

Märkning av kemiska biocidprodukter



Information till läsaren

Kemikalieinspektionen vill uppmärksamma om att den här broschyren om märkning av biocidprodukter inte ersätter de fullständiga regelverken, utan är tänkt som en guide till var i regelverken du kan hitta specifika bestämmelser.

För att få reda på mer om bestämmelserna och vad de innebär för dig och din verksamhet ska du alltid gå in och läsa reglerna. Läs mer om reglerna på sid 6.



Kemikalieinspektionen är en myndighet under regeringen. Vi arbetar i Sverige, inom EU och internationellt för att utveckla lagstiftning och andra styrmedel som främjar god hälsa och bättre miljö. Vi har tillsyn över reglerna för kemiska produkter, bekämpningsmedel och ämnen i varor och gör inspektioner. Vi ger också tillsynsvägledning till kommuner och länsstyrelser. Vi granskar och godkänner bekämpningsmedel innan de får användas. Vårt miljö kvalitetsmål är Giftfri miljö.

Kemikalieinspektionen, 2022.

Foto framsida: Robert Crum, Matton, Urs Flueeler, Sofie Berner

Artikelnummer 511 454

Innehåll

- 4 Viktigt att veta för dig som säljer biocidprodukter
- 4 Vad är en biocidprodukt?
- 4 Biocidprodukter delas in i 22 produkttyper
- 5 Produkttyperna i EU:s biocidförordning
- 6 Vilken lagstiftning gäller för min produkt?
- 8 Märkningen enligt artikel 69 i EU:s biocidförordning
- 10 Märkningen enligt nationell lagstiftning – 3 kap 6§ i KIFS 2022:3
- 12 Så kan märkningen se ut – exempel på etikett
- 13 Du är ansvarig för att märkningen är korrekt
- 13 Om något blir fel
- 13 Åtalsanmälan
- 13 Miljösanktionsavgift
- 13 Vill du veta mer?
- 14 Råd till tillverkare och försäljare av biocidprodukter

Viktigt att veta för dig som säljer biocidprodukter

Den här broschyren handlar om märkning av biocidprodukter och är främst riktad till dig som tillverkar, importerar eller säljer den här typen av produkter. Tanken är att på ett överskådligt sätt vägleda kring vilka krav på märkning som finns beroende på vilken lagstiftning produkten omfattas av.

Vad är en biocidprodukt?

En biocidprodukt är en produkt avsedd att:

”[...] förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer.”

(Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) nr 528/2012)

En biocidprodukt kan vara antingen kemisk eller biologisk, däremot omfattas inte produkter med en fysisk eller mekanisk verkan såsom en mekanisk råttfälla.

Exempel på biocidprodukter är desinfektionsmedel, råttgift, myggmedel, båtbottenfärger och träskyddsmedel.

Biocidprodukter delas in i 22 produkttyper

Som huvudregel är biocidprodukter de bekämpningsmedel som inte är växtskyddsmedel. Det finns 22 olika typer av biocidprodukter enligt biocidförordningen (EU) nr 528/2012.

Desinfektionsmedel är en vanlig biocidprodukt.



Foto: Elena Elisseeva, Most Photos

Produkttyperna i EU:s biocidförordning

Produktgrupp	Produkttyp
Desinfektionsmedel	1 Desinfektionsmedel för mänsklig hygien
	2 Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
	3 Desinfektionsmedel för veterinärhygien
	4 Desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
	5 Desinfektionsmedel för dricksvatten
Konserveringsmedel	6 Konserveringsmedel för produkter under lagring
	7 Konserveringsmedel för ytbeläggningar
	8 Träskyddsmedel
	9 Konserveringsmedel för fibrer, läder, gummi och polymeriserade material
	10 Konserveringsmedel för byggnadsmaterial
	11 Skyddsmedel för kylvattens- och processsystem
	12 Slembekämpningsmedel
	13 Konserveringsmedel för vätskor som används vid bearbetning eller skärning
Bekämpning av skadedjur	14 Medel främst för bekämpning av råttor och möss, men även för vissa andra gnagare
	15 Fågelbekämpningsmedel
	16 Medel mot mollusker, maskar och andra ryggradslösa djur
	17 Fiskbekämpningsmedel
	18 Medel mot insekter, spindeldjur och andra leddjur
	19 Avskräckande och tilldragande medel
	20 Medel mot övriga skadedjur
Övriga	21 Antifoulingprodukter
	22 Balsamerings- och konserveringsvätskor

Vilken lagstiftning gäller för min produkt?

Hur du ska märka din produkt beror på vilken lagstiftning den omfattas av. I dag finns olika scenarier beroende på produkttyp och verksamt ämne:

- biocidförordningen (EU) nr 528/2012
- nationell lagstiftning med eller utan krav på godkännande, Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2022:3) om bekämpningsmedel.

För alla kemiska biocidprodukter gäller även märkningskraven i CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008.

Beroende på vilka verksamma ämnen som ingår i produkten och till vilken produkttyp biocidprodukten hör omfattas den av olika lagstiftning under en övergångsperiod.

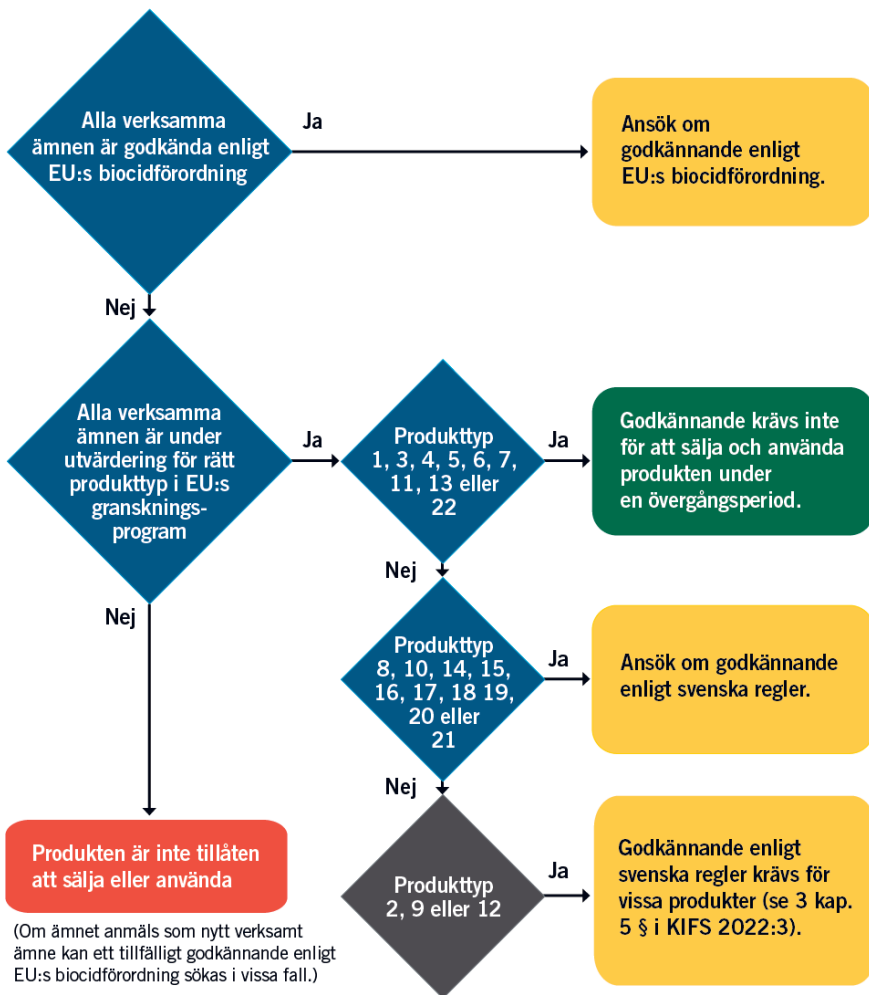
De verksamma ämnen som ingår i produkten måste finnas på listan för utvärdering av verksamma ämnen inom EU:s granskningsprogram för att få användas i en biocidprodukt.

Om alla ingående verksamma ämnen är godkända ska produkten godkännas och märkas enligt biocidförordningen (EU) nr 528/2012.

Om något av de verksamma ämnena fortfarande är under utvärdering ska produkten märkas enligt nationella regler (KIFS 2022:3) vilket gäller för produkttyp 1, 3, 4, 5, 6, 7, 11, 13 och 22. Inget krav på godkännande finns för produkten.

Om verksamma ämnet är under utvärdering och tillhör produkttyp 8, 10, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 eller 21 ska produkten märkas och godkännas enligt (KIFS 2022:3).

För biocidprodukter i produkttyp 2, 9 eller 12 gäller ansökan om godkännande och märkning för vissa produkter (se 3 kap. 5§ KIFS 2022:3).



Märkningen enligt artikel 69 i EU:s biocidförordning

Här följer information om hur produkten ska märkas enligt artikel 69, biocidförordningen (EU) nr 528/2012. Vissa av uppgifterna måste anges på etiketten. Övriga punkter får anges på annat ställe på förpackningen eller i ett separat informationsblad som i så fall ska följa med varje förpackning och anses som en del av märkningen. Det är viktigt att veta att ett säkerhetsdatablad inte kan anses vara ett informationsblad.

- Observera att märkningen alltid ska vara på svenska för produkter som säljs i Sverige.
- Verksamma ämnens identitet och koncentration ska anges i metriska enheter, till exempel g/kg (detta måste stå på etiketten).
- Nanomaterial som produkten innehåller och eventuella risker ska anges med ordet ”nano” inom parentes (detta måste stå på etiketten).
- Registreringsnummer från kommissionen eller berörd myndighet (detta måste stå på etiketten).
- Namn på och adress till innehavaren av produktgodkännandet (detta måste stå på etiketten).
- Typ av formulering.
- De användningsområden som biocidprodukten är godkänd för (detta måste stå på etiketten).
- Bruksanvisning, appliceringsfrekvens och dosering.
- Redogörelse för biverkningar och anvisningar för första hjälpen.

- Texten ”Läs medföljande anvisningar före användning” om ett informationsblad följer med produkten (detta måste stå på etiketten).
- Anvisningar om hur avfall för produkt och förpackning ska hanteras.
- Formuleringens satsnummer eller beteckning.
- Sista användningsdatum.
- Anvisningar om tid som behövs för biocidproduktens verkan, tid mellan behandlingar, tid mellan behandling och användning av varan eller tillträde till behandlat område.
- Uppgifter om medel och metoder för sanering och ventilation.
- Uppgifter om lämplig rengöring av utrustning och uppgifter om försiktighetsåtgärder vid användning och transport.
- Användarkategorier som biocidprodukten eventuellt är begränsad till (detta måste stå på etiketten).
- Information om särskilda faror för miljön, skydd för icke-målorganismer och förhindrande av förorening av vatten.
- För biocidprodukter som innehåller mikroorganismer, märkningskrav i enligt rådets direktiv 2000/54/EG av den 18 september 2000 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet (detta måste stå på etiketten).

Märkningen enligt nationell lagstiftning – 3 kap 6§ i KIFS 2022:3

Här följer information om hur produkten ska märkas enligt bilaga 4 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2022:3). Vissa av uppgifterna måste anges på etiketten. Övriga punkter får anges på annat ställe på förpackningen eller i ett separat informationsblad som i så fall ska följa med varje förpackning och anses som en del av märkningen. Det är viktigt att veta att ett säkerhetsdatablad inte kan anses vara ett informationsblad.

Observera att märkningen alltid ska vara på svenska för produkter som säljs i Sverige.

- Verksamma ämnens identitet och koncentration ska anges i metriska enheter, till exempel g/kg (detta måste stå på etiketten).
- Registreringsnummer från berörd myndighet (detta måste stå på etiketten).
- Typ av formulering.
- De användningsområden som biocidprodukten är godkänd för. För biocidprodukter som släpps ut på den svenska marknaden ska dessutom följande text anges i anslutning till användningsområdet: ”All annan användning är otillåten om den inte särskilt tillåtits” (detta måste stå på etiketten).
- Bruksanvisning, appliceringsfrekvens och dosering.
- Redogörelse för biverkningar och anvisningar för första hjälpen.
- Texten ”Läs medföljande anvisningar före användning” om ett informationsblad följer med produkten (detta måste stå på etiketten).
- Anvisningar om hur avfall för produkt och förpackning ska hanteras.
- Formuleringens satsnummer eller beteckning.
- Sista användningsdatum.
- Anvisningar om tid som behövs för biocidproduktens verkan, tid

mellan behandlingar, tid mellan behandling och användning av varan eller tillträde till behandlat område.

- Uppgifter om medel och metoder för sanering och ventilation.
- Uppgifter om lämplig rengöring av utrustning och uppgifter om försiktighetsåtgärder vid användning och transport.
- Användarkategorier som biocidprodukten är begränsad till (detta måste stå på etiketten): Upplysningen ”Endast för yrkesmässigt bruk efter särskilt tillstånd”. Anges för biocidprodukter som tillhör behörighetsklass 1. Upplysningen ”Endast för yrkesmässigt bruk”. Anges för biocidprodukter som tillhör behörighetsklass 2.
- Information om särskilda faror för miljön (skydd för icke-målorganismer och förhindrande av förorening av vatten).
- Mikrobiologiska biocidprodukter ska märkas i enlighet med kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG av den 18 september 2000 om skydd för arbetstagare.

Om din produkt är undantagen kravet på godkännande behöver du inte ange registreringsnummer, användningsområde som produkten är godkänd för, användarkategorier som produkten är begränsad till samt bruksanvisningen för den användning som godkännandet skulle ha omfattat. Däremot ska du uppge produktens avsedda användningsområden någonstans på förpackningen.

Så kan märkningen se ut – exempel på etikett

Anti-myr

Reg. Nr. 1234

Behörighetsklass 3

Mot myror i och omkring byggnader. Bruksfärdigt bete.

Typ av formulering: Bruksfärdigt bete.

Verksamt ämne: Lambda-cyhalotrin 0,5 g/kg

VARNING



Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.

Förvaras oåtkomligt för barn. Läs etiketten före användning. Undvik utsläpp till miljön. Samla upp spill. Innehållet lämnas till en återvinningscentral.

Bruksanvisning: Placera betesstationen i skydd från direkt solljus och värmekällor (t.ex. element). För optimal effekt, förhindra åtkomst till mat och håll rent från matrester och smulor. Betet ska vara huvudsakligen källa till föda för myrorna. Tvätta händerna efter användning. Avlägsna alla betesstationer efter avslutad användning. Om angreppet kvarstår trots att instruktionerna på etiketten följts, kontakta en professionell skadedjursbekämpare. Undvik kontinuerlig användning av produkten.

Första hjälpen: Vid inandning: Håll patienten lugn och se till att patienten kommer ut i friska luften. Sök läkarhjälp.

Vid hudkontakt: Tvätta grundligt med tvål och vatten. Kan orsaka tillfällig och reversibel klåda, stickningar, brännande känsla eller domningar på den exponerade huden, så kallad parastesi. Sådan parastesi vid hudkontakt är övergående och försvinner vanligen inom 24 timmar. Behandla symtomatiskt.

Vid ögonkontakt: Skölj med mycket vatten.

Vid oavsiktlig förtäring: Sök omedelbar läkarhjälp och visa denna förpackning eller etikett.

Avfallshantering: Innehåll och förpackning lämnas till avfallsanläggning för farligt avfall.

Sista användningsdatum: 20XX-01-01

Satsnummer: 123456

Tillverkare/Innehavare av godkännande

Myria AB

Box 1

123 45 STAD

Tel nr: 0123-456 789

Du är ansvarig för att märkningen är korrekt

Du som tillverkar eller säljer biocidprodukter ansvarar, enligt reglerna, för att märka dem på ett korrekt sätt. Genom att utforma etiketter och bruksanvisningar på ett tydligt och lättläst sätt kan tillverkare och försäljare av biocidprodukter minska riskerna vid hanteringen och användningen av produkterna.

Om något blir fel

Om en inspektör upptäcker brister i märkningen av dina produkter så kan det leda till en åtalsanmälan eller att du kan behöva betala en miljöstraffavgift. Inspektören är skyldig att anmäla en överträdelse, oavsett om den har gjorts med avsikt eller inte.

Åtalsanmälan

Vilka brister som leder till åtalsanmälan anges i miljöbalken. Ärendet utreds sedan av en åklagare som bedömer om bristen som anmäls är en brottslig handling. Hänsyn tas bland annat till graden av uppsåt eller oaktsamhet.

Miljöstraffavgift

För vissa överträdelser kan tillsynsmyndigheten besluta om en miljöstraffavgift. Till exempel gäller det om märkningen inte är på svenska. Myndigheten kan besluta om en miljöstraffavgift även om överträdelsen skett oavsiktligt eller på grund av oaktsamhet.

Vill du veta mer?

Besök:

- www.kemikalieinspektionen.se
- www.kemi.se/markning-av-biocidprodukter
- www.kemikalieinspektionen.se/fraga-kemikalieinspektionen

Råd till tillverkare och försäljare av biocidprodukter

- Se till att märkningen är på svenska.
- Se till att uppgifterna är korrekta på etikett och bruksanvisning.
- Placera de uppgifter som är mest viktiga i början av bruksanvisningen.
- Använd tabellformat för beskrivning av användningsvillkor så att användaren lättare ska kunna följa reglerna. Texten på etiketten ska anges tydligt och outplånligt.

KEMI

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

Besöks- och leveransadress

Esplanaden 3A
172 67 Sundbyberg

kemi@kemi.se
www.kemikalieinspektionen.se