

Juridiska sekretariatet
Sofie Johansson Jurist

Kemikalieinspektionens nya grundföreskrifter (KIFS 2020:3) om märkning och säkerhetsdatablad

Föreskrifternas innehåll

Kemikalieinspektionens nya grundföreskrifter (KIFS 2020:3) om märkning och säkerhetsdatablad innehåller tidsbegränsade undantag från de språkkrav som innebär att märkning och säkerhetsdatablad ska vara på svenska för hand- och ytdesinfektionsmedel. Undantagen gäller för hand- och ytdesinfektionsmedel som ska användas yrkesmässigt. Förutom på svenska, får märkning och säkerhetsdatablad även vara skrivna på danska, engelska eller norska. Vid tillhandahållandet av dessa desinfektionsmedel ska uppgifter dock fortfarande lämnas på svenska om alla verksamma ämnens identitet och koncentration i metriska enheter, samt om det användningsområde som biocidprodukten är avsedd för. Uppgifterna får lämnas på ett informationsblad eller på annat sätt i samband med tillhandahållandet.

Bakgrund

Utbrottet av covid-19 har klassificerats som en pandemi och hot mot människors hälsa av WHO. Risken för smittspridning har bedömts som mycket hög. Regeringen, Folkhälsomyndigheten och WHO har därför rekommenderat användning av desinfektionsmedel för att förebygga och motverka smittspridning som ett komplement till allmän rengöring och handtvätt. Behovet av desinfektionsmedel inom vård- och omsorgssektorn är därför stor. Det finns risk för brist på desinfektionsmedel för att begränsa spridningen av Coronavirus SARS-CoV-2 som kan ge upphov till Covid-19.

Desinfektionsmedel är biocidprodukter som utgörs av ämnen eller blandningar.¹

¹ Enligt definitionen av "biocidprodukt" i artikel 3.1 a i Europaparlamentets och rådets förordning av den 22 maj 2012 (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EU:s biocidförordning). Enligt artikel 3.2 samma förordning ska definitionerna i artikel 3 förordning (EG) nr 1907/2006 (se fotnot 3 nedan) gälla för termerna "ämnen" och "blandningar".

Märkning av ämnen eller blandningar ska enligt artikel 17.2 CLP-förordningen² vara skriven på det eller de officiella språken i den eller de medlemsstater där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden, om inte den berörda medlemsstaten föreskriver något annat.

Av 3 kap. 9 § förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel framgår att en biocidprodukt som tillhandahålls på marknaden i Sverige ska vara märkt på svenska.

Av 4 kap. 6 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel framgår att biocidprodukter ska vara märkta på svenska.

Säkerhetsdatablad ska enligt artikel 31.5 Reach-förordningen³ tillhandahållas på ett officiellt språk i den medlemsstat där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden, om inte den berörda medlemsstaten föreskriver något annat. Det finns ännu inte några bestämmelser i Sverige om att säkerhetsdatablad kan vara skrivna på andra språk än svenska.

Språkkraven om att märkning och säkerhetsdatablad ska vara på svenska kan innebära att leveranser av desinfektionsmedel dröjer.

Motiv

Kemikalieinspektionen bedömer att smittspridningen av SARS-CoV-2 utgör en fara för människors hälsa och folkhälsan. För att begränsa smittspridningen behövs en ökad tillgång av desinfektionsmedel för användning på bland annat händer och ytor som ska användas yrkesmässigt. Då leveranser är brådsnande och riskerar att försenas på grund av språkkraven om märkning eller säkerhetsdatablad på svenska bedömer Kemikalieinspektionen att de föreslagna undantagen är motiverade att genomföra för de aktuella desinfektionsmedlen under en begränsad tid.

Bemyndigande

Kemikalieinspektionen har bemyndigande att införa de aktuella föreskrifterna med stöd av 16 § förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer och 3 kap. 9 a § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

Konsekvenser

Kemikalieinspektionen bedömer att konsekvensutredning för föreskriftsförslaget kan vidtas efter att föreskrifterna beslutats på grund av fara för liv eller hälsa, i enlighet med 4 § andra stycket förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

² Europaparlamentets och rådets förordning av den 16 december 2008 (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

³ Europaparlamentets och rådets förordning av den 18 december 2006 (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning EEG nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

Ikraftträdande och giltighetstid

Föreskrifterna träder i kraft den 9 april 2020 och gäller till och med den 30 december 2020.

I idealfallet bör föreskrifter träda i kraft tidigast fyra veckor efter att de kommit ut från trycket. I undantagsfall kan tiden vara så kort som två veckor. Hänsyn bör dock tas till huruvida det är fråga om betungande föreskrifter. I detta fall är det fråga om bestämmelser som inte innebär att några nya skyldigheter inrättas. Med hänsyn till människors hälsa på grund av den pågående smittspridningen är det viktigt att föreskrifterna träder i kraft och kan börja tillämpas så snart som möjligt.

Det bedöms vara nödvändigt att föreskrifterna gäller under tillräckligt lång tid för att tillverkare och importörer av desinfektionsmedel ska kunna anpassa verksamheten efter den ökade efterfrågan på sådana medel i Sverige och kunna hantera produktvolymerna på så sätt att produkternas märkning och säkerhetsdatablad åter är på svenska.