

# Aktuellt om biocider

Johan Helgesson

9 november 2023



# 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/>

# Biocidprodukter

- Biocidprodukter är kemiska eller biologiska bekämpningsmedel som används för att bekämpa och kontrollera skadliga organismer på annat sätt än genom enbart fysisk eller mekanisk inverkan.
- Biocidprodukter regleras inom EU av EU:s biocidproduktförordning (BPR).



# Produkttyper i BPR

22 produkttyper (PT) indelat i 4 huvudgrupper:

- Desinfektionsmedel
- Konserveringsmedel
- Bekämpning av skadedjur
- Övriga biocidprodukter



# Verksamt ämne – biocidprodukt – behandlad vara

**Verksamma ämnen**  
EU-beslut om godkännande



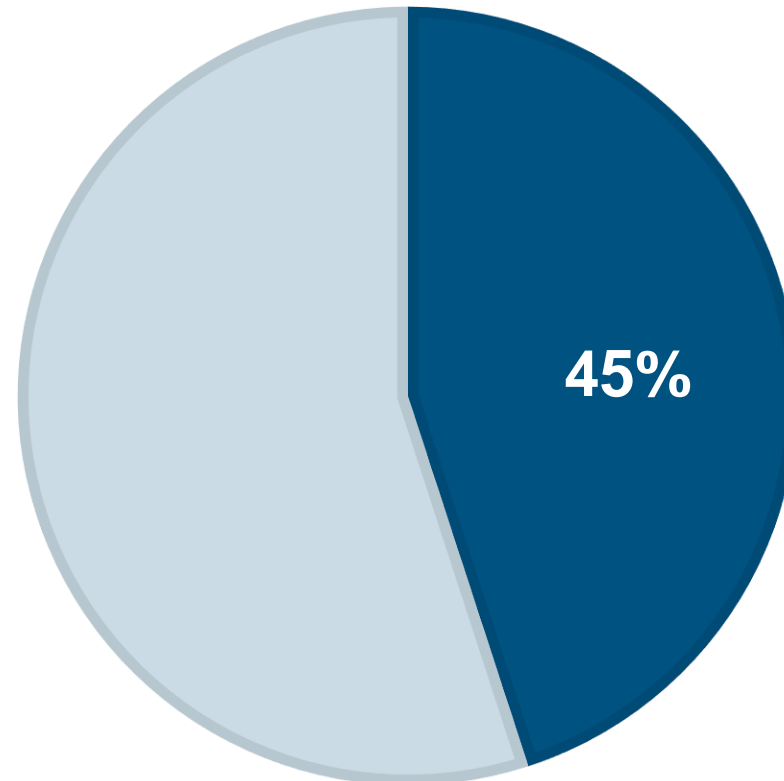
**Biocidprodukter**  
- Nationellt godkännande  
- Unionsgodkännande  
- Förenklat förfarande



**Behandlade varor**  
Vilka ämnen som får användas  
för behandling regleras av BPR



# Granskningsprogrammet status hösten 2023



# Granskningsprogrammet förlängs

- EU:s granskningsprogram för utvärdering av existerande verksamma ämnen förlängs till **31 december 2030**.
- Ett förslag på revidering av förordning (EU) nr 1062/2014 är under framtagande av EU-kommissionen.

# Beslut verksamma ämnen

Ämne	Produkttyp	Datum för godkännande
<b>DDAC</b> (Didecyldimetylammoniumklorid)	1 – mänsklig hygien 2 – desinfektion, ej direkt på människa eller djur	<b>2024-02-01</b> <b>2024-02-01</b>
<b>Ozon genererat från syre</b>	2 – desinfektion, ej direkt på människa eller djur 4 – desinfektion av ytor i kontakt med livsmedel och foder 5 – desinfektion av dricksvatten 11 – skyddsmedel för kylvatten och annat processvatten	<b>2024-07-01</b> <b>2024-07-01</b> <b>2024-07-01</b> <b>2024-07-01</b>
<b>ADBAC/BKC</b> (Alkyl (C12-16) dimetylbensylammoniumklorid)	1 – mänsklig hygien	<b>2024-07-01</b>



# Beslut verksamma ämnen (forts.)

Ämne	Produkttyp	Datum för godkännande
<b>DMPAP</b> Reaktionsblandning av N,N-didecyl-N-(2-hydroxietyl)-N- metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxi)etoxi)etyl)-N- metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxi)etoxi)etoxi)etyl)-N- metylammoniumpropionat	2 – desinfektion, ej direkt på människa eller djur 4 – desinfektion av ytor i kontakt med livsmedel och foder	<b>2025-02-01</b> <b>2025-02-01</b>

- Status för verksamma ämnen, länkar till beslut m m:  
<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

# Förnyat godkännande för propikonazol

Godkändes under biociddirektivet. Första gången ämnet prövas enligt BPR.

Utbredd användning i träskyddsmedel.

Uppfyller flera uteslutningskriterier:

- Klassificerat som reproduktionstoxiskt kat 1B
- Identifierat som hormonstörande

Ska därför inte godkännas om inte ett eller flera undantagskriterier är uppfyllda.



# Förnyat godkännande för propikonazol

Kommissionen har genomfört ett offentligt samråd för att utreda om något av förordningens undantag är uppfyllt.

Slutsatsen är att de kemiska alternativen inte har bättre egenskaper, har tekniska begränsningar eller inte har samma effektivitet mot vissa målorganismer.

Andra material eller alternativa metoder bedöms inte heller kunna ersätta behovet av propikonazol.



# Förnyat godkännande för propikonazol

Ett icke-godkännande skulle ha oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av användningen.

Uppfyller ett av undantagen i BPR och föreslås därför få ett förnyat godkännande i 7 år men med skärpta villkor (ex vis användningsbegränsningar för behandlat virke samt krav på särskild märkning).

En kvalificerad majoritet förväntas ge stöd till förslaget vid en kommande omröstning i ständiga kommittén för biociderprodukter.





# Förnyat godkännande för propikonazol

Då propikonazol uppfyller uteslutningskriterierna är det inte möjligt att ansöka om unionsgodkännanden för träskyddsmedel med ämnet.

Propikonazol uppfyller kriteriet för att vara ett kandidatämne för substitution – krav på en jämförande bedömning vid prövning av ansökningar om produktgodkännande.

Mer information om uteslutningskriterier och jämförande bedömning:

<https://echa.europa.eu/sv/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>



# Pågående samråd

Ämne	Produkttyp/avsedd användning	Tidsgräns
<b>DBNPA</b> 2,2-dibrom-2-cyanacetamid	6 – konserveringsmedel under lagring  Korttidskonservering av mineralslam som används i pappersbruk	<b>2024-01-04</b>

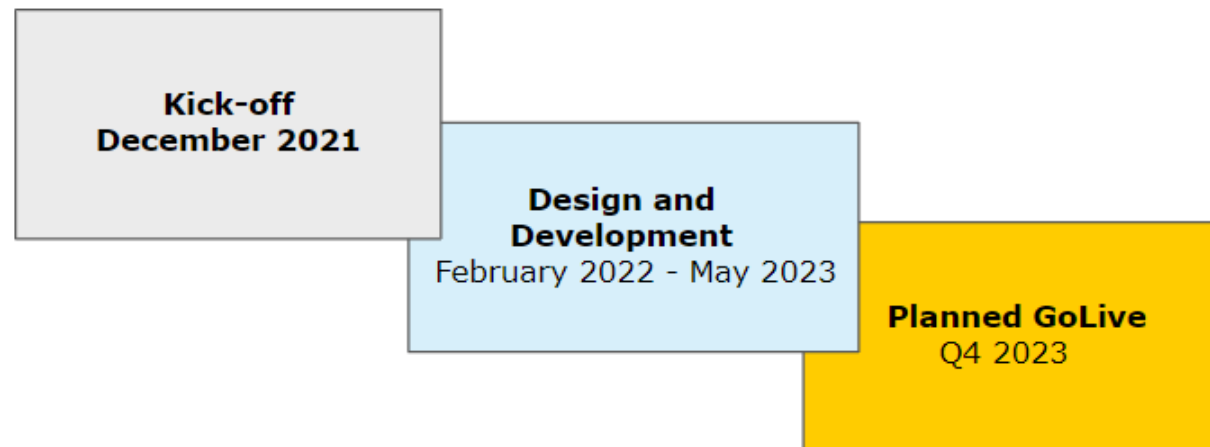
<https://echa.europa.eu/sv/derogation-to-the-exclusion-criteria-current-consultations>

# SPC-editorn ersätts med IUCLID

- Alla produktgodkännanden enligt BPR ska ha en sammanfattning av produkttegenskaper (SPC) som beskriver villkoren för godkännandet.
- SPC-editorn som används för att skapa och redigera SPC-filer kommer fasas ut. Istället kommer SPC-filer skapas i verktyget IUCLID i ett nytt filformat.
- Konvertering av SPC:er för redan godkända produkter sker automatiskt.

# SPC-editorn ersätts med UICLID (forts)

- Utfasningen av editorn är planerad till slutet av 2023.



- Mer information finns på Echa:s websida:  
<https://echa.europa.eu/sv/support/dossier-submission-tools/spc-editor>



# 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](https://ec.europa.eu/health/biocides/overview_en)
- Prenumerera på Kemikalieinspektionens nyhetsbrev “Aktuellt om biocider”  
<https://www.kemi.se/arkiv/nyhetsarkiv#Prenumerera>