



Sådan får du godkendt et biocidprodukt

December
2016

Uanset om du er producent, importør eller forhandler af et biocidprodukt, skal du sikre dig, at produktet er lovligt. Her præsenteres kort forskellige veje til at få en produktgodkendelse.

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 en række fordele for EU's virksomheder:

- Det nye fælleseuropæiske regelsæt gør det enklere og billigere at markedsføre produkter i 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 op til 10 år.

Biocidforordningen indebærer blandt andet:

- Aktivstofferne i biocidprodukter skal vurderes og godkendes af EU og Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA). Denne proces er i gang og foregår løbende frem mod 2025.
- Markedsfører du biocidprodukter, skal du sikre dig, at de er lovlige. Sæt dig ind i, hvilket regelsæt der gælder for den type af produkter, som du markedsfører. Det gælder, uanset om du er producent, importør eller forhandler.
- Hvis et biocidprodukt skal markedsføres i Danmark, skal det som udgangspunkt godkendes af Miljøstyrelsen. Der skal ansøges om godkendelse, når alle produktets aktivstoffer er godkendt.

Hvem skal ansøge om godkendelse af produktet?

Når man markedsfører et biocidprodukt, skal man som virksomhed sikre sig, at produktet er godkendt efter de gældende regler. Enten kan man selv påtage sig at søge om godkendelse af produktet, eller man kan sikre sig, at en anden aktør – eksempelvis en producent eller importør – har sørget for at få produktet godkendt.

Myndighederne stiller således ikke krav om, hvem der skal varetage ansøgningen om godkendelse af et produkt. Virksomheden skal blot være klar over, at det kan

være ressourcekrævende at ansøge om produktgodkendelse. Omkostningernes størrelse afhænger dog af den valgte godkendelsesmodel.

Hvordan ansøger man om godkendelse af et produkt?

Biocidforordningen giver mulighed for at ansøge om godkendelse af et produkt eller en produktfamilie. Betegnelsen produktfamilie dækker over ensartede produkter med ensartede anvendelser, samme aktivstoffer, lignende sammensætning med specificerede variationer lignende risikoniveau og lignende effektivitet. Fordelen ved at få godkendt en produktfamilie er, at det er mere enkelt at tilføje nye produkter til produktfamilien senere.

Som ansøger kan man vælge mellem en række forskellige godkendelsesmodeller:

1. National godkendelse i Danmark af enkeltprodukt eller biocidfamilier

Hvis Danmark er det første eller eneste land, som et enkeltprodukt eller biocidfamilie skal godkendes i, skal du udarbejde en omfattende ansøgning om godkendelse, som Miljøstyrelsen efterfølgende vurderer.

Denne type ansøgning benyttes blandt andet af danske producenter af biocidprodukter, der har Danmark eller få andre lande som hovedmarked.

2. National godkendelse i Danmark ved gensidig anerkendelse parallelt og efterfølgende

Hvis du vælger at ansøge om godkendelse af et enkeltprodukt eller en biocidfamilie med Danmark som "ikke-førsteland" i EU, kan du benytte en mindre omfattende ansøgningsform, som kaldes "gensidig anerkendelse". Denne model forudsætter, at et andet EU-land er valgt som første godkendelsesland.

Hvis dit produkt allerede er godkendt i et andet EU-land, vil den danske myndighed (Miljøstyrelsen) basere sin vurdering på den eksisterende vurdering, som det andet EU-lands myndighed har foretaget. Derfor vil omkostningerne og tidshorizonten være betydeligt lavere end ved den nationale godkendelse med Danmark som "førsteland".

Hvis man søger om gensidig anerkendelse parallelt med vurderingen i førstelandet, vil alle berørte lande blive enige om vurderingen og give deres godkendelser samtidig. ECHA har gebyrer for gensidige anerkendelser.

3. Godkendelse af identisk produkt

Hvis du kan dokumentere, at dit produkt er identisk med og fremstilles på samme måde som et allerede godkendt produkt i Danmark, har du mulighed for at benytte dig af den model, der hedder "godkendelse af et identisk produkt". Her er omkostningerne til myndighedsgebyr og ressourcekravene til udarbejdelse af ansøgningen begrænsede. Der er dog stadig krav om et såkaldt "Letter of Access" til aktivstoffet under godkendelsesordningen for identiske produkter.

For mange danske virksomheder vil denne godkendelsesmodel være den mest fordelagtige. Den forudsætter dog, at en større aktør – eller en gruppe af aktører – allerede har fået godkendt eller har indsendt en ansøgning om national godkendelse (se godkendelsesmodel 1).

4. Godkendelse efter den forenkledede godkendelsesprocedure

Hvis dit produkt kun indeholder kemiske stoffer, der er defineret som mindre problematiske i biocidforordningen, har du mulighed for at benytte den forenkledede godkendelsesprocedure. Kravene til produktet er beskrevet i biocidforordningens artikel 25-28, og aktivstofferne, der må benyttes, står på listen i bilag 1.

Du skal i ansøgningen kunne dokumentere produktets effekt, fysisk-kemiske egenskaber og redegøre for metoder til analyse af aktivstoffet. Produktet må desuden ikke kræve beskyttelsesudstyr at håndtere.

Innovationsdrevne virksomheder vil i mange tilfælde kunne drage fordel af denne godkendelses-model. Udfordringen er især at udvikle en formulering, der lever op til biocidforordningens krav. En godkendelse under den forenklede procedure gælder i hele EU, selv om der kun er søgt i ét land. Herefter kan godkendelsesindehaveren markedsføre produktet i andre medlemslande ved blot at mærke produktet på landets sprog og varsle medlemslandets myndighed 30 dage før, produktet er på markedet.

5. EU-godkendelse af enkeltprodukt eller biocidfamilier

Du kan vælge at søge om godkendelse af produktet – eller produktfamilien – i alle EU-lande på én gang. Dette er ikke en mulighed endnu for alle produkttyper, og forudsætter at produktets anvendelse er ensartet i hele EU.

Efter et EU-land har vurderet ansøgningen træffer Kommissionen en beslutning om godkendelse, og herefter skal der kun notificeres i de lande som man vil markedsføre i.

Ved denne ansøgningsform er der gebyrer til det vurderende land, og til den europæiske kemikaliemyndighed, ECHA.

Denne model henvender sig til aktører eller sammenslutninger af producenter/aktører der gerne vil markedsføre deres produkter i mange EU-lande.

6. Godkendelse efter hidtidig dansk godkendelsesordning

Hvis biocidproduktet indeholder aktivstoffer, der er under vurdering i EU, men endnu ikke godkendt, skal biocidproduktet godkendes efter den danske nationale ordning, som også kaldes overgangsordningen. I disse tilfælde er det bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen, der er det gældende regelsæt.

Dette gælder biocidprodukter mod:

- Træødelæggende svamp
- Algevækst
- Slimdannende organismer i papirmasse
- Kaniner og mus
- Utøj hos husdyr, herunder stuefugle
- Tekstilskadedyr
- Skadedyr i tømmer og træværk
- Insekter, snegle, mider og lignende
- Regnorme

Denne godkendelsesmodel bortfalder i takt med, at vurderingen af aktivstoffer gennemføres. Selv om et produkt er godkendt efter denne godkendelsesmodel, skal det godkendes igen, når aktivstoffet bliver godkendt på EU plan.

Hvis man ønsker at søge under den danske overgangsordning for at kunne være på markedet, mens ens produkt vurderes under forordningen, bør der søges senest ca. 2 år før forordningens søgefrist.

Eksempel på valg af godkendelsesmodel

Importørvirksomhed *Klor ApS* markedsfører klorproduktet Klormiddel til desinfektion i fødevarerindustrien i Danmark. *Klor ApS* har indtil nu selv stået for at få produktet godkendt af Fødevarestyrelsen.

Nu er aktivstoffet i Klormiddel imidlertid blevet godkendt af EU. Derfor skal *Klor ApS* vælge, hvordan de sikrer sig, at produktet fortsat er lovligt at markedsføre i Danmark.

Klor ApS undersøger derfor kravene til national godkendelse af Klormiddel i Danmark. Virksomheden fravælger imidlertid at lave en national ansøgning med Danmark som førsteland selv (godkendelsesmodel 1), da den viser sig at være for omkostningstung.

I stedet vælger *Klor ApS* at indgå en aftale med et andet firma, der allerede har fået Miljøstyrelsens godkendelse af sit eget produkt, som er identisk i sammensætning og anvendelse med Klormiddel. Aftalen gør, at *Klor ApS* kan vælge at søge om at få godkendt Klormiddel som identisk produkt i Danmark (godkendelsesmodel 3).

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.

Søg mere information her:

- Miljøstyrelsens hjemmeside biocidinfo.dk rummer yderligere information om bl.a. biocider, godkendelser, overgangsordninger, behandlede artikler og aktivstoffer..
- European Chemicals Agency (ECHA) er EU's myndighed på området. På [ECHA's hjemmeside](http://ECHA's_hjemmeside) kan du finde information om frister, vurderingen af aktivstoffer og godkendte biocidprodukter.
- Miljøstyrelsen besvarer spørgsmål fra virksomheder ved henvendelse til mst.dk/biocideshelpdesk.