



## Spørgsmål og svar om biocidforordningen Temamøde for producenter/importører 13. marts 2013

Miljøstyrelsen inviterede den 13. marts 2013 importører, og producenter af biocidmidler til et temamøde om EU's nye lovgivning; biocidforordningen. På temamødet præsenterede eksperter fra Miljøstyrelsen de nye regler, og de 115 deltagere fik lejlighed til at stille spørgsmål. Læs spørgsmål og svar fra temamødet nedenfor.

Spørgsmål og svar er grupperet inden for følgende emner:

1. Afgrænsning til anden lovgivning samt hvilke midler, der er omfattet af reglerne
2. Aktivstoffer og hjælpestoffer
3. Ansøgning om godkendelse og adgang til data
4. Markedsføring
5. Afgifter og gebyrer
6. Vejledningsdokumenter fra EU

### 1. AFGRÆNSNING TIL ANDEN LOVGIVNING SAMT HVILKE PRODUKTER, DER ER OMFATTET AF REGLERNE

---

#### SPØRGSMÅL

Hvordan kan man afgøre, om et rengøringsmiddel bliver omfattet af biocidforordningen, eller om det falder ind under andre regelsæt?

#### SVAR

EU er ved at udarbejde vejledninger på området, som kan hjælpe med at finde ud af hvornår et rengøringsmiddel falder ind under reglerne for biocider, og hvornår det er omfattet af andre regelsæt. Det samme gælder for behandlede artikler. EU forventer at være færdige med retningslinjerne inden den 1. september 2013.

Der er grænsetilfælde, hvor det kan være vanskeligt at afgøre, hvilket regelsæt der gælder, men Miljøstyrelsen taler regelmæssigt med andre myndigheder, så vi sikrer en ensartet fortolkning.

#### Læs mere

Liste over, hvilke EU-vejledninger, der er på vej, hvornår

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>

Afgrænsning mellem biociddirektivet og anden lovgivning

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/borderline.htm>

#### SPØRGSMÅL

Der står i forordningen, at tekniske hjælpestoffer ikke er omfattet af reglerne. Hvordan skal det forstås?

#### SVAR

Biocidforordningen undtager kun tekniske hjælpestoffer, der er omfattet af EU's lovgivning om fødevarer. Der er en specifik definition i artikel 3, stk. 1, litra v, i biocidforordningen med henvisning til lovgivningen om fødevaretilsætningsstoffer og hjælpestoffer.

#### Læs mere

*Biocidforordningen oversat til dansk*

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:0001:0123:DA:PDF>

### **SPØRGSMÅL**

*Er træbjærene at betragte som et biocid?*

### **SVAR**

Nej, stoffet har en fysisk virkning, og det skal derfor ikke godkendes som biocid.

### **SPØRGSMÅL**

*Bliver medicinsk udstyr omfattet af biocidforordningen på sigt?*

### **SVAR**

Det er svært at sige, om området kommer ind under biocidforordningen. Der er ikke enighed om det blandt EU-landene, men der er stor fokus på ikke at lave dobbeltlovgivning.

### **SPØRGSMÅL**

*En aktuel problemstilling er desinficerende servietter, som anvendes på hospitalerne. De betragtes normalt som medicinsk udstyr, men anvendes de til f.eks. at tørre håndtag af med, så er det et biocidmiddel. Hvordan afgør man, om midlerne falder ind under biocidforordningen, og hvordan sikrer man koordination mellem myndighederne?*

### **SVAR**

Et produkt betragtes kun som et biocidmiddel, hvis det ikke er dækket af anden lovgivning for den pågældende brug.

Der er grænsetilfælde, hvor det kan være vanskeligt at afgøre, hvilket regelsæt der gælder, men Miljøstyrelsen taler regelmæssigt med andre myndigheder, heriblandt Sundhedsstyrelsen, så vi sikrer en ensartet fortolkning. Blandt andet i forhold til grænsetilfælde mellem lægemidler eller medicinsk udstyr på den ene side, og biocidmidler på den anden. Miljøstyrelsen melder ud på biocidinfo.dk, når der tages stilling til konkrete grænsetilfælde for på den måde at bringe oplysningerne længere ud.

EU er her ved at udarbejde en vejledning på området, så der kommer klare retningslinjer for afgrænsningen.

### **Læs mere**

*Liste over, hvilke EU-vejledninger, der er på vej, hvornår*

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>

### **SPØRGSMÅL**

*Begrebet tekniske hjælpestoffer i forhold til fødevarer er uklart defineret. Kan I komme nærmere ind på det?*

### **SVAR**

Biocidforordningen undtager kun tekniske hjælpestoffer, der er omfattet af EU's lovgivning om fødevarer. Der er en specifik definition i artikel 3, stk. 1, litra v, i biocidforordningen med henvisning til lovgivningen om fødevaretilsætningsstoffer og hjælpestoffer.

### **Læs mere**

*Biocidforordningen oversat til dansk*

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:0001:0123:DA:PDF>

## 2. AKTIVSTOFFER OG HJÆLPESTOFFER

---

### SPØRGSMÅL

*Hvor stærkt vil det gå med at få aktivstoffer på positivlisten?*

### SVAR

I henhold til biociddirektivet og den nye forordning skal aktivstoffer være godkendt, før de må bruges i biocidmidler.

Det er ikke muligt at sige, hvor stærkt det vil gå med at få aktivstofferne optaget, men indtil aktivstofferne er vurderet i EU gælder de hidtidige nationale regler. Det vil sige, at der er helt eller delvis godkendelsespligt i Danmark for ni af de 23 produkttyper.

### Læs mere

Se de 23 produkttyper på [biocidinfo.dk](http://biocidinfo.dk)

[http://www.mst.dk/Virksomhed\\_og\\_myndighed/Bekaempelsesmidler/biocider/Hvilke+produkter+er+omfattet+og+hvem+har+ansvaret/produkttyper/](http://www.mst.dk/Virksomhed_og_myndighed/Bekaempelsesmidler/biocider/Hvilke+produkter+er+omfattet+og+hvem+har+ansvaret/produkttyper/)

### SPØRGSMÅL

*Vil man kunne bruge den nye endpointliste ved godkendelse i Produkttype 8, eksempelvis i forhold til propiconazole?*

### SVAR

Nej ikke umiddelbart, men når endpoint for produkttype 9 kommer om tre måneder, så kan man anvende den. Den er fælles for alle produkttyper. Kommissionen er ved at se på, om det er muligt at opdatere endpointlisten for produkttype 8.

### SPØRGSMÅL

*Skal der foreligge en fuld datapakke for såkaldte "Substances of Concern" i forhold til hjælpestoffer?*

### SVAR

Der skal foreligge tilstrækkeligt med oplysninger til at godkendelsesmyndigheden (Miljøstyrelsen) kan vurdere de opstillede betingelser i artikel 19 for godkendelse af et produkt. Da godkendelse omfatter et produkt, kan det være nødvendigt at have udførlige oplysninger også om hjælpestoffer. Virkningerne af eventuelle nanomaterialer i produktet på sundhed og miljø skal være undersøgt separat.

### Læs mere

*Biocidforordningen oversat til dansk*

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:0001:0123:DA:PDF>

## 3. ANSØGNING OM GODKENDELSE OG ADGANG TIL DATA

---

### SPØRGSMÅL

*Hvis der er mere end et aktivt stof i et produkt, skal de så adderes i ansøgningen?*

### SVAR

Ja, ellers gør Miljøstyrelsen det. EU arbejder på et vejledningsdokument med beskrivelser af primær og sekundær anvendelse, som skal være færdig inden den 1. september 2013.

*Liste over, hvilke EU-vejledninger, der er på vej, hvornår*

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>

**Spørgsmål**

*Hvis en virksomhed selv fremstiller produkterne, men andre ejer data. Hvem skal så stå for ansøgningen om godkendelsen?*

**SVAR**

Fremstilleren er den (juridiske) person, som af producenten af aktivstoffet har fået adgang til data for de biocidaktivstoffer, der indgår i produktet. Det bør også være denne (juridiske) person, som på etiketten fremstår som indehaveren af godkendelsen af det pågældende produkt.

Fremstillingen af et biocidmiddel til brug på den samme fysiske virksomhed, som har produceret biocidmidlet, vil ikke være omfattet af godkendelsespligt, da produktet ikke er markedsført, og biocidforordningen kun omfatter markedsføring af biocidmidler.

**SPØRGSMÅL**

*Kan man søge om godkendelse, hvis man ikke selv har data på aktivstoffet?*

**SVAR**

Det er den, der markedsfører et biocidmiddel, der skal søge om godkendelse. Hvis ansøgeren ikke selv ejer de data, som ligger til grund for godkendelsen af aktivstoffet i EU, skal ansøgeren have en tilladelse fra ejeren af data til at bruge dem. Hvis databeskyttelsesperioden er udløbet, kan man frit anvende data i sin ansøgning om godkendelse.

**SPØRGSMÅL**

*Kan danske producenter ansøge om godkendelse i f.eks. Grækenland, også søge om at få en parallelgodkendelse i Danmark?*

**SVAR**

Ja.

**SPØRGSMÅL**

*Kan man frit bruge de data, der er offentligt tilgængelige, via f.eks. indsendte dossiers, til at få godkendt sit produkt.*

**SVAR**

Der er databeskyttelse, så man kan ikke bare bruge f.eks. LC50 eller andre informationer om effektværdi. Man skal kontakte firmaet for at få tilladelse til at anvende data fra dossieret. Firmaet vil sandsynligvis kræve betaling for det. Der er dog et særligt krav om, at man skal genbruge eksisterende data, hvis de stammer fra dyreforsøg, men også her kan dataejeren kræve økonomisk kompensation.

Registeret over aktivstoffer er omfattet af reglerne om databeskyttelse. Men ifølge reglerne om databeskyttelse udløber beskyttelsen af aktivstofdata efter 10 år for oplysninger om stoffer, der er vurderet som eksisterende stoffer. Hvis databeskyttelsesperioden er ophævet, kan man selvfølgelig bruge de data, der er.

**4. MARKEDSFØRING**

---

**SPØRGSMÅL**

*Er et fugemiddel, der indeholder et fungicid, et biocidmiddel? Hvornår er et træbeskyttelsesmiddel et biocidmiddel?*

**SVAR**

Det kommer an på produktets primære effekt. Der kan være tale om en fysisk beskyttelse af træet, fordi malingen bliver lagt på som et beskyttende lag. Der er tale om et biocid, hvis midlet har en ekstern effekt ved behandling af træødelæggende svamp. Fugemassen vil ikke være et biocidmiddel, men en behandlet artikel.

**SPØRGSMÅL**

*Hvornår kommer der en markedsføringsforordning, som harmoniserer reglerne? Behandlingen mellem medlemsstaterne går galt, og det gør det meget vanskeligt, at reglerne er forskellige fra land til land.*

**SVAR**

Reglerne for markedsføring og mærkning træder i kraft i 2015, og Miljøstyrelsen er klar over, at de områder, som endnu ikke er afklaret i EU, giver virksomhederne udfordringer.

**SPØRGSMÅL**

*Skal alle behandlede artikler mærkes, selvom der ikke er anprisninger på? F.eks. hvis artiklen indeholder et aktivstof i Produkttype 7.*

**SVAR**

Hvis der sker en eksponering til miljøet, skal artiklerne mærkes. Men det er en diskussion, der endnu ikke er afsluttet. Der er grænsetilfælde. Et eksempel er maling med propiconazol. Malingen skal mærkes, hvis den markedsføres som havende en biocid effekt, men en artikel, der er malet, skal ikke mærkes. EU arbejder på et vejledningsdokument, som skal være færdigt inden den 1. september 2013.

**Læs mere**

*Liste over, hvilke EU-vejledninger, der er på vej, hvornår*  
<http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>

**SPØRGSMÅL**

*Vil der være en overgangsordning for mærkning af behandlede artikler? Hvornår kommer der vejledninger på området?*

**SVAR**

Miljøstyrelsen undersøger, hvornår kravene træder i kraft, og formidler det på biocidinfo.dk. Der kommer også guidelines, men vi ved endnu ikke, hvornår de er på plads.

**5. AFGIFTER OG GEBYRER**

---

**SPØRGSMÅL**

*Betyder koncentrationen af henholdsvis aktivstof og hjælpestof noget i forhold til afgifter?*

**SVAR**

Koncentrationen betyder ikke noget i biocidprodukter, men anvendelsen har betydning for fastsættelsen af afgift, der maksimalt udgør 40 % af den afgiftspligtige værdi af produktet.

**SPØRGSMÅL**

*Der er store forskelle på de enkelte landes gebyrer. Forsøger man at gøre dem ens? Hvad skal de danske gebyrer bruges til?*

**SVAR**

Der bliver to former for gebyrer for at få en godkendelse. Et gebyr til ECHA og et

til den medlemsstat, som skal gennemføre vurderingen af et aktivstof eller et produkt. ECHA's gebyrer er de samme for alle lande, og Kommissionen kommer med en vejledning til strukturen for, hvordan man kan fastsætte gebyrerne. Det bliver ikke med beløb, men tal, der fastsættes i procent af et "grundbeløb". Der forhandles stadig om størrelsen af ECHA's gebyrer.

De danske gebyrer bliver udregnet efter, hvad Miljøstyrelsen anvender af tid på godkendelsesprocessen. Beløbet beregnes ud fra, hvad det har kostet de sidste 2-4 år, og herfra tager vi så et gennemsnit.

#### **SPØRGSMÅL**

*Hvornår træder ændringen af bekæmpelsesmiddelafgiften ikraft?*

#### **SVAR**

Efter planen skal de nye afgiftsregler træde i kraft 1. juli 2013, men det er ikke helt sikkert. SKAT har ansvaret for afgiftsreglerne.

#### **Læs mere**

Læs mere om reglerne på Miljøstyrelsens hjemmeside eller kontakt Told & Skat <http://cms.mim.dk/NR/ronlyres/FA0FC5B7-BFD0-4E96-950E-552CFB252D55/0/biocider2.pptx>

#### **SPØRGSMÅL**

*Skal afgiftsmærkerne på produkter i handlen tages af eller streges i forbindelse med en afgiftsændring?*

#### **SVAR**

Ændringen af afgiftsreglerne har ikke betydning for de produkter, der allerede er i detailhandelen på tidspunktet for ændringen.

#### **SPØRGSMÅL**

*Vil der være en overgangsordning for mærkning af behandlede artikler? Hvornår kommer der vejledninger på området?*

#### **SVAR**

Miljøstyrelsen undersøger, hvornår kravene træder i kraft, og formidler det på biocidinfo.dk. Der kommer også guidelines, men det er et stort arbejde og der kan derfor gå lang tid, inden retningslinjerne er på plads.

## **6. VEJLEDNINGSDOKUMENTER**

---

#### **SPØRGSMÅL**

*Er der mulighed for at se, hvilke vejledningsdokumenter, der er på vej?*

#### **SVAR**

Ja. På EU-kommissionens hjemmeside kan man se en liste over, hvilke områder der er prioriteret fremadrettet.

#### **Læs mere**

Liste over, hvilke EU-vejledninger, der er på vej, hvornår <http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm> Se listen

#### **SPØRGSMÅL**

*Er det muligt at få godkendt produkter efter den simplificerede procedure allerede nu, og er der allerede produkter på markedet, der er godkendt efter denne procedure?*

**SVAR**

Nej, reglerne træder først i kraft med forordningen 1. september 2013.