



## Guide til effektivitetsstudier, specielt for produkttype 18 og 19.

**Her er en kort præsentation af de krav, der skal være opfyldt for at Miljøstyrelsen kan tage stilling til et insekticids (PT18 og 19) effektivitet. Guiden indeholder desuden generelle krav, der kan inspirere ansøgere inden for andre produkttyper.**

I teksten refereres til ”Appendix to chapter 7 in Technical notes for guidance on product evaluation – product type 18 and product type 19” (TNsG). Dette bilag beskriver detaljeret, hvilke krav der er til effektivitetsstudier, og gennemgår disse for de enkelte eller grupper af arter af skadedyr. TNsG kan hentes her: [http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd\\_guid\\_tnsg-product-evaluation\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf)

### Aktivstof eller produkt?

Som ansøgere virksomhed skal man være meget opmærksom på, at det er hele det **færdige produkt** og dets **brugsvejledning**, der er til godkendelse, og ikke det aktivstof, der er i produktet. I almindelighed er selve aktivstoffet velkendt, og man kender dets effekter over for de relevante skadedyr. Det, der skal vurderes, er det samlede, formulerede produkt i den emballage og med den brugsvejledning, som det skal markedsføres under.

Produktet skal kunne leve op til alt, hvad der står i brugsvejledningen. Her er skitseret mulige faldgruber:

#### Eksempel 1.

En virksomhed ansøger om godkendelse af en myreløkkedåse med en god og effektiv lokkemad inden i – men desværre bryder myrerne sig ikke om selve dåsen og vil ikke gå ind i den. Det samlede, formulerede produkt kan derfor ikke opfylde kravet til effektivitet, selvom lokkemaden er god, og aktivstoffet er effektivt.

#### Eksempel 2.

En virksomhed formulerer en aerosol til flyvende insekter, hvor aktivstoffet er velkendt og effektivt, men man bruger en forkert type dyse eller et for lavt tryk eller et forkert drivmiddel. Det betyder, at de små dråber ikke hænger i luften, som de skal for at kunne ramme de flyvende fluer; i stedet falder dråberne til jorden alt for hurtigt, og kun ganske få fluer bliver ramt.

#### Eksempel 3.

En virksomhed vil lancere et produkt til fluer i stalde, baseret på en sukkerholdig lokkemad. Da en meget stor del af fluerne i danske stalde kan være stikfluer, der ikke spiser sukker og derfor ikke bliver tiltrukket af produktet, skal anvendelsen/brugen være mere præcis end ”fluer”, når det beskrives, hvilke skadedyr produktet kan anvendes mod. Er der derimod tale om en aerosol, vil ”fluer” være præcist nok, fordi alle fluer, der flyver rundt i stalden, vil blive ramt – uanset art.

## Brugsvejledningen

Brugsvejledningen er selve grundlaget for effektivitetsvurderingen.

Brugsvejledningens tekst bestemmer kravene til den dokumentation, der er nødvendig. Der er derfor en række informationer, som både forbrugerne og de myndigheder, der vurderer effektiviteten, skal kunne få ved at læse brugsvejledningen.

### "Normal brug" og "betingelserne for godkendelsen"

Brugsvejledningen vurderes altid i forhold til, hvad der anses for normal brug, og i overensstemmelse med de brugsbetingelser, der måtte være pålagt produktet.

Ansøgeren skal således forholde sig til, hvad der er "normal" brug og "betingelserne for godkendelsen" ved at besvare følgende 5 punkter i forhold til det aktuelle produkt:

1. Hvad er det for en type formulering?
  - Sprøjtemiddel, ULV (ultra low volume) middel, lokkemiddel, pudder, aerosol, hudlotion osv.
2. Anvendelsesmåde?
  - overfladebehandling (påsmøring, lavtrykssprøjte o.a.)
  - behandling i revner og sprækker
  - sprøjtning direkte på skadedyrene
  - rumbehandling (tågesprøjtning)
  - behandling af bestemte, mindre områder
  - udlægning som lokkemad
  - pudring
3. Dosering  
Her skal ansøgevirkomheden angive hvorledes produktet skal doseres. Det kan nogle gange give anledning til vanskeligheder, fordi behandlinger med produkter til brug i bolig eller virksomhed ikke altid skal gennemføres helt ensartet. Ikke desto mindre skal der angives en dosering. Doseringen er en forudsætning for, at forbrugeren kan benytte midlet, og at man kan vurdere de effektivitetsdata, der er indleveret.  
Eksempler på doseringer kan være:
  - Antal lokkedåser per m<sup>2</sup>
  - Volumen per m<sup>2</sup>
  - Volumen per m<sup>3</sup>
  - Gram per m<sup>2</sup>
  - Sprøjt "et antal" sekunder per løbende meter
4. Skal behandlingen gentages?  
Nogle produkter kræver gentagne behandlinger, og det skal i så fald fremgå af brugsvejledningen hvordan og hvor ofte.
5. Andet?  
Der kan være flere forudsætninger, som skal være opfyldt, som f.eks.:
  - at der skal være gjort rent
  - at produktet skal bruges sammen med et andet
  - at produktet skal indgå i en bredere strategi for bekæmpelse

- at brug af varmt vand efter behandlingen skal undgås
- at man skal undlade behandling, hvor husdyr kan slikke.

### Hvad kan produktet, og hvad er fordelene ved at bruge det?

Det skal fremgå af brugsvejledningen, hvilke specifikke skadedyr eller grupper af skadedyr, man vil ramme med produktet. Her har man tre muligheder:

1. Der kan stå præcist, hvilket skadedyr man vil ramme med produktet, f.eks. tyske kakerlakker. I denne situation skal man fremlægge effektivitetsdata på det dyr, man ønsker at nævne.
2. Der kan stå flere specifikke arter, man vil ramme, f.eks. tyske kakerlakker og væggelus. Man skal her fremlægge effektivitetsdata for hver af de arter, man nævner. Skadedyr kan nævnes i generelle vendinger, f.eks. *krybende og kravlende insekter* eller *flyvende insekter*. Ansøgers virksomheden skal her fremlægge dokumentation for flere, repræsentative arter, da man ikke kan forlange dokumentation for alle kravlende eller flyvende insekter. Valget af repræsentative arter vil kunne variere, alt efter hvad man ønsker at skrive i brugsvejledningen. Helt generelt vil to kakerlakarter – den tyske kakerlak og en af de store arter som fx orientalsk kakerlak eller amerikansk kakerlak – være tilstrækkeligt til en godkendelse. Data på stueflue, gedehams og myg er tilstrækkeligt til en godkendelse for flyvende insekter. Undersøgelser af andre relevante arter vil dog også kunne blive taget i betragtning. Man skal være opmærksom på, at hvis man tilføjer specifikke arter til disse ellers generelle produkter, skal der foreligge dokumentation for de nævnte arter. Hvis man til ”krybende og kravlende insekter”, f.eks. tilføjer ”- i lagre”, skal der også foreligge undersøgelser på relevante lagerskadedyr.

Angiver man i brugsvejledningen, at produktet f.eks. ”dræber øjeblikkeligt” eller ”...har en vis langtidsvirkning”, skal sådanne angivelser også være dokumenterede.

### På hvilket niveau opnår man en effekt ved brug af produktet?

1. Effekt på individniveau:  
Produktet dræber et vist antal individer af et skadedyr. Det betyder, at når man bruger produktet direkte på insektet, dør det, men man påberåber sig ikke, at produktet bekæmper alle insekterne på lokaliteten. Eksempel: Man sprøjter direkte på nogle kakerlakker i et køkken. Det dræber dem, men det dræber ikke alle de kakerlakker, der gemmer sig.
2. Effekt på populationsniveau:  
Produktet kan udrydde en hel population eller forhindre, at der opbygges en population.

#### Eksempel:

Man behandler et køkken med spærrebælter, der tvinger kakerlakkerne til at passere et ”giftbælte” for at nå frem til vand og føde. Efter nogen tid vil hele kakerlakpopulationen være udryddet.

## Effektivitetsvurderingen

### Hvilken dokumentation kan bruges til en effektivitetsvurdering?

Undersøgelser, der indgår i effektivitetsvurderingen, skal underbygge den effekt, der er beskrevet i brugsvejledningen. Der findes ikke mange specifikke guidelines, der dækker de skadedyr og anvendelsesområder, der er omfattet af vejledningen for effektivitetsvurderinger (produktgruppe 18 og produktgruppe 19). Det er derfor ikke en forudsætning, at der er anvendt bestemte guidelines, for at en undersøgelse kan indgå i evalueringen. Alle undersøgelser, publicerede eller ikke publicerede, vil blive vurderet på baggrund af deres indhold, og de afvises ikke af formelle grunde. En forudsætning er dog, at metoder og resultater er beskrevet i en sådan detaljeringsgrad, at undersøgelsen kan gentages på baggrund af denne beskrivelse.

Dokumentation i form af beskrivelser af, hvad en eller flere personer har oplevet ved brug af produktet, kan ikke anvendes i forbindelse med en effektivitetsvurdering. Undersøgelser, der er baseret på anprisninger fra privatpersoner, firmaer eller "eksperter", og som ikke er fulgt op af et konkret, veldokumenteret datamateriale, bliver således ikke inddraget i effektivitetsvurderingen.

### Hvilke typer studier skal fremlægges?

Man skal fremlægge:

1. laboratorieundersøgelser
2. undersøgelser der simulerer den endelige brug af produktet og
3. feltundersøgelser.

Bemærk at alle disse tre typer studier skal findes i dokumentationsmaterialet. Simulerede test kan undværes, hvis der foreligger flere gode feltundersøgelser. Alle tests skal udføres med de dyr, man angiver, at produktet skal virke på. I meget specielle tilfælde kan kravene om feltundersøgelser fraviges. I så fald erstattes feltundersøgelserne af såkaldte "semi-field trials", hvilket betyder, at man under mere kontrollerede forhold skaber en situation, der ligner den måde, produktet skal bruges på, og så gennemfører undersøgelsen under disse forhold. Hvornår dette er relevant og med hvilke typer produkter, kan man se i den detaljerede gennemgang i TNsG.

"Feltundersøgelser" betyder undersøgelser, der gennemføres de steder, hvor produktet skal bruges, som f.eks. i private boliger, industrikøkkener, stalde, kornlagre osv.

### Krav til kvaliteten af effektivitetsdata

Dokumentationen for et produkts effektivitet skal opfylde de almindelige krav, som man stiller til videnskabelige undersøgelser, når det gælder dataindsamling, statistisk behandling og afrapportering.

Nedenstående liste angiver, hvilke informationer en rapport skal indeholde, uanset hvilket forsøg man vil afrapportere.

- Navn og koncentration på de aktive stoffer der indgår i undersøgelsen.
- Det skal klart fremgå, hvilket af de testede produkter, der er identisk med det produkt, der evalueres. Adskiller det afprøvede produkt sig fra det ansøgte produkt, skal sammensætningen af det afprøvede produkt oplyses,

så det kan vurderes, om resultaterne kan anvendes som dokumentation for det ansøgte produkts effektivitet.

- Det skal fremgå, hvad formålet med undersøgelsen er, og hvad der vil blive bestemt ved undersøgelsen.
- En detaljeret beskrivelse af forsøgsbetingelserne – temperatur, relativ fugtighed, lysforhold, testdyrenes adgang til foder, deres adgang til vand, forsøgslokalitetens udformning (kan f.eks. være et bur eller en hel stald), lokalitetens geografiske placering og andre relevante forhold.
- En detaljeret beskrivelse af den metode, der er anvendt til at indsamle data.
- Beskrivelse af de anvendte testdyr.
  - Er dyrene akklimatiseret før forsøget og hvordan?
  - Hvor mange testdyr indgår i forsøget?
  - Er det voksne testdyr? Er begge køn repræsenteret? Er det larver/nymfer? Hvor gamle er de? Er de fastende eller fodrede? Hvor stammer testdyrene fra, og hvad er deres historie (vildtfangne eller fra et laboratorieopdræt)? osv.
  - Hvad er testdyrenes resistensstatus i forhold til aktivstoffet - er det en specielt følsom stamme eller er det en modstandsdygtig feltindsamlet stamme, man tester?
- Gentagelser (replikater).
  - Hvor mange gentagelser anvendes i forsøget?
  - Hvor mange individer består en gentagelse af?
  - Hvilke overvejelser ligger der bag valget af antal dyr og antal gentagelser, og hvilken præcision kan dermed forventes af undersøgelsen?
  - I hvilken grad er der tale om uafhængige gentagelser, og hvad er konsekvensen for resultatet af en eventuel mangel på uafhængighed mellem gentagelserne?
  - I feltundersøgelser kan gentagelser sjældent være rigtige gentagelser. Man gennemfører i stedet sine forsøg på en række lokaliteter, der så godt som muligt ligner hinanden. I denne situation skal størrelsen af skadedyrpopulationen før og efter behandlingen rapporteres. Og helt generelt er en særdeles detaljeret beskrivelse af forsøgsomstændighederne påkrævet i rapporter over feltundersøgelser.
- Ubehandlede kontrolforsøg (negativ kontrol).
  - Der skal altid foreligge kontrolforsøg uden aktivstof, men med nøjagtigt den samme opstilling og det samme omfang. I nogle tilfælde anvendes også en positiv kontrol, hvor det ansøgte produkt måles op mod et tilsvarende, men velbeskrevet produkt. Sådanne undersøgelser kan ikke erstatte negative kontrolforsøg.
- Ved test af lokkemad skal følgende være belyst:
  - Er der alternativ føde til stede under forsøget? Kan testdyrene eksempelvis finde deres normale føde i omgivelserne, eller tilbydes de et ugiftigt alternativ, eller tilbydes de et konkurrerende produkt?
  - Hvis man måler på mængden af fødeindtag, skal en tildækket referencelokkemad indgå i forsøget til korrektion for udtørring/optagelse af fugt.
- Rådata skal altid vedlægges.

- I selve rapporten skal data være fremlagt i relevante beregninger og tabeller, men data i deres rå form skal også forefindes – gerne i et bilag.
- Rådata betyder de data, der er indsamlet under forsøget, inden de er blevet regnet på.
- Alle data skal findes i rapporten, både data på det ansøgte produkt og på den ubehandlede kontrol.
- Hvis der i rapporten refereres til guidelines, skal disse guidelines være vedlagt i deres fulde ordlyd.
- De anvendte statistiske metoder skal rapporteres.

### "De værste faldgruber"

- Resultaterne er rapporteret i form af procenter, uden at rådata er vedlagt.
- Der er udført forsøg med arter, der ikke er repræsentative for den anvendelse af produktet, der er anført på etiketten.
- Der er ikke foretaget samme antal ubehandlede kontrolforsøg som forsøg med produktet.
- Der er henvist til en række nationale guidelines, uden disse er vedlagt, og uden det er angivet hvorledes det aktuelle forsøg afviger fra disse guidelines.
- Der er som dokumentation vedlagt breve, populærartikler og andet fra kunder, der er særdeles tilfredse – dette kan ikke indgå i dokumentationen af produktet.
- Artikler er vedlagt fra internationalt anerkendte videnskabelige tidsskrifter, der dokumenterer, at aktivstoffet er effektivt, eller at en række navngivne produkter er effektive. Dette kan kun bruges som dokumentation, hvis det ansøgte produkt – dvs. nøjagtig den formulering, der søges om er undersøgt i den pågældende artikel.
- Ansøgvirksomheder har i de senere år indsendt brugsanvisninger, der tydeligvis er maskinoversat. Disse er ofte nærmest uforståelige og omtaler dyrenavne, der ikke forekommer på dansk. Sådanne tekster kan ikke danne baggrund for en effektivitetsvurdering og vil selvsagt kunne standse hele evalueringsproceduren.
- Anvendelse af lokale navne for skadedyr kan være nødvendig og acceptabel, men hvis der er risiko for, at dette resulterer i misforståelser, er det ikke acceptabelt, f.eks. "Midler til hvepse". Hvepse er en meget stor gruppe med masser af uskadelige arter, men alle danskere ved godt, at der med hvepse tænkes på dem med gule tværstriber, der stikker, og som i virkeligheden hedder gedehamse. Det er derfor acceptabelt at skrive "hvepse" på etiketten. Omvendt er betegnelsen "hestebremser" ofte forstået som de fluer, der sætter sig på heste, bider hul og suger blod, men dette er faktisk klæger. Hestebremser er fluer, der, medens de flyver, lægger deres æg på hestens forben, hvorfra hesten slikker dem i sig, hvorefter de lever i hesten som parasitter. Hvis et produkt hævder at kunne holde hestebremser væk, så er det denne flue, der skal dokumenteres effekt overfor. Mener man derimod klæger, må man skrive dette, og det accepteres så, at man skriver en forklarende tekst, der gør det forståeligt for forbrugeren, hvad man mener.