



Er din leverandør af aktivstoffer godkendt af myndighederne?

Uanset om du er forhandler, producent, importør eller distributør af biocidholdige produkter, skal leverandøren af aktivstoffet i dit produkt være registreret på den såkaldte artikel 95-liste – EU's liste over godkendte leverandører af aktivstoffer. Ellers er dit produkt ulovligt at markedsføre.

For at sikre et fortsat højt niveau af beskyttelse for mennesker og miljø, og for at skabe ensartede regler i EU, trådte biocidforordningen i kraft i hele EU pr. 1. september 2013. Under biocidforordningen hører blandt andet:

- **Biocidprodukter** som eksempelvis desinfektionsmidler, konserveringsmidler, insektspray og træbeskyttelsesmidler.
- **Behandlede artikler** som eksempelvis maling, lak, tøj, fodtøj, tæpper, skriveredskaber eller badeforhæng, som er behandlet med biocider for at beskytte produktet mod fx forrådnelse, lugt, misfarvning eller andre skader på grund af uønskede organismer (skadegørere).

Biocidforordningen medfører blandt andet, at efter d. **1. september 2015** er det ulovligt at markedsføre **biocidprodukter** og **behandlede artikler**, hvis leverandøren af aktivstofferne ikke er registreret på EU's liste over godkendte aktivstofleverandører – den såkaldte artikel 95-liste – inden for den produkttype, hvor produktet hører til. Dette gælder dog ikke **behandlede artikler** produceret uden for EU.

Hvis leverandøren af aktivstoffet er fra et EU-land, skal leverandøren være registreret på artikel 95-listen. Er leverandøren af aktivstoffet ikke etableret i EU, skal leverandøren have en repræsentant i EU, som er registreret på artikel 95-listen.

Kun produkter, der er godkendt under den forenkledte godkendelsesprocedure, er undtaget fra reglen om, at leverandøren af aktivstoffet skal være registreret på artikel 95-listen. Denne undtagelse gælder imidlertid ikke aktivstoffer i kategori 6.

Hvordan sørger jeg for at overholde reglerne?

Hvis der er flere virksomheder i værdikæden, behøver kun én leverandør at stå registreret på artikel 95-listen. De øvrige virksomheder i værdikæden kan nøjes med dokumentation for, at den pågældende aktivstofleverandør er på listen.

Bed din leverandør om dokumentation for, at aktivstofleverandøren er registreret på artikel 95-listen. Dokumentationen kan være en leverandørerklæring. EU's kemikalieagentur ECHA har udarbejdet en skabelon for en sådan leverandørerklæring ("Letter of Supply"). Hent skabelonen på www.biocidinfo.dk.

I Danmark er Miljøstyrelsen myndighed på biocidområdet, og Kemikalieinspektionen fører tilsyn med, at reglerne bliver overholdt. Medmindre du ansøger om en produktgodkendelse, skal du ikke sende din dokumentation til Miljøstyrelsen. Du skal blot fremvise dokumentationen, hvis Kemikalieinspektionen beder om den.

Hvad gør jeg, hvis min leverandør ikke er på artikel 95-listen?

Hvis din leverandør ikke kan dokumentere, at det leverede aktivstof stammer fra en leverandør på artikel 95-listen, har du følgende fire muligheder:

1. Du kan skifte til en anden leverandør, som er registreret på artikel 95-listen.
2. Du kan skifte til en leverandør, som kan dokumentere, at aktivstoffet stammer fra en underleverandør på artikel 95-listen.
3. Du kan selv komme på artikel 95-listen som producent af et biocidprodukt. Det er omkostningstungt, men det giver mulighed for, at du selv kan vælge en producent af aktivstoffet, og producenten behøver i dette tilfælde ikke at være på artikel 95-listen.
4. Du kan vælge at stoppe med at markedsføre dit produkt i EU.

Eksempler på artikel 95-listens betydning for virksomheder

Eksempel 1

Distributørvirksomhed *Insector ApS* vil importere en myggespray til private forbrugere på det danske marked.

Insector ApS retter henvendelse til sin leverandør (producenten af produktet) for at få dokumentation for, at leverandøren er registreret på artikel 95-listen. Leverandøren sender to dokumenter til *Insector ApS*:

1. Dokumentation for at leverandøren har købt aktivstoffet fra en producent af aktivstoffer, som er registreret på artikel 95-listen.
2. Dokumentation for at leverandøren har solgt aktivstoffet videre til *Insector ApS*.

Insector ApS kontrollerer på EU's kemikalieagenturs (ECHA) hjemmeside, at producenten af aktivstoffet er registreret inden for den relevante produkttype.

Eksempel 2

Importvirksomheden *Konservator A/S* markedsfører et produkt i Danmark, der modvirker mikrobiologisk nedbrydning af byggematerialer. Virksomheden erfarer, at dens leverandør af produktets aktivstof ikke er registreret på artikel 95-listen.

Leverandøren meddeler desuden, at den af hensyn til en forretningshemmelighed ikke vil dokumentere, hvorvidt aktivstoffet stammer fra en anden leverandør, som er registreret på artikel 95-listen.

Konservator A/S undersøger markedet for at finde en ny leverandør, men erfarer, at der kun findes én anden leverandør af det ønskede aktivstof, som er registreret på artikel 95-listen. Prisen på aktivstoffet er for høj hos denne leverandør.

Konservator A/S beslutter selv at søge registrering på artikel 95-listen. Der er tale om et strategisk valg, som sætter *Konservator A/S* i stand til at forsyne sig selv med det ønskede aktivstof uafhængigt af producentens artikel 95-status. Det giver *Konservator A/S* handlefrihed ikke at være afhængig af en bestemt leverandør.

Sådan registreres en leverandør på artikel 95-listen

På artikel 95-listen er virksomheder registreret som godkendte leverandører af specifikke aktivstoffer, der må anvendes til specifikke produkttyper.

En virksomhed har forskellige muligheder for at blive registreret på artikel 95-listen:

- Virksomheden kan indsende en henvisning til en eksisterende aktivstofansøgning, som dækker hele dossieret ("Letter of Access").
- Virksomheden kan indsende sin egen fulde ansøgning (dossier) til EU's kemikalieagentur (ECHA) om registrering inden for en bestemt produkttype.
- Virksomheden kan indsende sin egen fulde ansøgning bestående af en kombination af egne data og henvisning til en eksisterende ansøgning.

Det er kun virksomheder, der er etableret i EU, der kan registreres på artikel 95-listen.

Sanktioner ved brud på reglerne

Det kan have alvorlige konsekvenser, hvis du markedsfører eller anvender et ulovligt produkt. Det er ligeledes ulovligt at opbevare produkter, der ikke længere må anvendes. Produktrester skal afleveres korrekt på et godkendt modtageanlæg, fx en genbrugsstation.

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion fører tilsyn med, at reglerne overholdes og kan gribe ind for at standse ulovlige forhold. Det kan betyde, at produktet skal trækkes tilbage fra det danske marked og/eller destrueres. Grovere eller gentagne overtrædelser af reglerne vil blive politianmeldt og kan straffes med bøde eller fængsel i indtil to år.

Du har ansvaret for dine produkter

Du har selv ansvaret for lovligheden af det produkt, du markedsfører eller anvender. Det er typisk producenter, importører eller grossister, der sørger for godkendelser. Spørg derfor i første omgang dem, om dit produkt er lovligt.

Søg mere information her:

- Miljøstyrelsens hjemmeside biocidinfo.dk rummer yderligere information om bl.a. biocider, behandlede artikler, aktivstoffer og artikel 95-listen.
- European Chemicals Agency (ECHA) er EU's myndighed på området. På ECHA's hjemmeside kan du finde information om artikel 95-listen.
- Miljøstyrelsen besvarer spørgsmål fra virksomheder ved henvendelse til mst.dk/biocideshelpdesk.