

Reglugerð um gagnkvæma viðurkenningu á tilteknum markaðsleyfum fyrir plöntuverndarvörum.

I. KAFLI

Markmið, gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Markmið.

Markmið reglugerðar þessarar er að vernda menn og umhverfi fyrir hugsanlegri hættu sem stafar af meðferð á plöntuverndarvörum.

2. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfum fyrir plöntuverndarvörum sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir í öðru EES-ríki á grundvelli tilskipana 79/117/EBE og 91/414/EBE, áður en reglugerð (EB) nr. 1107/2009 gekk í gildi þann 14. júní 2011.

3. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

Gagnkvæm viðurkenning á markaðsleyfi: Leyfi til markaðssetningar plöntuverndarvöru sem byggir á gagnkvæmri viðurkenningu á markaðsleyfi sem veitt hefur verið fyrir viðkomandi vöru í öðru EES-ríki.

Leyfishaft: Einstaklingur eða lögaðili sem er handhafi markaðsleyfis fyrir plöntuverndarvöru í tilvísunaraðildarríkinu.

Markaðsleyfi: Leyfi sem veitt er fyrir vöru eða hreinu efni á grundvelli áhættumats.

Markaðssetning: Það að sjá þriðja aðila fyrir vöru sem fellur undir reglugerð þessa eða bjóða hana fram, hvort heldur er gegn greiðslu eða án endurgjalds. Innflutningur er markaðssetning.

Meðferð: Hvers konar meðhöndlun, svo sem notkun, framleiðsla, vigtun, blöndun, áfylling, flutningur, geymsla og förgun.

Plöntuverndarvara: Plöntuvarnarefni, það er virk efni eða efnablöndur sem innihalda eitt eða fleiri virk efni eða örverur, aðrar lífverur eða hluta þeirra, sem notuð eru til þess að hefta vöxt, varna sýkingum eða skemmdum í gróðri af völdum hvers kyns lífvera eða til þess að stýra vexti plantna, svo sem plöntulyf, illgresiseyðar og stýriefni.

Tilvísunaraðildarríki: Ríki á EES-svæðinu þar sem þegar hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvörunni sem sótt er um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi fyrir á Íslandi.

II. KAFLI

Markaðsleyfi og gagnkvæm viðurkenning markaðsleyfis.

4. gr.

Gagnkvæm viðurkenning á markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvöru.

Heimilt er að veita gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvöru sem hefur verið veitt slíkt leyfi í einu ríki innan EES á grundvelli tilskipana 79/117/EBE og 91/414/EBE, áður en reglugerð (EB) nr. 1107/2009 gekk í gildi þann 14. júní 2011. Þegar um er að ræða plöntuverndarvöru sem ætluð er til

notkunar utandýra er einungis heimilt að veita gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi frá Norðurlöndum, Eistlandi, Lettlandi eða Litháen.

Umsókn um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi skal skila til Umhverfisstofnunar á þar til gerðum eyðublöðum. Umsækjandi skal hafa fast aðsetur á Evrópska efnahagssvæðinu, vera framleiðandi eða innflytjandi plöntuverndarvörunnar eða annar aðili sem ber ábyrgð á markaðssetningu hennar á Íslandi. Umsókn ásamt fylgigögnum skal útfyllt á íslensku, ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku.

Eftirfarandi skal fylgja umsókn um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi:

- a. afrit af leyfinu, sem tilvísunaraðildarríkið veitti,
- b. formleg yfirlýsing um að plöntuverndarvaran sé sams konar og sú sem tilvísunaraðildarríkið veitti leyfi fyrir,
- c. matsskýrsla tilvísunaraðildarríkisins sem inniheldur upplýsingar um mat og ákvörðun varðandi plöntuverndarvöruna,
- d. afrit af merkimiða tilvísunaraðildarríkis og fylgiseðli ef við á,
- e. drög að merkimiða og fylgiseðli ef við á,
- f. uppfærð öryggisblöð,
- g. sýnishorn eða ljósmynd með mælikvarða af umbúðum vörunnar.

Umhverfisstofnun getur óskað eftir því við umsækjanda, ef ástæða er til, að hann leggi fram fullnaðarmálsskjöl eða samantekt úr málsskjölunum.

Ef plöntuverndarvöru hefur ekki verið veitt markaðsleyfi hér á landi vegna þess að engin umsókn um leyfi hefur verið lögð fram geta opinberir aðilar, aðilar sem stunda rannsóknir á sviði landbúnaðar og fagfélög í landbúnaði sótt um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi, með samþykki leyfishafa, fyrir sömu plöntuverndarvöru, til sömu nota og með sömu ræktunaraðferðum eins og í tilvísunaraðildarríkinu. Í því tilviki skal umsækjandi sýna fram á að notkun slíkrar plöntuverndarvöru sé í þágu almennra hagsmuna hér á landi.

Ef leyfishafi veitir ekki samþykki sitt getur Umhverfisstofnun samþykkt umsóknina með vísan til almannahagsmuna.

5. gr.

Gildistími og endurskoðun á gagnkvæmri viðurkenningu markaðsleyfis.

Gagnkvæm viðurkenning á markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvöru skal hafa sama gildistíma og markaðsleyfið sem veitt var fyrir vörunni í tilvísunaraðildarríkinu.

Gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvöru má endurskoða hvenær sem er á gildistímanum, t.d. í kjölfar nýrra upplýsinga um vöruna eða þau efni sem hún inniheldur eða ef vísbendingar eru um að skilyrðum fyrir markaðsleyfinu sé ekki lengur fullnægt. Í slíkum tilvikum getur Umhverfisstofnun krafist þess að handhafi markaðsleyfis eða umsækjandi sem sækir um breytingu skili inn frekari upplýsingum sem nauðsynlegar eru vegna endurskoðunarinnar.

6. gr.

Afturköllun eða breyting á gagnkvæmri viðurkenningu markaðsleyfis.

Umhverfisstofnun skal afturkalla eða breyta gagnkvæmri viðurkenningu á markaðsleyfi plöntuverndarvöru ef:

- a. skilyrðum fyrir markaðsleyfinu er ekki lengur fullnægt eða
- b. rangar eða villandi upplýsingar voru gefnar um atriði sem liggja til grundvallar markaðsleyfinu.

Hyggist Umhverfisstofnun afturkalla eða breyta gagnkvæmri viðurkenningu á markaðsleyfi skal tilkynna leyfishafa það skriflega og veita honum andmælarétt. Ef stofnunin afturkallar eða breytir leyfi er henni heimilt að veita frest til dreifingar og sölu á plöntuverndarvörunni í allt að 6 mánuði og að hámarki 1 ár til viðbótar til geymslu, notkunar og förgunar á fyrirliggjandi birgðum af henni.

Umhverfisstofnun getur breytt skilyrðum markaðsleyfis ef það telst nauðsynlegt á grundvelli nýrrar þekkingar og til verndar heilsu og umhverfi.

Leyfishafi getur farið fram á afturköllun eða breytingu á leyfi ef gerð er breyting á því í tilvísunaraðildarríkinu.

III. KAFLI

Flokkun, merkingar og umbúðir.

7. gr.

Flokkun og merkingar.

Plöntuverndarvörur og virk efni þeirra skulu flokkuð í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna.

Markaðssetning plöntuverndarvara sem flokkast sem eitur, sterkt eitur, efni sem getur valdið krabbameini í 1. eða 2. flokki, efni sem getur valdið stökkbreytingum í 1. eða 2. flokki eða efni sem getur haft skaðleg áhrif á æxlun í 1. eða 2. flokki skv. reglugerð nr. 415/2014 er bönnuð á almennum markaði.

Plöntuverndarvörur skulu merktar í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna. Merkingar plöntuverndarvöru skulu vera á íslensku. Þó er heimilt að merkja vöru á ensku eða Norðurlandamáli, öðru en finnsku, ef hún flokkast ekki skv. reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna. Merkingar skulu ekki vera villandi eða gefa ýkta mynd af vörunni. Óheimilt er að birta á umbúðum upplýsingar á borð við "ekki eitrad", "skaðlaust" eða annað sambærilegt orðalag.

8. gr.

Nánari ákvæði um merkingar.

Auk merkinga, sbr. 7. gr., skulu eftirtalдар upplýsingar koma fram á umbúðum plöntuverndarvara með greinilegu og óafmáanlegu letri og þannig teljast til upplýsinga á merkimiða:

- a. Sérheiti eða markaðsheiti plöntuverndarvörunnar.
- b. Heiti virkra efna í plöntuverndarvörunni ásamt styrk þeirra. Styrkur skal gefinn upp í einingum metrakerfisins.
- c. Ábyrgðaraðili fyrir markaðssetningu hér á landi.
- d. Númer markaðsleyfis sem Umhverfisstofnun úthlutar.
- e. Stærð umbúða.
- f. Gerð efnablöndu, t.d. fljótandi þykkni, kyrni, duft eða fast efni.
- g. Notkunarsvið plöntuverndarvörunnar, s.s. skordýraeyðir, sveppaeyðir, illgresiseyðir eða stýriefni.
- h. Marklífvera.
- i. Notkunarleiðbeiningar og skammtastærð. Skammtastærðin skal gefin upp í einingum metrakerfisins fyrir öll notkunarsvið sem heimil eru samkvæmt skilyrðum markaðsleyfisins.
- j. Upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir, beinar eða óbeinar og leiðbeiningar um skyndihjálp.
- k. Setningin "Lesið meðfylgjandi leiðbeiningar fyrir notkun", ef fylgiseðill er hjálagður.

- l. Leiðbeiningar um örugga förgun plöntuverndarvörunnar og umbúða hennar ásamt banni við endurnotkun umbúða þegar það á við.
- m. Númer eða tákn framleiðslulotu vörunnar og fyrningardagsetning við venjuleg geymsluskilyrði.
- n. Uppskerufrestur og ráðstafanir sem nauðsynlegt er að gera til þess að notkun vörunnar teljist vera örugg.
- o. Hverjum er heimilt að nota plöntuverndarvöruna.
- p. Upplýsingar um sérstaka hættu fyrir umhverfi og varnir gegn mengun vatns.

Upplýsingar sem tilgreindar eru í a-, b-, c-, d-, e-, f-, g-, h-, i-, l-, n-, o- og p-lið, og þegar við á upplýsingar í k-lið, skulu ávallt koma fram á merkimiða vörunnar. Heimilt er að upplýsingar í j- og m-lið komi fram annars staðar á umbúðunum eða á fylgiseðli sem skal vera óaðskiljanlegur hluti umbúðanna.

Plöntuverndarvörur skulu notaðar á réttan hátt í samræmi við þau skilyrði sem koma fram í merkingum þeirra. Rétt notkun tekur einnig til skynsamlegrar beitingar eðlis-, líffræði- og efnafræðilegra aðferða, eftir því sem við á, þannig að notkun á plöntuverndarvörum verði ekki meiri en nauðsynleg er.

9. gr.

Öryggisblöð.

Framleiðendum og aðilum sem bera ábyrgð á markaðssetningu plöntuverndarvara hér á landi er skylt að leggja fram öryggisblöð fyrir vöruna og skulu öryggisblöðin uppfylla kröfur sem tilgreindar eru í reglugerð nr. 750/2008 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni ("REACH").

Öryggisblöð fyrir plöntuverndarvörur skulu vera á íslensku. Öryggisblöð skulu fylgja umsókn um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvöru þegar hún er lögð fram hjá Umhverfisstofnun.

10. gr.

Umbúðir og geymsla.

Umbúðir og geymsla plöntuverndarvara skal vera í samræmi við ákvæði í reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna. Umbúðir plöntuverndarvara skulu vera þannig að ekki sé hætt á að þær séu teknar í misgripum fyrir matvörur, drykkjarvörur eða fóður.

IV. KAFLI

Lokaákvæði.

11. gr.

Upplýsingar til Eitrunarmiðstöðvar.

Handhafa markaðsleyfisins hér á landi er skylt að koma upplýsingum um efnasamsetningu og eiturrhrif plöntuverndarvara til Eitrunarmiðstöðvar Landspítala - háskólasjúkrahúss þar sem upplýsingarnar skulu vera tiltækar í tilvikum þegar grunur leikur á um að plöntuverndarvara hafi valdið eitrun.

12. gr.

Gjaldtaka.

Umsækjandi um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvörum hér á landi skal greiða kostnað vegna leyfisveitingarinnar, sbr. 54. gr. efnalaga.

13. gr.

Framkvæmd og eftirlit.

Um eftirlit með reglugerð þessari fer samkvæmt XI. kafla efnalaga nr. 61/2013, sbr. og 2. tölul. 5. gr. og 2. tölul. 6. gr. efnalaga. Heilbrigðisnefnd sveitarfélaga hefur eftirlit með meðferð, notkun og merkingum efna í starfsleyfisskyldri starfsemi sem heyrir undir þau starfsleyfi sem nefndin gefur út á grundvelli laga um hollustuhætti og mengunarvarnir, sbr. 1. mgr. 6. gr. efnalaga.

14. gr.

Þvingunarúrræði og viðurlög.

Um brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar fer samkvæmt XIII og XIV. kafla efnalaga nr. 61/2013.

15. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 3. tölul. 11. gr. efnalaga nr. 61/2013.

Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Umhverfis- og auðlindaráðuneytinu, 31. október 2014.

Sigurður Ingi Jóhannsson.

Sigríður Auður Arnardóttir.

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.