



Miljøministeriet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg
Christiansborg
1240 København K

J.nr. 2021-5394
d. 8. april 2021

Miljøministerens besvarelse af spørgsmål nr. 1145 (MOF alm. del) stillet 23. marts 2021 efter ønske fra Hans Christian Schmidt (V).

Spørgsmål nr. 1145

” Vil ministeren oplyse, om det er korrekt, at man har godkendt Bright Water til hånddesinfektion (Produkttype 1: Hygiejne for mennesker)? Er det korrekt, at det også er godkendt til Produkttype 2: Overfladedesinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr og Produkttype 4: Fødevarer og foderstoffer? Er det korrekt, at en sådan godkendelse er lavet på baggrund af de normale EN test, der kræves for sådanne produkter?”

Svar

Produktet Bright Water er et biocidprodukt, som indeholder aktivstoffet ”aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre”. Biocidprodukter skal leve op til reglerne i biocidforordningen. Biocidforordningen er under indfasning, og derfor stilles der forskellige krav til et biocidprodukt med aktivstoffet ”aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre” afhængig af produkttypen. Svaret gives derfor opdelt for de tre produkttyper, der spørges til.

Produkttype 1: I produkttype 1 har aktivstoffet status af ”nyt” aktivstof, og det er dermed ikke omfattet af biocidforordningens overgangsbestemmelser i artikel 89. Derfor kan produkter med det nævnte aktivstof i denne produkttype, som udgangspunkt først lovligt markedsføres, når først aktivstof og dernæst produkt er godkendt efter forordningens regler. Kommissionen har 1. marts 2021 publiceret godkendelsen af aktivstoffet med formel godkendelsesdato 1. juli 2021. Dvs. der kan fremadrettet søges om godkendelse af produkterne. Biocidforordningen giver dog uagtet ovenstående mulighed for at give dispensation til et produkt i en begrænset periode, hvis det skønnes nødvendigt pga. en fare for folkesundheden, dyrs sundhed eller miljøet, som ikke kan bekæmpes på anden vis. Det er Miljøstyrelsen, som kan give denne dispensation.

Miljøstyrelsen har oplyst, at produktet Bright Water for nuværende har en dispensation, der udløber 15. juni 2021. Miljøstyrelsen har desuden oplyst følgende omkring de effektivitetstest, der ligger til grund for den givne dispensation:

”Miljøstyrelsen har ved ansøgning om dispensation modtaget flere effektivitetsstudier. De studier, der er benyttet til at dokumentere produktets effektivitet, er:

EN 1500 (Phase 2, step 2), EN 14476:2007-02 (Adenovirus)(Phase 2, step 1), EN 14476:2007-02 (Murine Norovirus), (Phase 2, step 1) og EN 14476:2007-02 (Poliovirus)(Phase 2, step 1)

Ifølge effektivitetsvejledningen på området ”Guidance on the BPR, Volume II Efficacy – Assessment and Evaluation (Parts B+C), Version 3.0, april 2018” skal der for produkter, der anvendes til generel

hånddesinfektion, kunne dokumenteres effektivitet imod bakterier og gær. Hvis et produkt skal godkendes, skal der for bakterier indsendes en phase 2, step 1 and phase 2, step 2, og for gær skal der indsendes en phase 2, step 1 test.

Ved behandling af dispensationsansøgningen har Miljøstyrelsen modtaget studier for bakterier, men ingen studier mod gær. Derudover har Miljøstyrelsen modtaget dokumentation, der viser effektivitet mod kappebærende virus.

På baggrund af det øgede forbrug af hånddesinfektionsmidler har Miljøstyrelsen accepteret, at der ikke indsendes effektivitetsstudier mod gær, og at det er tilstrækkeligt, at der indsendes phase 2, step 2 studier mod bakterier.”

Dette er de samme studier, som Miljøstyrelsen har anbefalet, at der skal udføres for at vise effektiviteten af hånddesinfektionsmidler, der endnu ikke er godkendelsespligtige.

Produkttype 2: I produkttype 2 har aktivstoffet status af ”eksisterende” aktivstof, hvilket betyder, at det pt. er omfattet af biocidforordningens overgangsbestemmelser i artikel 89. Anvendelsen har ikke været omfattet af nationale regler om godkendelse af biocidprodukter. EU-Kommissionen har 1. marts 2021 publiceret godkendelsen af aktivstoffet med formel godkendelsesdato 1. juli 2022. Det betyder, at produkterne på nuværende tidspunkt ikke er godkendelsespligtige. Produkter kan derfor pt. markedsføres uden en godkendelse, men de skal anmeldes til Produktregistret inden markedsføring og overholde reglerne om klassificering og mærkning efter Klassificeringsforordningen. Inden 1. juli 2022 skal der indsendes en ansøgning til Miljøstyrelsen om godkendelse efter biocidforordningens regler, for at produkterne forsat lovligt kan markedsføres.

Produkttype 4: I produkttype 4 har aktivstoffet status af ”eksisterende” aktivstof, hvilket betyder, at det er omfattet af biocidforordningens overgangsbestemmelser i artikel 89. Indtil produkterne er færdigvurderet efter biocidforordningens regler, er en del af anvendelsen i denne produkttype omfattet af Fødevestyrelsens nationale godkendelsesordning. Jeg har derfor indhentet bidrag fra Fødevestministeriet vedr. Fødeveststyrelsens godkendelsesordning.

Fødeveststyrelsen har oplyst følgende:

”Desinfektionsmidlet Bright Water er godkendt til brug i fødevestvirkomheder. Fødeveststyrelsens nationale godkendelsesordning indbefatter en begrænset godkendelse af de desinfektionsmidler til fødevarer og foderstoffer, der indgår i produkttype 4 under biocidforordningen, hvor produktet Bright Water hører under. Bright Water er kun godkendt til brug på overflader, der kommer i kontakt med fødevarer. For at få en godkendelse kræves der dokumentation for, at desinfektionsmidlet har en effekt på bakterier og/eller svampe. Dette kan dokumenteres ved at opfylde kravene i den europæiske standard EN 13697.”

Fsva. anvendelser under produkttype 4, som ikke er omfattet af Fødeveststyrelsens godkendelsesordning, er disse på nuværende tidspunkt ikke godkendelsespligtige. Disse anvendelser kan derfor pt. markedsføres uden en godkendelse, men produkter skal anmeldes til Produktregistret inden markedsføring og overholde reglerne om klassificering og mærkning efter Klassificeringsforordningen.

EU-Kommissionen har 1. marts 2021 publiceret godkendelsen af aktivstoffet med formel godkendelsesdato 1. juli 2022. Inden 1.juli 2022 skal der indsendes en ansøgning til Miljøstyrelsen om godkendelse efter biocidforordningens regler, for at produkterne forsat lovligt kan markedsføres. Dette

gælder både for anvendelser, som i dag ikke er godkendelsespligtige og for anvendelser, som i dag er godkendt under Fødevarestyrelsens nationale godkendelsesordning.

Lea Wermelin

/

Lea Frimann Hansen