

Beslut om dispens för tillhandahållande och användning av biocidprodukter innehållande aktivt klor som verksamt ämne

Beslut

Kemikalieinspektionen medger undantag från artiklarna 17 och 19 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning) för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter innehållande aktivt klor som verksamt ämne genererat med de metoder och för den produkttyp som anges nedan.

Dispensen gäller till och med den 16 september 2020.

Beslutet förenas med nedanstående villkor:

Verksamt ämne	Användning i produkttyp ²
Aktivt klor genererat från natriumklorid genom elektrolys	1
Aktivt klor frisatt från hypoklorsyra	1

Den som ansvarar för tillhandahållandet ska tillse att instruktioner medföljer förpackningen. Instruktionerna ska säkerställa att tillräcklig desinficerande effekt uppnås vid användning av produkterna.

Försäljning till allmänheten får endast ske

1. av bruksfärdiga lösningar och
2. via apotek eller dagligvaruhandel.

Bakgrund

Utbrottet av covid-19 har klassificerats som en pandemi och hot mot människors hälsa av WHO³. Risken för smittspridning har bedömts som mycket hög. Regeringen, Folkhälsomyndigheten och WHO har därför rekommenderat användning av desinfektionsmedel för att förebygga och motverka smittspridning som ett komplement till allmän rengöring och handtvätt. Det finns risk för brist på desinfektionsmedel för att begränsa spridningen av Coronavirus SARS-CoV-2 som kan ge upphov till Covid-19.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

² Bilaga V i EU:s biocidförordning (EU) nr 528/2012.

³ WHO:s förklaring den 9 januari 2020 om framväxten av covid-19-viruset i Folkrepubliken Kina och med hänsyn till utvecklingen av den epidemiologiska situationen i Folkrepubliken Kina och på internationell nivå.

Tillämpliga regler

För tillhandahållande och användning av biocidprodukter krävs produktgodkännande enligt artikel 17 i EU:s biocidförordning. Produktgodkännande får medges om villkoren i artikel 19 är uppfyllda. Enligt artikel 55.1 i EU:s biocidförordning får en behörig myndighet, med avvikelse från artikel 17 och 19, tillåta tillhandahållande på marknaden och användning av en biocidprodukt som inte uppfyller villkoren för godkännande. Undantaget får medges för begränsad och kontrollerad användning under övervakning av den behöriga myndigheten under en period om högst 180 dagar om det är nödvändigt på grund av fara för folkhälsan, djurs hälsa eller miljön, som inte kan undvikas på annat sätt.

De verksamma ämnena i de produkttyper som omfattas av beslutet är enligt förordningen att betrakta som nya verksamma ämnen. För desinfektionsmedel i dessa produkttyper krävs därmed ett undantag enligt artikel 55.1 för tillhandahållande och användning, om de inte är godkända enligt förordningen.

Skäl

Kemikalieinspektionen bedömer att smittspridningen av SARS-CoV-2 utgör en fara för folkhälsan i den mening som avses i artikel 55.1 i EU:s biocidförordning. Kemikalieinspektionen bedömer att smittspridningen inte kan undvikas på annat sätt än genom tillhandahållande och användning av desinfektionsmedel innehållande aktivt klor i den produkttyp och med de metoder som beslutet omfattar. Undantag bör därför medges i enlighet med artikel 55.1 i nämnda förordning.

Upplysning

EU:s biocidförordning skiljer mellan ”nya”⁴ och ”existerande”⁵ verksamma ämnen. De ämnen som dispensen omfattar anses vara nya för produkttyp 1 och existerande för produkttyperna 2-4. Ämnena utvärderas i EU:s granskningsprogram för produkttyperna 2-4, vilket innebär att ett befintligt undantag från godkännandekravet redan gäller dessa produkttyper⁶. För ämnena i dessa produkttyper krävs således inget undantag enligt artikel 55.1 i EU:s biocidförordning för tillhandahållande på marknaden och användning.

⁴ Definieras i art. 3.1 e i EU:s biocidförordning som ett ämne som *inte* fanns på marknaden den 14 maj 2000 som ett verksamt ämne i en biocidprodukt för andra ändamål än vetenskaplig eller produkt- och processinriktad forskning och utveckling.

⁵ Definieras i art. 3.1 d i EU:s biocidförordning som ett ämne som *fanns* på marknaden den 14 maj 2000 som ett verksamt ämne i en biocidprodukt för andra ändamål än vetenskaplig eller produkt- och processinriktad forskning och utveckling.

⁶ Enligt 4 kap. 4 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (2008:3) om bekämpningsmedel.

Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till Mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Agneta Westerberg. Regelsamordnaren Katarina Malmberg har varit föredragande. I ärendets slutliga handläggning har i övrigt juristen Patrik Ernby, juristen Nadia Heiligers och regelsamordnaren Johan Helgesson deltagit.

Agneta Westerberg

Katarina Malmberg