

TILLSYN 2/25

Tillsyn av märkning av biocidprodukter 2023

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: 511 502

Förord

Denna rapport beskriver ett tillsynsprojekt där Kemikalieinspektionen har kontrollerat märkning och villkor för biocidprodukter som är godkända enligt EU:s biocidförordning. Rapporten riktar sig främst till företag och myndigheter.

Projektet genomfördes av Kemikalieinspektionens tillsynsavdelning. Jenny Karlsson och Oskar Rosencrantz har varit projektledare. Rebecca Henriksson har deltagit i projektet.

Innehåll

Sammanfattning	4
Summary	5
1. Inledning	6
1.1 Regler som kontrollerats i projektet	6
2. Metod och urval.....	8
3. Resultat.....	9
3.1 Artikel 95.....	11
3.2 Särskilda biocidmärkningen	11
3.3 CLP-märkning.....	13
3.4 Vilseledande information och förpackning.....	14
3.5 Produktnamn/handelsnamn	14
4. Slutsatser och diskussion.....	15
Ordlista.....	17

Sammanfattning

Under 2023 genomfördes ett projekt där olika lagkrav för biocidprodukter som är godkända enligt biocidförordningen kontrollerades. Bestämmelser och villkoren för dessa produkter presenteras i en så kallad produktsammanfattning (SPC). Märkningen av biocidprodukten ska spegla informationen i SPC:n. I projektet kontrollerades framför allt att produkternas märkning var i överensstämmelse med informationen i SPC, men även att etiketterna inte var vilseledande och 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 34 produkter godkända för den svenska marknaden hos 22 registreringsinnehavare, med säte både inom och utanför Sverige.

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.
- Endast 4 av de kontrollerade produkterna hade brister i CLP-märkningen vilka samtliga bedömdes vara mindre allvarliga brister.
- Majoriteten av de kontrollerade produkterna (80%) 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 att verksamt ämne inte hade angetts på korrekt sätt, fullständig första-hjälpen-information saknades och brister i bruksanvisningen.
- Tre produkter hade vilseledande information på sina etiketter.
- Endast två produkter hade sådana brister så att en åtalsanmälan till den svenska Polis- eller Åklagarmyndigheten hade varit tillämplig om registreringsinnehavaren hade varit lokaliserad i Sverige.

Summary

During 2023, a project was carried out in which various legal requirements for biocidal products that are authorised according to the Biocidal Product Regulation (BPR) were checked. Terms and conditions for these kinds of products are presented in a summary of biocidal product characteristics (SPC). The labelling of the biocidal product shall reflect the information in the SPC. In the project, the labelling of the products was checked to ensure that it reflected the information in the SPC. In the project we also checked if the labels contained any misleading information and that the supplier of the active substance was included in the so-called article 95-list. The project focused on biocidal products in product type 14 (rodenticides), 18 (insecticides) and 19 (Attractants and repellents). In total 34 biocidal products authorised for the Swedish market were controlled at 22 authorisation holders or agents, both in Sweden and in other member states in the EU.

The results of the project showed that:

- There were no non-compliances regarding Article 95, the supplier of the active substance was found on the so-called Article 95 list.
- Only 4 of the inspected products had non-compliances regarding CLP-labeling, all of which were concluded to be less serious non-compliances.
- The majority of the inspected products (80 %) had some non-compliances regarding the specific biocidal labelling, which were in most cases considered minor.
- The most common non-compliances regarding the specific biocidal labelling were that the active substance had not been specified correctly, incomplete first-aid information and incomplete instruction of use.
- Three products had misleading information on their labels.
- Only two products had non-compliances that would lead 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. Det kan till exempel vara desinfektionsmedel, myggmedel, träskyddsmedel, råttgift eller en båtbottnfärg. Biocidprodukter indelas i 22 olika produkttyper.

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 produktgodkännande¹ 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 enligt EU:s biocidförordning.

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

När biocidprodukter som omfattas av EU:s biocidförordning² (BPR) godkänns ska alla bestämmelser och villkor som gäller för tillhandahållandet på marknaden och användningen framgå av sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper (Summary of Product Characteristics) så kallad SPC, på svenska kallad produktsammanfattningen. Information som skall ingå i SPC definieras i artikel 22 i biocidförordningen.

Enligt artikel 69 i BPR ska innehavare av produktgodkännanden se till att biocidprodukter klassificeras, förpackas och märks i enlighet med den godkända sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper (SPC). Den särskilda

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

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

biocidmärknings utgörs av 15 punkter (a-o). Exempelvis ska verksamma ämnens identitet och koncentration, registreringsnummer från kommissionen eller berörd myndighet, 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.

Produktetiketten får inte 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.

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 ECHA³ 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.

Vi granskade även att märkningen följde reglerna i CLP-förordningen⁴.

³ European Chemicals Agency

⁴ Artikel 17, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006

Kontrollerade regler i biocidförordningen sammanfattas i Tabell 1.

Tabell 1 Sammanfattning av de regler i biocidförordningen⁵ som kontrolleras i projektet

Laghänvisning	Beskrivning av krav
Artikel 17.5	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	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.
Artikel 69.1	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	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	Biocidprodukter ska vara märkta på svenska.
Artikel 95	Leverantör av verksamt ämne finns på den så kallade artikel 95-listan.

2. Metod och urval

Fokus i detta projekt var på biocidprodukter inom produkttyp 18 (Insektsmedel) och 19 (Avskräckande och tilldragande medel) men även några produkter inom produkttyp 14 (Rodenticider) kontrollerades. Vi kontrollerade enbart produkter som är godkända i Sverige enligt BPR, det vill säga att produkterna innehåller verksamma ämnen som blivit utvärderade och godkända. Produkterna har antingen haft ett nationellt godkännande eller var godkända genom ett så kallat förenklat förfarande⁶.

Urvalet baserades framför allt på information i ECHA:s databas⁷ över godkända biocidprodukter. I början på 2023 var totalt 132 biocidprodukter i dessa tre produkttyper godkända för den svenska marknaden enligt databasen. Vi exkluderade produkter vars godkännande löpte ut under första halvan av 2023

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (BPR)

⁶ 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.

⁷ <https://www.echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/biocidal-products>

förutsatt att produkten därefter inte skulle få ett förnyat produktgodkännande. Vi exkluderade även de produkter som inte sålts i Sverige under 2022 eller som hade en biologisk verkan. Om en registreringsinnehavare hade fler än tre produkter valdes de produkter med högst försäljningsvolym ut. Alternativt valdes produkter för att uppnå en bra representation över vilka typer av produkter som företaget har godkända. Det genom att exempelvis välja produkter med olika verksamma ämnen eller i olika produkttyper.

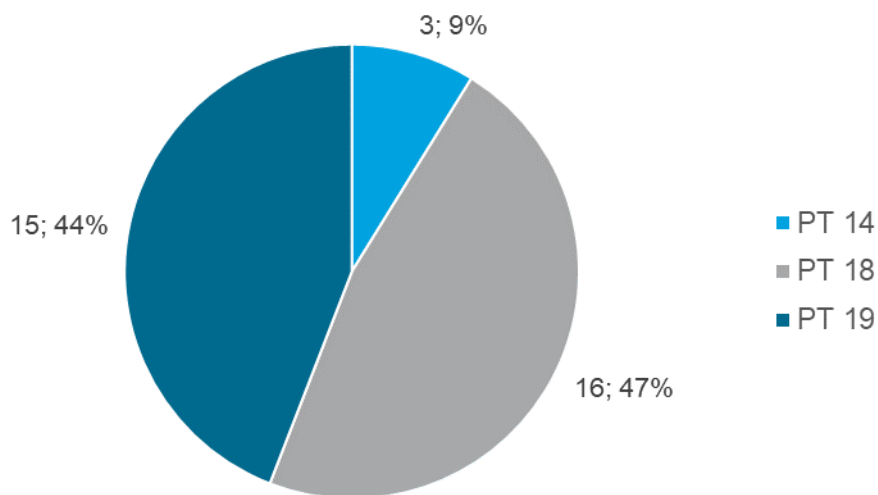
Produktinformation i form av etiketter, foto på förpackningen, aktuell produktsammanfattning (SPC) och dokumentation gällande artikel 95 för som mest tre av företagets produkter begärdes in. Då det enligt lagstiftningen är registreringsinnehavaren som är ansvarig för märkningen kontaktades även registreringsinnehavare utanför Sverige.

3. Resultat

I början på 2023 fanns det enligt Kemikalieinspektionens bekämpningsmedelsregister och Echas databas över godkända biocidprodukter, 132 biocidprodukter inom produkttyp 14, 18 och 19 godkända för den svenska marknaden. Dessa produkter var godkända enligt EU:s biocidförordning. Totalt granskades 34 av dessa biocidprodukter, det vill säga omkring 26 procent av det totala antalet. 6 av produkterna var godkända genom ett så kallat förenklat förfarande, det vill säga att de utvärderats i enlighet med enklare kriterier då de innehåller ämnen som är mindre skadliga för människor, djur och miljö.

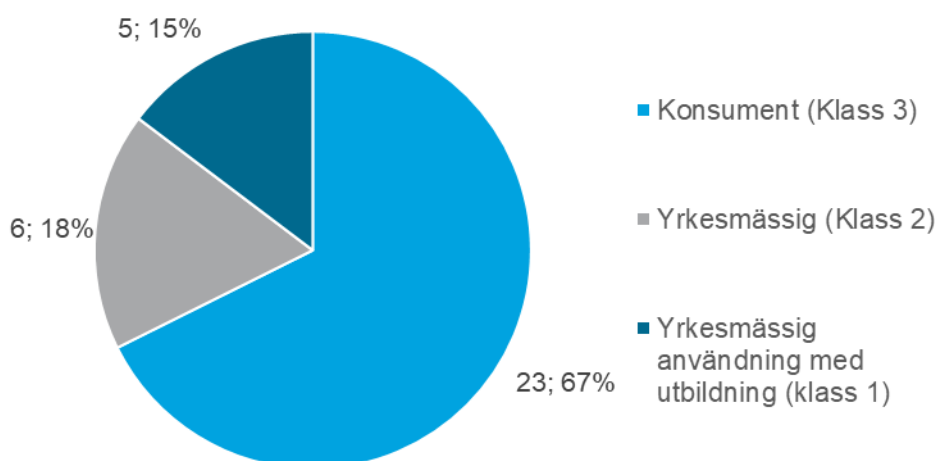
De granskade produkterna fanns hos 22 registreringsinnehavare eller ombud. Endast 4 av registreringsinnehavarna eller ombuden fanns i Sverige och resten i andra EU-länder.

Majoriteten av de kontrollerade produkterna hörde till produkttyp 18 och 19 (Figur 1).



Figur 1 Fördelningen av inspekterade produkttyper.

67 procent av de kontrollerade produkterna var avsedda för konsumentanvändning och resterande för endast yrkesmässig användning (Figur 2). 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). En del produkter kan vara godkända för flera behörighetsklasser.



Figur 2 Användarkategorier för de kontrollerade produkterna.

3.1 Artikel 95

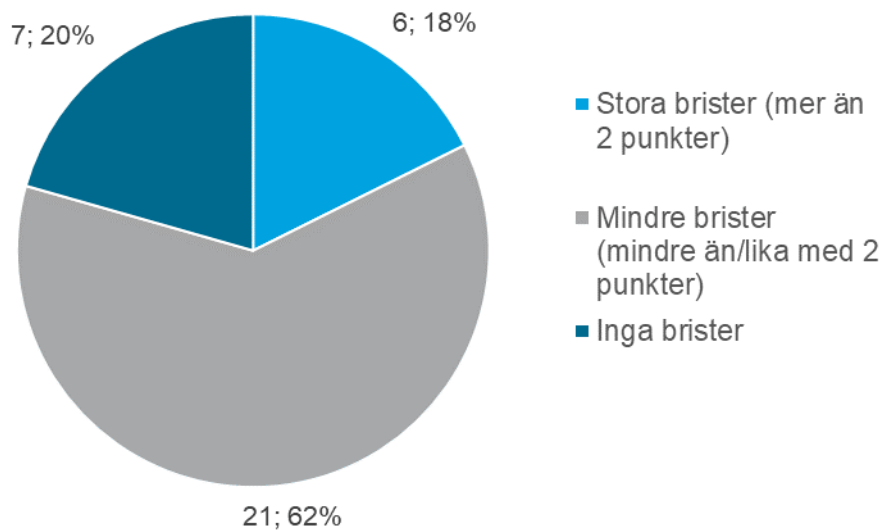
Samtliga kontrollerade produkter uppfyllde artikel 95, det vill säga att det verksamma ämnet i biocidprodukten kom från en leverantör på den så kallade artikel 95-listan.

För produkter som godkänts genom ett så kallat förenklat förfarande är det oftast inte relevant att kontrollera artikel 95 då de flesta verksamma ämnen i sådana produkter inte omfattas av detta krav.

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.

Vi kategoriserade resultaten i ”inga brister”, ”mindre brister” och ”stora brister” utifrån antalet brister per kontrollerad produkt. Dock värderades inte bristens allvarlighet. Resultatet visade att de flesta av de kontrollerade produkterna hade någon brist när det gäller den särskilda biocidmärkningen (Figur 3). Endast 20 procent (7 av 34) av de kontrollerade produkterna hade inga brister i den särskilda biocidmärkningen.



Figur 3 Sammanställning över brister i den särskilda biocidmärkningen.

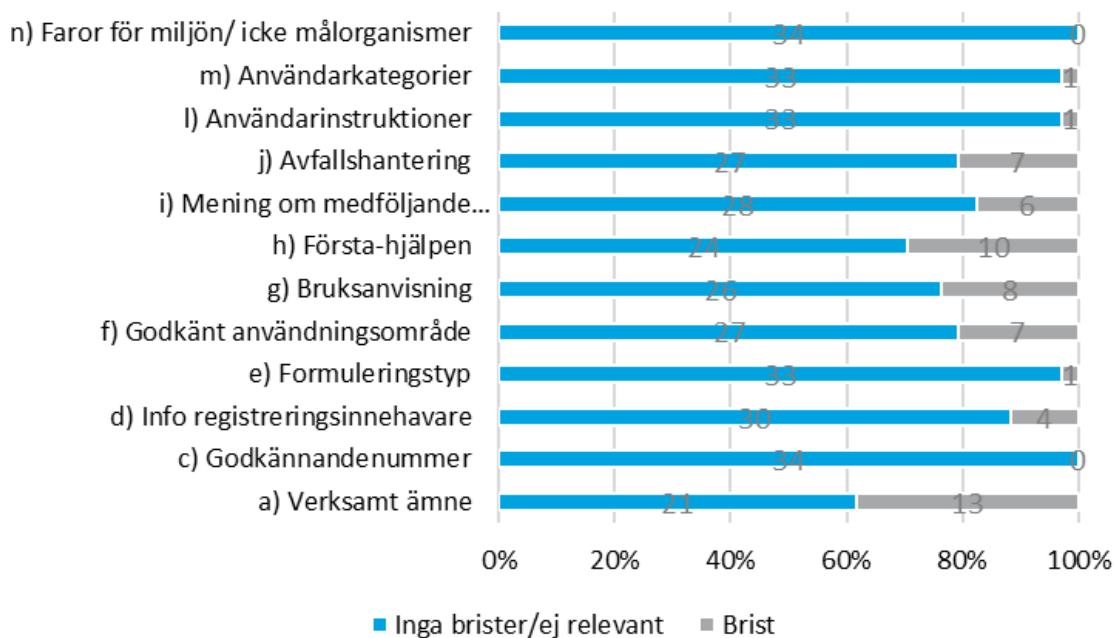
För nästan 40 procent av de kontrollerade produkterna hade inte det verksamma ämnet angetts på ett korrekt sätt (Figur 4). Detta kan dock anses vara en mindre allvarlig brist då det i de flesta fall handlade om att koncentrationens enhet inte hade specificerats. En annan vanlig brist som kan anses vara allvarligare, är att fullständig första-hjälpen-information saknades för många produkter.

Andra brister som kan vara allvarligare är där användningsområdet inte angetts korrekt. I ett fall hade målorganismen inte angetts korrekt, en ytterligare målorganism än vad godkännandet omfattade hade angetts. Det förekom också en del brister när det gäller bruksanvisning som också kan anses vara en allvarligare brist.

Vi hittade inga brister när det gäller att ange godkännandenummer eller faror för miljön eller icke målorganismer och väldigt få brister när det gäller användarkategorier, formuleringstyp och användarinstruktioner gällande dosering och antal appliceringar.

I figuren 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. Inte heller redovisas punkt b) som handlar om att indikera om produkten innehåller nano. Det eftersom detta inte är så vanligt innehåll i biocidprodukter och därför inte var relevant att kontrollera.

Endast i två fall var bristerna så pass allvarliga att en anmälan om misstänkts brott borde ha gjorts. Dock var registreringsinnehavarna för dessa produkter utländska och en anmälan blev därmed inte relevant.

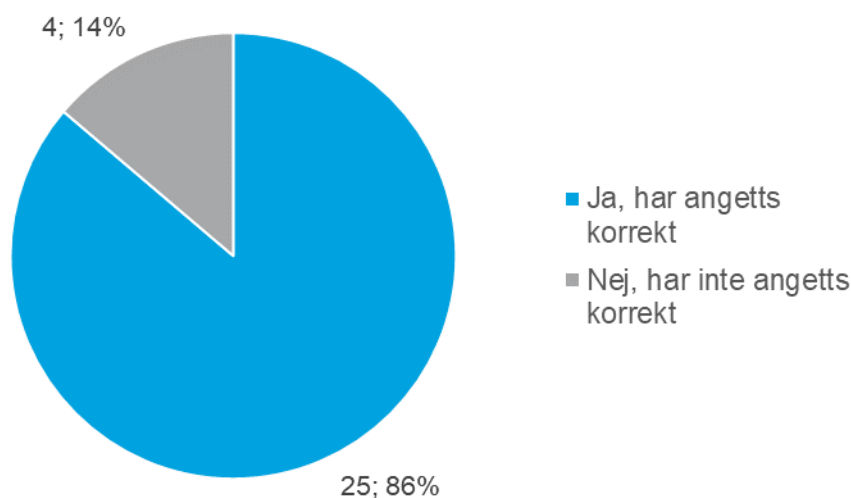


Figur 4 Sammanställning över brister i de olika märkningspunkterna i artikel 69.2 i biocidförordningen.

3.3 CLP-märkning

Biocidprodukter ska också följa kraven i CLP-förordningen om de är klassificerade. Fem av de kontrollerade produkterna var oklassificerade. Det handlade främst om produkter som var godkända enligt ett så kallat förenklat förfarande.

Fyra av de 29 produkterna som var klassificerade hade brister i CLP-märkningen. Bristerna bedömdes inte vara allvarliga. I ett fall var inte produkten korrekt märkt med faroangivelse och i de andra fallen handlade det om att signalordet inte hade angetts korrekt.



Figur 5 Sammanställning över brister i CLP-märkningen (faroangivelser, skyddsangivelser, signalord).

3.4 Vilseledande information och förpackning

Det är inte tillåtet att skriva på etiketten att produkten är miljövänlig, naturlig, ogiftig eller liknande ord. I tre fall förekom sådan vilseledande information. På produktetiketterna för två av produkterna nämndes ord som ”gift-fri” och ”eco” och på den tredje produkten nämndes ”naturligt”. Två av produkterna vara godkända enligt förenklat förfarande och en hade ett nationellt godkännande.

Ingen av de kontrollerade produkterna bedömdes ha en förpackning som kunde förväxlas med livsmedel eller vara lockande för barn.

3.5 Produktnamn/handelsnamn

I SPC listas produktens alla handelsnamn. Det framgår även av Echas databas eller av Kemikalieinspektionens bekämpningsmedelsregister vilket namn och alternativa namn som finns för en biocidprodukt. I ett fall fanns inte det angivna produktnamnet i SPC:n och företaget gjorde en administrativ villkorsändring och uppdaterade SPC:n så att namnet blev inkluderat.

Det är inte tillåtet med vilseledande termer i produktnamnet som ”eco”, ”green”, ”safe” och liknande. Detta har diskuterats⁸ inom EU under 2023. I detta projekt hittade vi en produkt med termen ”safe” i produktnamnet. Inga tillsynsåtgärder

⁸ <https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/ac8b5e49-3825-4b88-a546-025c2fc43fde/details>

krävdes inom detta projekt då det är något som kommer att tas om hand vid ett eventuellt förnyat produktgodkännande.

4. Slutsatser och diskussion

Detta är det första projektet där vi har fokuserat på biocidprodukter godkända enligt BPR och vi därmed har jämfört produkternas märkning mot informationen i produktsammanfattningen (SPC:n). I många fall har företagen använt sig av den exakta texten i SPC:n på sina etiketter. I de fall de inte gjort det så kan det ibland vara svårt att tolka om det som står på etiketterna faktiskt överensstämmer med informationen i SPC:n. För många produkter är informationen i SPC omfattande och storleken på etiketten räcker inte till för alla märkningspunkterna och ett medföljande blad krävs i dessa fall.

Majoriteten (80 procent) av produkterna hade brister i den särskilda biocidmärkningen men i de flesta fall var det få brister per produkt och de bedömdes i regel inte vara allvarliga. Detta är i linje med vad vi sett i tidigare projekt där vi granskat biocidmärkning. Vi har även de senaste åren sett en förbättring, där biocidprodukter med stora märkningsbrister observeras mer sällan vilket troligen beror på att företagen blivit mer medvetna om kraven. En viktig skillnad mot tidigare projekt är att vi i detta projekt endast har granskat produkter som är godkända enligt BPR och där bestämmelser och villkor anges i en SPC. I de tidigare projekten ingick produkter som omfattas av våra svenska regler och framför allt produkter som inte omfattas av godkännandekrav. Motsvarande märkningskrav som finns i BPR finns även i våra svenska regler men med lite färre märkningskrav för produkter som inte kräver godkännande. I det här fallet rör det sig om produkter som omfattas av godkännandekrav och där skulle man kunna förvänta sig en högre kunskap om biocidreglerna hos företagen. Dock är en SPC betydligt mer omfattande jämfört med ett beslut för en biocidprodukt godkänd enligt svenska regler. Det i sig skulle kunna innebära en större risk att företagen med biocidprodukter godkända enligt EU-regler missar att märka sina produkter med viss information jämfört med nationellt reglerade produkter. Vi bedömer att den mer omfattande detaljnivån av märkningsuppgifter för dessa produkter är en anledning till att vi sett ungefär lika många brister som i tidigare märkningsprojekt. Detta trots att företagen i projektet kan förväntas ha god kunskap om biocidreglerna.

Ett fåtal produkter hade även vissa brister i CLP-märkningen men som inte bedömdes vara särskilt allvarliga brister.

För samtliga produkter som kontrollerades i detta projekt kunde företagen visa att de verksamma ämnena köptes av en leverantör på den så kallade artikel 95-listan.

Detta är i linje med tidigare projekt och erfarenhet vi har av att kontrollera detta lagkrav. Vi har sällan hittat företag som inte följer artikel 95.

Endast fyra av registreringsinnehavarna eller ombuden fanns i Sverige. Det innebär att vi i de flesta fall kommunicerat brister med företag utanför Sverige. Det har i de flesta fall inte varit något problem, företagen har åtgärdat de brister som vi har uppmärksammat dem på.

Regelefterlevnaden visade sig vara god vilket återspeglas i att endast två produkter visade på allvarigare brister som skulle ha lett till en åtalsanmälan men eftersom företagen var utländska var en åtalsanmälan inte relevant. För de flesta produkterna i projektet konstaterades endast mindre brister.

Ordlista

Ord	Beskrivning
SPC	Summary of Product Characteristics. Produktsammanfattning på svenska.
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.
BPR	Biocidal Product Regulation
CLP	Klassificering och märkning av ämnen och blandningar (Classification, Labelling and Packaging)
ECHA	European Chemicals Agency (Europeiska kemikaliemyndigheten)
KIFS	Kemikalieinspektionens föreskrifter

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