

# Aktuellt om biocidprodukter

Ellen Engelbrekt, EU-koordinator biocider

22 april 2026

# 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/>

# Aktuellt om biocidprodukter

- Översynen av biocidförordningen
- Omnibus X
- Utvärdering av det verksamma ämnet etanol





**Vad är en biocidprodukt?**



## Definition

En biocidprodukt är en produkt avsedd att: förstöra, oskadliggöra, hindra, förhindra verkningarna av eller kontrollera

skadliga organismer

på annat sätt än genom enbart fysisk eller mekanisk inverkan.



## Produkttyper

22 produkttyper (PT) enligt EU:s Biocidförordning indelat i 4 huvudgrupper:

- Desinfektionsmedel
- Konserveringsmedel
- Bekämpning av skadedjur
- Övriga biocidprodukter

Exempel på produkttyper: myggmedel, råttgifter, båtbottnfärger, desinfektionsmedel, träskyddsmedel.

# Översynen av biocidförordningen

Lanserade initiativ:

**Begäran om uppgifter**

**Offentligt samråd**



# Lagstiftningens mål

## Lagstiftningens fastställda mål:

Stärka den inre marknaden

Säkerställa ett högt skydd av hälsa och miljö

## Översynen skall utvärdera:

Om de fastställda målen uppnås

Om nuvarande och framtida behov tillgodoses

Identifiera förbättringsområden



# Ämnesutvärderingen

## Viktiga punkter

### *Ämnesutvärderingen*

- Behovsanalysen lyfts ut ur ämnesutvärderingen.
- Ämnesutvärderingen skall fokusera på identifiering av inneboende egenskaper
- Mervärdet med att utvärdera riskerna för en representativ produkt skall ses över.

# Produktprövningen

## *Produktprövning*

- Undantag från förbudet att godkänna biocidprodukter för användning av allmänheten skall införas.
- Vidgad tillämpning av undantagen i art 55 för att tex kunna snabbt bevilja undantag från produkt godkännande för tex skydd av kulturarv.

# Offentligt samråd

Vilka barriärer finns för att öka konkurrenskraften och innovationen i denna sektor?

Svårtillämpad lagstiftning

Höga investeringskostnader

Försenade ämnesutvärderingar

# Våra inspel

Våra inspel syftar till att:

- Förenkla
- Effektivisera processer
- Säkerställa en hög skyddsnivå



# Övriga svar

:

## Begäran om uppgifter

162 svar, främst från företag

14 ansvariga myndigheter

## Offentligt samråd

120 svar

Sammanfattande rapport publiceras 30 april 2026



# Omnibus X

En del av EU:s förenklingspaket.



Syfte:

Stärka EUs konkurrenskraft genom att effektivisera beslutsprocesserna.

# Omnibus X

Förlängt dataskydd för ämnen i översynsprogrammet

Förenkling av unionsgodkännandeprocessen

Ämnesgodkännande utan slutdatum



# Etanol i desinfektionsmedel

EU-regleringen av bekämpningsmedel - ett två-steps förfarande:

Ämnesgodkännande – EU beslut

Produktgodkännande – Nationellt eller EU beslut

Alla verksamma ämnen som fanns på marknaden innan 1998 ingår i översynsprogrammet



# Kort om processen

- Ett eller flera företag lämnar in en ansökan (data och riskbedömning) till en utpekad nationell myndighet
- Den utvärderande myndigheten granskar ansökan och lämnar in en bedömningsrapport till Echa
- Den skriftliga ”peer review” processen avslutas med tekniska diskussioner i arbetsgrupper
- Biocid produkt kommiten (BPC) yttrar sig om utvärderingen
- KOM fattar beslut efter diskussion i ständiga kommittén för biocidprodukter (SCBP)

# Etanol i desinfektionsmedel

- Etanol används i desinfektionsmedel i tre användningsområden:
  - PT 1 – Mänsklig hygien (handsprit)
  - PT 2 – Desinfektionsmedel som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur (används på ytor, i polymerer mm)
  - PT 4 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder



# Inneboende egenskaper

- Neurotoxisk
  - Cancerframkallande
  - Reprotoxisk (skadligt för foster)
  - Hormonstörande ?
- 
- Riskbedömningen för baseras tex på arbetsmiljöreferensvärden.

# BPC diskussion

- Mars 2026: en majoritet av BPC medlemmarna ville inte ta ställning till klassificering enligt CLP kriterierna.
- RAC har kompetensen att tillämpa CLP kriterierna och klassificeringen kan påverka produkter som regleras av andra lagstiftningar.
- BPCs yttrande kan anses utgöra ett vetenskapligt underlag till stöd för självklassificering av produkter, vilket har konsekvenser för produkter även i andra sektorer.

Tack