



17. november 2014

Biocidholdige produkter til fødevarereproduktion, dyr og stalde

Biocidholdige produkter, der kommer i kontakt med fødevarer, foder, produktionsdyr eller drikkevand til dyr skal ud over sin godkendelse af Miljøstyrelsen¹ også vurderes af Fødevarestyrelsen. Miljøstyrelsen sørger for at videresende din ansøgning til Fødevarestyrelsen, og den endelige godkendelse udsendes samlet af Miljøstyrelsen.

Vurdering af konsekvenser for fødevareresikkerheden

Der skal laves en vurdering af evt. restindhold af biocider i fødevarer for at vurdere, om der vil være nogle sundhedsmæssige problemer med at indtage fødevarer, der har været i kontakt med biocider. Hvis aktivstoffet i et biocidholdigt produkt allerede er godkendt som pesticid eller lægemiddel, skal det også vurderes, om de fastsatte maksimale grænseværdier (MRL) for stoffet i fødevarer kan overholdes

Restindholdet kan fremkomme enten ved direkte påvirkning af fødevareren eller ved behandling af dyr, foder eller drikkevand til produktionsdyr.

Udgangspunktet for vurderingen er en estimering af restindholdet ud fra den ansøgte anvendelse. Eksponeringen skal derefter sammenholdes med viden om biocidets toksicitet fx ud fra det fastsatte acceptable daglige indtag (ADI) for stoffet. Der er forskellige muligheder for vurdering²:

1. Hvis eksponeringen af produktionsdyr eller organer der anvendes til fødevarer, vurderes at være lavere end 4 µg/kg betragtes eksponeringen som ubetydelig fra et fødevareresikkerheds synspunkt.
2. Hvis der i forvejen findes en MRL for biocidaktivstofferne i det ansøgte produkt (fx hvis aktivstoffet samtidig er et pesticid eller et veterinært lægemiddel) gennemføres en eksponeringsvurdering. Hvis den ansøgte brug ikke fører til at MRL overskrides, vurderes det at betydningen for fødevareresikkerheden er acceptabel.
3. Hvis der ikke findes en MRL for biocidaktivstofferne i det ansøgte produkt, men der er fastsat en ADI for stoffet, gennemføres der en eksponeringsvurdering. Hvis den samlede eksponering ligger under 30 % af ADI vurderes anvendelsen ikke at være problematisk for fødevareresikkerheden. Hvis den samlede eksponering er højere, laves der en konkret vurdering af konsekvenserne for fødevareresikkerheden.
4. Hvis der ikke er fastsat en ADI for biocidet, laves der en eksponeringsvurdering og en konkret vurdering af konsekvenserne for fødevareresikkerheden.

¹ I de fleste tilfælde vil der være tale om nationale godkendelser i overgangsordningen.

² Ved vurderingen anvendes en modifikation af EMA's "Guideline on Risk characterisation and assessment of Maximum Residue Limits (MRL)" afsnit 4.1. "Decision tree summarising the overall approach"

For hvilke produkter skal der foretages en vurdering af restindhold?

Alle biocidholdige produkter, der i sin anvendelse kommer eller kan komme i kontakt med produktionsdyr (bortset fra pelsdyr), foder og fødevarer og/eller drikkevand til dyr skal vurderes af Fødevarestyrelsen.

Eksempel på biocidholdige produkter hvor restindhold skal vurderes, er produkter

- til brug i køkkener eller på produktionsudstyr, der bruges til fødevarer,
- til brug i lagre til foder og fødevarer³,
- til brug i stalde eller direkte på produktionsdyr (bortset fra pelsdyr),
- der på anden måde kommer i kontakt med foder eller fødevarer.

Særlige krav om information til brugeren af biocidproduktet

Hvis biocidproduktet skal bruges indenfor fødevarerindustri eller -produktion, skal produktet ledsages af en brugervejledning, der indeholder specifikke oplysninger om hvordan produktet skal bruges for at sikre, at der ikke er uacceptable restindhold i fødevarer. Informationen kan fremgå af etiketten eller af en medfølgende vejledning.

For hvilke produkter skal der ikke foretages vurdering af restindhold?

Der skal ikke foretages en vurdering af restindhold, hvis dyr, foder og fødevarer ikke kommer i forbindelse med produktet, fx hvis man behandler tomme lagre eller tomme stalde. Hvis man behandler tomme lagre eller tomme stalde, skal det dog sikres, at midlet er væk, inden der kommer fødevarer ind i lagret eller stalden.

Hvis midlet kun skal anvendes til dyr, der er udelukket fra konsum, skal der heller ikke foretages vurdering af restindhold.

Datakrav og omkostninger

1. Der skal være en entydig kemisk identifikation af biocidet. Det kan være enten CAS nummer eller entydigt kemisk navn.
2. Til en vurdering af et biocid skal der som udgangspunkt være data om genotoksicitet og data fra et 28 dages forsøg i gnavere. Forsøgene skal være gennemført så de nogenlunde lever op til OECD's ⁴ guidelines. I nogle tilfælde vil der være brug for yderligere data til at gennemføre vurderingen af konsekvenserne for fødevarer sikkerheden. Det påhviler som udgangspunkt ansøger at bringe tilstrækkelige data til veje. Evalueringsrapporter fra internationale organisationer vil sædvanligvis indeholde tilstrækkelig information.
3. Beskriv altid så præcist som muligt, hvor midlet skal bruges, fx om det både er til lagre med opbevaring af foder og fødevarer og evt. hvilke typer af fødevarer, der er opbevaret på lagret (fx animalske og/eller vegetabiliske).
 1. Beskriv altid så præcist som muligt hvordan midlet skal bruges bl.a.
 - a. Hvad er dosering? Dosering skal opgives i hvor meget middel og aktivstof, der bruges fx i mg/m².
 - b. Hvor hyppigt der behandles.

³ Ved lagre forstås f.eks. også fiskefartøjer, der opbevarer fisk mere end 24 timer.

⁴ OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development

2. Beskriv altid om foder og fødevarer på lagre er emballeret ved behandling og hvordan de er emballeret.
3. Beskriv altid om fodertrug og lignende er dækket til ved behandling i stalde.
4. Der skal være en vurdering af, om der vil være restindhold i fødevarer (herunder levende dyr) og foder.
5. Der skal være en vurdering af, i hvilke mængder stoffet vil være i fødevarer og foder og i hvilken mængde (fx mg stof/kg fødevare).
6. For levende dyr skal der være en vurdering af indhold per kg legemsvægt.
7. Der skal være en vurdering af, om allerede fastsatte maksimal grænseværdier i fødevarer kan overholdes, hvis aktivstoffet samtidig er tilladt at bruge som pesticid eller som veterinært lægemiddel.
8. Medsend altid beskrivelse af analysemetode(r) til at bestemme aktivstoffet i fødevarer.