

NOTAT



**Miljø- og  
Fødevareministeriet**  
Departementet

Kemikalier

## **Notat til svar på MOF alm. del spm. 768**

### **Dispensationer til desinfektionsmidler efter Biocidforordningen**

Under situationen med covid-19 er der kommet en øget efterspørgsel efter hånddesinfektionsmidler og til dels andre desinfektionsmidler. Både hånddesinfektionsmidler og midler til desinfektion af overflader er biocidprodukter, og produkterne er derfor omfattet af reglerne i Biocidforordningen. Pga. den øgede efterspørgsel har der vist sig et behov for at anvende dispensationsmulighederne i forordningen for at øge mængden af tilgængelige produkter på markedet, både i Danmark og i de andre EU-lande. Nedenfor er en gennemgang af de foreliggende dispensationsmuligheder og af de dispensationer i andre EU-lande, som Miljø- og Fødevareministeriet har kendskab til.

#### *Der er forskel på en dispensation fra art. 95-kravet og en dispensation efter art. 55(1)*

For alle biocidholdige produkter stilles der krav om, at produkterne kun må være på markedet, hvis leverandøren af aktivstoffet står på ECHA's liste over aktivstofleverandører (artikel 95-listen). Artikel 95-listen sikrer bl.a., at dataomkostningerne ved at få godkendt aktivstoffer til biocidbrug fordeles retfærdigt. Kravet gælder også for de produkter, som endnu ikke er godkendelsespligtige.

Størstedelen af hånddesinfektionsmidlerne på det danske marked er endnu ikke godkendelsespligtige i Danmark. Det skyldes, at biocidaktivstoffet i produkterne stadig er under vurdering i EU. Det gælder bl.a. ethanol, som er det mest benyttede aktivstof i hånddesinfektionsmidler i Danmark. Artikel 55(1) i biocidforordningen giver mulighed for at dispensere fra de normale godkendelseskrav for biocidprodukter, bl.a. hvis det skønnes nødvendigt på grund af en fare for folkesundheden, som ikke kan bekæmpes på anden vis. De produkter, som endnu ikke er godkendelsespligtige, herunder håndsprit med ethanol, har ikke brug for en art. 55(1) dispensation for lovligt at kunne markedsføres i Danmark. Andre EU-lande kan have behov for at give art. 55(1) dispensationer for tilsvarende produkter. Det afhænger af deres nationale overgangsregler for biocidprodukter med aktivstoffer, som er under EU-vurdering.

#### *Forskellig fortolkning af dispensationsmulighederne fra artikel 95*

Kommissionen kom den 16. marts 2020 med en udmelding om, hvorvidt det var muligt at dispensere fra art. 95-kravet. Deres juridiske vurdering var, at biocidforordningen ikke gav mulighed for at dispensere fra art. 95-kravet ved brug af art. 55(1). Kommissionen præsenterede samtidig to mulige løsninger til, hvordan kravet kunne håndteres smidigt i lyset af covid-19 situationen. En løsning var, at medlemslandene i en periode accepterede produkter med aktivstoffer fra leverandører, som ikke stod på art. 95-listen, dvs. en ikke-håndhævelse. En anden løsning var, at producenterne på listen og producenter uden for listen på forskellig vis indgik et samarbejde, hvorved art. 95-kravet kunne opfyldes.

Miljø- og Fødevareministeriet vurderer modsat Kommissionen, at biocidforordningen giver mulighed for at dispensere fra art. 95-kravet. Flere lande har efterfølgende anvendt samme fortolkning.

Der findes således forskellige tilgange til, hvordan art. 95-kravet for aktivstoffer til desinfektionsmidler håndteres under covid-19 perioden. Nogle EU-lande har valgt ikke at håndhæve art. 95-kravet i en periode, mens andre lande ligesom Danmark har valgt at dispensere fra art. 95-kravet. Herudover arbejdes der på at få de nye leverandører ind på art. 95-listen, så alle producenter, der på sigt vil producere desinfektionsmidler, med tiden lever op til art. 95-kravet i biocidforordningen

#### *EU-landenes håndtering af manglen på håndsprit*

Hvis et EU-land giver dispensation efter art. 55(1), stiller biocidforordningen krav om, at alle EU-lande samt Kommissionen informeres snarest. Under covid-19 situationen har EU-landene, herunder Danmark, givet en række art. 55(1) dispensationer, og den gensidige orientering er oftest sket inden for få dage. I nogle tilfælde er der dog gået længere tid (op til ca. 1 måned). Alle art. 55(1)-dispensationer er offentligt tilgængelige på Kommissionen hjemmeside. Der er ikke på samme måde krav om gensidig orientering, hvis et EU-land dispenserer fra eller undlader at håndhæve art. 95, men oplysningerne findes i nogle tilfælde i art. 55(1) dispensationerne.

Den første underretning omkring brugen af art. 55(1) i forhold til hånddesinfektionsmidler kom den 9. marts 2020. Underretningen kom fra Litauen, og den 10. marts 2020 modtog Miljø- og Fødevareministeriet også en underretning fra Tyskland. I den tyske dispensation fremgår det, at der er forventet mangel på indholdsstoffer i rette kvalitet, men det fremgår ikke direkte, om der dispenserer fra art. 95-kravet.

Den første orientering omkring dispensation fra art. 95-kravet kom fra Estland den 19. marts 2020, hvor de midlertidigt dispenserer fra kravet for ethanol. Sverige offentliggjorde den 20. marts på deres hjemmeside, at de frem til 30. juni undlader at håndhæve kravet for leverandører af aktivstoffer til desinfektionsmidler. Malta orienterede samme dag om en art. 55(1) dispensation, som kunne tolkes som indeholdende en dispensation fra art. 95-kravet. Miljø- og Fødevareministeriet blev den 20. marts gjort opmærksom på et fransk regulativ udstedt 13. marts, hvoraf det fremgik, at Frankrig havde tilladt brug af ethanol fra producenter, som ikke stod på art. 95-listen. Den officielle orientering fra Frankrig om denne dispensation kom efterfølgende den 24. marts. I Danmark blev der dispenseret fra art. 95-kravet for ethanol og iso-propanol til brug i håndsprit pr. 23. marts. Desuden har Østrig den 23. marts orienteret om, at de har dispenseret fra art. 95-kravet for ethanol, iso-propanol og propanol, og Norge har den 9. april orienteret om, at de på deres hjemmeside nu informerer om, at de midlertidigt dispenserer fra art. 95-kravet for ethanol, 1-propanol og iso-propanol til brug i flere typer af desinfektionsmidler. Herudover er formentlig flere EU-lande, som også enten dispenserer fra eller midlertidigt undlader at håndhæve artikel 95, uden at ministeriet har kendskab til det, da der over hele Europa er et stort forøget behov for desinfektionsmidler under covid-19 situationen.