

Sæfivörur – Sóttþreinsiefni fyrir heilbrigðisstofnanir

Frá gildistöku reglugerðar um sæfivörur árið 2014 hefur verið ákveðinn yfirgangstími en nú eru þessar reglur smám saman að hafa meiri áhrif á markaðssetningu vörutegunda sem heyra undir reglugerðina eftir því sem fleiri virk efni eru samþykkt og þar af leiðandi þurfa fleiri sæfivörur markaðsleyfi. Áætlað er að í mars 2019 þurfi öll sóttþreinsiefni fyrir húð og yfirborð að vera komin með markaðsleyfi, en mörg þeirra þurfa nú þegar markaðsleyfi, þetta á t.d. við um vöru sem inniheldur joð eða vetnisperoxíð (samþykktardagsetningar 1. september 2015 og 1. febrúar 2017) á meðan önnur efni eins og t.d. etanól og ísóprópanól eru ennþá í áhættumati og mega því vera á markaði án markaðsleyfis þar til búið er að setja samþykktardagsetningu fyrir þau og sú dagsetning er runnin upp.

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 m.a. vegna þess að talsverður kostnaður fylgir umsóknum um markaðsleyfi.

Hér eru í stuttu máli upplýsingar um hvað sæfivörur, virk efni og markaðsleyfi er auk þess sem vísað er í nánari leiðbeiningar varðandi umsóknir um markaðsleyfi.

Hvað eru sæfivörur

Sæfivörur (biocides) eru efnavörur sem innihalda eitt eða fleiri virk efni sem ætlað er að eyða hættulegum lífverum, bægja þeim frá eða gera þær skaðlausar með efna- eða líffræðilegum aðferðum.

Sæfivörur skiptast í 22 vöruflokka, sem tengjast notkun þeirra. Þar er að finna m.a. **sóttþreinsandi vörur fyrir menn og dýr, einnig vörur til sóttþreinsunar á yfirborðsflötum**, viðarvarnarefni, skordýraeyða, nagdýraeytur, gróðurhindrandi vörur (t.d. botnmálning á skipum), og ýmis rotvarnarefni til nota í iðnaði.

Varnarefni til notkunar í landbúnaði og gróðurhúsum flokkast ekki sem sæfivörur, né heldur lyf, snyrtivörur, matvæli og aukaefni í matvælum.

Lækningatæki flokkast ekki sem sæfivörur (sjá líka [manual](#) varðandi borderline products).

Löggjöfin

Reglugerð [nr. 878/2014](#) um sæfivörur tók gildi 22. september 2014. Á sama tíma féll úr gildi reglugerð nr. 1101/2004 um markaðssetningu sæfivara sem tók fyrst gildi á Íslandi árið 2004. Reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur innleiðir reglugerð (ESB) [nr. 528/2012](#) um að bjóða sæfivörur fram á markaði og notkun þeirra (Biocidal Products Regulation, BPR). Markmiðið með þessari reglugerð er að bæta frjálsan flutning sæfivara innan EES svæðisins og tryggja um leið hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra, sem og umhverfið.

Samkvæmt reglugerð nr. 878/2014 þurfa allar sæfivörur markaðsleyfi áður en þær eru markaðssettar á Íslandi. Markaðsleyfi er veitt eftir að virku efnin í vörunni hafa verið áhættumatin og þau komin á lista yfir samþykkt virk efni („jákvæði listinn“) sem birtur er á [heimasíðu Efnastofnunar Evrópu](#).

Efnastofnun Evrópu (ECHA) uppfærir þennan lista jafn óðum og virk efni bætast við hann.

Vöruflokkarnir

Eins og áður segir skiptast sæfivörur í 22 vöruflokka. Þær vörur sem tengjast sóttþreinsiefnum fyrir heilbrigðisstofnanir eru fyrst og fremst í Aðalflokki 1: Sóttþreinsiefni og Vöruflokkunum 1, 2 og 4.

AÐALFLOKKUR 1: Sótthreinsiefni

Aðalflokkur 1 inniheldur fimm vörflokka fyrir sóttthreinsiefni en þeir ná ekki yfir hreinlætisvörur sem er ekki ætlað að hafa sæfandi áhrif, þ.m.t. þvottalög, þvottaefni og svipaðar vörur.

Vörflokkur 1: Hreinlætisvörur fyrir fólk

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

Vörflokkur 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.

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

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.

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 textílefnu, vefi, grímur, málningu og aðrar vörur í þeim tilgangi að framleiða meðhöndlaðar vörur með sóttthreinsandi eiginleika.

Vörflokkur 4: Svæði fyrir matvæli og fóður

Vörur sem eru notaðar við sóttthreinsun 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.

Virk efni

Sæfivörur innihalda virk efni en það eru efni eða örverur (svo sem veira eða sveppur) sem hafa almenna eða sérhæfða verkun á skaðlegar lífverur.

Sæfivara má ekki vera á markaði á Íslandi, nema varan uppfylli þá kröfu að virku efnin í henni hafi verið tilkynnt í áhættumat í réttum vörflokki.

Áætlað er að áhættumati allra virkra efna verði lokið 2025, lokafrestur varðandi samþykkt á virkum efnum í vörflokki 4 var í mars 2017 og í vörflokkum 1 og 2 er lokafrestur áætlaður í mars 2019.

Markaðsleyfi

Eftir að virka efnið í sæfivöru hefur staðist áhættumat fyrir ákveðinn vörflokk þarf að sækja um markaðsleyfi fyrir vörur í þeim vörflokki sem innihalda virka efnið. Í þeim tilfellum sem sæfivaran er flutt inn frá landi innan EES svæðisins, og varan hefur þegar fengið markaðsleyfi þar (landsbundið leyfi) þarf að sækja um gagnkvæma viðurkenningu á það leyfi til að mega markaðsetja vöruna hér á landi.

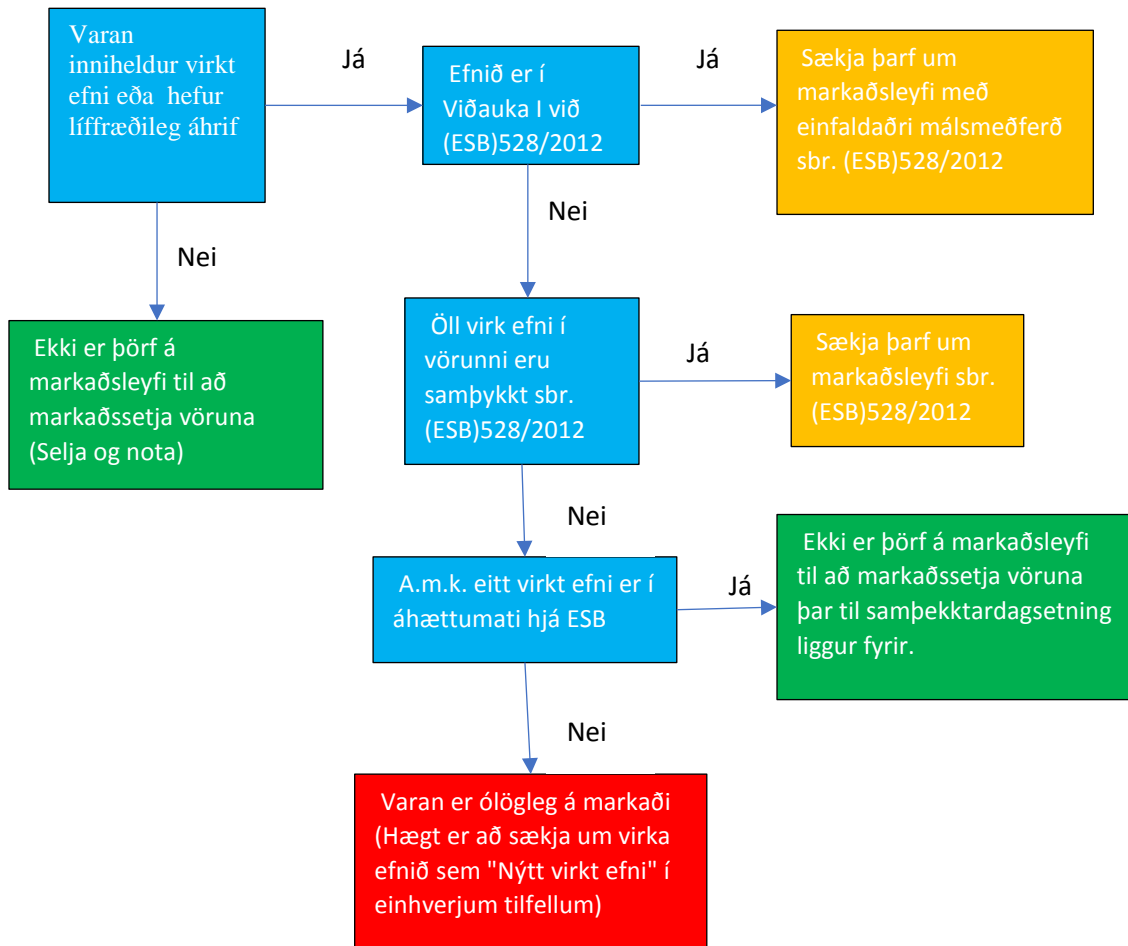
Ef sæfivaran er flutt beint inn frá löndum utan Evrópska efnahagssvæðisins þarf að sækja um landsbundið leyfi á Íslandi, nema ef varan er þegar með landsbundið leyfi í Evrópu sem þá hægt er að sækja um gagnkvæma viðurkenningu fyrir.

Umhverfisstofnun gefur út markaðsleyfi fyrir sæfivörur. Gjöld stofnunarinnar fyrir þá vinnu má sjá í [gjaldskrá](#) stofnunarinnar.

Umsóknir um markaðsleyfi

Umhverfisstofnun hefur útbúið leiðbeiningar sem eru aðgengilegar á heimasíðu stofnunarinnar varðandi umsóknir um:

- [Landsbundið leyfi](#)
- [Gagnkvæma viðurkenningu](#)
- [Einfaldaða málsmeðferð](#)



Mynd 1 Hvenær þarf markaðsleyfi ?