



# Strammere krav til desinfektionsmidler træder i kraft

December  
2016

**Nu og i de kommende år skal alle desinfektionsmidler gennem en omfattende godkendelsesproces. I takt med at flere aktivstoffer godkendes til brug i desinfektionsmidler, strammes kravene til en lang række produkter.**

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 den 1. september 2013. Forordningen giver fordele for EU's virksomheder, men på en række områder strammes lovgivningen i forhold til tidligere. Det berører producenter, importører og forhandlere af desinfektionsmidler på kort sigt.

For mange desinfektionsmidler indebærer biocidforordningen et paradigmeskifte, hvor forholdsvist begrænsede lovkrav til afløses af mere omfattende lovkrav.

Reglerne betyder, at desinfektionsmidler kun må indeholde aktivstoffer, der er godkendt til eller under godkendelse til det formål, som produktet skal bruges til (se oversigten over produkttyper under biocidforordningen). Når alle aktivstoffer i produktet er godkendt til formålet, skal der ansøges om en produktgodkendelse hos Miljøstyrelsen.

Vurderingen af aktivstoffer, som foretages af EU-landenes myndigheder i samarbejde med Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), har imidlertid været forsinket i flere år. Derfor har desinfektionsmidler været lovligt at markedsføre i Danmark under en række forskellige nationale ordninger. Dette vil dog skifte inden for de næste fem år, når vurderingen af mange aktivstoffer til desinfektionsmidler vil være gennemført. Når aktivstoffet er godkendt, skal de berørte desinfektionsmidler ansøge om produktgodkendelser eller udfases fra markederne i EU.

Biocidforordningen medfører også, at leverandøren af aktivstofferne skal være registreret på EU's liste over godkendte aktivstofleverandører – den såkaldte artikel 95-liste – inden for den produkttype, hvor desinfektionsmidlet hører til.

Producenter, importører og forhandlere af desinfektionsmidler bør følge EU's arbejde med vurdering af de relevante aktivstoffer for at sikre sig viden om, hvornår der skal søges om produktgodkendelser.

Der er forskellige modeller for, hvordan der kan opnås produktgodkendelse. Sørg for at undersøge, hvilken model der er bedst til din virksomhed og dine produkter.

Når fristen for ansøgning om produktgodkendelse er overskredet, vil produktet efter en overgangsperiode være ulovligt at sælge i EU – uanset om det tidligere har været godkendt.

Leverandører af aktivstoffer skal være optaget på artikel 95-listen.

## Hvilke produkter drejer det sig om?

Biocidforordningen inddeler desinfektionsmidler i fem produkttyper ud fra deres formål:

- Produkttype 1: Hygiejneprodukter til brug på mennesker
- Produkttype 2: Desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
- Produkttype 3: Veterinærhygiejne
- Produkttype 4: Produkter til desinfektion af overflader og udstyr, der kommer i berøring med fødevarer og foderstoffer
- Produkttype 5: Desinfektion af drikkevand

Disse produkttyper er især relevante for nedenstående brancher. Se desuden den fuldstændige oversigt over produkttyper på sidste side.

### **Desinfektionsmidler til brug i sundhedsvæsenet (produkttype 1 og 2)**

Produkttype 1 og 2 indeholder en stor gruppe hånd- og overfladedesinfektionsmidler, som anvendes i sundhedsvæsenet, herunder på sygehuse, institutioner, plejehjem, lægeklinikker med videre.

Den hidtidige godkendelsesordning består i, at produkter anmeldes til produktregisteret. Desuden har man i mange år haft en selvstændig ordning, hvor Central Enhed for Infektionshygiejne under Statens Serum Institut har givet en uafhængig anbefaling af desinfektionsmidler til brug på hospitaler. På sigt vil dette område overgå til Miljøstyrelsen, som vil skulle godkende alle desinfektionsmidler til brug på danske hospitaler.

### **Tagrens og lignende produkter (produkttype 2)**

Det danske klima giver gode levebetingelser for alger på udendørsoverflader, hvilket har skabt et marked for rensning af hustage, facader, terrasser og lignende. Der kan købes algerenseprodukter i byggemarkeder, og der findes virksomheder, som har specialiseret sig i at rense tage og facader.

Produkterne til algerens hører i biocidforordningen ind under produkttype 2. I Danmark har disse produkter dog hørt ind under en særlig dansk godkendelsesordning, som i grove træk minder om de krav, der stilles under biocidforordningen. Det regulatoriske skift vil derfor ikke være så markant for disse produkter.

### **Svømmebad (produkttype 2)**

Danske svømmehaller benytter klor til desinfektion af badevandet. Leverandørerne af disse systemer skal fremover sørge for, at deres klorprodukt eller klorgenereringssystem er godkendt og lovligt at anvende i henhold til biocidforordningen.

### **Leverandører til fødevarer- og foderstofproduktion (produkttype 3 og 4)**

I Danmark eksisterer der en godkendelsesordning for produkter, der anvendes til desinfektion af overflader og udstyr, der kommer i berøring med fødevarer og foderstoffer. Disse produkter anvendes eksempelvis af kantiner, grillbarer, slagterier, landbruget og andre brancher inden for fødevarerproduktion. Ordningen administreres af Fødevarestyrelsen og stiller typisk krav om at kunne dokumentere effekten af et givet produkt.

Kravene til disse produkter bliver i fremtiden mere omfattende, og Miljøstyrelsen vil gradvist overtage rollen som den godkendende myndighed for disse produkter.

## Hvad kræver en produktgodkendelse?

Produktgodkendelser af desinfektionsmidler kræver en omfattende ansøgningsproces, som kan tage 18 måneder.

Ansøgningsprocessen involverer typisk følgende:

- Undersøge mulige godkendelsesmodeller og vælge den bedst egnede.
- Vælge den myndighed, der skal modtage ansøgningen. Der kan være mulighed for at et opstartsmøde med myndigheden.
- Analyse af dokumentationskrav som eksempelvis:
  - Krav til dokumentation for produktets toksikologiske data
  - Krav til dokumentation for fysisk-kemiske egenskaber
  - Krav til dokumentation for anprisninger af produktet
- Overblik over muligheder for at få adgang til den krævede dokumentation.
- Indhente og indkøbe dokumentation fra eksterne parter.
- Udarbejde egen dokumentation og gennemføre egne tests.
- Sætte sig ind i brugen af formater og værktøjer som IUCLID (International Uniform Chemical Information Database), SPC (Summary of Product Characteristics), RAR (Risk Assessment Report) og R4BP (registeret over biocidholdige produkter).

Dokumentationen skal vise, at produktet er sikkert at bruge for mennesker og miljø.

Sammenlignet med tidligere medfører de skærpede krav, at omkostningerne til en ansøgning om produktgodkendelse vil stige. Der skal afsættes ressourcer til opbygning af intern viden, indkøb af et såkaldt "Letter of Access" til aktivstoffet, gennemførelse af studier, indhentning af eventuel konsulentbistand og betaling af myndighedsgebyr.

Hvis du producerer, importerer eller distribuerer flere produkter, der ligner hinanden i sammensætning og anvendelse, kan det være værd at overveje, om du bør søge om godkendelse af en **produktfamilie** frem for om godkendelse af de enkelte produkter.

## Søg mere information her

Find mere information om ansøgning om produktgodkendelse her:

- Miljøstyrelsens hjemmeside [biocidinfo.dk](http://biocidinfo.dk) rummer yderligere information om bl.a. biocider og produktgodkendelser.
- European Chemicals Agency (ECHA) er EU's myndighed på området. På [ECHA's hjemmeside](http://echa.europa.eu) kan du finde information om frister, vurderingen af aktivstoffer og godkendte biocidprodukter.
- [Miljøstyrelsens bekæmpelsesmiddeldatabase](http://mst.dk/biocidhelpdesk) 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/biocidshelpdesk](http://mst.dk/biocidshelpdesk).

## Desinfektionsmidler i biocidforordningen

---

### Produkttype 1: 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.

#### Eksempler på produkter:

- Håndsprit
  - Desinfektionsservietter
  - Antibakterielle sæber
- 

### Produkttype 2: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

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.

#### Eksempler på produkter:

- Hospitalssprit
- Desinfektionsmidler til overflader på hospitaler eller institutioner
- Klorprodukter.

Produkter, der anvendes til desinficering af luft, vand, der ikke bruges som drikkevand til mennesker eller dyr, kemiske toiletter, spildevand, hospitalsaffald og jord.

#### Eksempler på produkter:

- Klordesinfektion af svømmebade

Produkter, der anvendes som algedræbende midler til behandling af svømmebade, akvarier og andet vand og til udbedring af byggematerialer.

#### Eksempler på produkter:

- Algedræbende midler til hustage og facader

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.

#### Eksempler på produkter:

- Ethanolprodukter og klorprodukter til imprægnering af desinfektionsklude
- 

### Produkttype 3: Veterinærhygiejne

Produkter til veterinærhygiejnisk brug såsom desinfektionsmidler, desinficerende sæber, hygiejneprodukter til mund eller krop eller med en antimikrobiel funktion.

#### Eksempler på produkter:

- Desinficerende sæber til dyr
- Yverdesinficerende produkter

Produkter til desinficering af materialer og overflader i forbindelse med staldfaciliteter eller dyretransport.

#### Eksempler på produkter:

- Desinfektionsmidler til transport-trailere og stalde.
  - Desinfektionsmidler til malkningsudstyr
  - Antimikrobiel staldsæbe
- 

### Produkttype 4: Fødevarer og foderstoffer

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.

#### Eksempler på produkter:

- Overfladedesinfektionsmidler til brug i fødevareproduktion
- Desinfektionsmidler til desinfektion af lukkede rørsystemer

Imprægnering af materialer, som kan komme i berøring med fødevarer.

---

### Produkttype 5: Drikkevand

Produkter til desinficering af drikkevand til både mennesker og dyr.

#### Eksempler på produkter:

- Klorprodukter
-