



Krav til brugsvejledning og effektstudier for midler der tiltrækker eller afskrækker dyr

Produkter, der skal afskrække eller tiltrække skadedyr, skal godkendes som biocidprodukter, hvilket kræver dokumentation for produktets virkning og effektivitet, og en udførlig brugsvejledning til produktet. I dette faktaark kan du læse om kravene til dokumentation, når du skal have dit produkt godkendt.

Afskræknings- og tiltrækningsmidler er produkter, der har til formål at holde uønskede dyr som f.eks. lopper, fugle, fisk eller gnavere væk — eller tiltrække dem til egnede områder. Eksempler på disse produkter er myggespray, afskrækningsmidler mod myrer eller andre insekter, myrelokkedåser, eller det kan være produkter, der skal holde hunde, katte eller rådyr væk fra haven.

Produkter, der bruger kemiske stoffer til at dræbe, afskrække eller tiltrække skadegørende dyr, bakterier og organismer, hører under biocidforordningen. Det gælder også fødevarebaserede produkter, der markedsføres med henblik på at tiltrække skadedyr eller insekter til en dræbende fælde. Det afgørende er ikke, hvad produktet består af, men hvad dets formål er. Disse produkter er ulovlige at importere, lagere, anvende og markedsføre uden godkendelse.

Det er ikke alle produkter, der kan tiltrække dyr eller insekter, som kræver godkendelse. For eksempel kræver foder og fødevarer som ost eller peanutt butter ikke godkendelse, selv om det kan bruges i en musefælde - medmindre foderet eller fødevareren bliver markedsført som et afskræknings- eller tiltrækningsmiddel.

Der er heller ikke krav om godkendelse af produkter som eksempelvis feromonfælder, der ikke dræber insekter, men kun tiltrækker dem for at overvåge, om der er insekter i områder - denne type produkter kaldes monitoreringsmidler.

Biocidforordningen stiller blandt andet følgende krav:

- Aktivstoffet i produktet skal være godkendt eller under godkendelse til det konkrete formål.
- Leverandøren af aktivstoffet skal være registreret på Artikel 95-listen.
- Produktet skal være godkendt til det konkrete formål.

Biocidforordningen trådte i kraft i 2013, og normalt må et biocidholdigt produkt markedsføres efter registrering i Produktregistret, indtil alle aktivstoffer i produktet er godkendt efter forordningen. For en række produkter gælder dog andre regler i

en overgangsperiode. Afskrækningsmidler mod insekter, fugle og vildtlevende pattedyr er således godkendelsespligtige under den danske overgangsordning.

Formålet med biocidforordningen er at sikre et højt niveau af beskyttelse for mennesker og miljø og skabe ensartede regler i EU. Med biocidforordningen har EU iværksat en vurdering af de aktivstoffer, der bruges i biocidprodukter.

Når et aktivstof bliver godkendt, er det en godkendelse til at bruge aktivstoffet til et eller flere specifikke formål. Der gives ikke generelle godkendelser til almen brug af et aktivstof, men kun til specifikke typer af produkter (produkttyper).

Hvem skal sørge for godkendelse af produktet?

Hvis en virksomhed ønsker at anvende eller markedsføre et produkt til afskrækning eller tiltrækning af skadegørende dyr og organismer, skal produktet efter biocidforordningen være godkendt i Danmark. Det er ikke nødvendigvis virksomheden selv, der skal sørge for godkendelsen af produktet — men virksomheden har pligt til at sikre sig, at produktet overholder lovgivningens krav. Hvis du er forhandler eller importør, bør du således bede producenten om dokumentation for produktets godkendelse. Et biocidprodukt skal altid have dansk etiket, når det markedsføres i Danmark.

Hvordan bliver et produkt godkendt?

Når myndighederne (i Danmark Miljøstyrelsen) modtager en ansøgning om godkendelse af et produkt, vurderes det specifikke slutprodukt, herunder dets emballage og brugsvejledning — altså det færdige produkt, som det skal markedsføres.

Der er flere måder at få en produktgodkendelse på, så virksomheden bør overveje forskellige godkendelsesmodeller og vælge den, der er mest fordelagtig for deres situation. Se mere om godkendelsesmodellerne på Miljøstyrelsens hjemmeside.

Nye produkter på markedet skal have en produktgodkendelse, før de må importeres, lagerføres, anvendes og markedsføres. Er produktet allerede på markedet, skal der ansøges om en ny produktgodkendelse inden en fastsat frist, hvis produktet skal forblive lovligt. Fristen afhænger af det konkrete aktivstof i produktet og kan ses på det europæiske kemikalieagentur ECHAs hjemmeside. Det kan være ressourcekrævende at ansøge om produktgodkendelse.

Krav til afskræknings- eller tiltrækningsmidler

Afskræknings- og tiltrækningsmidler tilhører produkttype 19 i biocidforordningen, hvorimod produkter, der dræber skadedyr, hører under produkttype 14-18 eller 20.

For hver produkttype gælder der specifikke krav til blandt andet brugsvejledningen, dokumentation af effektivitetsstudier og mærkning af produktet. Det er vigtigt, at virksomheden skaffer sig tilstrækkelig viden om, hvordan man opfylder disse krav, inden den søger. Såfremt ansøgningen ikke opfylder kravene kan den afvises.

Kravene til afskræknings- og tiltrækningsmidler er beskrevet i detaljer i den tekniske vejledning i biocidforordningen, "Technical notes for guidance on product evaluation — product type 18 and product type 19" (TNsG).

Overordnet kan især kravene til brugsvejledning og effektivitetsstudier volde besvær. Disse krav præsenteres i hovedtræk herunder, men ansøgere bør desuden sætte sig grundigt ind i ovennævnte tekniske vejledning.

Hvad skal med i produktets brugsvejledning?

Produktets brugsvejledning er grundlaget for vurderingen af produktet og produktets effektivitet. Brugsvejledningen skal derfor give klar besked til både forbrugere og de myndigheder, der skal godkende produktet.

Brugsvejledningen skal beskrive, hvilke skadedyr eller grupper af skadedyr, som produktet er rettet mod. Denne beskrivelse afgør, hvilke effektivitetsstudier, der skal indgå i ansøgningen om produktgodkendelse.

Dette krav kan opfyldes på følgende tre måder:

1. **Produktet er rettet mod et eller flere bestemte skadedyr.** I dette tilfælde skal ansøgningen indeholde effektivitetsstudier for præcis det eller de skadedyr, man ønsker at nævne.
2. **Produktet er rettet mod flere specifikke arter.** I så fald skal ansøgningen indeholde effektivitetsstudier for hver af de nævnte arter.
3. **Produktet er rettet mod en bred kategori af skadedyr.** En bred kategori kan for eksempel være "krybende og kravlende insekter" eller "flyvende insekter". I dette tilfælde skal ansøgningen indeholde effektivitetsstudier for flere arter, som samlet set kan anses for repræsentative for kategorien af skadedyr. Der kræves ikke effektivitetsstudier for alle arter i den brede kategori. Det rette valg af repræsentative arter vil variere alt efter, hvad virksomheden ønsker at skrive i brugsvejledningen. Hvis brugsvejledningen nævner specifikke arter i supplement til den brede kategori af skadedyr, skal der vedlægges effektivitetsstudier for de specifikke arter.

Brugsvejledningen skal beskrive normal brug af produktet ved at besvare fem spørgsmål om produktet og brug af produktet:

1. **Hvilke type formulering har produktet?** Det skal fremgå, om der er tale om et sprøjtemiddel, aerosol, pudder, hudlotion eller en anden type formulering.
2. **Hvordan skal produktet anvendes?** Det skal fremgå, om produktet benyttes ved eksempelvis overfladebehandling (påsmøring, sprøjte mv.), sprøjtning direkte på skadedyrene, fordampning, udlægning af lokkemad, behandling af bestemte, mindre områder eller anden type anvendelse.
3. **Hvordan skal produktet doseres?** Der skal angives en dosering, da man ellers ikke kan vurdere effektiviteten af produktet. Forbrugeren skal ligeledes oplyses om, hvordan produktet skal doseres.
4. **Skal behandlingen gentages?** Hvis produktet kræver mere end en behandling, skal brugsvejledningen beskrive hvordan og hvor ofte.
5. **Er der bestemte forudsætninger, der skal være opfyldt, hvis produktet skal virke?** Det kan være forudsætninger som rengøring af områder, anvendelse af produktet i kombination med andre produkter, at produktet skal opbevares utilgængeligt for børn, at undgå at vaske det behandlede område, eller at man skal undlade behandling, hvor husdyr kan slikke.

Hvad skal med i ansøgningens effektivitetsstudier?

Effektivitetsstudierne skal underbygge, at produktet har den virkning, som er beskrevet i brugsvejledningen. Undersøgelserne af produktets virkning skal udføres med de dyr, som det angives, at produktet er rettet mod.

Hvis produktets brugsvejledning beskriver produktets virkning nærmere — for eksempel at produktet "virker straks efter påføring" eller "virker i to uger", skal ansøgningen indeholde dokumentation for de nævnte egenskaber.

Alle studier — publicerede eller ikke-publicerede — kan indgå i ansøgningen og vil blive vurderet, hvis resultater og metoder er beskrevet detaljeret nok til, at studiet kan gentages. Dokumentationen for produktets effektivitet skal opfylde de almindelige krav, som stilles til videnskabelige undersøgelser, når det gælder dataindsamling, statistisk behandling og afrapportering.

Ansøgningen om produktgodkendelse skal indeholde alle følgende typer studier af produktets effektivitet:

1. **Laboratorieundersøgelser.** Det kan eksempelvis være resultater fra laboratorieforsøg, der er gennemført i forbindelse med udviklingen af produktet.
2. **Undersøgelser med simulering af produktets normale brug.** Herunder regnes forsøg med det færdige produkt under kontrollerede forhold. Simulerede forsøg kan undværes, hvis der vedlægges gode feltundersøgelser.
3. **Feltundersøgelser.** Feltundersøgelser skal gennemføres de steder, hvor produktet normalt skal anvendes.

Undgå de værste faldgruber

Hvis der er mangler i effektivitetsstudierne, vil ansøgningen om produktgodkendelse blive afvist. Mangler som nedenstående kan medføre afvisning:

- Der er udført forsøg med arter, som ikke er repræsentative for den anvendelse af produktet, der er angives på produktets emballage.
- Der er ikke gennemført et tilstrækkeligt antal ubehandlede kontrolforsøg til at vise effekten af produktet.
- Der henvises til videnskabelige guidelines, som ikke er vedlagt ansøgningen i deres fulde ordlyd.
- Der henvises til videnskabelige guidelines, uden at det er angivet, om og hvordan de aktuelle forsøg afviger fra disse guidelines.
- Hvis en ansøgning om godkendelse af et produkt vedlægges dokumentation for et andet produkts effektivitet, skal formuleringen af de to produkter være identisk.
- Breve fra tilfredse kunder, populærartikler eller ekspertudtalelser kan ikke indgå som dokumentation for produktets virkning.

Sanktioner

Hvis en ansøgning om produktgodkendelse er mangelfuld, vil den blive afvist. Hvad det betyder for lovligheden af produktet, afhænger af produktet.

Hvis du markedsfører et produkt uden de rette godkendelser, kan det have alvorlige konsekvenser. 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 måske destrueres.

Grovere eller gentagne overtrædelser af reglerne vil blive politianmeldt og kan straffes med bøde eller fængsel i indtil to år.

Du har selv ansvaret for dine produkter

Du har selv ansvaret for lovligheden af det produkt, du markedsfører eller anvender. Producenter, importører eller grossister sørger ofte for godkendelser, så bed i første omgang dem om dokumentation for, at produktet er lovligt.

Søg mere information her:

- Miljøstyrelsens hjemmeside biocidinfo.dk rummer yderligere information om biocidforordningen, forskelle på produkttyperne og information til professionelle brugere.
- Miljøstyrelsen besvarer spørgsmål fra virksomheder ved henvendelse til mst.dk/biocideshelpdesk.
- På hjemmesiden er samlet en række værktøjer, der kan hjælpe virksomheder i gang med ansøgningen om produktgodkendelse: <https://mst.dk/kemi/biocider/hjaelp-til-ansoegning/>.
- Her finder du en guide til effektivitetsstudier for produkter rettet mod pattedyr i produkttype 19: https://mst.dk/media/93498/afskraekningsmidler_guide-til-forsoeg-med-pattedyr_dansk_endelig.pdf.
- Her finder du en guide til effektivitetsstudier for produkter i produkttype 18 og 19: <https://mst.dk/media/93527/guidetileffektivitetsstudiermst.pdf>.