

Sæfivörur til sótthreinsunar þurfa markaðsleyfi!

Sæfivörur (biocides) eru efnavörur sem innihalda eitt eða fleiri virk efni sem ætlað er að eyða skaðlegum lífverum, bæjja þeim frá eða gera þær skaðlausar með efna- eða líffræðilegum aðferðum. Sótthreinsiefni, sem eru boðin til sölu eða notuð á Íslandi, mega nú eingöngu innihalda virk efni, sem eru í áhættumati eða hafa verið samþykkt fyrir þann vöruflokk sem um ræðir ([sjá yfirlit yfir vöruflokka](#)). Þegar öll virk efni í vörunni hafa verið samþykkt fyrir þann vöruflokk sem hún fellur í þarf að sækja um markaðsleyfi fyrir vöruna.

Fyrstu virku efnin fyrir þennan vöruflokk voru samþykkt árið 2014 og áætlað er að áhættumati allra virkra efna, sem falla undir hann, verði lokið árið 2019. Eftir því sem fleiri virk efni eru samþykkt, þurfa fleiri sæfivörur markaðsleyfi og því eru þessar reglur smám saman að hafa meiri áhrif á markaðssetningu vöruhegunda á Íslandi.

Nú þegar þurfa margar sæfivörur, sem falla í aðalflokk 1, sótthreinsiefni, markaðsleyfi en áætlað er að árið 2021 eigi allar þessar vörur að vera komnar með markaðsleyfi. Þegar virkt efni til notkunar í sæfivörum hefur verið samþykkt, skal sækja um markaðsleyfi fyrir þeim vörum sem innihalda umrætt virkt efni eða að öðrum kosti, að taka þær úr sölu og hætta notkun þeirra.

Sæfivörur skiptast í 4 aðalflokka; sótthreinsiefni, rotvarnarefni, sæfivörur til að nota við varnir gegn meindýrum og aðrar sæfivörur.

Undir aðalflokk 1, sótthreinsiefni, falla 5 vöruflokkar sem eru:

1. Hreinlætisvörur fyrir fólk.
2. Sótthreinsiefni og þörungaeyðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr.
3. Vörur sem notaðar eru til hreinlætis fyrir dýr.
4. Vörur sem notaðar eru við sótthreinsun svæða fyrir matvæli og fóður.
5. Vörur sem notaðar eru við sótthreinsun drykkjarvatns.

Sæfivörureglugerðin hefur einnig í för með sér að birgjar sem selja virk efni til framleiðslu á sótthreinsivörum þurfa að vera á [lista ESB yfir birgja](#) sem eru samþykktir fyrir virk efni innan þess vöruflokks sem sótthreinsiefnið tilheyrir.

Reglugerð um sæfivörur er hluti af því regluverki sem fellur undir samninginn um Evrópska efnahagssvæðið og er því innleidd í heild sinni hér á landi. Ísland er lítið markaðssvæði og því viðbúið að þessar breytingar muni hafa talsverð áhrif á vöruúrval hér á landi.

Samþykkt virk efni og vörur með markaðsleyfi

Listi yfir samþykkt virk efni.

[Listi ECHA yfir samþykkt virk efni](#) (Krækja í skjölin „Samþykkt virk efni okt 2017 eftir vöruflokkum með enskum texta“ og „Samþykkt virk efni okt 2017 raðað eftir CAS nr með enskum texta“, sem fylgja í viðhengi)

[Listi yfir vörur með markaðsleyfi](#)

[Listi ECHA yfir vörur með markaðsleyfi](#)

Bönnuð virk efni

Listi yfir bönnuð virk efni.

[Listi ECHA yfir bönnuð virk efni](#) (Krækja í skjölin „Bönnuð virk efni okt 2017 raðað eftir vöruflokkum“ og „Bönnuð virk efni okt 2017 raðað eftir CAS nr“, sem fylgja í viðhengi)

Sjá einnig:

- Er varan sæfivara? (krækja í skjalið „Er varan sæfivara“, sem fylgir í viðhengi)
- Inn- og útflutningur (krækja í skjalið „Innflutningur og útflutningur á sæfivörum“, sem fylgir í viðhengi)
- Að bjóða fram og nota (krækja í skjalið „Sala sæfivöru“, sem fylgir í viðhengi)
- Notkun sæfivöru (krækja í skjalið „Notkun sæfivöru“, sem fylgir í viðhengi)
- Meðhöndlaðar vörur (krækja í skjalið „Vörur meðhöndlaðar með sæfivörum“, sem fylgir í viðhengi)

Vöruflokkur 1: Hreinlætisvörur fyrir fólk

Vörur sem eru notaðar til hreinlætis fyrir fólk og eru bornar á eða komast í snertingu við mannshúð eða hársvörð í þeim megintilgangi að sótthreinsa húðina eða hársvörðinn.

Dæmi um vörur: Handspritt. Sótthreinsiefni til sóttthreinsunar á húð. Sýkladrepanði sápur. Vörurnar í vöruflokki 1 eru dæmigerðir handsótthreinsar sem notaðir eru af einkaaðilum eða heilbrigðisstarfsmönnum á sjúkrahúsum og stofnunum í tengslum við hefðbundin þrif.

Athugasemdir varðandi þessar vörur: Sótthreinsiefni sem eru til innvortis notkunar eða notkunar í heilbrigðisþjónustu kunna að falla undir reglur um snyrtivörur, lyf eða lækningatæki í stað sæfivörureglugerðarinnar.

Gert er ráð fyrir að áhættumati fyrir öll virk efni í þessum vöruflokki verði lokið í desember 2019.

Vöruflokkur 2: Sótthreinsiefni og þörungaeýðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr.

Vörur sem eru notaðar til að sóttthreinsa yfirborð, efni, áhöld og húsgögn, sem ekki komast í beina snertingu við matvæli eða fóður.

Það á m.a. við um sundlaugar, fiskabúr, baðvatn og annað vatn, loftræstikerfi sem og vegg og gólf á einkasvæðum, opinberum svæðum, iðnaðarsvæðum og á öðrum svæðum fyrir atvinnustarfsemi.

Dæmi um vörur: Sjúkrahússpritt. Sótthreinsiefni fyrir yfirborð á sjúkrahúsum eða stofnunum. Vörur sem innihalda klór. Vörurnar í vöruflokki 2 eru dæmigerð sóttthreinsiefni til að sóttthreinsa yfirborð sem notuð eru af einkaaðilum eða heilbrigðisstarfsmönnum á sjúkrahúsum og stofnunum í tengslum við hefðbundna hreinsun.

Athugasemdir varðandi þessar vörur: Sótthreinsun lækningatækja fellur undir reglur um lækningatæki en ekki undir sæfivörureglugerðina.

Vörur sem eru notaðar til að sóttthreinsa andrúmsloft, vatn sem er ekki notað sem drykkjarvatn fyrir menn eða dýr, ferðasalerni, skólp, úrgang frá sjúkrahúsum og jarðveg.

Dæmi um vörur: Klórsótthreinsunarefni fyrir sundlaugar.

Athugasemdir varðandi þessar vörur: Seljendur hreinsunarkerfa sem nota klór munu framvegis þurfa að tryggja að vara sem inniheldur klór eða framleiðir hann á staðnum (in situ) hafi markaðsleyfi og sé löglegt að nota í samræmi við sæfivörureglugerðina.

Vörur sem eru notaðar sem þörungaeýðar til meðferðar á sundlaugum, fiskabúrum og öðru vatni og til endurbóta á byggingarefnum.

Vörur sem eru felldar inn í vefnaðarvörur, bréfpurrkur, blautpurrkur, grímur, málningu og aðrar vörur í þeim tilgangi að framleiða meðhöndlaðar vörur með sóttthreinsandi eiginleika.

Dæmi um vörur: Vörur sem innihalda etanol og klór eru notaðar við framleiðslu meðhöndlaðrar vöru, þ.e. vörurnar eru meðhöndlaðar með virkum efnum, sem hafa sæfandi eiginleika.

Athugasemdir varðandi þessar vörur:

[Listi ECHA yfir leyfð virk efni í meðhöndluðum vörum](#)

Gert er ráð fyrir að áhættumati fyrir öll virk efni í þessum vöruflokki verði lokið í desember 2019.

Vöruflokkur 3: Hreinlætisvörur fyrir dýr

Vörur sem eru notaðar til hreinlætis fyrir dýr, s.s. sóttthreinsiefni, sóttthreinsandi sápur og hreinlætisvörur fyrir munn eða líkama eða með örverueyðandi verkun.

Dæmi um vörur: Sótthreinsandi sápur fyrir dýr. Efni til að þrífa júgur og spena. Sótthreinsandi vörur fyrir júgur sem innihalda t.d. jóð.

Athugasemdir varðandi þessar vörur: Vörur sem notaðar eru við sóttthreinsun sára falla undir reglur um lyf og/ eða lækningatæki en ekki undir sæfivörureglugerðina.

Dæmi um vörur: Vörur sem notaðar eru við sóttthreinsun gripaflutningabíla og við sóttthreinsun á stíum í gripahúsum. Sótthreinsiefni fyrir mjólkurvélar (og róbóta). Sápur fyrir gripahús.

Athugasemdir varðandi þessar vörur: Engar

Áhættumati fyrir öll virk efni í þessum vöruflokki átti að vera lokið í desember 2017.

Vörflokkur 4: Svæði fyrir matvæli og fóður

Vörur sem eru notaðar við sótthreinsun búnaðar, íláta, áhalda vegna neyslu matvæla og fóðurgjafar, yfirborðsflata eða pípulagna sem tengjast framleiðslu, flutningi, geymslu eða neyslu matvæla eða fóðurs (þ.m.t. drykkjarvatns) fyrir menn og dýr.

Vörur sem eru notaðar til gegndreyppingar efna sem gætu komist í snertingu við matvæli.

Dæmi um vörur: Efni til notkunar við sótthreinsun yfirborðs í matvælaframleiðslu. Sótthreinsiefni til sótthreinsunar á lokuðum leiðslum fyrir mat eða fóður.

Athugasemdir varðandi þessar vörur: Engar

Áhættumati fyrir öll virk efni í þessum vörflokki átti að vera lokið í desember 2017.

Vörflokkur 5: Drykkjarvatn

Vörur sem eru notaðar til að sótthreinsa drykkjarvatn fyrir bæði menn og dýr.

Dæmi um vörur: Vörur sem innihalda klór. Á Íslandi er drykkjarvatn almennt ekki hreinsað með klór, slíkt gæti þó komið til ef skortur yrði á hreinu drykkjarvatni.

Athugasemdir varðandi þessar vörur: Engar

Áhættumati fyrir öll virk efni í þessum vörflokki átti að vera lokið í desember 2017.

Vefslóðir sem vísað er í á síðunni:

<http://ust.is/atvinnulif/efni/saefivorur/#Tab2>

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

<https://ust.is/atvinnulif/efni/saefivorur/markadsleyfi/#Tab2>

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products>

https://echa.europa.eu/documents/10162/17158507/treated_art94_en.pdf/c0427245-f912-84aa-978a-817ff6bc95db