

## Tillfälliga förenklingar för desinfektionsmedel

Nadia Heiligers  
Jurist

www.kemikalieinspektionen.se

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemicals Agency

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

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemicals Agency

2

---

---

---

---


---

---

---

---

## Desinfektionsmedel och Coronaviruset

- Ökat behov →  brist på desinfektionsmedel
- Covid 19 - fara för folkhälsan
- Behov av åtgärder för att underlätta tillgången på desinfektionsmedel i Sverige
- Ej längre brist (Socialstyrelsens presskonferens den 13 april)

www.kemikalieinspektionen.se

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemicals Agency

3

---

---

---

---

---

---

---

---

### Kemikalieinspektionens åtgärder

- **Dispenser** - enskilda beslut om undantag från godkännandekravet pga "fara för folkhälsan"
- **Föreskrifter om undantag från språkkrav** - svensk märkning/säkerhetsdatablad på svenska, KIFS 2020:3
- **Generaldirektörens ställningstagande om art. 95** - utebliven kontroll av att ämnestillverkaren eller leverantören finns på artikel 95-listan
- **Frågor och svar** - Kemikalieinspektionens webbplats [www.kemi.se](http://www.kemi.se)

[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemicals Agency

4

---

---

---

---

---

---

---

---

### Regelverk och definitioner

- **Förordning (EU) nr 528/2012** om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EU:s biocidförordning)
- **Desinfektionsmedel** = "biocidprodukt" (art. 3.1 a)
- **Coronaviruset** = "skadlig organism" (art. 3.1 g)

[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemicals Agency

5

---

---

---

---

---

---

---

---

### 22 produkttyper - bilaga V i EU:s biocidförordning

- **Desinfektionsmedel delas in i fem produkttyper**
  - **Produkttyp 1:** Mänsklig hygien (**handdesinfektionsmedel**)
  - **Produkttyp 2:** Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur (**ytdesinfektionsmedel**)
  - **Produkttyp 3:** Veterinärhygien
  - **Produkttyp 4:** Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
  - **Produkttyp 5:** Dricksvatten

[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemicals Agency

6

---

---

---

---

---

---

---

---

## När krävs godkännande?

Vilka regler som gäller beror på status för de verksamma ämnena i ett desinfektionsmedel.

- Utvärderas de verksamma ämnena i EU:s granskningsprogram?
- Undantag gäller redan för de flesta desinfektionsmedel (4 kap. 4 § KIFS 2008:3)
- Är de verksamma ämnena föremål för beslut om EU-godkännande/icke-godkännande?
- Godkännande eller dispens krävs (art. 17, 55)
- Är de verksamma ämnena "nya"?
- Godkännande eller dispens krävs (art. 17, 55)

Något mer komplicerat om ett medel innehåller flera verksamma ämnen med olika status.

www.kemikalieinspektionen.se

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemicals Agency

7

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## forts. När krävs godkännande?

Om ett medel innehåller flera verksamma ämnen med olika status

IPA – godkänt	Etanol – under utvärdering	X – föremål för beslut om icke-godkännande	Vad gäller för produkten
X			Godkännande eller dispens krävs
	X		Undantagen från godkännandekravet
X	X		Undantagen från godkännandekravet
X		X	Dispens krävs
	X	X	Dispens krävs

www.kemikalieinspektionen.se

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemicals Agency

8

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Kemikalieinspektionens dispenser

**Huvudregel: Godkännande krävs för tillhandahållande och användning (art. 17)**

**Undantag (dispens) får medges enligt art. 55 om det är nödvändigt på grund av fara för folkhälsan, gäller 180 dagar med möjlighet till förlängning**

www.kemikalieinspektionen.se

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemicals Agency

9

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### forts. Kemikalieinspektionens dispenser

Kemikalieinspektionen har gett **tre dispenser enligt art. 55** för desinfektionsmedel i vissa produkttyper innehållande följande ämnen:

- **1-propanol eller 2-propanol**, produkttyperna 1-4 (beslut den 20 mars)
- **Aktivt klor genererat från natriumklorid genom elektrolys eller aktivt klor frisatt från hypoklorsyra**, produkttyp 1 (beslut den 20 mars)
- **Väteperoxid eller aktivt klor frisatt från natriumhypoklorit**, produkttyperna 1-4 (beslut den 23 mars)

Dispenserna är förenade med vissa villkor.

www.kemikalieinspektionen.se

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemical Agency

10

---

---

---

---

---

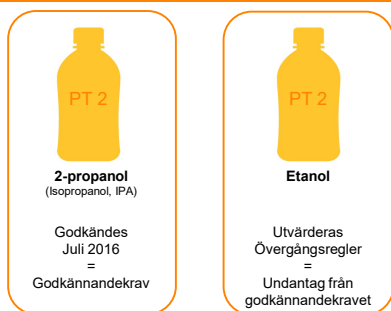
---

---

---

---

---



www.kemikalieinspektionen.se

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemical Agency

11

---

---

---

---

---

---

---


---

---

---

### Status verksamma ämnen

- Förordning (EU) nr 1062/2014 om arbetsprogrammet för systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen i biocidprodukter (för ämnen i granskningsprogrammet, se bilaga II)

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

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

- Offentliga samråd för verksamma ämnen <https://echa.europa.eu/sv/public-consultations>

www.kemikalieinspektionen.se

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemical Agency

12

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Lättnad från språkkrav genom föreskrifter

Kemikalieinspektionens föreskrifter (2020:3) om märkning och säkerhetsdatablad (i kraft den 9 april) medger undantag från:

- **kravet på svensk märkning av vissa kemiska produkter**
  - art. 17.2 i förordning (EG) 1272/2008, CLP-förordningen
- **kravet på säkerhetsdatablad på svenska**
  - art 31.5 i förordning (EG) nr 1907/2006, Reach-förordningen
- **kraven på svensk märkning av biocidprodukter**
  - 3 kap. 9 § förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel, 4 kap. 6 § KIFS 2008:3

www.kemikalieinspektionen.se



13

---

---

---

---

---

---

---

---

### forts. Lättnad från språkkrav genom föreskrifter

- Undantagen gäller desinfektionsmedel i **produkttyperna 1-4** avsedda för yrkesmässig användning.
- **I stället för på svenska** får märkningen eller säkerhetsdatabladet istället vara på **danska, engelska eller norska**.
- Den som tillhandahåller medlen ska lämna uppgifter om **det verksamma ämnet, dess koncentration och produktens användningsområde på svenska vid tillhandahållandet**. Dessa uppgifter behöver inte lämnas på svenska på förpackningen, utan **får lämnas på ett informationsblad eller på annat sätt** i samband med tillhandahållandet.
- Föreskrifterna upphör att gälla den **31 december 2020**.

www.kemikalieinspektionen.se



14

---

---

---

---

---

---

---

---

### Ställningstagande - artikel 95

- **Ställningstagande** från generaldirektören den 20 mars 2020 om att **inte kontrollera efterlevnaden av artikel 95.2** till och med den 30 juni 2020.
- Det **saknas dispensmöjlighet** från artikel 95. Medlemsstaterna har av Kommissionen därför uppmanats att tolerera avvikelser från listan under en kortare tid.
- **Branschen uppmanas att samarbeta för att aktörer ska kunna förtecknas på listan, eller underlätta tillgången av medel från aktörer på listan.**

www.kemikalieinspektionen.se



15

---

---

---

---

---

---

---

---

### forts. Ställningstagande - artikel 95

- Art. 95.2 anger att **tillhandahållande av biocidprodukter** innehållande **relevanta ämnen** (ämnen för vilka en fullständig dossier validerats) endast får ske om **ämnestillverkaren eller leverantören finns på listan** som avses i art. 95.1.
- Artikel 95-listan inrättades för att möjliggöra **kostnadskompensation** för de aktörer som har bekostat utvärderingen av verksamma ämnen i EU:s granskningsprogram.

www.kemikalieinspektionen.se

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemicals Agency

16

---

---

---

---

---

---

---

---

### Frågor och svar om desinfektionsmedel

- <https://www.kemi.se/bekampningsmedel/biocidprodukter/vanliga-typer-av-biocidprodukter/vanliga-fragor-om-desinfektionsmedel-och-coronavirus>

www.kemikalieinspektionen.se

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemicals Agency

17

---

---

---

---

---

---

---

---