

# Felast tækifæri í ráðgjöf um efnamál?

Kynningarfundur hjá Verkfræðingafélagi Íslands  
17. maí 2018

Efnaverkfræðideild VFÍ & Teymi efnamála hjá Umhverfisstofnun

## Hvar liggur vandinn?

- Markaðurinn er smár í alþjóðlegu samhengi
- Regluverkið er flókið
  - Fellur undir EES samninginn – sömu reglur hér og í ESB
- Kröfur vegna markaðssetningar efnavöru eru sífellt að aukast
- Hvaða þjónustu vantar fyrir fyrirtæki sem framleiða, flytja inn, selja og nota efnavöru?
  - Hvað sýna niðurstöður eftirlits?
- Hvaða þjónusta er í boði?
  - Þjónustufyrirtæki mættu vera sýnilegri

## Hvað fellur undir efnalög?

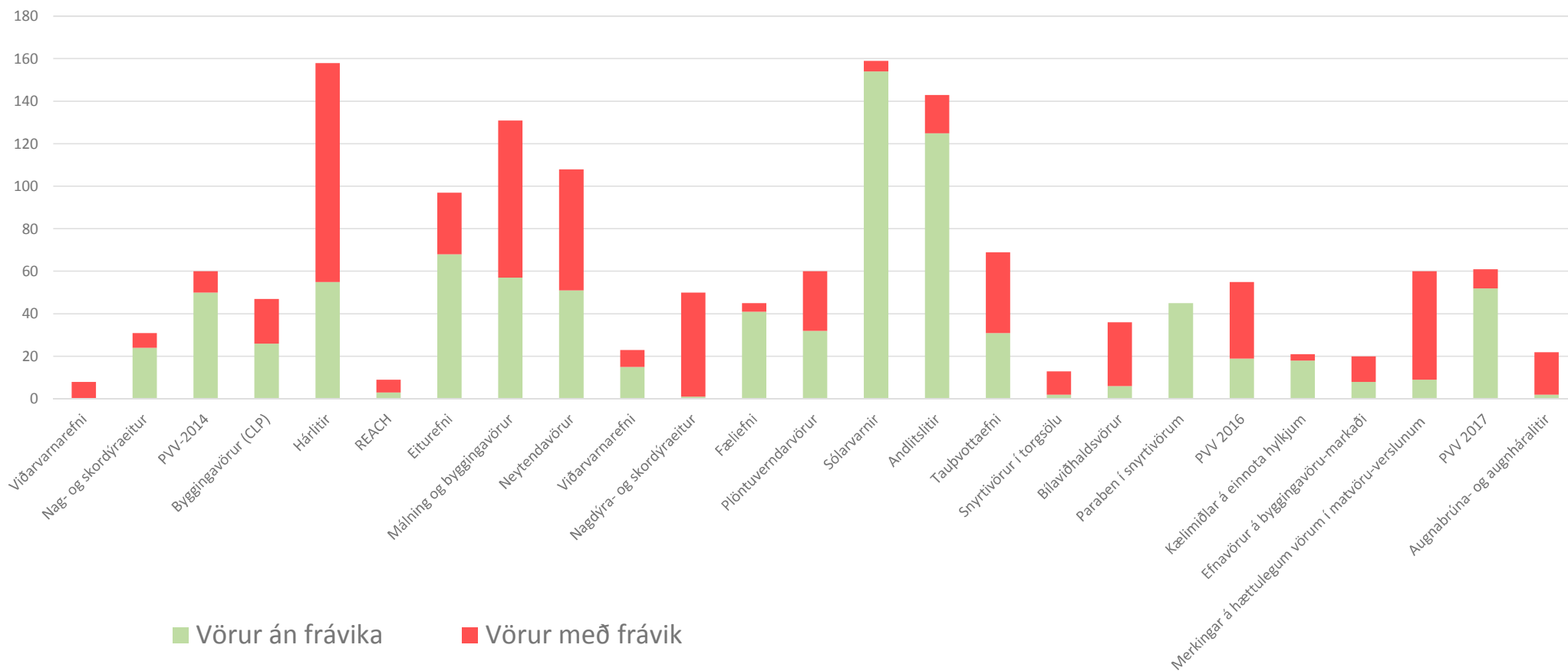
- Frumefni og sambönd þeirra, bæði náttúruleg og manngerð, að undanskyldum ákveðnum hópum s.s. lyfjaefnum og matvælum

Sérstakar reglur gilda um ákveðna efnahópa:

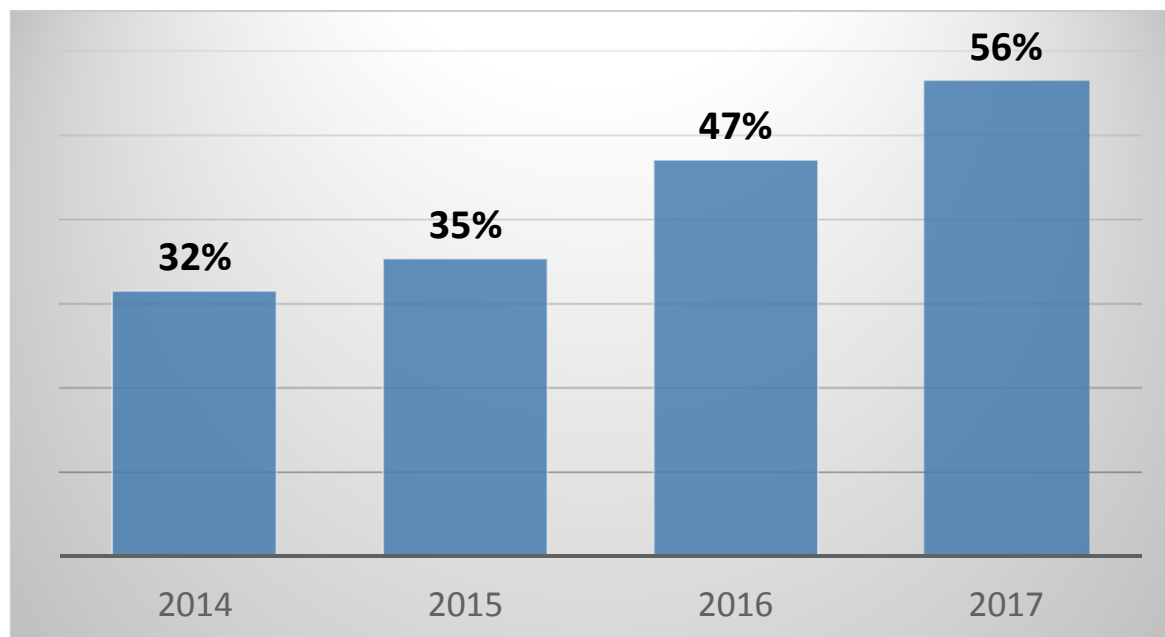
- Plöntuverndarvörur
  - Illgresiseyðar, skordýraeyðar, sveppaeyðar og stýriefni til notkunar í landbúnaði og garðyrkju
- Sæfivörur
  - Aðrar vörur sem innihalda virk efni sem drepa, eyða, fæla frá eða laða að, t.d. nagdýraeitur, skordýraeitur, viðarvarnarefni, rotvarnarefni og sóttþreinsivörur
- Aðrir skilgreindir hópar, s.s. snyrtivörur, þvotta- og hreinsiefni, ósoneyðandi efni, F-gös og eldsneyti



## Hátt hlutfall frávika í efnaeftirliti



## Hlutfall frávika í eftirliti Umhverfisstofnunar fer hækkandi!



## Fyrirspurnir um efnamál

Málaflokkur	Fyrirspurnir 2014	Fyrirspurnir 2015	Fyrirspurnir 2016	Fyrirspurnir 2017
REACH	10	17	46	21
Flokkun og merking	23	37	44	57
Sæfivörur	33	41	81	56
Snyrtivörur	47	12	56	67
Plöntuverndarvörur	16	36	45	64
Notendaleyfi	-	2	97	78
Eldsneyti	-	-	-	12
Aðrar fyrirspurnir <sup>1)</sup>	50	8	44	53
<b>Samtals</b>	<b>187</b>	<b>153</b>	<b>413</b>	<b>408</b>

<sup>1)</sup> Aðrar fyrirspurnir: Flúoraðar gróðurhúsalofttegundir, ósoneyðandi efni, þvotta og hreinsiefni og fyrirspurnir sem ekki falla í ákveðin málaflokk

## Fáar umsóknir um markaðsleyfi

- Fáar umsóknir hafa enn borist um markaðsleyfi fyrir vörur þar sem þess er krafist. Þetta á við um:
  - Plöntuverndarvörur
  - Sæfivörur
- Fyrirsjáanlegur skortur á nauðsynlegum vörum hér á landi á næstu árum ef ekki verður breyting á

## Hugmyndafræði efnalöggjafar

- Ávallt skal gæta varúðar við meðferð efna, efnablandna og hluta sem innihalda efni þannig að ekki valdi tjóni á heilsu eða umhverfi.
- Við **framleiðslu, innflutning og aðra meðferð á efnum** sem falla undir efnalögin skal, með hliðsjón af magni og hættu efnanna, sýna **fyrirhyggju, aðgát og varkárni** þannig að fyrirbyggja megi skaða á heilsu og umhverfi.

### Ábyrgð á mati og upplýsingaöflun um efni

- Eldri efnalöggjöf gerði ráð fyrir að yfirvöld bæru ábyrgð á að efni væru metin með tilliti til áhættu.
- Í núverandi efnalöggjöf hefur þessi ábyrgð verið flutt yfir á framleiðendur og innflytjendur efna og efnavara.



## Atriði til að hafa í huga varðandi efnavöru

- Er hættuleg efni í vörunni?
- Hvernig flokkast efnin?
  - Heilsa
  - Umhverfi
  - Eldfimt
  - Sprengifimt
- Hvaða reglur gilda um vöruna?
- Heyrir varan undir einhverjar undanþágur frá almennum reglum?
- Er búið að banna eða takmarka notkun einhverra efna sem eru í vörunni?
- Er hægt að skipta hættulegum efnum í vörunni út fyrir önnur minna hættuleg efni?

# Efnisyfirlit

Innflutningur

Framleiðsla

Skráningar

Takmarkanir

Markaðsleyfi

Flokkun, merking og umbúðir

Örugg notkun og upplýsingaflæði

# Efnisyfirlit

## Innflutningur

Framleiðsla

Skráningar

Takmarkanir

Markaðsleyfi

Flokkun, merking og umbúðir

Örugg notkun og upplýsingaflæði

## Vörur fluttar inn frá löndum innan EES

- Krafa um íslenskar merkingar
  - Merkingar samkvæmt reglugerð um flokkun, merkingu og umbúðir (CLP) eiga alltaf að vera á íslensku
  - Sérmerkingar skv. öðrum reglugerðum, s.s. snyrtivörur, sæfivörur og plöntuverndarvörur, þurfa í sumum tilfellum að vera á íslensku
- Öryggisblöð, þar sem þeirra er krafist, skulu vera á íslensku

## Vörur fluttar inn frá löndum innan EES

- Sæfivörur og plöntuverndarvörur þurfa sérstakt markaðsleyfi á Íslandi, hvort sem er til markaðssetningar eða notkunar
  - Algengasta form markaðsleyfis er gagnkvæm viðurkenning á leyfi sem veitt hefur verið í öðru EES ríki
- 95-listinn yfir viðurkennda birgja virkra efna
  - Framleiðandi virka efnisins, eða innflytjandi til EES, í sæfivöru þarf að vera á listanum svo það megi markaðssetja sæfivöru á EES

## Innflutningur frá löndum utan EES – aukin ábyrgð

- Skráningarskylda efna gagnvart Efnastofnun Evrópu getur hvílt á innflytjandanum
- Snyrtivörur þurfa ábyrgðaraðila innan EES sem ber ábyrgð á vöruupplýsingaskjali fyrir vöruna – slíkur aðili ólíklega fyrir hendi
- Öryggisblöð og merkingar frá löndum utan EES uppfylla í mörgum tilfellum ekki evrópskar kröfur
- Innihaldsefni geta verið bönnuð eða háð takmörkunum innan EES þrátt fyrir að vera leyfð annars staðar

## **Innflutningur frá löndum utan EES – aukin ábyrgð**

- **Markaðsleyfi sæfivara og plöntuverndarvara**
  - Ólíklegt að möguleikinn á gagnkvæmri viðurkenningu sé fyrir hendi
    - Í þeirri stöðu er eini möguleikinn að sækja um landsbundið leyfi á Íslandi (kostnaðarsamt)
  - Aðilar utan EES geta ekki verið á 95-listanum nema að þeir tilnefni fulltrúa innan svæðisins
  
- **Innflutningur frá löndum utan EES hefur í för með sér umtalsvert meiri ábyrgð og umsýslu**

# Efnisyfirlit

Innflutningur

**Framleiðsla**

Skráningar

Takmarkanir

Markaðsleyfi

Flokkun, merking og umbúðir

Örugg notkun og upplýsingaflæði



## Framleiðsla efnavöru

- Stórt á litið sömu kröfur eins og við innflutning frá löndum utan EES, t.d. varðandi skráningar og samantekt gagna

Aðrar kröfur að auki:

- Við framleiðslu snyrtivara skal viðhafa góða framleiðsluhætti (e. Good Manufacturing Practices, GMP)
  - Til er staðall fyrir góða framleiðsluhætti snyrtivara

# Efnisyfirlit

Innflutningur

Framleiðsla

**Skráningar**

Takmarkanir

Markaðsleyfi

Flokkun, merking og umbúðir

Örugg notkun og upplýsingaflæði

## Skráningar

### *Almennar kröfur:*

- Efni sem eru framleidd eða flutt inn í magni sem nemur 1 tonni á ári eða meira skulu skráð hjá Efnastofnun Evrópu (European Chemicals Agency, ECHA)
  - Skráningarskyldan liggur hjá framleiðendum/innflytjendum
  - Skráning er flókið og kostnaðarsamt ferli

### *Vörur sem innihalda hættuleg efni:*

- Till kynningar í eiturefnagrunn
  - Í dag: Eitrunarmiðstöð Landsspítalans -> Öryggisblöð
  - Í framtíðinni: Samræmt utanumhald hjá ECHA -> Ítarlegri skráning en nú er krafist

## Skráningar

### *Snyrtivörur:*

- Snyrtivöruvefgátt (CPNP)
- Vöruupplýsingaskjal (PIF) sem inniheldur m.a. öryggismat fyrir vöruna – þetta þarf að vinnast af hæfum aðila

### *Þvotta- og hreinsiefni:*

- Gagnablað yfir innihaldsefni
- Upplýsingar úr prófunum er varða yfirborðsvirk efni sem varan inniheldur



# Efnisyfirlit

Innflutningur

Framleiðsla

Skráningar

## Takmarkanir

Markaðsleyfi

Flokkun, merking og umbúðir

Örugg notkun og upplýsingaflæði

## Takmarkanir

### *REACH*

- Ýmsar takmarkanir varðandi framleiðslu, markaðssetningu og notkun tiltekinna efna eða efnahópa
  - Allar gerðir skilyrða mögulegar, allt frá algjöru banni við framleiðslu til sértækra krafna um merkingar eða tiltekinna skilyrða um notkun

### *Snyrtivörur*

- Skilyrði sem varða innihaldsefni
  - Bann við notkun tiltekinna efna
  - Hámarksstyrkir á notkun tiltekinna efna



## Takmarkanir

### *Þvotta- og hreinsiefni*

- Skilyrði sem varða hraða fullkomins lífræns niðurbrots yfirborðsvirkra efna
- Skilyrði um hámarksinnihald fosfórs í þvotta- og uppvottavélaefnum

### *Sæfivörur og plöntuverndarvörur*

- Í kjölfar áhættumats á virkum efnum hefur notkun ýmissra efna verið bönnuð

## Takmarkanir

### *Flúoraðir kælimiðlar*

- Verulega hertar reglur um innflutning, markaðssetningu og notkun í farvatninu
- Innflutningur verður háður kvóta
- Þjónusta og viðhald kerfa yfir ákveðinni stærð með sumum miðlum bönnuð frá 1. janúar 2020
  - Í praksis t.a.m. bannað að þjónusta kerfi sem inniheldur 10,2 kg eða meira af R-404A



## Takmarkanir

Vörur og búnaður		Bann tekur gildi
Kælar og frystar til atvinnunota (loftþétt kerfi)	sem innihalda HFC-efni með GWP $\geq$ 2500	1. janúar 2020
	sem innihalda HFC-efni með GWP $\geq$ 150	1. janúar 2022
Fastur kælibúnaður, sem inniheldur eða virkar ekki án HFC-efna með GWP $\geq$ 2500, að undanskildum búnaði sem ætlaður er til kælingar vara niður fyrir $-50$ °C.		1. janúar 2020
Miðlæg kælikerfi til atvinnunota með kæligetu $\geq$ 40 kW, sem innihalda eða virka ekki án flúoraðra gróðurhúsalofttegunda með GWP $\geq$ 150, nema í aðalrás tveggja þrepa kælikerfis þar sem flúoraðar gróðurhúsalofttegundir með GWP $<$ 1500 verða leyfilegar.		1. janúar 2022

## Efnisyfirlit

Innflutningur

Framleiðsla

Skráningar

Takmarkanir

## Markaðsleyfi

Flokkun, merking og umbúðir

Örugg notkun og upplýsingaflæði

## Markaðsleyfi - sæfivörur

### Sæfivörur þurfa markaðsleyfi

- Sæfivörur eru löglegar á markaði þar til öll virk innihaldsefni vörunnar hafa verið áhættumetin
- Áhættumati allra virkra efna á að vera lokið í júní 2024, en mati margra efna er þegar lokið
- Þegar öll virku efnin í vörunni hafa verið samþykkt þarf varan að hafa markaðsleyfi til að bjóða megri hana fram á markaði eða nota
  - Athugið að vara sem meðhöndluð hefur verið með sæfivöru getur sjálf talist til sæfivara og þurft markaðsleyfi (t.a.m. sóttþreinsandi klútar)

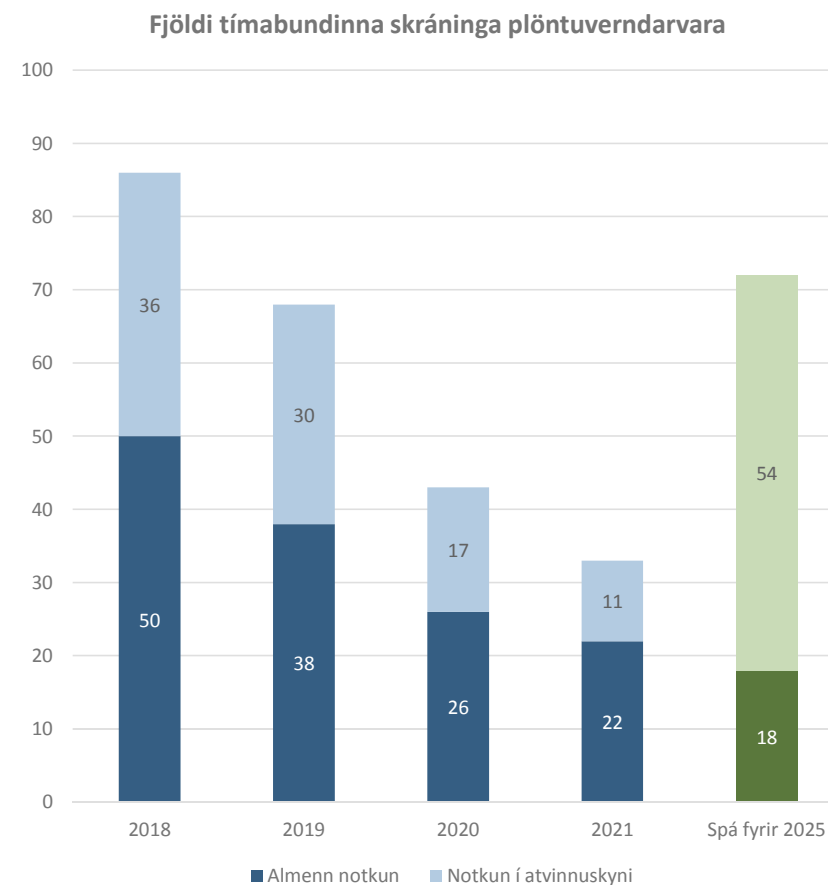
## Markaðsleyfi - sæfivörur

### Sæfivörur á markaði – staðan í dag

- Margar vörur eiga nú þegar að vera komnar með markaðsleyfi
- Áhættumati á að vera lokið fyrir t.d. nagdýraeitur, skordýraeitur og viðarvarnarefni
- Í desember 2019 á áhættumati virkra efna í sóttthreinsivörum að vera lokið
  - Handsóttthreinsar, sóttthreinsiklútar, klósetthreinsar o.fl.
- Aðeins hafa verið gefin út **11 markaðsleyfi** á Íslandi!

## Markaðsleyfi - plöntuverndarvörur

- Við gildistöku efnalaga nr. 61/2013 var hægt að sækja um tímabundnar skráningar fyrir þær plöntuverndarvörur sem voru með leyfi í gildi á þeim tíma
- Eftir að tímabundin skráning fellur úr gildi þarf að sækja um markaðsleyfi
- Búið að veita **2 markaðsleyfi** fyrir plöntuverndarvörur til almennrar notkunar



# Efnisyfirlit

Innflutningur

Framleiðsla

Skráningar

Takmarkanir

Markaðsleyfi

## **Flokkun, merking og umbúðir**

Örugg notkun og upplýsingaflæði

## Flokkun, merking og umbúðir

- Flokkun og merking efnavara skal almennt vera í samræmi við reglugerð um flokkun, merkingu og umbúðir (CLP)
- Sérkröfur fyrir ákveðna hópa efnavara:
  - Þvotta- og hreinsiefni
  - Sæfivörur
  - Plöntuverndarvörur
  - F-gös
  - Ósoneyðandi efni
  - Málningar og lökk

## Flokkun, merking og umbúðir

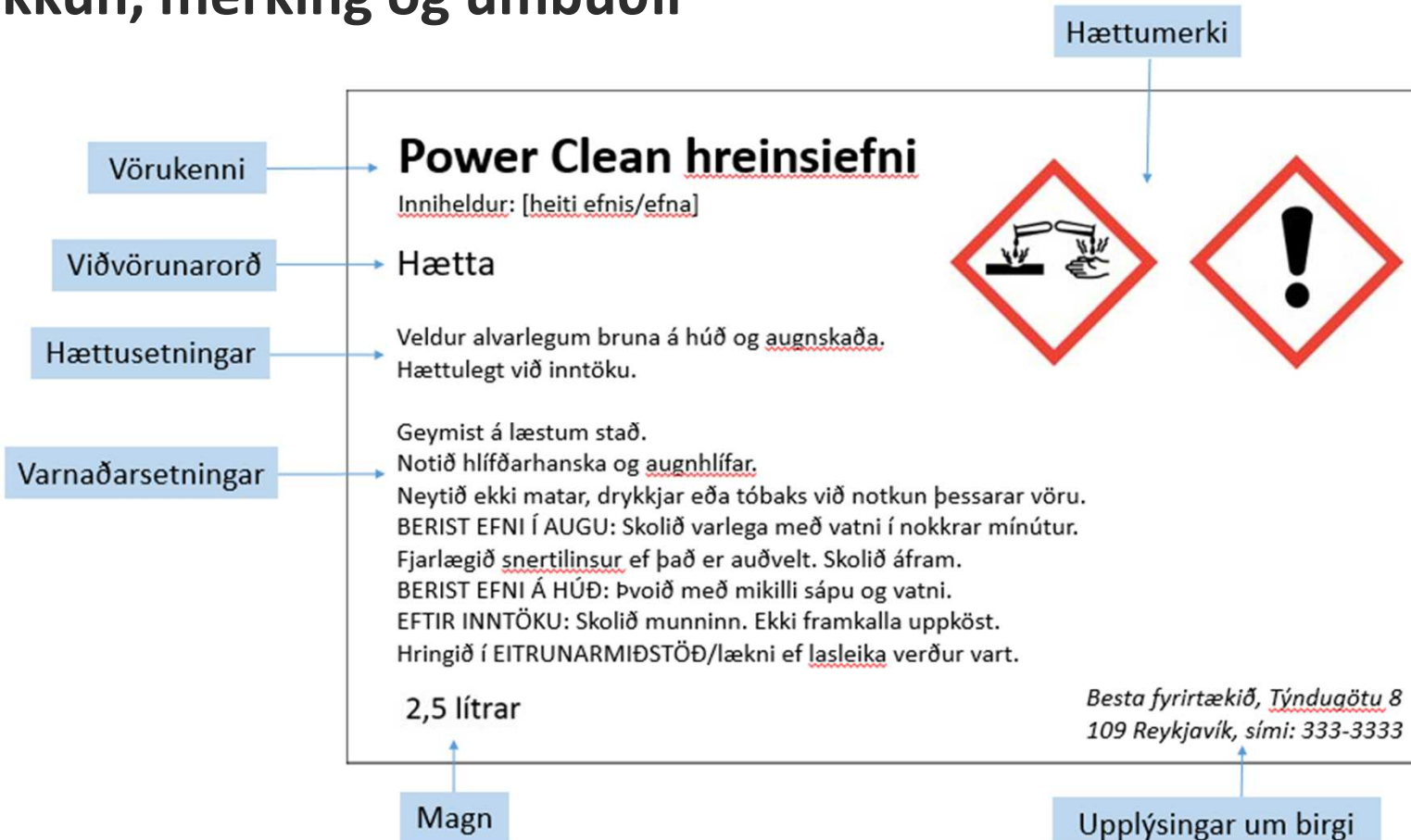
- Flokkun
  - Byggist á hættueiginleikum: Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar og eiginleikar er varða heilsu og umhverfi
  - Prófanir, útreikningar
- Merking
  - Í samræmi við flokkun vörunnar
- Barnheld öryggislok og ápreifanleg viðvörðun fyrir blinda og sjónskerta
  - Háð flokkun vörunnar
  - Á vörum ætluðum almenningi
  - Þurfa að vera í samræmi við staðla



## Flokkun merking og umbúðir



## Flokkun, merking og umbúðir



# Efnisyfirlit

Innflutningur

Framleiðsla

Skráningar

Takmarkanir

Markaðsleyfi

Flokkun, merking og umbúðir

**Örugg notkun og upplýsingaflæði**

## Örugg notkun og upplýsingaflæði

- Flæði upplýsinga, bæði upp og niður aðfangakeðjuna, er lykilatriði til að tryggja örugga notkun
- Allir í aðfangakeðjunni hafa skyldum að gegna hvað þetta varðar
  - Framleiðendur/innflytjendur
  - Eftirnotendur
  - Dreifendur
- Mikilvægar upplýsingar skulu fylgja hættulegum efnavörum á formi öryggisblaða (e. Safety Data Sheet, SDS)

## Örygg notkun og upplýsingaflæði

- Öryggisblöð eiga að vera á íslensku og huga þarf vel að staðfæringu þegar erlend blöð eru þýdd
- Skýrar reglur eru um samantekt og innihald öryggisblaða
  - **Öryggisblöð eiga að vera útbúin af þar til bærum (e. competent) aðila**
  - Nákvæmar reglur bæði um innihald öryggisblaða og framsetningu upplýsinga sem koma fram í þeim
- Öryggisblöð skulu fylgja þegar efni eða efnablanda er seld til aðila sem ætlar að nota hana í atvinnuskyni eða selja hana áfram í smásölu

# Í hverju felast þá tækifærin?

## Tækifæri í ráðgjöf?

### *Skráningar*

- Sjá um eða leiðbeina við gagnaöflun og skráningar vegna REACH
- Sjá um gagnaöflun (vöruupplýsingaskjal og öryggismat) og skráningar (vefgátt) fyrir snyrtivörur
- Tillkynningar í eiturefnagátt hjá ECHA
- Samantekt gagnablaðs yfir innihaldsefni þvotta- eða hreinsiefnis
- Upplýsingar úr prófunum er varða yfirborðsvirk efni þvotta- eða hreinsiefnis

## Tækifæri í ráðgjöf?

### *Takmarkanir*

- Tryggja að framleiddar og innfluttar vörur uppfylli skilyrði takmarkana í viðeigandi reglugerðum
- Í ljósi hertra regla eru mikil tækifæri í ráðgjöf um aðra valkosti en stór kerfi með flúoruðum kælimiðlum, t.a.m:
  - Kerfi sem ganga fyrir öðrum miðlum s.s. koldíoxíði, ammóníaki eða kolvetnum
  - Tveggja þrepa kælikerfi með litlar hleðslur af miðlum í 1. þrepi



## Tækifæri í ráðgjöf?

### *Markaðsleyfi*

- Umsóknir um markaðsleyfi fyrir plöntuverndar- og sæfivörur
- Umsóknir um breytingar á markaðsleyfum
  - T.d. nýtt litarefni eða ilmefni, breyting á heiti vöru
- Umsóknir um endurnýjun á markaðsleyfum
  - Markaðsleyfi eru að gefin út í 7, 10 eða 15 ár

## Tækifæri í ráðgjöf?

### *Flokkun og merking*

- Ráðgjöf varðandi flokkun, t.d. varðandi útreikninga við flokkun efnablandna, fyrir innlenda framleiðendur, innflytjendur (frá löndum utan EES) og eftirnotendur
- Ráðgjöf varðandi merkingar í samræmi við nákvæmar útlistanir í viðeigandi reglugerðum

### *Örugg notkun og upplýsingaflæði*

- Umsjón með gerð öryggisblaða sem uppfylla kröfur REACH um innihald og framsetningu

Ef ekkert er að gert...

## Aðstæður sem búast má við ef ekki er nægt framboð af þjónustu/ráðgjöf

- Skortur á reglufylgni með tilheyrandi kostnaði og óþægindum
  - Þvingunarúrræði
    - Stöðvun markaðssetningar á vöru
    - Stöðvun starfsemi til bráðabirgða
    - Haldlagning
  - Viðurlög
    - Stjórnvaldssektir
    - Sektir eða fangelsi
- Fákeppni
- Skortur á nauðsynlegum sæfivörum og plöntuverndarvörum

# Spurningar?

## Heildarútgáfur reglugerða á vef Umhverfisstofnunar

Reglugerð nr. 888/2015 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (REACH): <https://www.ust.is/atvinnulif/efni/reach/reglugerd-888-2015/>

Reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablanda: <https://www.ust.is/atvinnulif/efni/flokkun-og-merking/reglugerd-nr.-415-2014/>

Reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur: <https://www.ust.is/atvinnulif/efni/saefivorur/reglugerd-nr.-878-2014/>

Reglugerð nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur: <https://www.ust.is/atvinnulif/efni/plontuverndarvorur/reglugerd-nr.-544-2015/>

Reglugerð nr. 577/2013 um snyrtivörur: <https://www.ust.is/atvinnulif/efni/snyrtivorur/reglugerd-nr.-577-2013/>

Reglugerð nr. 970/2013 um efni sem valda rýrnun ósonlagsins: <https://www.ust.is/atvinnulif/efni/osoneydandi-efni/reglugerd-nr.-970-2013/>

## Heildarútgáfur reglugerða á vef Umhverfisstofnunar

Reglugerð nr. 834/2010 um flúoraðar gróðurhúsalofttegundir:

<https://www.ust.is/atvinnulif/efni/grodurhusaahrif/reglugerd-nr.-834-2010/>

Reglugerð nr. 954/2013 um þrávirk lífræn efni: <https://www.ust.is/atvinnulif/efni/thravirk-lifraen-efni/reglugerd-nr.-954-2013/>

Reglugerð nr. 300/2014 um þvotta- og hreinsiefni:

<https://www.ust.is/atvinnulif/efni/thvotta-og-hreinsiefni/reglugerd-nr.-300-2014/>

Reglugerð nr. 960/2016 um gæði eldsneytis:

<https://www.ust.is/atvinnulif/efni/eldsneyti/reglugerd-nr.-960-2016/>

Reglugerð nr. 1025/2005 um rokgjörn lífræn efnasambönd í málningu, lakki og efnum til lakkviðgerða ökutækja: <https://www.ust.is/atvinnulif/efni/reglugerd-nr.-1025-2005>

Reglugerð nr. 630/2014 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í raf- og rafeindabúnaði: <https://www.ust.is/atvinnulif/efni/reglugerd-nr.-630-2014/>

## Gagnlegir tenglar

- Upplýsingar á ensku um efnamál á heimasíðu Umhverfisstofnunar
  - <https://www.ust.is/default.aspx?pageid=36f4c627-52ac-11e8-9430-005056bc2afe>
- Hvað þarf ég að vita? Bransaleiðbeiningar fyrir sæfivörur
  - <https://www.ust.is/atvinnulif/efni/saefivorur/hvad-tharf-eg-ad-vita/>
- Umfjöllun um efnamál fyrir atvinnulífið á heimasíðu Umhverfisstofnunar
  - <https://www.ust.is/atvinnulif/efni/>