



Hvad betyder biocidforordningen for dine produkter?

December
2016

Mange erhverv i servicesektoren og industrien påvirkes i disse år af krav om nye godkendelser og ny mærkning af produkter, som giver en kemisk beskyttelse mod fx skadedyr, bakterier, svampe eller andre uønskede organismer. Her får du svar på, om biocidforordningen påvirker din virksomhed.

For at sikre et fortsat højt niveau af beskyttelse for mennesker og miljø, og skabe ensartede regler i EU, trådte biocidforordningen i kraft i hele EU pr. 1. september 2013. Forordningen etablerer desuden en række fordele for EU's virksomheder:

- Det nye fælleseuropæiske regelsæt gør det enklere og billigere at markedsføre biocidprodukter i et andet EU-land.
- Det bliver nemmere, hurtigere og billigere at få godkendt produkter i hele EU, der er mindre skadelige for miljø og mennesker. Forordningen tilbyder disse produkter en forenklet godkendelsesprocedure.
- Kun produkter, der er tilstrækkeligt effektive til deres formål, bliver godkendt. Der skal kun være produkter på markedet, der virker.
- Når et biocidprodukt er godkendt, er det sikret adgang til markedet i 10 år uden yderligere krav.

Hvilke produkter er berørt af biocidforordningen?

Biocider er en betegnelse for produkter, der giver en kemisk beskyttelse mod fx skadedyr, bakterier, svampe og andre uønskede organismer. Da biocider bruges i alt fra kemikalier og maling til hygiejneprodukter og rottegift, påvirker biocidforordningen mange danske virksomheder, der enten producerer, importerer, distribuerer eller forhandler disse produkter. I produktgennemgangen på næste side kan du se mere om, hvilke produkter der er berørt, og hvilke produkter der ikke er berørt.

Hvad betyder biocidforordningen for dit produkt?

Biocidforordningen afgør, om de berørte produkter er lovlige at markedsføre og anvende i Danmark og resten af EU. Da biocidforordningen på en række områder strammer lovgivningen i forhold til tidligere, kan de nye procedurer medføre, at tidligere godkendte produkter bliver ulovlige at markedsføre og anvende.

Det er især vigtigt at vide følgende:

- Er dit produkt stadig lovligt at markedsføre til det ønskede formål?
- Hvilke frister gælder for godkendelsen af dit produkt?
- Er det relevant for dig at sørge for godkendelsen af produktet?
- Står leverandøren af aktivstoffet på artikel 95-listen?
- Følger du reglerne for mærkning og markedsføring af produktet?

Hvilke produkter drejer det sig om?

Biocidforordningen fastsætter regler for produkter, der bruges til at give en kemisk beskyttelse af mennesker, dyr, vand, overflader, materialer eller produkter mod uønskede organismer (skadegørere). Biocider bruges til at dræbe, afskrække eller tiltrække disse skadegørere. Denne type beskyttelse benyttes i en lang række produkter som fx i desinfektionsservietter, træbeskyttelsesmidler, konserveringsmidler, myggespray, algemidler og pooldesinfektion – men altså også mange andre produkter. Sidst i dette faktaark finder du en oversigt over produkttyper.

Biocidforordningen beskæftiger sig med henholdsvis biocidprodukter, behandlede artikler og aktivstoffer, og der gælder forskellige regler for dem.

Biocidprodukter

Biocidprodukter (eller blot biocider) er produkter, der har som deres primære formål at beskytte mennesker, dyr, vand, overflader, materialer eller produkter ved hjælp af kemiske stoffer, der dræber, afskrækker eller tiltrækker levende skadegørere som mikroorganismer, alger, svamp eller skadedyr.

Det er eksempelvis produkter til desinfektion af alle typer materialer og udstyr, konservering af alle typer materialer og produkter, bekæmpelse af små og store skadedyr, afskrækning eller tiltrækning af skadedyr, træbeskyttelse, antifouling og balsameringsvæsker. Biocidforordningen omhandler 22 produkttyper, som fremgår af oversigten.

Aktivstoffer

Aktivstoffer er koncentrerede ingredienser, der bruges i biocidprodukter og behandlede artikler for at gøre dem modstandsdygtige over for levende skadegørere. Aktivstoffer bruges af producenter, der fremstiller biocidprodukter eller behandlede artikler.

Aktivstoffer er eksempelvis jod, ethanol, klor, decansyre, glutaral, tebuconazol, fipronil, brintoverilte, permethrin, IPBC, CMIT/MIT, bromadialone og kobber.

Biocidforordningen har iværksat en vurdering af de aktivstoffer, der bruges i biocidprodukter og behandlede artikler. Når et aktivstof bliver godkendt, er det en godkendelse til at bruge aktivstoffet i en eller flere specifikke produkttyper. Der gives ikke generelle godkendelser til almen brug af et aktivstof. Aktivstofferne vurderes af EU på initiativ af EU's kemikalieagentur (ECHA). Der godkendes ca. 50 aktivstoffer om året, indtil alle de berørte aktivstoffer vil være vurderet i 2025.

Et biocidprodukt indeholdende aktivstoffer under vurdering, kan være lovligt at markedsføre i Danmark, hvis produktet overholder de gældende regler. Hvis produktet skal forblive på markedet efter godkendelsen af aktivstoffet, skal der ansøges om en produktgodkendelse inden den fastsatte frist.

Behandlede artikler

Behandlede artikler er produkter, som er tilsat eller behandlet med enten aktivstoffer eller biocidprodukter for at beskytte produkterne mod eksempelvis lugt, skader, misfarvning eller forrådnelse opstået på grund af mug, svamp, skadedyr, insekter, bakterier eller andre skadegørere.

Behandlede artikler kan være maling, lak, tøj, fodtøj, tæpper, skriveredskaber eller badeforhæng, som er behandlet med kemiske stoffer for at opnå en beskyttende virkning. Den beskyttende virkning er her sekundær i forhold til produkternes egentlige formål – når beskyttelsen er produktets primære formål, er der tale om et biocidprodukt.

Produkter som ikke er omfattet af biocidforordningen

Der er en række biocidprodukter og beslægtede produkter, som ikke er omfattet af biocidforordningen. Det gælder eksempelvis følgende:

- Produkter der forhindrer eller kontrollerer skadegørere med fysiske eller mekaniske virkemidler, men ikke med kemiske virkemidler
- Biocidprodukter til konservering af kosmetik
- Biocidprodukter til konservering af fødevarer og foder
- Biocidprodukter til desinfektion af medicinsk udstyr
- Lægemedler til behandling af sygdomme hos dyr og mennesker.

Søg information om gældende lovgivning for disse produkter hos de relevante myndigheder.

Hvilke krav skal dit produkt leve op til for at være lovligt?

Overordnet er der tre områder, der er afgørende for, om dit produkt er lovligt:

1. Er biocidprodukt og aktivstoffer godkendte eller under godkendelse?
2. Er leverandøren af aktivstof registreret på artikel 95-listen?
3. Overholder produktet kravene til mærkning og markedsføring?

1. Er biocidprodukt og aktivstoffer godkendte eller under godkendelse?

Biocidforordningen har indført en vurdering af alle aktivstoffer, der bruges i biocidprodukter og behandlede artikler. For at være lovlige skal biocidproduktet indeholde aktivstoffer, der er godkendte eller under godkendelse til den specifikke produkttype. Dette gælder både aktivstoffer, biocidprodukter og behandlede artikler – dog skal behandlede artikler ikke have produktgodkendelser.

A) Er aktivstofferne godkendte under biocidforordningen?

Når aktivstofferne er godkendte, kan man søge om en produktgodkendelse hos Miljøstyrelsen. Hvis produktet allerede var på markedet, før aktivstoffet blev godkendt under biocidforordningen, skal der ansøges om en produktgodkendelse hos Miljøstyrelsen inden for en fastsat frist (normalt to år efter godkendelsen af aktivstoffet). Hvis dit produkt indeholder flere aktivstoffer, skal du først søge om produktgodkendelse, når alle aktivstofferne er godkendt.

- Hvis der er ansøgt om produktgodkendelse inden den fastsatte frist, er produktet lovligt at markedsføre, indtil ansøgningen er behandlet. Hvis ansøgningen om godkendelse afvises, skal salg og import af produktet standses senest 6 måneder efter afslaget.
- Hvis der IKKE er ansøgt om produktgodkendelse inden den fastsatte frist, vil produktet være ulovligt at markedsføre seks måneder efter fristen. Produktet vil være ulovligt at anvende og besidde 12 måneder efter fristen.

B) Er godkendelsen af aktivstoffet resulteret i en afvisning?

Hvis vurderingen af aktivstoffet er resulteret i "ikke godkendt", kan du ikke få en produktgodkendelse til et biocidprodukt med det aktivstof inden for den pågældende produkttype. Hvis produktet var på markedet, før aktivstoffets godkendelse blev afvist, må du fortsat markedsføre produktet indtil den fastsatte frist for, hvornår produkter med aktivstoffet ikke længere må sælges, anvendes eller besiddes. Fristen er maksimalt 12 måneder.

C) Er et eller flere af aktivstofferne under godkendelse?

Hvis aktivstofferne er under vurdering, vil det tidligere danske regelsæt gælde, indtil aktivstoffet er godkendt. Der er to muligheder:

- Produkter, der tidligere krævede godkendelse i Danmark, vil fortsat kræve godkendelse. Det kan indebære, at der skal søges om produktgodkendelse hos Miljøstyrelsen under den danske overgangsordning eller hos Fødevarestyrelsen.
- Produkter, der IKKE tidligere krævede godkendelse i Danmark, vil IKKE kræve godkendelse, så længe aktivstofferne fortsat er under godkendelse. Hvis dette er tilfældet, skal produktet være optaget i produktregistret, og leverandøren af aktivstoffet skal være registreret på artikel 95-listen (se mere herunder). Hold øje med, hvornår vurderingen af dit aktivstof foreligger!

D) Er biocidproduktet godkendt under biocidforordningen?

Hvis produktet har en produktgodkendelse, er det lovligt at markedsføre, besidde og anvende.

E) Er biocidproduktet under godkendelse?

Det er ulovligt at markedsføre og anvende biocidprodukter, som er under godkendelse, medmindre der gælder en overgangsordning for produktet. Se mere om overgangsordningerne under punkt A, B og C herover.

2. Er leverandøren af aktivstof registreret på artikel 95-listen?

Dette gælder både aktivstoffer, biocidprodukter og behandlede artikler – dog kun behandlede artikler produceret i 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. Uanset hvor du er i værdikæden, er det ulovligt at gøre produkter tilgængelige på det danske marked, som indeholder aktivstoffer fra leverandører, der ikke står på listen.

Der er forskellige måder at overholde kravet på. Hvis du køber aktivstoffer eller biocidprodukter af andre, kan du overholde kravet ved at få en erklæring fra din leverandør om, at producenten af aktivstoffet er på artikel 95-listen.

Hvis produktet er godkendt under den forenkede godkendelsesprocedure, behøver leverandøren af aktivstoffet ikke være registreret på artikel 95-listen. Denne undtagelse gælder dog ikke aktivstoffer i kategori 6.

3. Overholder produktet kravene til mærkning og markedsføring?

Dette gælder både aktivstoffer, biocidprodukter og behandlede artikler. Biocidforordningen stiller krav til, hvordan aktivstoffer, biocidprodukter og behandlede artikler må mærkes og markedsføres. Eksempelvis er det lovpligtigt at mærke behandlede artikler, der markedsføres med egenskaber som fx "lugtfri", "anti-bakteriel", "anti-skimmel", "mugafvisende" eller lignende. Mærkningen skal være synlig og letforståelig for forbrugerne.

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.

Vær særligt opmærksom på:

- Status for aktivstoffer og biocidprodukter kan løbende blive ændret som følge af biocidforordningens godkendelsesproces. Markedsføring, anvendelse eller lagerføring af ulovlige produkter kan have alvorlige konsekvenser.
- For de fleste produkter er det et krav, at der benyttes en aktivstofleverandør fra EU, som er registreret på artikel 95-listen.
- Der er regler for markedsføring og mærkning af produktet. Biocidprodukter må eksempelvis ikke markedsføres som "uskadelige", "miljøvenlige", "naturlige" eller lignende.

Søg mere information her:

- Miljøstyrelsens hjemmeside biocidinfo.dk rummer yderligere information om bl.a. biocider, godkendelser, mærkning og artikel 95-listen.
- European Chemicals Agency (ECHA) er EU's myndighed på området. På ECHA's hjemmeside kan du finde information om frister, vurderingen af aktivstoffer og godkendte biocidprodukter.
- Miljøstyrelsens bekæmpelsesmiddeldatabase omfatter biocidprodukter, der i dag er godkendt til markedsføring i Danmark. Databasen omfatter også biocidprodukter, der tidligere har været godkendt i Danmark.
- Miljøstyrelsen besvarer spørgsmål fra virksomheder ved henvendelse til mst.dk/biocideshelpdesk.

Produkttyper under biocidforordningen

<i>Produkttype 1:</i> Hygiejne for mennesker	Produkterne i denne gruppe er biocidholdige produkter, der anvendes til hygiejne for mennesker, og som anvendes på eller i berøring med hud eller hovedbund med det primære formål at desinficere huden eller hovedbunden.
<i>Produkttype 2:</i> Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr	<p>Produkter til desinficering af overflader, materialer, udstyr og møbler, der ikke kommer i direkte berøring med fødevarer eller foderstoffer. Anvendelsesområderne omfatter bl.a. svømmebade, akvarier, badevand og andet vand, klimaanlæg samt vægge og gulve på private og offentlige områder, herunder industriarealer og andre arealer med erhvervs-mæssige aktiviteter.</p> <p>Produkter, der anvendes til desinficering af luft, vand, der ikke bruges som drikkevand til mennesker eller dyr, kemiske toiletter, spildevand, hospitalsaffald og jord.</p> <p>Produkter, der anvendes som algedræbende midler til behandling af svømmebade, akvarier og andet vand og til udbedring af byggemateriale.</p> <p>Produkter, der indgår som del af tekstiler, papirservietter, masker, maling og andre artikler eller materialer med det formål at fremstille behandlede artikler med desinficerende egenskaber.</p>
<i>Produkttype 3:</i> Veterinærhygiejne	<p>Produkter til veterinærhygiejnisk brug såsom desinfektionsmidler, desinficerende sæber, hygiejneprodukter til mund eller krop eller med en antimikrobiel funktion.</p> <p>Produkter til desinficering af materialer og overflader i forbindelse med staldfaciliteter eller dyretransport.</p>
<i>Produkttype 4:</i> Fødevarer og foderstoffer	<p>Produkter til desinficering af udstyr, beholdere, spise- og fodringsredskaber, overflader og rør i forbindelse med fremstilling, transport, oplagring eller indtagelse af fødevarer eller foderstoffer (herunder drikkevand) til mennesker og dyr.</p> <p>Imprægnering af materialer, som kan komme i berøring med fødevarer.</p>
<i>Produkttype 5:</i> Drikkevand	Produkter til desinficering af drikkevand til både mennesker og dyr.
<i>Produkttype 6:</i> Konserveringsmidler for produkter under opbevaring	<p>Produkter til konservering af industriprodukter, bortset fra fødevarer, foder, kosmetik eller lægemidler eller medicinsk udstyr ved at bremse mikrobiel nedbrydning for at sikre holdbarhed.</p> <p>Produkter til konservering med henblik på oplagring eller anvendelse af rodenticid, insekticid eller anden lokkemad.</p>

<i>Produkttype 7:</i> Konserveringsmidler til overfladefilm	Produkter til konservering af overfladefilm eller belægnin- ger ved at bremse mikrobiel nedbrydning eller algevækst for at beskytte de oprindelige overfladeegenskaber ved materialer eller genstande, som f.eks. maling, plast, tæ- ningsmidler, klæbestoffer til væg eller mur, bindemidler, tapet og kunstværker.
<i>Produkttype 8:</i> Træbeskyttelsesmidler	Produkter til beskyttelse af træ fra og på savværket eller træprodukter ved at bekæmpe organismer, der ødelægger eller skæmmer træ, herunder insekter. Denne produkttype omfatter både produkter til forebyggel- se og udbedring.
<i>Produkttype 9:</i> Beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymerise- rede materialer	Produkter til beskyttelse af fibermaterialer eller polymerise- rede materialer såsom læder, gummi eller papir eller teks- tilvarer ved at bremse mikrobiologisk nedbrydning. Denne produkttype omfatter biocidholdige produkter, der gør det vanskeligere for mikroorganismer at sætte sig på materialers overflade og derfor hæmmer eller hindrer lugt- dannelse og/eller frembyder andre fordele.
<i>Produkttype 10:</i> Midler til beskyttelse af byggematerialer	Produkter til beskyttelse af murværk, kompositmaterialer og andre byggematerialer bortset fra træ ved at hindre mikro- biologiske angreb eller algeangreb.
<i>Produkttype 11:</i> Konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer	Produkter til konservering af vand eller andre væsker, der anvendes i køle- og behandlingssystemer, ved at bekæm- pe skadelige organismer såsom mikrober, alger og muslin- ger. Produkter, der anvendes til konservering af drikkevand eller af vand til svømmebade, er ikke omfattet af denne produkt- type.
<i>Produkttype 12:</i> Midler mod slim	Produkter til forebyggelse eller bekæmpelse af slimdannelse på materialer, udstyr og konstruktioner, der anvendes i industriprocesser, f.eks. på træ- og papirmasse og i porøse sandlag i olieudvinding.
<i>Produkttype 13:</i> Konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved bearbejdning eller skæring	Produkter til bremsning af mikrobiel nedbrydning i væsker, der anvendes ved bearbejdning af eller skæring i metal, glas eller andre materialer.
<i>Produkttype 14:</i> Rodenticider	Produkter til bekæmpelse af mus, rotter eller andre gnave- re på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.
<i>Produkttype 15:</i> Fuglebekæmpelses- midler	Produkter til bekæmpelse af fugle på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.
<i>Produkttype 16:</i> Molluscicider, vermici-	Produkter til bekæmpelse af bløddyr, orme og hvirvelløse dyr, som ikke er omfattet af andre produkttyper, på anden

der og produkter til bekæmpelse af andre hvirvelløse dyr	vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.
<i>Produkttype 17:</i> Fiskebekæmpelsesmidler	Produkter til bekæmpelse af fisk på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.
<i>Produkttype 18:</i> Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr	Produkter til bekæmpelse af leddyr (f.eks. insekter, spindlere og krebsdyr) på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.
<i>Produkttype 19:</i> Afskræknings- og tiltrækningsmidler	Produkter til bekæmpelse af skadelige organismer (hvirvelløse dyr som f.eks. lopper, hvirveldyr som f.eks. fugle, fisk, gnavere) ved at afskrække eller tiltrække dem, herunder produkter, der direkte på huden eller indirekte i menneskers eller dyrs miljø anvendes til hygiejne for mennesker eller til veterinærhygiejne.
<i>Produkttype 20:</i> Produkter til bekæmpelse af andre hvirveldyr	Produkter til bekæmpelse af andre hvirveldyr end dem, som allerede er omfattet af denne hovedgruppes andre produkttyper, på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.
<i>Produkttype 21:</i> Antifoulingmidler	Produkter til bekæmpelse af vækst og affejring af skadegørere (mikrober og højere plante- eller dyrearter) på skibe, akvakulturudstyr eller andre konstruktioner, der anvendes i vand.
<i>Produkttype 22:</i> Balsamerings- og præserveringsvæsker	Produkter til desinficering og præservering af lig eller dyrekroppe eller dele heraf.