

Information från EU-gemensam tillsyn



Jenny Karlsson, Enheten för tillsyn av bekämpningsmedel

Karin Rumar, Enheten för tillsyn av kemikalier i varor

18 april 2024

Observera

- Denna presentation innehåller en förenklad bild av lagstiftningen. För en fullständig bild av regelverket måste du titta i aktuella rättsakter.
- Har du frågor om kemikalielagstiftningen är du välkommen att kontakta oss. Här kan du ställa skriftliga frågor och hitta telefonnummer till oss

<https://www.kemi.se/fraga-kemikalieinspektionen/>

FORUM - Forum för informationsutbyte av tillsyn


- Ett nätverk av myndigheter som ansvarar för genomförandet av Reach-, CLP-, PIC*-, POPs** och BPR***-förfordningarna i EU, Norge, Island och Liechtenstein
 - Undergrupp för biocider (BPR Subgroup (BPRS))
- Syftet är att utveckla och främja tillsynen t.ex. genom gemensamma tillsynsprojekt <https://echa.europa.eu/sv/about-us/who-we-are/enforcement-forum/working-groups>
- SE deltar aktivt i de flesta arbetsgrupper och är ordförande i flera av dem
- SE är ordförande i Forum och vice ordförande BPRS
- Finns även andra EU-nätverk för tillsynssamverkan

* Prior Information Concent

**Förordningen (EU) nr 1021/2019 om långlivade organiska föroreningar

*** Biocidal Product Regulation, Schweiz deltar

www.kemikalieinspektionen.se



What is the Forum?

The Forum is an ECHA body which coordinates a network of authorities responsible for the enforcement of the REACH and CLP Regulations in the EU, Norway, Iceland and Liechtenstein.

Who is in the Forum?

One member from each EU Member State and Norway, Iceland and Liechtenstein. The Forum Chair and two Vice-Chairs are elected by the Forum from among its members.

<p>What is the Forum doing?</p> <ul style="list-style-type: none">• Spreading good practice on REACH and CLP enforcement• Coordinating enforcement projects• Developing enforcement strategies• Developing methods and tools for inspectors• Facilitating communication between inspectors• Advising on the enforceability of the restrictions on manufacture, placing on the market and use of chemicals• Advising on other issues related to the enforceability of the REACH and CLP Regulations	<p>How does the Forum work?</p> <ul style="list-style-type: none">• The Forum establishes its own Work Programme• Working Groups elaborate solutions to enforcement challenges• Two or three plenary meetings per year take decisions <p>The Forum coordinates harmonised enforcement projects which are implemented in the Member States.</p> <p>Further information echa.europa.eu/forum</p>
---	--

ECHA-12-R-01

Beslutade och pågående projekt - 2024

- BPR-EN-FORCE- 3 (BEF-3)
 - Produktsammanfattningen/ Summary of Product Characteristics (SPC) och relaterade etiketter (operativ fas: 2025)
- REACH-EN-FORCE- 11 (REF-11)
 - Tullsamarbete - importerade kemiska produkter och varor (operativ fas: 2023)
- REACH-EN-FORCE- 12 (REF-12)
 - Säkerhetsdatablad – nya bilaga II (operativ fas: 2024)
- REACH-EN-FORCE- 13 (REF-13)
 - E-handel (operativ fas: 2025)

BPR-EN-FORCE-2 (BEF-2) om biocidprodukter med tillåtna och otillåtna verksamma ämnen



BEF-2 -Inledning

- Fokus på biocidprodukter, tillåtna och otillåtna verksamma ämnen och desinfektionsmedel (produkttyp 1, 2 (ej algmedel) och 4)
- Brett projekt: Alla produkttyper ingick, både produkter som omfattas av biocidförordningen och de som omfattas av nationella regler
- Öka medvetenheten om lagstiftningen när det gäller biocider och förbättra branschkunskapen (artikel 95, märkning, reklam m.m.)
- Marknad med säkrare biocidprodukter och rättvis marknad för EU-företag
- Operativ fas under 2022

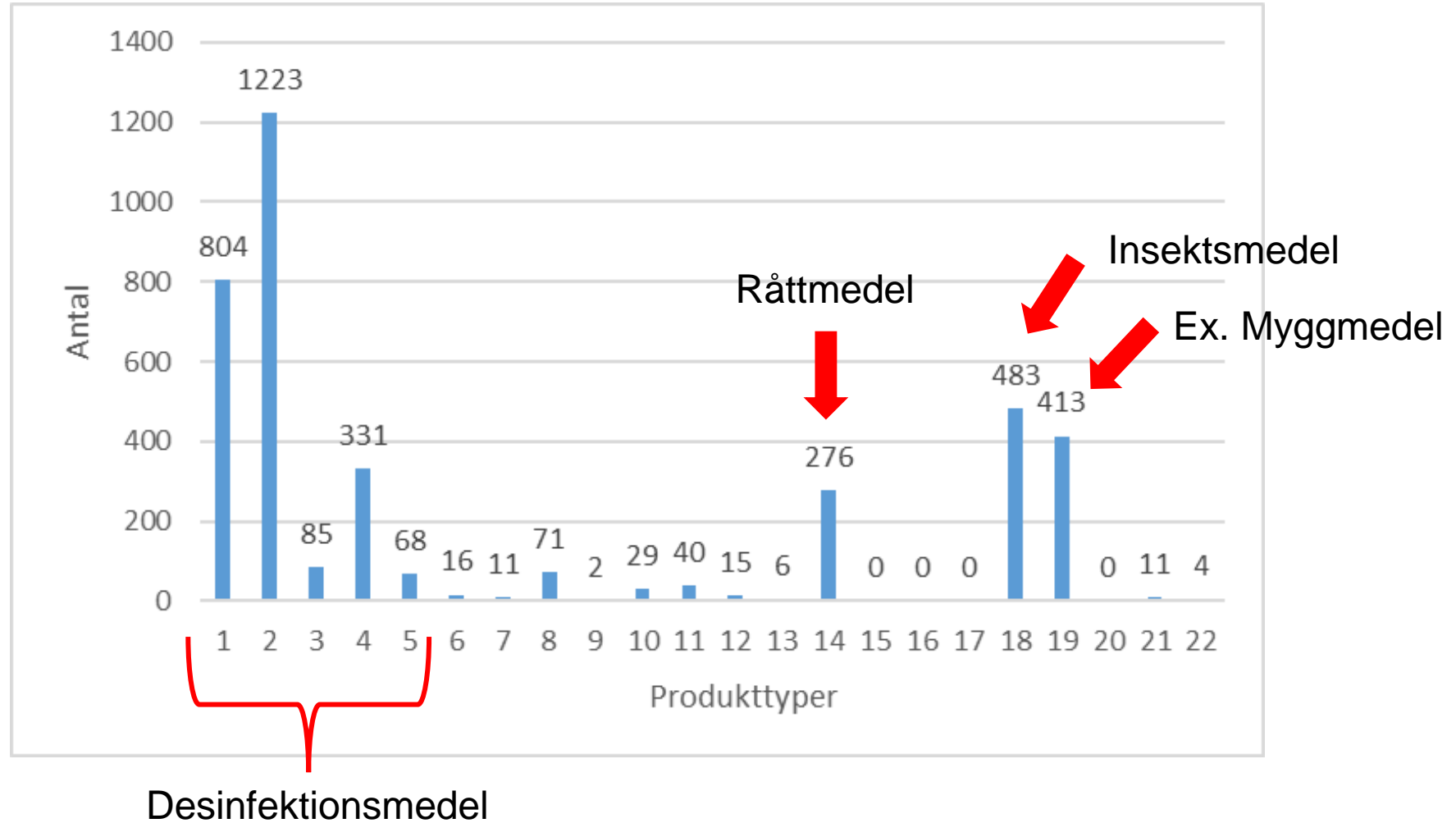
BEF-2 - Inledning

- Biocidprodukter omfattas av olika lagstiftningar beroende på vilken status det verksamma ämnet i produkten har
 - **EU-lagstiftning:** Verksamma ämnet är godkänt, har ett icke-godkännande eller otillåtna verksamma ämnen (*"EU-biocidprodukter"*)
 - **Nationell lagstiftning:** Verksamma ämnet utvärderas i Granskningsprogrammet (*"Övergångsbiocidprodukter"*)
 - Olika regler i medlemsländerna
 - Inget godkännande krävs
 - Godkännande för vissa produkttyper
 - Godkännande för alla produkttyper

BEF-2 resultat

- **29** länder deltog i projektet
- **3548** biocidprodukter inspekterades i EEA och Schweizisk marknaden (Sverige 107 inspektioner, 8:de plats)
 - 22 % "EU-biocidprodukter" (art. 17 BPR)
 - 78 % "Övergångsbiocidprodukter" (art. 89 i BPR)
 - 52 % var desinfektionsmedel i produkttyp 1, 2 och 4

Inspekterade produkttyper



Verksamma ämnen

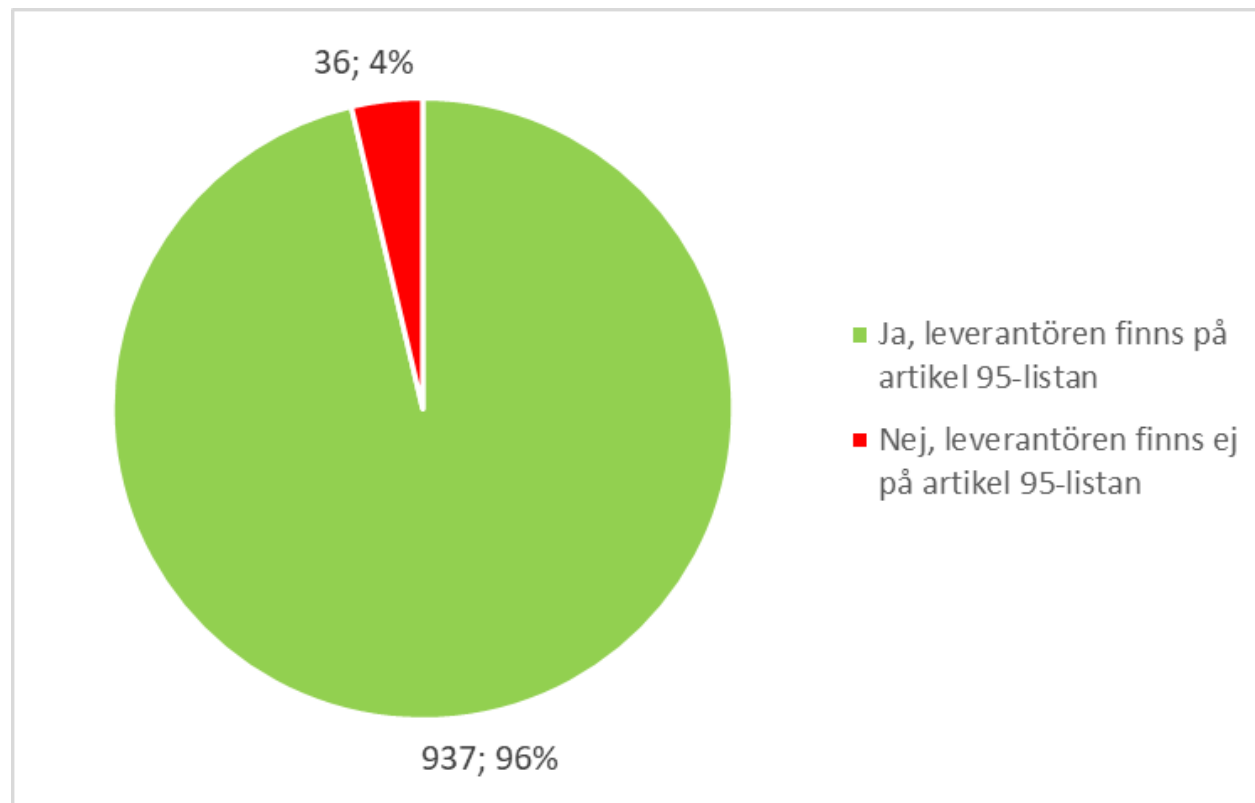
- **220** olika verksamma ämnen hittades i de olika biocidprodukterna
 - Etanol, ADBAC/BKC, Isopropanol, DDAC, Aktivt klor frisatt från natriumhypoklorit, permetrin
- Ca **60** ämnen var otillåtna verksamma ämnen
 - Stöds ej längre i granskningsprogrammet
 - Använts i fel produkttyp
 - Ej identifierat som ett verksamt ämne
 - Icke-godkännande

Otillåtna verksamma ämnen

Verksamt ämne	Antal biocidprodukter	Brist
Citronellaolja	17	Ej tillåtet som verksamt ämne
Esbiotrin	12	Ej godkänt för produkttyp 18
d-alletrin	7	Ej godkänt för produkttyp 18
Cymbopogon nardus olja	4	Ej tillåtet som verksamt ämne
Rosmarinolja	3	Ej tillåtet som verksamt ämne
Butanon	2	Ej tillåtet som verksamt ämne
4-klor-3,5-xylenol	2	Ej tillåtet som verksamt ämne

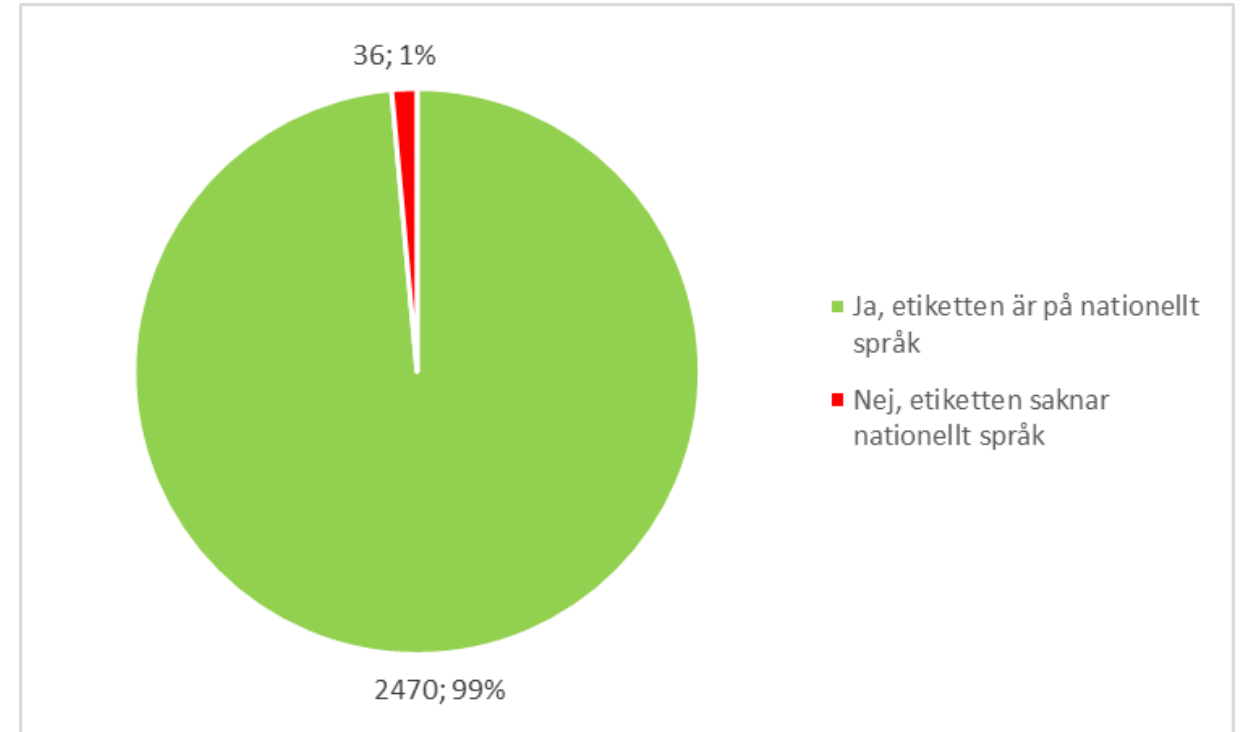
Artikel 95 i biocidförordningen (BPR)

- Kontroll av leverantör av verksamt ämne
- **973** produkter inspekterade
- **36** produkter uppfyllde inte artikel 95



Märkning – nationellt språk

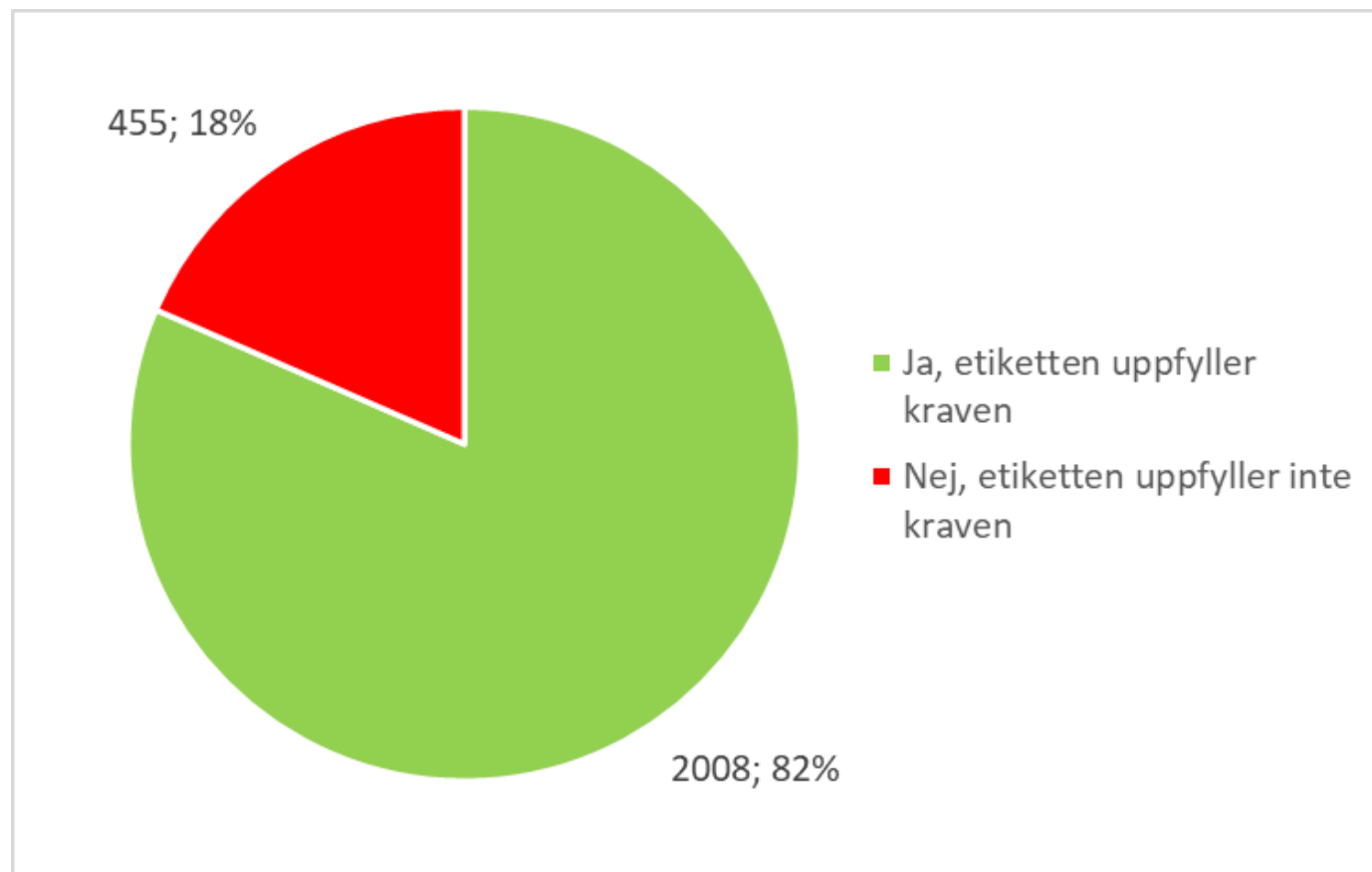
- **501** "EU-biocidprodukter" + **2005** "Övergångsbioicidprodukter"
- Endast 36 produkter saknade etikett på sitt nationella språk
- De flesta produkterna med brister var desinfektionsmedel



Märkning – art. 69.2 i biocidförordningen/nationella regler

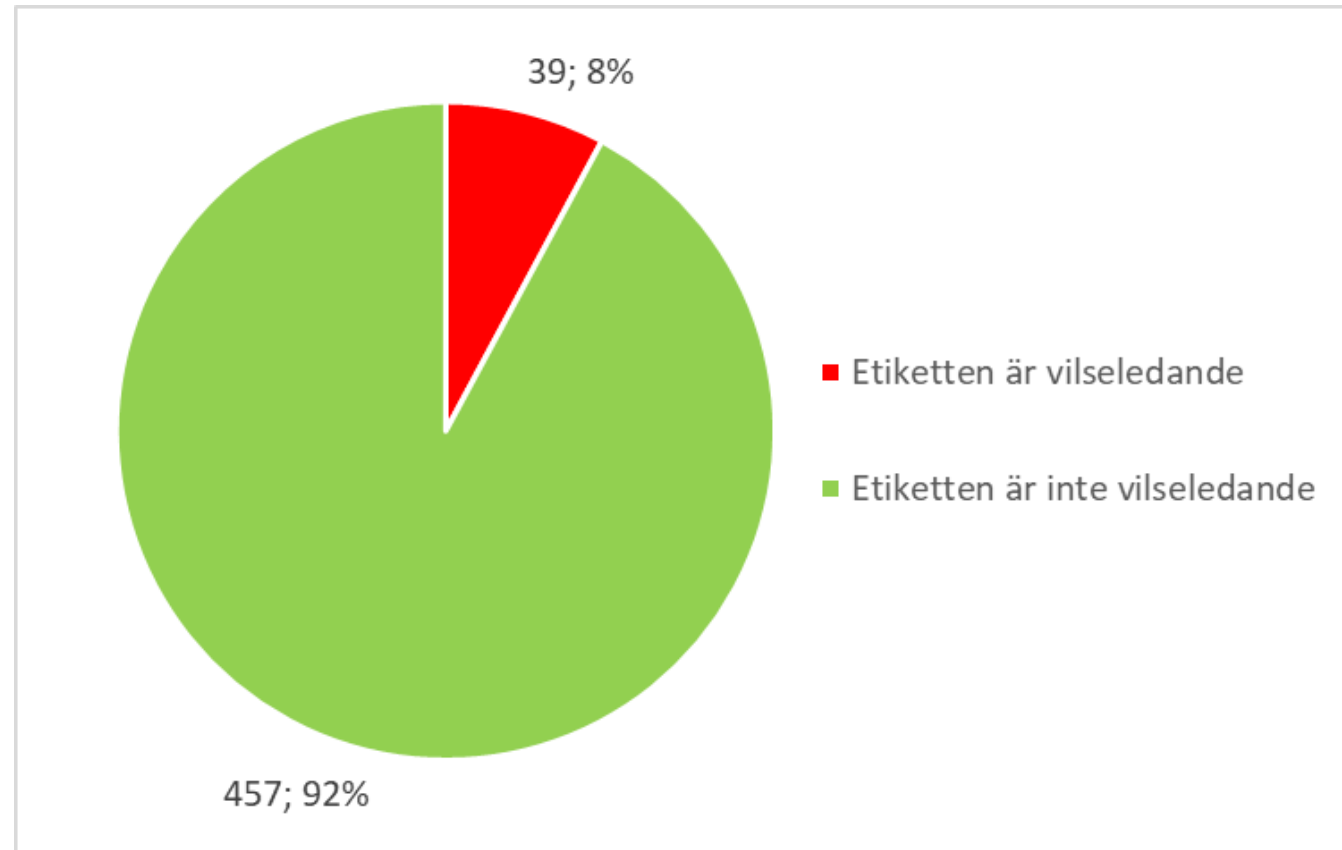
- **464** "EU-biocidprodukter + 1999 "Övergångsbiocidprodukter"

→ **455** uppfyllde inte märkningskraven



Märkning – vilseledande etiketter (art. 69.2 i BPR)

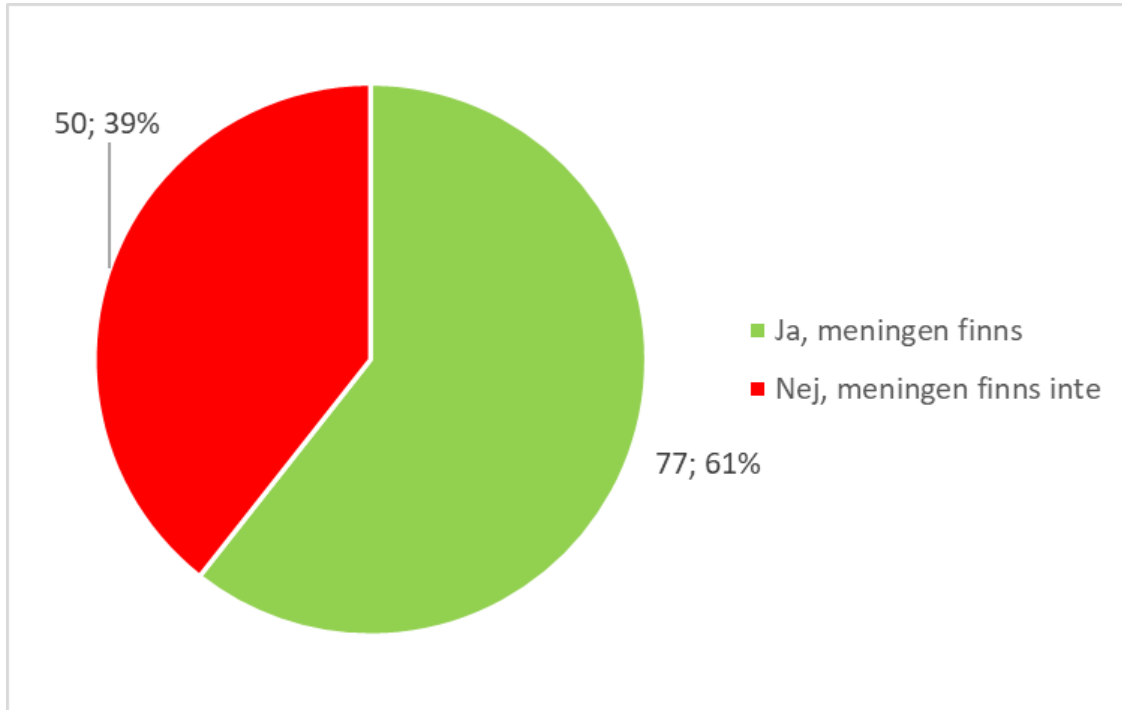
- **496** "EU-biocidprodukter" kontrollerades
- En etikett får inte vara vilseledande när gäller risker för människor, djur och miljön. Den får inte heller innehåller ord som "ogiftigt", "naturligt", "miljövänligt" och liknande.



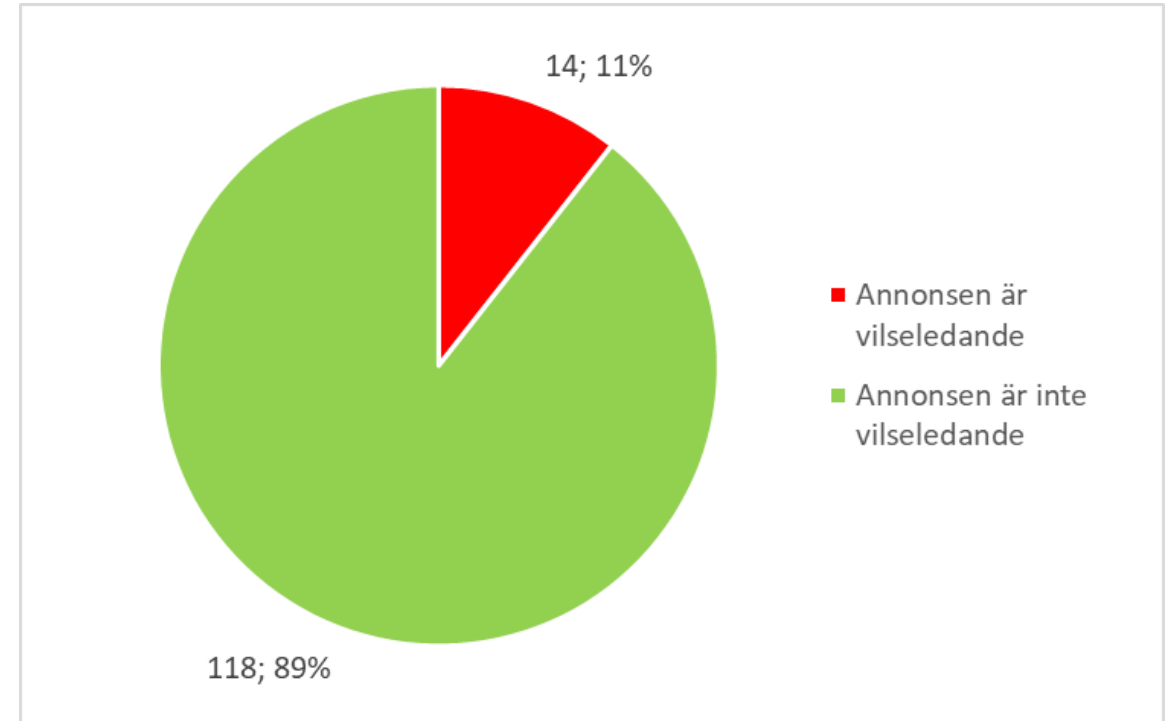
Reklam – artikel 72 i BPR

Ca 130 “EU-biocidprodukter” kontrollerades

Artikel 72.1

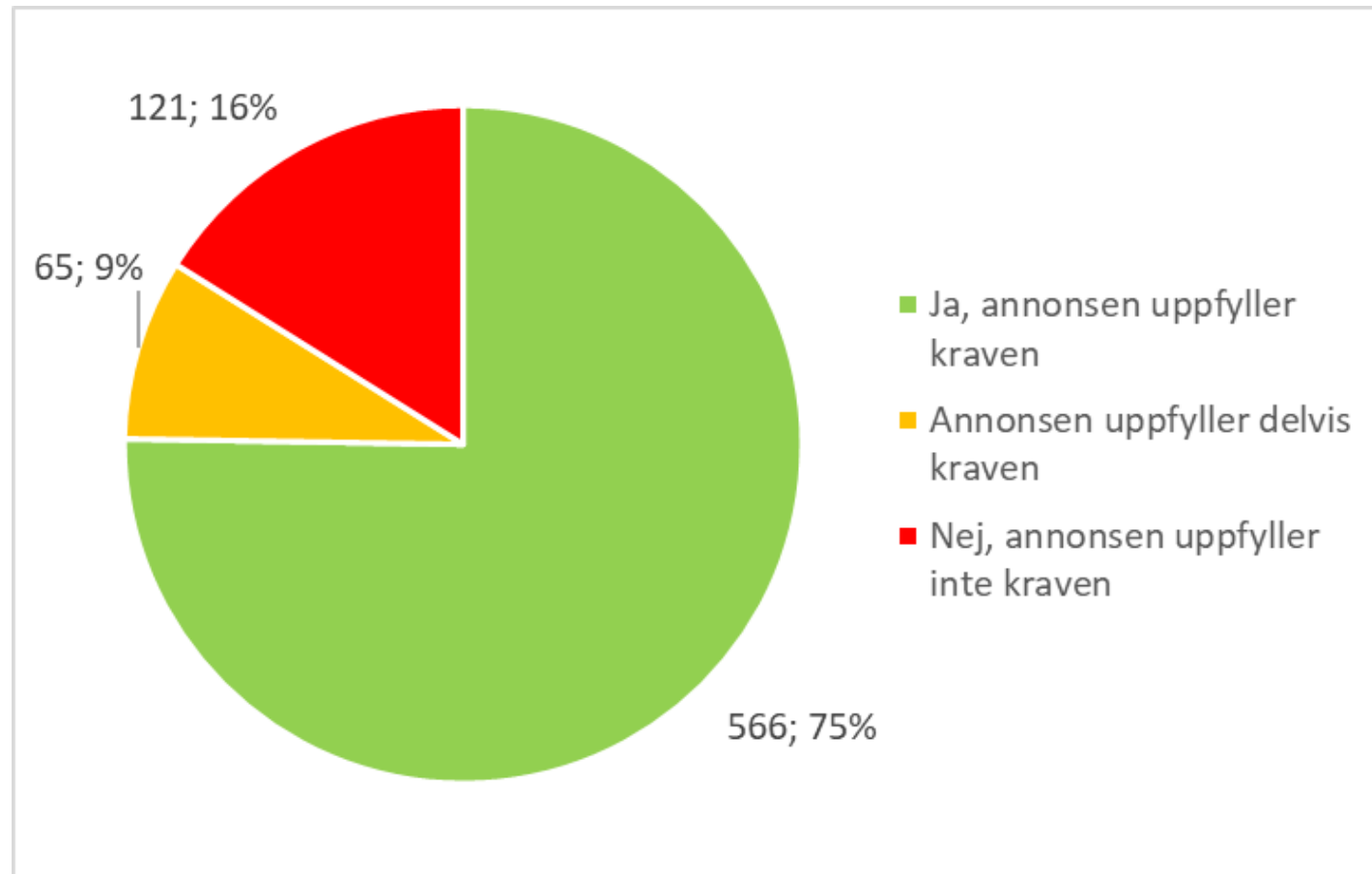


Artikel 72.3



Reklam – nationell lagstiftning

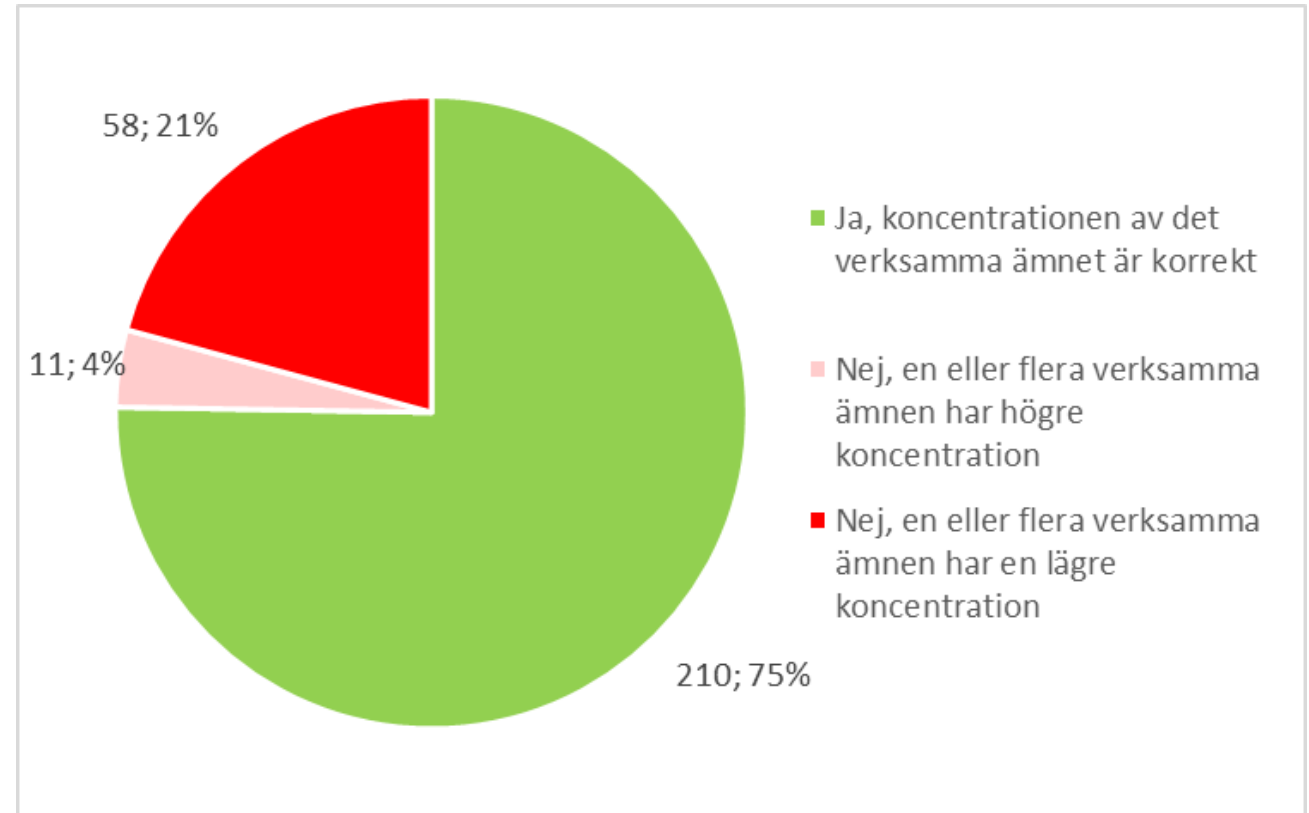
752 ”Övergångsbioacidprodukter” kontrollerades



Kemiska analyser

- **285** produkter analyserad
 - Majoriteten var PT 1 och 2
- **25 %** innehöll inte verksamt ämne i den koncentration som har angetts i dokumentationen

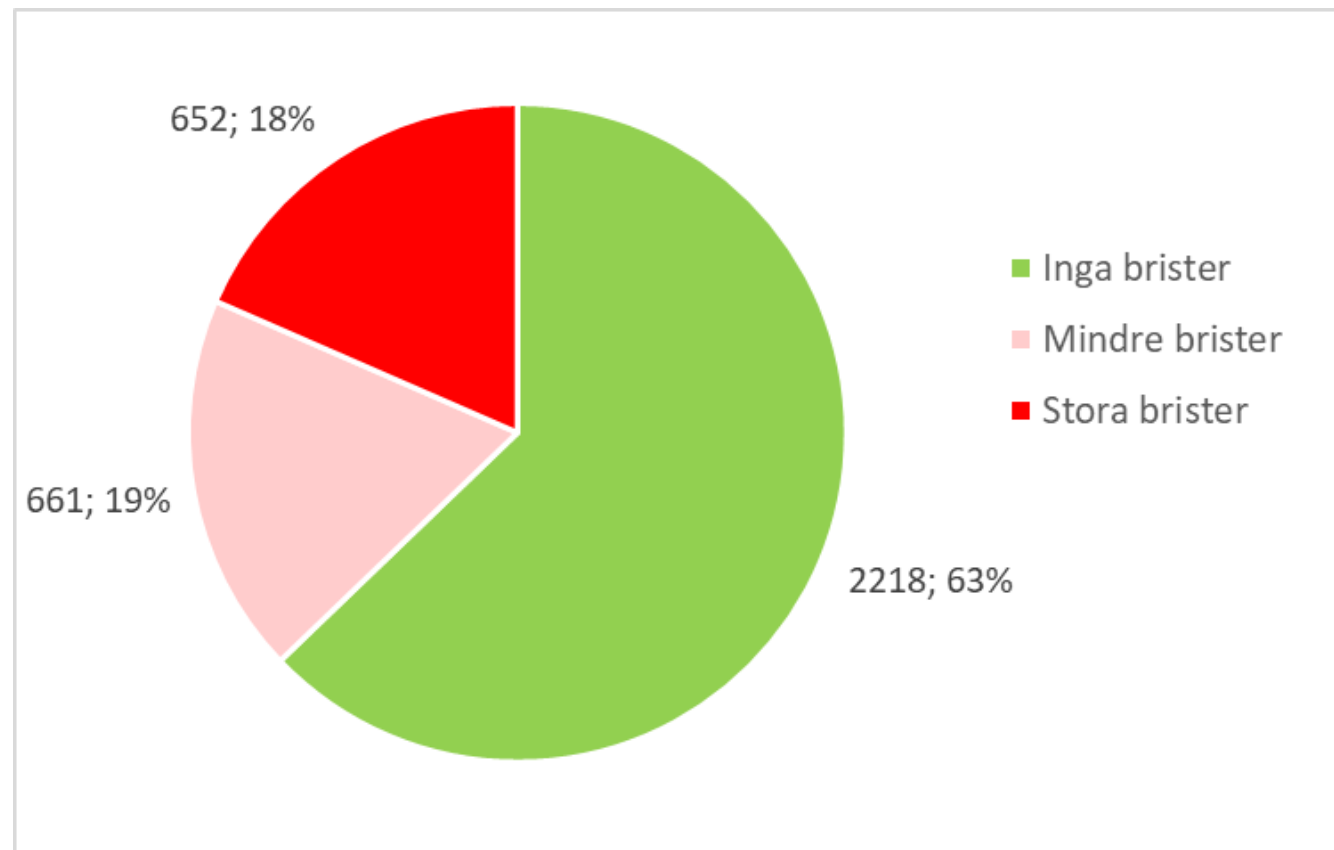
Är koncentrationen av det verksamma ämnet korrekt?



Antalet biocidprodukter med brister

- **Stora brister:** Avsaknad av godkännande, innehåll av otillåtna verksamma ämnen, stora brister i märkning och marknadsföring →

Inspektörerna har bedömt att produkten inte kan säljas



BEF-2 sammanfattning

Parameter	Bra	Medel	Dålig
Biocidprodukter som saknar godkännande			
Förekomst av icke tillåtet verksamt ämne			
Kemisk analys och korrekt koncentration verksamt ämne			
Etiketter på nationellt språk			
Märkningskrav enligt artikel 69.2 punkt a) till o) i biocidförordningen ("EU-biocidprodukter")			
Vilseledande etiketter			
Marknadsföring – obligatorisk fras			
Vilseledande marknadsföring			
Artikel 95			

BEF-2 rapporten



- Hittas på Echas webbsida:
<https://www.echa.europa.eu/sv/web/guest/about-us/who-we-are/enforcement-forum/forum-enforcement-projects>

REF 10 – Integrerad kontroll av produkter

Huvudsyftet med projektet var att på ett integrerat sätt kontrollera graden av efterlevnad av lagstiftningen om riskerna med kemikalier i olika produkttyper genom kontroll av ämnen som är begränsade enligt tillämplig lagstiftning.

Blandningar (kemiska produkter) och varor.

Olika lagstiftningar som ingick i projektet:

- ❑ Begränsningar **REACH** Bilaga XVII
- ❑ REACH – artikel 33 – informationsplikt för ämnen på kandidatförteckningen
- ❑ Begränsningar (**POP**)

- ❑ Begränsningar **Leksaks-** och **RoHS direktiven** - frivilligt

Deltagande

- **26** länder deltog i projektet
- **2407** produkter granskades
- Sverige granskade 243 produkter (3:de plats)
- [Forum enforcement projects - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/en/forum-enforcement-projects) - Rapport REF-10



Begränsningar - totalt

	Antal kontrollerade produkter	Antal brister	Andel brister
Varor	1970	395	20%
Blandningar	423	40	9%
TOTALT	2393	434	18%

Produkttyper

Typ av produkt	Antal kontrollerade produkter	Antal produkter brister	Andel brister
Elektriska produkter	329	170	52%
Leksaker (inkl. elektriska leksaker)	471	106	23%
Mode	895	136	15%
Sport	82	15	18%
Blandningar	423	37	9%
Andra varor	174	9	5%
Bygg- och inredningsvaror	98	3	3%

Material

Material	Antal kontrollerade produkter	Antal produkter brister	Andel brister	Funna ämnen
Metall	588	141	24%	Främst bly, kadmium och nickel i smycken och lödmetaller i elektriska produkter
Mjuk plast	371	75	20 %	Mest ftalater och SCCP I vissa fall kadmium, bly MCCP, PAH, TCEP, TCCP och TCDP
Annat	48	5	10%	Bor i slime
Hårdplast	64	7	11%	Få fall av bly, kadmium En vardera av HBCDD, SCCP, PBDE
Textil	213	7	3%	PFOA (besläktade föreningar)
Läder	3	189	2%	Krom VI
Skummat material	10	0	0%	
Trä	15	0	0%	
Papper	25	0	0%	

Kandidatämnen – artikel 33

Kontroller	Antal varor	Andel
Varor som kontrollerats med avseende på kandidatämne	589	30% (589/1970)
Varor med kandidatämne > 0,1 viktprocent	49	8.3% (49/589)
Artikel 33.1 tillämplig	10	1.7% (10/589)
		20% (10/49)
Varor som inte uppfyller kraven i artikel 33.1	3	30% (3/10)

Vi hittade främst MCCP, bly och ftalater

Lagstiftning - begränsningar

Lagstiftning	Antal kontrollerade produkter	Antal produkter brister	Andel brister	Exempel på ämnen
RoHS	329	164	49%	Bly, kadmium, ftalater
REACH	2038	259	13%	Ftalater, bly, PAH, kadmium, nickel Diklormetan, toluene, kloroform
Leksaker	218	21	10%	Migration 71-3 TCP, nitrosamin, CMR
POP	645	61	9%	SCCP, PFOA

Typ av företag

Roll	Antal kontrollerade produkter	Antal produkter brister	Andel brister
Distributör	1193	155	13%
Importör till EES	446	117	26%
Marknadsplats	271	61	23%
Tillverkare	246	22	9%
Okänd	59	39	66%

Produkternas ursprung

Ursprung	Antal kontrollerade produkter	Antal produkter brister	Andel brister
Okänd	523	116	22%
Utanför EES*	1289	273	21%
Inom EES	587	45	8 %

*Främst Kina – 985 produkter

Riskbaserat urval - varor

Det finns många begränsade ämnen i många material och produkter att hålla reda på.



Slutsatser från REF-10 - matris

Kemiska produkter: REACH

	32: Kloroform	38: 1,1- Dikloreten	48: Toluen	59 Diklormetan
<i>Färgborttagnings- medel</i>				X
<i>Lim</i>	X	X	X	

Varor:

De flesta material som inte uppfyller kraven är metall med bly i lödtenn, kadmium, bly i smycken och mjuka plastmaterial med ftalater och SCCP

Materialbaserad matris - varor för att hitta relevanta ämnen att testa

Ämnen												
Material	Pb	Cd	Ni	phthalates	SCCP	MCCP	PAH	TCEP, TCCP TCDF	HBCDD	PFOA	Cr VI	PBDE
Metall - Lödpunkter	Relevant att testa	Mindre relevant men möjligt att hitta										
Metall - jewellery	Relevant att testa	Relevant att testa	Relevant att testa									
Metall - andra varor	Relevant att testa	Relevant att testa										
Mjuk plast	Mindre relevant men möjligt att hitta	Mindre relevant men möjligt att hitta		Relevant att testa	Relevant att testa	Relevant att testa		Mindre relevant men möjligt att hitta				
Gummi							Relevant att testa					
Hårdplast	Mindre relevant men möjligt att hitta	Mindre relevant men möjligt att hitta			Mindre relevant men möjligt att hitta				Mindre relevant men möjligt att hitta			Mindre relevant men möjligt att hitta
Textil - utomhus										Relevant att testa		
Läder											Relevant att testa	



Relevant att testa

Mindre relevant men möjligt att hitta

Rekommendationer - företag

- Förbättra det proaktiva arbetet. Kan innefatta analytisk testning, undersökning av relevanta dokument (DoC, testrapporter etc.).
- Samarbeta med pålitliga leverantörer och följ upp Safety Gate.
- Särskild uppmärksamhet på importerade produkter
- Importörer kan arbeta med att få bevis på överensstämmelse

Tillsynsrapporter

[Tillsynsrapporter – Kemikalieinspektionen](#)

Exempel:

- Nappar
- E-handel
- Leksaker och halloween
- Hemelektronik
- Antibakteriella underkläder
- Desinfektionsmedel
- Samarbete med tullen
- Farliga ämnen i E-cigarettor
- PFAS

