

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, ämnen i varor och gör inspektioner. Vi granskar och godkänner bekämpningsmedel innan de får användas. Vi ger också tillsynsvägledning till kommuner och länsstyrelser. Vårt miljö kvalitetsmål är Giffri miljö.

Januari 2019

## Regler för biocidbehandlade varor

Säljer ditt företag varor med påståenden om att ha särskilda funktioner, till exempel sporttröjor som marknadsförs som luktfria eller skärbrädor som påstås vara antibakteriella? Här finns information om EU-regler om biocidbehandlade varor som du behöver ha för att kunna ställa krav på din leverantör eller tillverkaren.

Allt fler varor behandlas med kemiska ämnen och säljs med påståenden om särskilda egenskaper. Vissa varor kan ha behandlats med en särskild typ av bekämpningsmedel så kallade biocidprodukter, vid tillverkningen eller i ett senare stadium.

### Vad är en biocidbehandlad vara?

Ordet biocid är latin och betyder livsdödare. En biocidprodukt kan vara ett ämne eller en blandning som är avsedd att ta död på eller oskadliggöra skadliga och irriterande organismer, som bakterier, mögelsvampar eller insekter. Ett antibakteriellt medel, till exempel, oskadliggör bakterier. En biocidbehandlad vara kan med avsikt vara behandlad med eller innehålla en eller flera biocidprodukter för att skydda mot angrepp av exempelvis mikroorganismer eller insekter.

#### Exempel på varor som kan vara biocidbehandlade:

- skor
- köksredskap
- städmaterial
- rengöringsdukar
- dammsugarpåsar
- matförvarings-lådor
- kylskåp/frysar
- olika sorters handtag
- sportkläder
- skötbord
- badkar
- tandborstar
- madrasser
- kuddar
- duschslangar
- dricksvattenfilter
- byggmaterial
- fasadfärg
- kylvätskor
- skärvätskor



Sportskor kan vara behandlade med en biocidprodukt.

### EU-regler – varför behöver du veta om dem?

I EU:s biocidförordning, 528/2012, som trädde ikraft 2013 finns regler om biocidprodukter och biocidbehandlade varor.

Den som importerar en biocidbehandlad vara till EU eller tillverkar varan inom EU ansvarar för att varan inte skadar människors hälsa eller miljön samt ansvarar för att märkningen är rätt enligt EU:s biocidförordning och annan relevant lagstiftning.

Du som säljer varan måste kontrollera att kraven på märkning är uppfyllda. Sälj inte en omärkt eller felmärkt behandlad vara. Var observant om du ser påståenden som exempelvis ”antibakteriell” eller ”luktfri”, detta kan betyda att produkten behöver märkas.

Syftet med märkning är att informera om att varan innehåller biologiskt verksamma ämnen och hur konsumenterna kan använda varan utan att deras hälsa eller miljön kommer till skada.

Märkningsinformationen gör även att konsumenterna

kan göra ett mer medvetet val. Därför är det också betydelsefullt att märkningen är synlig vid inköpstillfället. Det är också viktigt att du tar kontakt med din leverantör eller tillverkaren och försäkras dig om att de är medvetna om vilka regler som gäller och har kontrollerat om de verksamma ämnena i varan är tillåtna inom EU.

### Risker med biocidbehandlade varor

Biocidprodukter verkar oftast genom att vara giftiga för en eller flera målorganismer. En biocidbehandlad vara blir då skyddad mot angrepp eller bidrar till att skydda användaren mot angrepp. Men flera av dessa biocider är också giftiga för andra organismer och även för oss människor. Det är därför viktigt att biocidbehandlade varor inte används i onödan eller på ett felaktigt sätt.

Om biocider används allt mer och kommer ut i ökande mängder i avfall eller vatten, kan det leda till bekymmer för miljön och indirekt för människan.

Användningen kan bidra till att bakterier blir resistenta mot medel som är nödvändiga för hygien och hälsa i andra sammanhang. Exempelvis finns misstanke om att vissa biocider kan göra antibiotika överksam vilket skulle göra det svårare att bota infektionssjukdomar.

### Informera konsumenter

Även om en biocidbehandlad vara inte alltid kräver märkning så har den som säljer varan en skyldighet att

informera en konsument om vilken biocidbehandling varan har genomgått, om konsumenten begär det. Den informationen ska lämnas inom 45 dagar.

### Kontakta din leverantör innan du börjar sälja biocidbehandlade varor

Om du inte redan har fått information om innehållet i varorna, kontakta din leverantör eller tillverkaren och ställ följande frågor:

- Finns det verksamma ämnet som varan är behandlad med i dokumentet [”Treated articles: allowed active substances”](#) för den användning som stämmer in på din vara? Dokumentet finns på [Echas webbsida om biocidbehandlade varor](#). Då är ämnena tillåtna.
- Finns det verksamma ämnet som varan är behandlad med med på Bilaga 1 till EU:s biocidförordning 528/2012? Då är ämnena tillåtna.
- Om ämnena är tillåtna, kontrollera att kraven på märkning är uppfyllda, se text om märkning.
- Om ämnena inte är tillåtna, måste din leverantör eller tillverkaren av varan ansöka om godkännande av de verksamma ämnena och lämna in dokumentation till Echa.

### Så kan du skilja på biocidprodukt och biocidbehandlad vara

Reglerna i EU:s biocidförordning är olika beroende på om det räknas som en biocidprodukt eller biocidbehandlad vara.

För att avgöra om något är en biocidprodukt eller en biocidbehandlad vara måste du klargöra om varan i första hand har en biocidfunktion eller om biocidfunktionen är en funktion bland andra.

- Om din vara i första hand har ett syfte att skydda mot, oskadliggöra eller hålla bort skadliga eller irriterande organismer (som till exempel insekter eller bakterier) så är din vara en biocid-

produkt. En biocidprodukt måste vara godkänd innan den får säljas eller användas.

- En t-tröja som är behandlad med en biocidprodukt, men vars huvudsakliga syfte är att hålla bäraren varm, är däremot en biocidbehandlad vara. Den behöver inte godkännas innan den får säljas, men den får bara vara behandlad med verksamma ämnen som är tillåtna inom EU. Den som säljer en biocidbehandlad vara måste ha information om vilken biocidprodukt den innehåller samt avgöra om varan har rätt märkning.



Exempel på märkning på en tröja behandlad med ett silversalt för att undvika dålig lukt.

### Krav på märkning för biocidbehandlade varor

Tillverkare inom EU eller importörer till EU har ansvar för att varan är korrekt märkt enligt reglerna i EU:s biocidförordning om:

- varan innehåller en biocidprodukt och tillverkaren påstår att varan har biocideffekt, till exempel att den tar bort dålig lukt, eller

- de villkor som gäller för godkännandet av ämnet eller ämnena kräver detta, särskilt med avseende på att ämnet eller ämnena kan komma i kontakt med människor eller släppas ut i miljön.

Märkningsreglerna finns i artikel 58 i EU:s biocidförordning.

### Sammanfattning av reglerna om märkning av biocidbehandlade varor

Reglerna för märkning om en vara som påstås ha en biocidegenskap finns i biocidförordningen. Nedan följer en sammanfattning av reglerna, men observera att endast texten i förordningen är rättsligt bindande. Kontrollera alltid själva lagtexten, biocidförordningen (EU) nr 528/2012 (artikel 58).

Märkningen ska vara tydlig, på svenska och lättläst. Den ska stanna kvar tills konsumenten köper varan eller längre om märkningen innehåller information om varans skötsel eller om eventuella risker vid användandet av varan.

Märkningen ska innehålla följande information:

- att varan innehåller en biocidprodukt
- namnet på det ingående verksamma ämnet
- ändamålet med behandlingen, hur det verksamma ämnet bidrar till varans funktion, till exempel att ett ämne är tillsatt för att ta bort dålig lukt
- relevanta bruksanvisningar och eventuella nödvändiga försiktighetsåtgärder, till exempel att den som använder varan måste göra något särskilt för att skydda människor eller miljö
- om det ingår nanomaterial i biocidprodukten, ange namnet på dessa. Nano är en beteckning för extremt små partiklar.

Observera att det kan finnas ytterligare märkningsregler för vissa behandlade varor som gäller oavsett om ovanstående förutsättningar för märkning är uppfyllda eller inte. En biocidbehandlad vara ska märkas med all relevant bruksanvisning, inbegripet eventuella försiktighetsåtgärder som måste vidtas, om detta är nödvändigt för att skydda människor, djur och miljö. Särskilda regler kan också stå i beslutet för att godkänna biocidprodukten som varan har behandlats med. Ett exempel är varor behandlade med permetrin mot insekter.

Om den behandlade varan i sig är ett ämne eller en blandning gäller också märkningsreglerna för kemiska produkter.

### Bevisa nyttan med biocidbehandlingen

Enligt EU:s biocidförordning och marknadsföringslagstiftningen gäller att påståenden om biocidegenskaper inte får anges utan att effektivitet är prövad och visad. En tillverkare som ska släppa ut en behandlad vara på marknaden och påstår vissa biocidegenskaper måste kunna styrka sådana påståenden. Utan nytta och effekt, är det onödigt att ta de risker för hälsa och miljö som ofta kan förekomma med biocider.

De nordiska länderna har utvecklat vägledningen ”Efficacy Assessment of Treated Articles”, som visar hur företagare kan testa och visa effektiviteten hos behandlade varor. Vägledningen finns på Nordiska ministerrådets webbplats.

### Exempel på verksamma ämnen som kan finnas i en biocidbehandlad vara

Ämne	Egenskaper
Borsyra	Har i djurförsök visat sig ge skador på testiklarna, nedsatt fertilitet och fosterskador hos flera djurarter.
Jod-propynylbutylkarbamat (IPBC)	Giftigt för vattenlevande växter och djur.
Koppar	Mycket giftigt för vattenlevande växter och djur. Kopparföreningar är dessutom bioackumulerande, det vill säga ämnena lagras i vävnader.
Permetrin	Nervgift, mycket giftigt för vattenlevande växter och djur. Används mot insekter.
Propikonazol	Giftigt för vattenlevande växter och djur
Silver	Mycket giftigt för vattenlevande växter och djur. Misstänkt för att kunna orsaka antibiotikaresistens, det vill säga att infektioner och sjukdomar riskerar att inte längre kunna bekämpas med antibiotika.
Tebukonazol	Giftigt för vattenlevande växter och djur, har gett fosterskador i djurförsök.
Zink	Mycket giftigt för vattenlevande djur och växter. Kan ansamlas i vattenlevande växter och djur. Förekommer ofta som zinkpyrithion vilket är kraftigt ögonirriterande.

#### Vill du veta mer?

- På [www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se) finns mer information.
- Upplysningstjänsten Fråga Kemikalieinspektionen svarar på frågor från tillverkare, importörer, distributörer, nedströmsanvändare och andra berörda om ansvar och skyldigheter när det gäller kemikaliekontroll.
- Se [www.kemikalieinspektionen.se/fraga](http://www.kemikalieinspektionen.se/fraga)