KEMI
Kemikalieinspektionen

TILLSYN 9/25

Märkning och analys av biocidprodukter 2024

kemikalieinspektionen.se

Kemikalieinspektionen arbetar med att minska risken för att människor och miljö skadas av kemikalier. Vi är en statlig myndighet som kontrollerar att företag följer reglerna för kemiska produkter, bekämpningsmedel och kemikalier i varor. Vi prövar ansökningar om tillstånd för att sälja och använda bekämpningsmedel. För att främja god hälsa och bättre miljö utvecklar vi lagstiftning och andra styrmedel i Sverige, inom EU och internationellt.

Kemikalieinspektionen.

Artikelnummer: 511 514

Förord

Denna rapport beskriver ett tillsynsprojekt där Kemikalieinspektionen har kontrollerat märkning och villkor för biocidprodukter som är godkända enligt antingen EU:s biocidförordning eller enligt nationell lagstiftning. Några av produkterna har också analyserats. Rapporten riktar sig främst till företag och myndigheter.

Projektet genomfördes av Kemikalieinspektionens tillsynsavdelning. Jenny Karlsson, Oskar Rosencrantz och Rebecca Henriksson har ingått i projektet.

Innehåll

Sammanfattning **4**

Summary **5**

1. Inledning **6**

1.1 Regler som kontrollerats i projektet 6

2. Metod och urval **8**

2.1 Kemiska analyser 9

3. Resultat och diskussion **9**

3.1 Artikel 95 11

3.2 Särskilda biocidmärkningen 11

3.3 CLP-märkningen 14

3.4 Vilseledande information och bristande förpackning 15

3.5 Produktnamn/handelsnamn 16

3.6 Resultat av kemiska analyser 16

3.7 Tillsynsåtgärder 17

4. Slutsats **18**

Ordlista **20**

Sammanfattning

Under 2024 genomfördes ett projekt där olika lagkrav för biocidprodukter som är godkända enligt biocidförordningen eller enligt nationella regler kontrollerades. I projektet kontrollerades framför allt att produkternas märkning var i överensstämmelse med informationen i produktsammanfattningen (SPC) eller beslutet. Vidare kontrollerades att etiketterna inte var vilseledande samt att det verksamma ämnet i produkterna kom från en leverantör på den så kallade artikel 95-listan. Fokus var på biocidprodukter inom produkttyp 14 (rodenticider), 18 (insektsmedel) och 19 (avskräckande och tilldragande medel). Totalt granskades 42 produkter godkända för den svenska marknaden hos 29 registreringsinnehavare, med säte både inom och utanför Sverige. 18 produkter var godkända enligt våra nationella regler och 24 produkter var godkända enligt EU-regler. För 18 produkter analyserades innehållet av verksamt ämne.

Resultaten i projektet visade att:

- Det fanns inga brister gällande artikel 95, det vill säga leverantör av verksamt ämne återfanns på den så kallade artikel 95-listan.
- För två produkter visade den kemiska analysen att koncentrationen verksamt ämne avvek från den godkända koncentrationen i beslutet för produkten.
- Majoriteten av de kontrollerade produkterna (69 procent) hade någon brist i den särskilda biocidmärkningen. I de flesta fall handlade det om mindre allvarliga brister.
- De vanligaste bristerna i den särskilda biocidmärkningen var brister i information om första hjälpen, brister i hur man beskriver användningsområde samt att det verksamma ämnet inte angetts på ett korrekt sätt på etiketten.
- För 29 procent (12 produkter) av de kontrollerade produkterna konstaterades brister i CLP-märkningen. För 8 produkter bedömdes bristerna som stora och hade i de flesta fall lett till en åtalsanmälan om registreringsinnehavaren hade varit lokaliserad i Sverige.
- För 10 produkter hade sådana brister att en åtalsanmälan till den svenska Polis- eller Åklagarmyndigheten hade varit tillämplig om registreringsinnehavaren hade varit lokaliserad i Sverige.

Summary

During 2024, a project was carried out to examine various legal requirements for biocidal products that are either authorised according to the Biocidal Products Regulation (BPR) or authorised according to national legislation. The project primarily focused on verifying that product labelling complied with the information in the Summary of Product Characteristics (SPC) or the authorisation decision. In the project we also assessed whether the labels were misleading and that the active substance in the products originated from a supplier on the Article 95 list.

The focus was on biocidal products within the product types 14 (rodenticides), 18 (insecticides, acaricides and products to control other arthropods) and 19 (repellents and attractants.). A total of 42 products authorised for the Swedish market were reviewed from 29 authorisation holders, based in both Sweden and in other member states. Of these, 18 products were authorised according to our national legislation, and 24 products were authorised according to EU legislation. For 18 products, the content of the active substance was analysed.

The results of the project showed that:

- There were no deficiencies regarding Article 95, i.e. the supplier of the active substance of products was on the Article 95 list.
- For two products, the chemical analysis showed that the concentration of the active substance deviated from the approved concentration in the decision of the product.
- The majority of the checked products (69 percent) had some deficiencies in the specific biocidal labelling. In most cases, these were minor deficiencies.
- The most common deficiencies in the specific biocidal labelling were; deficiencies in information about first aid, deficiencies in how to describe the area of use and that the active substance was not stated correctly on the label.
- For 29 percent (12 products) of the checked products, deficiencies in CLP labelling were found. For 8 products, the deficiencies were assessed as major and, in most cases, would have led to that a notification of suspected crime was sent to prosecutor, if the authorisation holder would have been Swedish.
- 10 products had such deficiencies that it would have led to that a notification of suspected crime was sent to prosecutor, if the authorisation holder would have been Swedish.

1. Inledning

Biocidprodukter är kemiska eller biologiska bekämpningsmedel som används för att bekämpa och kontrollera skadliga organismer. Biocidprodukter indelas i 22 olika produkttyper. Det kan till exempel vara olika desinfektionsmedel, myggmedel, träskyddsmedel, råttgifter eller båtbottenfärger.

När biocidprodukter används kan de medföra risker för människor, djur och miljön. Därför måste biocidprodukter generellt vara godkända innan de får säljas eller användas i Sverige. Ett av villkoren för att produkten ska kunna godkännas är att de verksamma ämnena i biocidprodukten måste vara godkända. De flesta verksamma ämnen utvärderas nu inom ett EU-gemensamt granskningsprogram. Så länge granskningsprogrammet pågår gäller en övergångsperiod för biocidreglerna. Under övergångsperioden gäller undantag från EU:s krav på godkännande för vissa biocidprodukter. I Sverige omfattas ungefär hälften av de 22 produkttyperna av ett undantag från kravet på produktgodkännande[1] förutsatt att det verksamma ämnet i produkten utvärderas i EU:s granskningsprogram över verksamma ämnen. Detta innebär att det på den svenska marknaden finns biocidprodukter som är godkända enligt EU:s biocidförordning, godkända enligt våra nationella övergångsregler och biocidprodukter som i dagsläget inte kräver godkännande. I det här projektet har fokus varit på biocidprodukter som är godkända antingen enligt EU:s biocidförordning eller enligt nationell lagstiftning.

I samband med att en biocidprodukt godkänns beslutas om användningsvillkor för att minska riskerna med användningen. Det är viktigt att märkningen följer de satta villkoren för att produkten ska användas på ett korrekt och säkert sätt.

1.1 Regler som kontrollerats i projektet

Godkännandeprocessen för biocidprodukter sker antingen enligt EU-lagstiftning eller enligt svensk lagstiftning. För biocidprodukter som godkänts enligt EU-lagstiftningen framgår alla bestämmelser och villkor för tillhandahållandet på marknaden och användningen av den så kallade produktsammanfattningen, som förkortas SPC (Summary of Product Characteristics). Information som skall ingå i SPC:n definieras i artikel 22 i biocidförordningen. Vad som gäller för en biocidprodukt som godkänts enligt nationella regler framgår av beslutet med tillhörande villkorsbilaga. Beslutsdokumenten för en biocidprodukt som godkänts enligt svensk lagstiftning är inte lika omfattande som för en biocidprodukt som godkänts enligt EU-lagstiftning.

[1] Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2022:3) om bekämpningsmedel, 3 kap, 6 §

Det finns särskilda märkningsregler för både biocidprodukter som omfattas av EU-regler och för de som omfattas av nationell lagstiftning. Märkningsreglerna för biocidprodukter som omfattas av svenska regler motsvarar de som finns i biocidförordningen. Exempelvis ska verksamma ämnens identitet och koncentration, registreringsnummer, typ av formulering och de användningsområden som biocidprodukten är godkänd för anges i märkningen. Vissa av punkterna måste anges på etiketten medan andra får stå någon annanstans på förpackningen eller i ett medföljande informationsblad.

För biocidprodukter som omfattas av biocidförordningen finns regler om att produktetiketten inte får vara vilseledande när det gäller dess effektivitet eller risker för miljön eller människors och djurs hälsa. Det får inte heller förekomma ord som ”miljövänligt”, ”ogiftigt”, ”naturligt” eller liknande på etiketten.

De skyldigheter som anges i artikel 95 i biocidförordningen syftar till att säkerställa att kostnader för ansökningar och framtagandet av studier delas av alla som släpper ut verksamma ämnen på marknaden och skapa lika villkor. För att uppnå det så publicerar Echa en lista över verksamma ämnen och leverantörer. Sedan 1 september 2015 får inte en biocidprodukt tillhandahållas om inte leverantören av det verksamma ämnet eller produkten finns upptagen på den så kallade artikel 95-listan. Denna regel gäller både för biocidprodukter som omfattas av EU- och nationella regler.

Vi granskade även att märkningen följde reglerna i CLP-förordningen.

Kontrollerade regler i biocidförordningen och nationell lagstiftning för biocider sammanfattas i Tabell 1.

Tabell 1 Sammanfattning av de regler i biocidförordningen[2] samt nationella lagstiftningar som gäller biocidprodukter som kontrollerats i projektet.

Laghänvisning	Beskrivning av krav
Artikel 17.5 i BPR	Produktgodkännande Biocidprodukter ska användas i enlighet med de bestämmelser och villkor för produktgodkännande som anges i enlighet med artikel 22.1 och de märknings- och förpackningskrav som anges i artikel 69.
Artikel 22 i BPR	Produktgodkännandets innehåll (SPC) I produktgodkännandet ska de bestämmelser och villkor som gäller för tillhandahållandet på marknaden och användningen av en enstaka biocidprodukt eller en biocidproduktfamilj anges och inkludera en sammanfattning av biocidproduktens egenskaper.

[2] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (BPR)

Artikel 69.1 i BPR	Förpackningen får ej förväxlas med livsmedel eller vara lockande för barn. Om produkten är avsedd för allmänheten ska produkten innehålla beståndsdelar som avskräcker från konsumtion
Artikel 69.2 i BPR	Etiketterna får inte vara vilseledande med hänsyn till produktens risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön eller dess effektivitet och inte i något fall innehåller uppgifter av typen ”lågriskbiocidprodukt”, ”inte giftig”, ”oskadlig”, ”naturlig”, ”miljövänlig”, ”djurvänlig” eller liknande. Märkningsuppgifterna enligt punkt a-o ska framgå.
Artikel 69.3.b i BPR	Biocidprodukter ska vara märkta på svenska.
Artikel 95 i BPR	Leverantör av verksamt ämne finns på den så kallade artikel 95-listan.
4 kap. 2 § i Förordning 2014:425	Produktgodkännande för biocidprodukter som omfattas av nationell lagstiftning.
3 kap. 9 § i Förordning 2014:425	Biocidprodukter ska vara märkta på svenska
3 kap. 6§ samt bilaga 4 KIFS 2022:3	Särskild biocidmärkning för biocidprodukter som omfattas av nationell lagstiftning.

2. Metod och urval

Fokus i detta projekt var på biocidprodukter inom produkttyp 14 (Rodenticider), produkttyp 18 (Insektsmedel) och 19 (Avskräckande och tilldragande medel). Vi kontrollerade endast produkter som är godkända antingen enligt biocidförordningen eller nationell lagstiftning. Dessa produkter har antingen haft ett nationellt godkännande, unionsgodkännande eller varit godkända genom så kallat förenklat förfarande.

Urvalet baserades på information i Echa:s databas över godkända produkter och vår nationella databas, Bekämpningsmedelsregistret. Vi exkluderade företag som inspekterats under 2023, produkter vars godkännande snart löper ut och produkter som inte sålts under 2023.

Enligt biocidförordningen är det registreringsinnehavaren som är ansvarig för märkningen. För nationellt reglerade produkter ligger ansvaret för märkningen på det företag som tagit in produkten till Sverige. Vi valde dock att kontakta registreringsinnehavaren oavsett om produkten omfattades av biocidförordningen eller av nationell lagstiftning vilket medförde att de flesta registreringsinnehavarna fanns utanför Sverige. Produktinformation i form av etiketter, foto på förpackningen, dokumentation gällande artikel 95 och aktuell produktsammanfattning (SPC) om det gällde en produkt som är godkänd enligt biocidförordningen begärdes in för som mest tre av företagets produkter.

2.1 Kemiska analyser

Ett urval av produkterna analyserades för att verifiera att koncentrationen av det verksamma ämnet överensstämmer med uppgifterna i beslutet om godkännande. Tabellen nedan visar vilka ämnen vi testade och antal analyserade produkter i produkttyp 14, 18 och 19.

Analyserna genomfördes av Teknologisk Institut i Danmark. Resultaten av analyserna jämfördes mot de toleransintervall som finns för det relevanta verksamma ämnet i Echa:s vägledningsdokument för biocidprodukter[3].

Tabell 2 Sammanställning över analyserade verksamma ämnen på externt laboratorium och antal produkter som analyserats.

Verksamt ämne	CAS-nummer	Antal analyserade produkter	Produkttyp
Brodifakum	56073-10-0	2	14
Bromadiolon	28772-56-7	4	14
Difenakum	56073-07-5	3	14
Icaridin	119515-38-7	5	19
IR3535	52304-36-6	1	19
Extrakt av Chrysanthemum cinerariaefolium från öppna och mogna blommor av Tanacetum cinerariifolium, framställt med kolvätelösningsmedel CAS nr (89997-63-7) Analyten som anlyserades var Extrakt av pyretrum(CAS no. 8003-34-7)	89997-63-7	1	18
Citroneukalyptusolja, hydratiserad, cykliserad	1245629-80-4	2	19

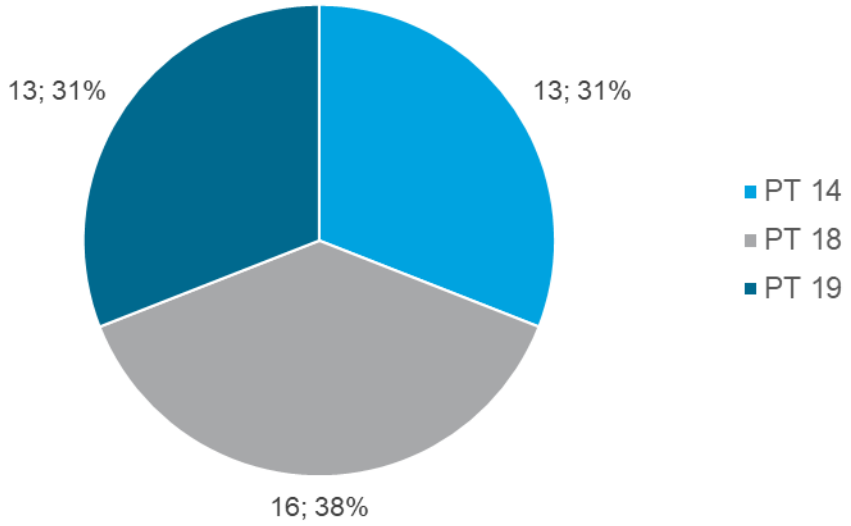
3. Resultat och diskussion

Totalt granskades 42 produkter hos 29 registreringsinnehavare. Endast 5 registreringsinnehavare fanns i Sverige och resten i andra EU-länder.

18 produkter var godkända enligt våra nationella regler och 24 var godkända enligt EU-lagstiftning.

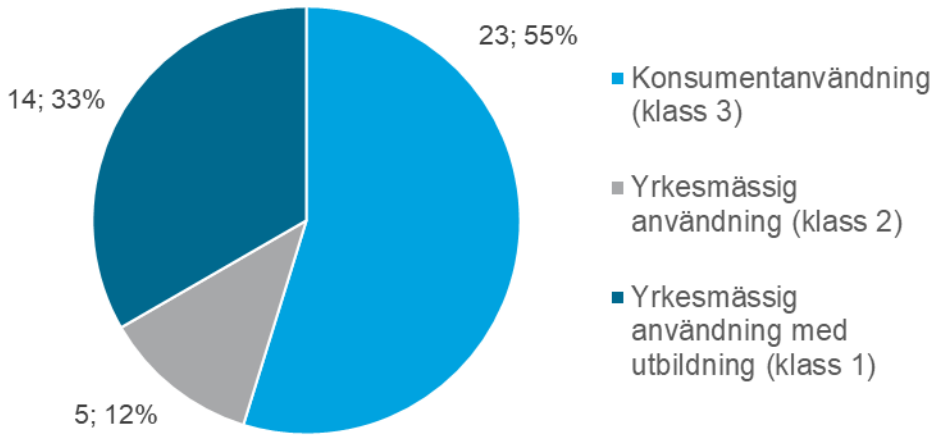
Antalet kontrollerade produkter inom respektive produkttyp var jämnt fördelat (Figur 1).

[3] Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume I: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment. Parts A+B+C Version 2.1, March 2022, table 2



Figur 1 Fördelning av kontrollerade produkttyper.

55 procent av de kontrollerade produkterna var avsedda för konsumentanvändning och resterande för endast yrkesmässig användning (Figur 2). En del produkter kan vara godkända för flera behörighetsklasser och i kategorin konsument ingår produkter som har användningsområden som är både godkända i klass 3 (tillåtna för konsumenter) och användningsområden som är godkända i klass 2 (yrkesmässiga användare).



Figur 2 Användarkategorier för de kontrollerade produkterna.

3.1 Artikel 95

Samtliga kontrollerade produkter uppfyllde artikel 95, det vill säga att det verksamma ämnet i biocidprodukten kom från en leverantör på den så kallade artikel 95-listan.
Resultaten är linje med vad vi sett i tidigare projekt.

3.2 Särskilda biocidmärkningen

Den särskilda biocidmärkningen består av ett antal märkningspunkter där vissa uppgifter alltid måste anges på etiketten medan andra får stå någon annanstans på förpackningen alternativt i ett medföljande informationsblad. Alla märkningspunkter är inte relevanta för alla biocidprodukter utan det beror på vilken typ av produkt det är och vilka användningsvillkor som finns.

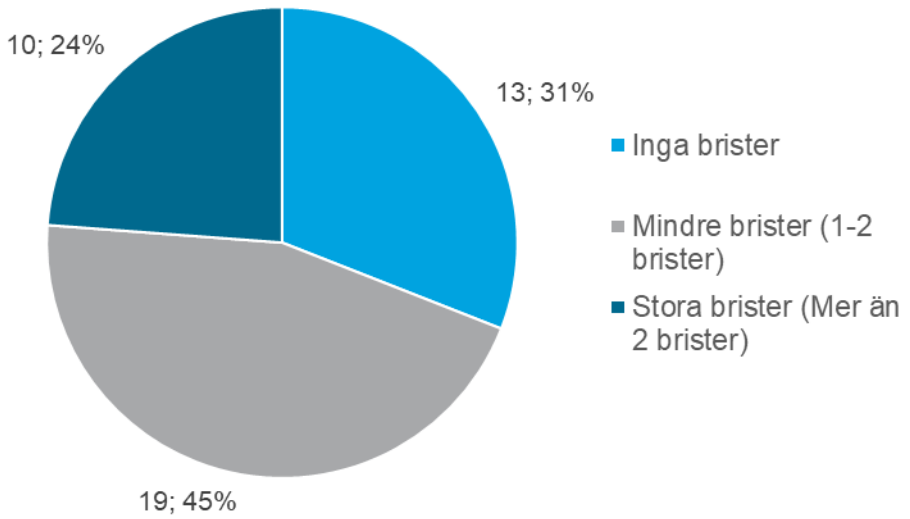
Eftersom en SPC, som medföljer beslutet för en EU-reglerad biocidprodukt, är betydligt mer omfattande än ett beslut för en nationellt reglerad biocidprodukt så är det många gånger mycket information som ska finnas på etiketten vilket gör att många produkter med små förpackningar får lämna delar av biocidmärkningen i ett medföljande blad, på en ytterförpackning eller använda sig av en utvikbar etikett. I detta projekt hade 5 produkter utvikbar etikett och 7 produkter använde sig av inner och ytterförpackning. För resterande produkter var märkningen endast angiven på etiketten eller på etiketten i kombination med ett medföljande informationsblad.

När det gäller den särskilda biocidmärkningen så kategoriserade vi resultaten i ”inga brister”, ”mindre brister” och ”stora brister” utifrån antalet brister per

kontrollerad produkt. Dock värderades inte bristens allvarlighet. Resultatet visar att 69 procent av de kontrollerade produkterna hade någon brist i den särskilda biocidmärkningen (Figur 3).

Det skilde något mellan de produkter som hade ett godkännande enligt biocidförordningen och de som hade ett godkännande enligt nationella regler. En något större andel biocidprodukter godkända enligt biocidförordningen hade fler stora brister jämfört med nationellt reglerade. Detta kan bero på att en SPC är mer omfattande än ett nationellt beslut. Därför skulle man kunna anta att risken för att missa märkningsinformation är större för EU-reglerade produkter jämfört med nationellt reglerade produkter. Samtidigt så är det inte lika tydligt för en registreringsinnehavare för en nationellt reglerad produkt vilken information som ska anges på etiketten då besluten för dessa är mindre omfattande jämfört med en EU-reglerad produkt.

Informationen i SPC behöver nödvändigtvis inte anges ordagrant på etiketten men det är viktigt att all information som finns i SPC återspeglas i märkningen. Det verkar dock inte som att det är tydligt för alla registreringsinnehavare att all information ska finnas med i märkningen och att det inte är möjligt att endast välja ut det som man anser är relevant.



Figur 3 Sammanställning över brister i den särskilda biocidmärkningen.

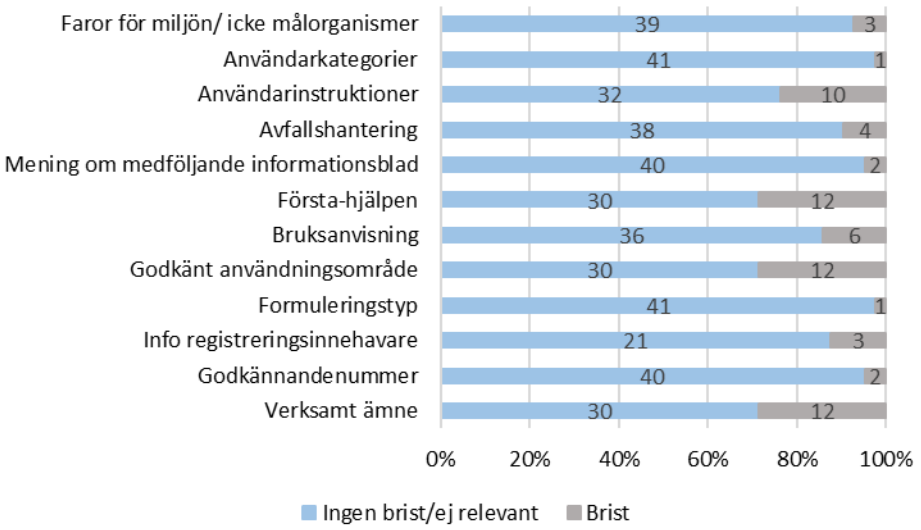
För omkring 30 procent av de kontrollerade produkterna hade inte det verksamma ämnet angetts på ett korrekt sätt (Figur 4). Detta kan dock anses vara en mindre allvarlig brist då det i de flesta fall handlade om att koncentrationens enhet inte hade

specificerats. En annan vanlig brist som dock kan anses vara allvarligare, är att fullständig första-hjälpen-information saknades för många produkter. Denna brist noterades särskilt hos nationellt reglerade produkter. Detta kan bero på att det inte anges tydligt i beslutet vilken första-hjälpen information som produkten ska märkas med men enligt lagstiftningen ska denna information finnas i märkningen.

Det fanns även stora brister i hur det godkända användningsområdet och användarinstruktionerna var beskrivna. För två produkter var fel målorganism angiven. De tillhörande användarinstruktionerna var ofta bristfälliga där informationen i SPC inte motsvarade det som sedan angetts på etiketten.

Få brister hittades vad gäller användarkategorier, formuleringstyp och att ange korrekt godkännandenummer på etiketten.

I figur 4 nedan redovisas inte brister gällande punkt k) Satsnummer och utgångsdatum. Denna information framgick inte alltid av den inskickade informationen då den kan stå på andra ställen på förpackningen som inte varit synligt för oss. Punkt b) som handlar om att indikera om produkten innehåller nano redovisas heller inte i figur 4, eftersom detta inte är så vanligt innehåll i biocidprodukter och därför inte relevant att kontrollera. Punkt o) som anger märkningskrav för mikroorganismer har inte heller redovisats då det inte varit relevant för detta projekt. För produkter som omfattas av nationella regler finns inget krav på att namn och adress till registreringsinnehavaren ska anges i märkningen därför har endast 24 produkter kontrollerats för detta märkningskrav.

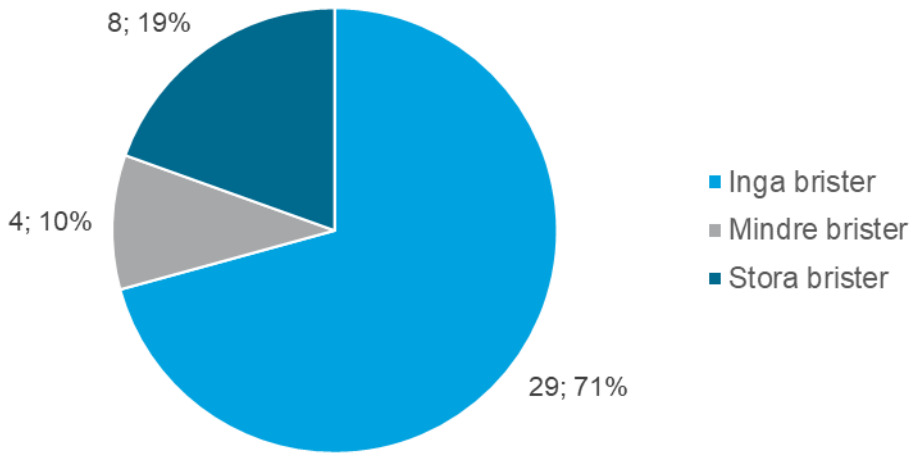


Figur 4 Sammanställning över brister i den särskilda biocidmärkningen i artikel 69.2 punkt a-n biocidförordningen och bilaga 4 punkt a-k i KIFS 2022:3.

3.3 CLP-märkningen

Biocidprodukter ska också följa kraven i CLP-förordningen om de är klassificerade. Endast en av de kontrollerade produkterna var oklassificerade. Det handlade om en produkt som var godkänd enligt ett så kallat förenklat förfarande enligt EU-lagstiftningen.

För 71 procent av de klassificerade produkterna konstaterades inga brister i CLP-märkningen (Figur 5). För 29 procent av de klassificerade produkterna (12 produkter) hade inte CLP-märkningen angetts korrekt. Sex av dessa var godkända enligt EU-regler och sex var godkända enligt nationella regler. För fyra produkter bedömdes det handla om mindre brister såsom avsaknad av signalord medan det för åtta produkter handlade om större brister, exempelvis avsaknad av piktogram eller faroangivelser, och där det i de flesta fall var relevant med en åtalsanmälan. Något fler av de nationellt reglerade produkterna hade större brister i CLP-märkningen jämfört med produkter godkända enligt EU-regler.



Figur 5 Sammanställning över brister i CLP-märkningen.

3.4 Vilseledande information och bristande förpackning

För biocidprodukter som omfattas av biocidförordningen är det inte tillåtet att skriva på etiketten tex att produkten är miljövänlig, naturlig, ogiftig eller liknande termer. För EU-reglerade produkter verkar detta inte vara ett stort problem då vi endast hittade en produkt med vilseledande information. På en av produktetiketten förekom ordet ”gift-fri”.

En tredjedel (6 produkter) av de kontrollerade nationellt reglerade produkterna hade etiketter där det förekom ord som ”växtbaserad”, ”miljövänlig” och ”familjevänlig”. Att det var en större andel nationellt reglerade produkter med sådan information kan förklaras av att det är olika lagkrav för produkter som omfattas av EU- regler och nationella regler. För nationellt reglerade biocidprodukter är reglerna inte lika tydliga då det inte finns någon motsvarande skrivelse i vår nationella lagstiftning gällande vilseledande information.

I de fall vi hittade vilseledande information i märkningen hos nationellt reglerade produkter så informerades företagen om reglerna i biocidförordningen och om vad som kommer att gälla för produkten när den omfattas av biocidförordningen och/eller hänvisades till artikel 25.4[4] i CLP i de fall det var relevant.

[4] Artikel 25.4 i Förordning (EG) nr 1278/2008: *Angivelser av typen ”inte giftigt”, ”inte hälsoskadligt”, ”inte förorenande”, ”miljövänligt” eller andra angivelser som anger att ämnena eller blandningarna inte är farliga eller andra angivelser som är oförenliga med klassificeringen*

Ingen av de kontrollerade produkterna bedömdes ha en förpackning som kunde förväxlas med livsmedel eller vara lockande för barn. Dock noterades att för två myggmedel som vi köpte in så läckte förpackningarna. Enligt artikel 35.1 i CLP så ska förpackningarna vara utformade och konstruerad så att innehållet inte kan läcka ut.

3.5 Produktnamn/handelsnamn

För EU-reglerade biocidprodukter listas produktens alla handelsnamn i produktsammanfattningen (SPC). Det framgår även av Echa:s databas eller av Kemikalieinspektionens bekämpningsmedelsregister vilket namn och alternativa namn som finns för en biocidprodukt. I två fall bedömde vi att det angivna namnet i SPC inte överensstämde med det angivna namnet på etiketten. I det ena fallet ändrade företaget namnet på etiketten så att det överensstämde med informationen i SPC och i det andra fallet gjorde företaget en administrativ villkorsändring och la till namnet som alternativt namn i SPC:n.

Även för nationellt reglerade biocidprodukter finns möjligheten att ha flera namn för en produkt. Vi hittade en produkt där namn mellan säkerhetsdatablad, etikett och beslut skilde sig något åt. När vi påpekade detta för företaget så korrigerade de namnet så att det överensstämde mellan alla dokument.

3.6 Resultat av kemiska analyser

Kemikalieinspektionen lät analysera totalt 18 produkter från 14 olika företag. Av de analyserade produkterna var 9 råttmedel, 1 insektsmedel och 8 myggmedel.

För två produkter, ett råttmedel och ett insektsmedel, visade analyserna att koncentrationen verksamt ämne avvek från den fastställda koncentrationen i produktgodkännandet. I båda fallen rörde det sig om en liten avvikelse precis utanför toleransintervallet.

I det ena fallet rörde det sig om en något lägre koncentration av det verksamma ämnet. Företaget utförde egna analyser av sin produkt vilket bekräftade labbets analysresultat. Endast några månader återstod av produktens hållbarhet och företaget destruerade de produktexemplar som fanns kvar i företagets ägo.

I det andra fallet rörde det sig om en något förhöjd koncentration av det verksamma ämnet.

---

av det ämnet eller den blandningen får inte förekomma i märkningen eller på förpackningen för ett ämne eller en blandning.

3.7 Tillsynsåtgärder

81 procent (34 produkter) av produkterna hade sådana brister i dokumentationen att företagen behövde inkomma med kompletterande information. För 25 (60 procent) av de 42 kontrollerade produkterna bedömdes bristerna i slutändan vara små. För 17 produkter (40 procent) bedömdes bristerna vara större och där det i vissa fall ledde till en åtalsanmälan. Det kunde vara brister i CLP, läckande förpackning, inte korrekt angivet användningsområde eller andra stora brister i den särskilda biocidmärkningen.

De flesta företag som ingick i projektet var utländska företag vilket innebär att en åtalsanmälan inte var relevant. Totalt bedömdes bristerna för 10 produkter (fem nationellt reglerade och fem EU-reglerade) hos 8 företag vara föremål för åtalsanmälan till den svenska Polis- eller Åklagarmyndigheten, men endast två av dessa var svenska företag. För de fem nationellt reglerade produkterna handlade det om brister i CLP-märkningen samt brist i analyserad halt verksamt ämne. För de fem EU-reglerade produkterna så var det brister i biocidmärkningen, brister i CLP-märkning och i ett fall handlade bristen om halt verksamt ämne som upptäckts vid kemisk analys.

3.8 Jämförelse mellan 2023 och 2024 års märkningsprojekt

Under 2023 genomförde vi också ett märkningsprojekt[5] där vi bland annat kontrollerade märkningen av godkända biocidprodukter. En skillnad mellan projekten är att i 2023 års projekt ingick endast EU-godkända biocidprodukter till skillnad från detta projekt där både EU-godkända och biocidprodukter godkända enligt nationell lagstiftning ingått.

I tabell 3 presenteras en jämförelse mellan de två projekten. Av tabellen framgår att det är färre produkter med brister i biocidmärkningen i 2024 års projekt men tittar man på antalet produkter med stora brister i biocidmärkningen så skiljer det sig inte åt så mycket.

Brister i CLP-märkning och antal produkter som är föremål för åtalsanmälan är det som utgör skillnaden mellan projekten. Det är betydligt fler produkter i 2024 års projekt med avseende på brister i CLP samt andra brister som kan ge upphov till åtalsanmälan. Vad ökningen beror på vet vi inte. I årets projekt ingick även biocidprodukter godkända enligt nationella regler. Det kan dock inte helt förklara skillnaden då det var lika många EU-godkända som nationellt reglerade produkter

[5] Tillsynsrapport 2/25 – Tillsyn av märkning av biocidprodukter 2023

som hade brister i CLP och gällande åtalsanmälningar så var det något fler EU-godkända produkter som var föremål för åtalsanmälan.

Tabell 3 Jämförelse mellan resultaten från 2023 och 2024 års tillsynsprojekt där märkningen av biocidprodukter kontrollerats.

Uppgift	2023	2024
Antal granskade biocidprodukter	34 produkter	42 produkter
Antal som inte uppfyller artikel 95	0	0
Antal produkter med någon brist i biocidmärkningen	80 %	69 %
Antal produkter med stora brister i biocidmärkningen	18 %	24 %
Antal produkter med brister i CLP	14 % (4 produkter)	29 % (12 produkter, varav 6 produkter godkända enligt nationella regler)
Antal produkter med vilseledande information på etiketten	3 produkter	7 produkter (varav 6 produkter godkända enligt nationella regler)
Produktnamnet ej angivet som i SPC/beslut	1 produkt	3 produkter (varav en produkt godkänd enligt nationella regler)
Produkter föremål för åtalsanmälan	6 % (2 produkter)	24 % (10 produkter, varav 5 produkter godkända enligt nationella regler)

4. Slutsats

- I detta projekt hade 69 procent av de kontrollerade produkterna någon brist i den särskilda biocidmärkningen. Brister i den särskilda biocidmärkningen är vanligt. Det visar även tidigare projekt där biocidmärkningen har granskats. I de flesta fall rör det sig om mindre brister.

- För två produkter avvek halten verksamt ämne, vilket motsvarar 11 procent av de analyserade produkterna. Kemiska analyser är ett viktigt komplement i tillsynen och granskning av produktinformationen är inte alltid tillräcklig. En nackdel är att det är kostsamt att utföra analyser och därför inte möjligt att genomföra inom varje tillsynsprojekt.

- Produktnamnet är ett viktigt kännetecken för att kunna identifiera en biocidprodukt och det är därför viktigt att namnet på etiketten motsvarar det som angivits i SPC eller beslutet. I projektet upptäckte vi två fall där namnen avvek från SPC och företagen fick vidta åtgärder.

- Vi observerade vissa skillnader i resultaten när det gäller biocidprodukter godkända enligt EU-regler och enligt nationella regler. Fler nationellt reglerade produkter var försedda med vilseledande information på etiketten vilket troligen bero på att lagstiftningen inte är lika tydlig mot dessa jämfört med EU-lagstiftningen.

- För en EU-godkänd biocidprodukt är det tydligare vilken information som ska finnas med i märkningen jämfört med en biocidprodukt godkänd enligt nationell lagstiftning. Det beror på att en SPC med utförlig information om vad som ska finnas med i märkningen medföljer produktgodkännandet. En SPC kan dock innehålla väldigt mycket text som kan göra det svårt att tolka om informationen som anges i märkningen motsvarar den information som finns i SPC. För en nationellt reglerad produkt är beslutet inte lika omfattande vilket i stället kan ge osäkerhet både för inspektör och företag om vad som ska finnas med i märkningen.

- Jämfört med 2023 års märkningsprojekt är det en betydligt större andel produkter som är föremål för åtalsanmälan i 2024 års projekt. Vad det beror på kan inte riktigt förklaras av att urvalet i 2023 års projekt endast omfattade EU-godkända biocidprodukter medan det i 2024 års projekt ingick ungefär hälften EU-godkända och hälften godkända enligt nationella regler.

- I tidigare projekt har vi fokuserat på produkter som är undantagna kravet på godkännande, ofta med motiveringen att det är företag som har liten kunskap om biocidlagstiftningen då de inte är inne i godkännandeprocessen ännu. Trots att registreringsinnehavare kan förutsättas ha större kunskaper om biocidlagstiftningen än företag som säljer biocider som i dagsläget inte kräver godkännande kan konstateras att det finns mycket märkningsbrister även hos godkända produkter. De produkter som har godkännandekrav oavsett statusen på det verksamma ämnet är ofta de som kan anses ha större risker för hälsa och miljö. Det är därför viktigt att vi inte missar dessa i vår tillsyn och att vi regelbundet har riktade projekt även mot dessa produkter.

Ordlista

Ord	Beskrivning
BPR	Biocidal Products Regulation. Biocidförordningen.
CLP	Klassificering och märkning av ämnen och blandningar (Classification, Labelling and Packaging)
Echa	European Chemicals Agency (Europeiska kemikaliemyndigheten)
Förenklat förfarande	En typ av godkännande som är möjlig för biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är upptagna på bilaga I i biocidförordningen och som uppfyller kriterierna i artikel 25 i biocidförordningen.
KIFS	Kemikalieinspektionens föreskrifter
Registreringsinnehavare	Innehavare av produktgodkännande
SPC	För biocidprodukter som godkänts enligt EU-lagstiftningen framgår alla bestämmelser och villkor för tillhandahållandet på marknaden och användningen av den så kallade produktsammanfattningen, som förkortas SPC (Summary of Product Characteristics).

Kemikalieinspektionen
Box 2, 172 13 Sundbyberg
08-519 41 100

Besöks- och leveransadress
Löfströms Allé 5, 172 66 Sundbyberg
kemi@kemi.se
www.kemikalieinspektionen.se

KEMI
Kemikalieinspektionen