

Aktualiteter
EU:s biocidproduktförordning (BPR)

Johan Helgesson



www.kemikalieinspektionen.se




1

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/>

www.kemikalieinspektionen.se




2

Regellättnader för desinfektionsmedel

Beslut och samråd för verksamma ämnen

www.kemikalieinspektionen.se

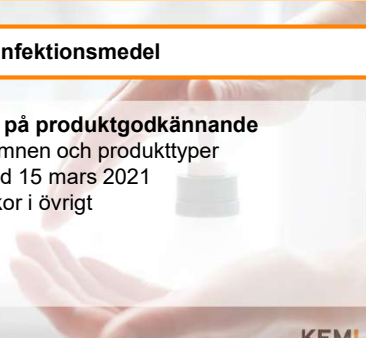


3

Regellättnader för desinfektionsmedel

Ny dispens från kravet på produktgodkännande

- Omfattar vissa ämnen och produkttyper
- Gäller till och med 15 mars 2021
- Oförändrade villkor i övrigt



KEMI

4

Regellättnader för desinfektionsmedel

Förlängt ställningstagande artikel 95

Artikel 95 - möjliggöra kostnadskompensation för aktörer som bekostar utvärderingen av verksamma ämnen i EU:s granskningsprogram.

- Gäller till 31 december 2020 i första led
- Senare led får sälja medlen till 31 mars 2021



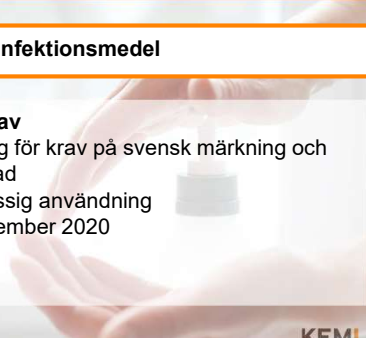
KEMI

5

Regellättnader för desinfektionsmedel

Undantag från språkkrav


- Medger undantag för krav på svensk märkning och säkerhetsdatablad
- Endast yrkesmässig användning
- Gäller till 30 december 2020











KEMI

6

Regellättnader för desinfektionsmedel



- Tilverka eller importera handdesinfektionsmedel, vilka regler gäller? 
- Tilverka eller importera desinfektionsmedel med etanol, vilka regler gäller? 
- Tilverka eller importera desinfektionsmedel med 1-propanol eller 2-propanol (IPA) 
- Tilverka eller importera desinfektionsmedel med vittrioxid, vilka regler gäller? 
- Tilverka eller importera desinfektionsmedel med aktivt klor, vilka regler gäller? 
- Tilverka eller importera desinfektionsmedel med verksamma ämnen som inte sköds inom EU 
- Exportera handdesinfektionsmedel, vad behöver jag tänka på? 
- Jag driver ett apotek, hur länge får jag sätta ut medlen jag har på lager om leverantören inte finns med på arkiv 40-sidan? 

KEMI
Kemikalieinspektionen
European Chemicals Agency

7

Beslut för verksamma ämnen

Ämne	Produkttyp	Datum för godkännande
Ikaridin	19	2021-02-01
Formaldehyd	2, 3	2022-02-01 (prel)
Reaktionsmassa av perättiksyra (PAA) och peroxikvantsyra (POOA)	2, 3, 4	2022-04-01 (prel)
Aktivt klor frisläppt från hypoklorsyra	1 2, 3, 4, 5	2021-07-01 (prel) 2022-07-01 (prel)
Aktivt klor genererat från natriumklorid med elektrolys	1 2, 3, 4, 5	2021-07-01 (prel) 2022-07-01 (prel)

KEMI
Kemikalieinspektionen
European Chemicals Agency

www.kemikalieinspektionen.se

8

Status verksamma ämnen

ECHAs databas över verksamma ämnen
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

Yttranden från Biocidproduktkommittén (BPC)
<https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

KEMI
Kemikalieinspektionen
European Chemicals Agency

www.kemikalieinspektionen.se

9

Pågående offentliga samråd

Inhämta information om behov och alternativ för ämnen som är potentiella kandidater för substitution eller som uppfyller uteslutningskriterierna.

Borsyra och dinatriumtetraboratpentahydrat

- För användning i träskyddsmedel (PT 8)
- Pågår till och med den 27 oktober 2020

<https://echa.europa.eu/sv/public-consultations>

www.kemikalieinspektionen.se



10

Vill du veta mer...?

ECHA:s webbsidor om biocider

<https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>

Kommissionens webbsidor om biocider

https://ec.europa.eu/health/biocides/overview_en

Prenumerera på vårt nyhetsbrev "Aktuellt om biocider"

<https://www.kemi.se/arkiv/nyhetsarkiv#Prenumerera>

www.kemikalieinspektionen.se



11
