

Webinar

Dansk Erhverv 31. marts 2020

Hvad er tilstrækkelig dokumentation
for et lovligt produkt,
og hvordan skal dette dokumenteres?

Jens Haugaard, CEO
[Mediator A/S](#)

Slide 1

Opridsning af de overordnede regler (FØR COVID 19)

Vedr. produktets aktivstoffer

- Produktet må **KUN** indeholde aktivstoffer, der er med i EU's revurderingsprogram¹ i PT 1 (Produkttype 1 – Human hygiejne).
- De(t) pågældende aktivstof(fer) skal enten være "under vurdering"
- eller allerede være godkendt.
- Aktivstofferne i produktet **SKAL** leveres af en godkendt leverandør (opført på ECHA's [Artikel 95-liste](#) i PT 1) – se nedenfor.

¹ forordning (EU) nr. 1062/2014 om vurderingsprogrammer.

A	B	C	D	E	F	G	H	I
Active Substances								
Substance name	EC/List no.	CAS no.	Product-type	Approval st	Substance information page			
2-Phenoxyethanol	204-589-7	122-99-6	PT01-Human hygiene	Under Review	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.004.173			
5-chloro-2-(4-chlorophenoxy)phenol (DCPP)	429-290-0	3380-30-1	PT01-Human hygiene	Approved	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.102.764			
6-(phthalimido)peroxyhexanoic acid (PAP)	410-850-8	128275-31-0	PT01-Human hygiene	Under Review	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.101.039			
Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	PT01-Human hygiene	Approved	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.028.790			
Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC/BKC (C12-16))	270-325-2	68424-85-1	PT01-Human hygiene	Under Review	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.063.913			
Alkyl (C12-18) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC (C12-18))	269-919-4	68391-01-5	PT01-Human hygiene	Under Review	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.063.544			
Alkyl (C12-C14) dimethyl(ethylbenzyl)ammonium chloride (ADEBAC (C12-C14))	287-090-7	85409-23-0	PT01-Human hygiene	Under Review	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.079.146			
Alkyl (C12-C14) dimethylbenzylammonium chloride (ADBAC (C12-C14))	287-089-1	85409-22-9	PT01-Human hygiene	Under Review	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.079.145			
Biphenyl-2-ol	201-993-5	90-43-7	PT01-Human hygiene	Approved	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.001.812			
Chlorocresol	200-431-6	59-50-7	PT01-Human hygiene	Approved	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.000.392			
D-gluconic acid, compound with N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine(2:1) (CHDG)	242-354-0	18472-51-0	PT01-Human hygiene	Under Review	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.038.489			
Didecyldimethylammonium chloride (DDAC (C8-10))	270-331-5	68424-95-3	PT01-Human hygiene	Under Review	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.063.918			
Didecyldimethylammonium chloride(DDAC)	230-525-2	7173-51-5	PT01-Human hygiene	Under Review	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.027.751			
Ethanol	200-578-6	64-17-5	PT01-Human hygiene	Under Review	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.000.526			
Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	PT01-Human hygiene	Approved	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.028.878			
Iodine	231-442-4	7553-56-2	PT01-Human hygiene	Approved	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.028.585			
L-(+)-lactic acid	201-196-2	79-33-4	PT01-Human hygiene	Approved	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.001.088			
Mecetronium ethyl sulphate (MES)	221-106-5	3006-10-8	PT01-Human hygiene	Under Review	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.019.188			
Peracetic acid	201-186-8	79-21-0	PT01-Human hygiene	Approved	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.001.079			
Polyvinylpyrrolidone iodine	-	25655-41-8	PT01-Human hygiene	Approved	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.110.412			
Propan-1-ol	200-746-9	71-23-8	PT01-Human hygiene	Approved	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.000.679			
Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	PT01-Human hygiene	Approved	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.000.601			
Reaction mass of titanium dioxide and silver chloride	-	-	PT01-Human hygiene	Under Review	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.240.914			
Silver nitrate	231-853-9	7761-88-8	PT01-Human hygiene	Under Review	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.028.958			
Silver sodium hydrogen zirconium phosphate	422-570-3	265647-11-8	PT01-Human hygiene	Under Review	https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.102.114			

Kommentar:

MST har indført visse dispensationsmuligheder ift. Artikel 95-kravene. MST/Charlotta Wallensten gennemgår disse i sin præsentation.

Slide 3

Krav om godkendelse af produktet m.v.

Hvis ALLE aktivstofferne i produktet er "godkendt":

- Der skal indsendes en ansøgning til MST om produktgodkendelse jævnfør reglerne i EU's biocidforordning² (BPR) inden datoen for godkendelse af det sidst godkendte aktivstof. Er denne dato allerede overskredet, må man først markedsføre sit produkt, når man har fået det godkendt af MST.
- Der skal ansøges om national godkendelse i DK.
- En sådan ansøgning er et omfattende stykke arbejde. Ansøgningen indeholder bl.a. data til dokumentation af produktets effektivitet, fys-kemiske egenskaber, human- og miljøtoksikologiske egenskaber samt både human- og miljømæssige risikovurderinger af produktet.

Kommentar

Denne situation vil f.eks. være aktuel for et PT-1-produkt baseret på *propan-2-ol (isopropanol)*, da dette aktivstof allerede er "godkendt":

(MST har dog nu indført visse dispensationsmuligheder).

² EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

Slide 4

Hvis et eller flere af produktets aktivstoffer stadig er "under vurdering" gælder følgende (Nationale regler, DK)

- Produktet skal IKKE godkendes af MST endnu.
- Produktet skal PR-anmeldes til Produktregistret.
- Der kan være krav om sikkerhedsdatablad (på dansk)
 - Jævnfør Artikel 70 i BPR (der henviser til Artikel 31 i REACH-forordningen). Artikel 31 i REACH indeholder anvisningerne vedr. krav om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade.
- Produktet skal være effektivt og sikkert at anvende
 - Effektiviteten bør dokumenteres ved laboratorietest
 - jævnfør EN 1500:2013 (antibakterielt)
 - jævnfør EN 14476 (effekt overfor vira)
 - Sikkerheden af produktet vurderes ved gennemgang af den fuldstændige recept i kombination med information om anvendelsen af produktet (brugsanvisningen).
- Produktet skal klassificeres og mærkes jævnfør Artikel 69 i BPR og CLP³.

Kommentar

Denne situation vil f.eks. være aktuel for et PT-1-produkt baseret på *ethanol*, da dette aktivstof er "under vurdering".

³ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.

Slide 5

Label – små emballager

Produktet skal klassificeres og mærkes jævnfør Artikel 69 i BPR og CLP.

Artikel 69, BPR:

"Uanset første afsnit, og når det er nødvendigt på grund af det biocidholdige produkts størrelse eller funktion, kan oplysningerne i litra e), g), h), j), k), l) og n) anføres på emballagen eller i en særskilt vedlagt brochure, som udgør en integreret del af emballagen."

Kommentar

Dvs. – **ALLE** andre krævede mærkningselementer **SKAL** være på etiketten (Se Krav nedenfor).

Artikel 69, BPR:

1. *"Godkendelsesindehavere skal sikre, at biocidholdige produkter klassificeres, emballeres og mærkes i overensstemmelse med det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber, særlig de i artikel 22, stk. 2, litra i), omhandlede fare- og sikkerhedssætninger, og med direktiv 1999/45/EF og i givet fald forordning (EF) nr. 1272/2008.*

Desuden skal produkter, som kan forveksles med fødevarer, herunder drikkevarer eller foder, emballeres således, at sandsynligheden for forveksling mindskes mest muligt. Hvis de er tilgængelige for offentligheden, skal de indeholde bestanddele, der nedsætter risikoen for indtagelse, og de må navnlig ikke virke attraktive for børn.

2. Ud over overholdelse af stk. 1 *skal godkendelsesindehavere sikre, at mærkningen ikke er vildledende med hensyn til produktets risici for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet eller med hensyn til dets effektivitet, og de må ikke i noget tilfælde indeholde angivelser som »biocidholdigt lavrisikoprodukt«, »ikke giftig«, »uskadelig«, »naturlig«, »miljøvenlig«, »dyrevenlig« eller lignende. Herudover skal mærkningen tydeligt og med tekst, der ikke kan slettes, oplyse følgende:*

- a. alle aktivstoffers identitet og koncentration i metriske enheder
- b. nanomaterialer indeholdt i produktet og i givet fald særlige hermed forbundne risici og, efter hver henvisning til nanomaterialer, ordet »nano« i parentes
- c. det godkendelsesnummer den kompetente myndighed eller Kommissionen har givet det biocidholdige produkt
- d. godkendelsesindehaverens navn og adresse
- e. formuleringstype
- f. de anvendelser, hvortil det biocidholdige produkt er godkendt
- g. brugsanvisning, anvendeshyppighed og dosering, angivet i metriske enheder på en klar og forståelig måde for brugeren, for hver af de anvendelsesformer, som godkendelsen dækker
- h. detaljerede oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte bivirkninger og eventuel førstehjælpsvejledning
- i. hvis der er vedlagt en brochure, sætningen »Læs først vedlagte brugsanvisning« og i givet fald advarsler for udsatte grupper
- j. anvisninger for forsvarlig bortskaffelse af det biocidholdige produkt og emballagen, herunder om nødvendigt et eventuelt forbud mod genbrug af emballagen
- k. formuleringens batchnummer eller betegnelse, samt udløbsdato under normale opbevaringsforhold
- l. i givet fald den tid det tager, inden den biocide virkning indtræffer, den tid, der skal hengå mellem anvendelserne af det biocidholdige produkt eller mellem brug og næste anvendelse af det behandlede produkt, eller næste adgang for mennesker eller dyr til det område, hvor det biocidholdige produkt er anvendt, herunder oplysninger om dekontamineringsmidler og -foranstaltninger og varigheden af den nødvendige ventilation af de behandlede områder; detaljerede oplysninger om passende rensning af udstyr; detaljerede oplysninger om forholdsregler vedrørende anvendelse og transport
- m. i givet fald den kategori af brugere, som det biocidholdige produkt er begrænset til
- n. i givet fald oplysninger om eventuelle særlige farer for miljøet, især for så vidt angår beskyttelse af organismer uden for målgruppen og hindring af kontaminering af vand
- o. for biocidholdige produkter indeholdende mikroorganismer mærkningskravene i henhold til direktiv 2000/54/EF.

Slide 6

Generelt vedr. effektivitet

Produktet SKAL være effektivt.

- Dette dokumenteres sædvanligvis ved laboratorietest jævnfør EN 1500:2013.
- *Effekt overfor vira dokumenteres ved laboratorietest jævnfør EN 14476*
- Oversigt over egnede testmetoder ses nedenfor (ECHA, BPR Efficacy Working Group Document March 2017)

Specifikt for alkoholbaserede produkter (ethanol / propan-2-ol/ propan-1-ol) med ≥ 70 % indhold af alkohol:

- Produktet kan antages at være effektivt – test ikke påkrævet
 - Også overfor Corona-virus (se yderligere info fra [ECHA/ECDC](#))
- Alkohol-geler bør dog testes.

Konklusion

Med undtagelse af alkoholbaserede produkter (≥ 70 %) så **SKAL ALLE** PT1 - produkter testes jævnfør EN 1500:2013 **FØR** markedsføring (– **OG** EN14476, hvis effekt overfor vira (Corona-virus) claim'es).

Slide 7



BPR Efficacy Working Group Document
March 2017
3 (15)

PT 1						
Product type / micro-organism	Requirements ¹	Test required ²	Contact time ³	Temp (°C)	Soiling conditions ⁴	Required lg reduction
PT 1 hygienic handrub						
bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 13727 / EN 1276 ⁵	30 - 60 sec ⁶	20	clean / dirty	5
bacteria	Basic requirement - 2,2 test	EN 1500	30 - 60 sec ⁶	skin T	none	≥ propan-2-ol ⁷
yeast	Basic requirement - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650 ⁵	30 - 60 sec ⁶	20	clean / dirty	4
mycobacteria / tuberculosis	Optional - 2,1 test	EN 14348	30 - 60 sec ⁶	20	clean / dirty	4
viruses	Optional - 2,1 test	EN 14476	30 - 120 sec ⁶	20	clean / dirty	4
fungus spores	Optional - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650 ⁵	30 - 60 sec ⁶	20	clean / dirty	4
PT 1 hygienic handwash						
bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 13727 / EN 1276 ⁵	30 - 60 sec ⁶	20	dirty ⁸	3 / 5 ⁹
bacteria	Basic requirement - 2,2 test	EN 1499	30 - 60 sec ⁶	skin T	none	> control ¹⁰
yeast	Basic requirement - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650 ⁵	30 - 60 sec ⁶	20	dirty ⁸	2 / 4 ⁹
mycobacteria / tuberculosis	Optional - 2,1 test	EN 14348	30 - 60 sec ⁶	20	dirty ⁸	4
viruses	Optional - 2,1 test	EN 14476	30 - 120 sec ⁶	20	dirty ⁸	4
fungus spores	Optional - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650 ⁵	30 - 60 sec ⁶	20	dirty ⁸	2 / 4 ⁹
PT 1 surgical hand disinfection						
bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 13727	2-3 min ¹¹	20	clean / dirty	5
bacteria	Basic requirement - 2,2 test	EN 12791	2-3 min ¹¹	skin T	none	≥ propan-1-ol ¹²
yeast	Basic requirement - 2,1 test	EN 13624	2-3 min ¹¹	20	clean / dirty	4
mycobacteria / tuberculosis	Optional - 2,1 test	EN 14348	2-3 min ¹¹	20	clean / dirty	4
viruses	Optional - 2,1 test	EN 14476	2-3 min ¹¹	20	clean / dirty	4
fungus spores	Optional - 2,1 test	EN 13624	2-3 min ¹¹	20	clean / dirty	4

Slide 8

Dispensationsmuligheder (NU - COVID 19)

Danmark / Miljøstyrelsen (MST) har med henvisning til faren for folkesundheden aktiveret Artikel 55 (1) i BPR. Dette gør det muligt at dispensere fra reglerne i BPR.

MST har d. 22. marts 2020 offentliggjort en ny [vejledning](#) om lovlig markedsføring af håndsprit og hånddesinfektionsmidler, der beskriver på hvilke områder, de har valgt at dispensere fra kravene. Dispensationsmulighederne gælder (indtil videre) frem til d. 30. juni 2020.

MST/Charlotta Wallensten gennemgår dispensationsmulighederne i sin præsentation.