

# De viktigaste delarna i biocidlagstiftningen

Anneli Rudström/Åsa Almkvist

Enheten för Upplysning och Utbildning

# Innehåll

- Regler för biocidprodukter
- Regler för verksamma ämnen
- Artikel 95-listan
- Godkännande av biocidprodukter; ansökningar och avgifter
- Märkning av biocider
- Regler för behandlade varor
- Exempel
- Om du vill veta mer - länktips

# Vad är en biocidprodukt?

- ...avsedda att förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan
- Innehåller ett eller flera verksamma ämnen

# Syfte med biocidlagstiftningen

- Att säkerställa en hög skyddsnivå för människor, djur och miljö
  - effektiva biocidprodukter för att bekämpa skadliga organismer
  - säkra biocidprodukter att använda för människan och miljön
- Att harmonisera den inre marknaden för biocidprodukter i EU
  - samma regler inom hela EU

# Regler för biocider

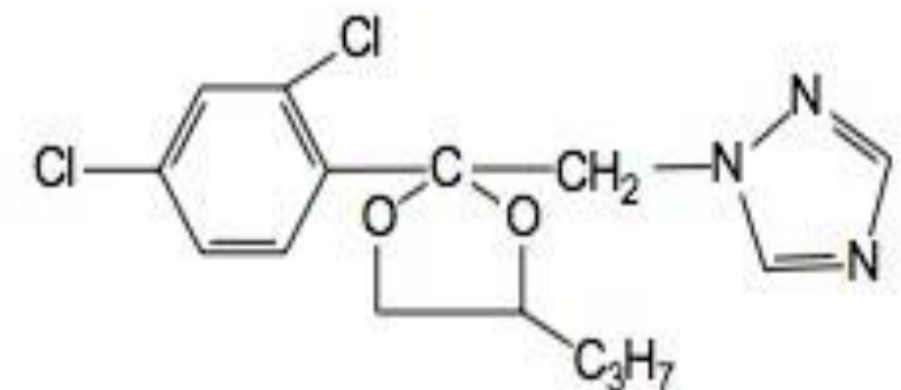
- Biocidförordningen (BPR, 528/2012) på EU-nivå
- Nationella regler
  - Miljöbalken (1998:808)
  - Förordning (2014:425) om bekämpningsmedel
  - KIFS 2008:3 om bekämpningsmedel
- EU-förordning om granskningsprogrammet (EU) nr 1062/2014

# Huvudregel för biocidprodukter

Alla biocidprodukter ska vara godkända innan de släpps ut på marknaden

Tvåstegsprocess:

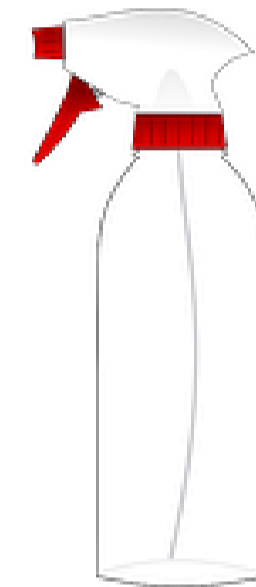
- Godkännande av verksamt ämne
- Godkännande av biocidprodukt



# Produkttyper

22 produkttyper i Biocidförordningen:

- Huvudgrupp 1: Desinfektionsmedel, PT1-5
- Huvudgrupp 2: Konserveringsmedel, PT6-13
- Huvudgrupp 3: Bekämpning av skadedjur, PT14-20
- Huvudgrupp 4: Övriga biocidprodukter, PT21-22



För de flesta produkter i produkttyperna 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 11, 13 och 22 behövs **idag** inget produktgodkännande för att de ska få säljas eller användas i Sverige

# Vad är ett verksamt ämne?

Ett ämne eller en mikroorganism som inverkar på eller motverkar skadliga organismer

- Verksamma ämnen för biocider inom EU finns i databas på Echas webb.

OBS! I databasen finns både nya och existerande ämnen listade. Därför viktigt att också kolla förordning (EU) nr 1062/2014 (samt ändringsförordning) eftersom olika regler gäller för dessa.



# Verksamt ämne

- Utvärderas per produkttyp i Granskningsprogrammet (EU) nr 1062/2014
- Beslutas om godkännande eller inte (+ eventuella villkor för framtida produktgodkännande)
- Även *in situ*-genererade



# Leverantörer ska finnas på artikel 95-listan

- "Artikel 95-listan" gäller för biocidprodukter!

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>



- Ditt företag eller din ämnes- eller produktleverantör måste sedan den 1 september 2015
  - själv finnas med på den så kallade "Artikel 95-listan" eller
  - kunna visa att biocidprodukten eller det verksamma ämnet har tillhandahållits av ett företag på listan.

# Godkännande av biocidprodukter

Enligt BPR ska alla biocidprodukter vara godkända

Övergångsregler mellan EU-lagstiftning och nationell lagstiftning

➔ För alla biocidprodukter gäller att de verksamma ämnena i produkterna måste vara godkända eller stödjas i granskningsprogrammet för rätt produkttyp.

# Deadline för produktansökan enligt BPR

Existerande produkter:

➔ Ansök senast det datum ämnet i produkten godkänns

Annars utfasning!

- Tillhandahållande: 180 dagar
- Användning av befintliga lager: 365 dagar



# Exempel: Glutaraldehyd

PT 2, 3, 4, 6, 11 och 12

Genomförandeförordning (EU) 2015/1759

2016-10-01

- Ämnet godkänns  
=  
Sista dag för ansökan om produktgodkännande

2017-03-30

- Om ingen ansökan – sista dag för att tillhandahålla produkten

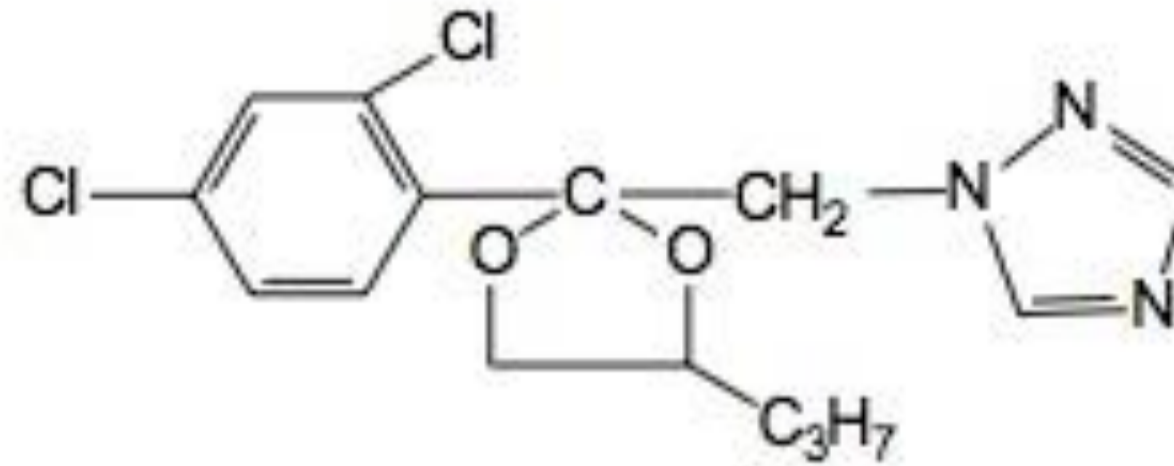
2017-09-30

- Om ingen ansökan – sista dag för att använda produkten

# Utvärdering av biocider

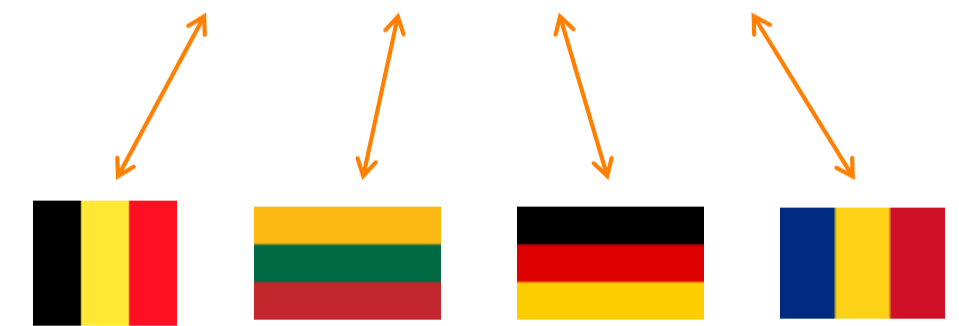
## Verksamma ämnen

- EU



## Biocidprodukter

- Nationellt godkännande (ömsesidigt erkännande) eller
- Unionsgodkännande



# Exempel på varianter av produktgodkännande

- Biocidproduktfamilj
- Förenklat förfarande för produktgodkännande:
  - Alla verksamma ämnen finns upptagna i bilaga I till BPR och eventuella villkor där är uppfyllda
  - Inga potentiellt farliga ämnen, skyddsutrustning, nano
- Likadan biocidprodukt (genomförandeförordning 414/2013)
- Parallellhandelstillstånd

# Dokumentationskrav produktansökan

- Kemiska och fysikaliska egenskaper
- Toxikologisk information (hälsofarlighet)
- Ekotoxikologisk information (miljöfaror)
- Effektivitetsstudier och bedömning
- Farobedömning och exponeringsbedömning
- Riskkaraktärisering (fara \* exponering)
- Bevisa att risken är acceptabel
- Övriga dokumentationskrav, till exempel Letter of Access



# Beslut

- Behörighetsklasser
- Villkor för användning
- Tidsbegränsade godkännanden
- Registreringsnummer



## Välkommen till bekämpningsmedelsregistret

### Vad finns i Bekämpningsmedelsregistret?

Registret innehåller alla de bekämpningsmedel som är (eller tidigare har varit) godkända i Sverige. Det innehåller även beslut som "relaterar" till dessa godkända bekämpningsmedel såsom

- Parallellhandeltillstånd
- Ytterligare namn som får användas utöver de godkända namnen
- Utvidgade användningsområden för växtskyddsmedel (UPMA )
- Dispenser för produkter och/eller ämnen som används i bekämpningsmedel

### Summary in English

The Pesticides Register contains information on more than 3,000 authorised and previously authorised pesticide products in Sweden. The register is only in Swedish, but you can easily find user classes, registration numbers, specific conditions and dates of validity and expiry.

- Produkt
- Ämne
- Företag
- Användningsomr.
- Beslut
- Dispens
- Parallellhandeltillst.
- UPMA
- Länkar
- Hjälp

### Kontakt

Telefon: 08-519 41 100  
Fax: 08-735 76 98  
E-post: [kemi@kemi.se](mailto:kemi@kemi.se)

Postadress:  
Kemikalieinspektionen  
Box 2  
172 13 Sundbyberg

Besöksadress:  
Esplanaden 3A  
172 67 Sundbyberg  
[Karta](#)

[Fler kontaktuppgifter](#)

Version: 4.0.4.0

# Avgifter

## Ansökningsavgifter för produktgodkännanden

- Grundavgift 300 000 kronor
- Årsavgifter baserade på försäljningsvärdet
- Echa tar också ut avgifter (avgiftsförordning (EU) nr 564/2013)



# Ansökan

Olika ansökningsform beroende på lagstiftning:

- Via R4BP på Echas webb om ansökan enligt BPR
- Via ansökningsblanketter på vår webb om ansökan enligt svenska regler

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemicals Agency

MIP-0001-S  
Ansökan om godkännande av  
biocidprodukt  
(enligt äldre nationella regler)

Information om ansökan

Nr	Information
1	Typ av ansökan <input type="checkbox"/> Ansökan om nytt godkännande <input type="checkbox"/> Ansökan om fortsatt godkännande
2	Enbart vid fortsatt godkännande: Börs en samtidig villkorsändring i samband med ansökan om fortsatt godkännande? <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja → Beskriv kortfattat villkorsändringen: _____

Information om produkten

Nr	Information	
3	Typ av produkt <input type="checkbox"/> Kemisk biocidprodukt <input type="checkbox"/> Biologisk biocidprodukt	
4	Produktnamn (ange fullständigt namn) _____ Registreringsnummer (anges vid ansökan om fortsatt godkännande) _____	
5	Produkttyp (Enligt bilaga V till Biociddirektivet, 88/8/EEC) Ange produkttyp (PT) för den produkt som ansökan avser. Observera att angivnen PT ska stämma överens med ansökanprogrammet. 1 _____ 5 _____ 9 _____ 13 _____ 17 _____ 21 _____ 2 _____ 6 _____ 10 _____ 14 _____ 18 _____ 22 _____ 3 _____ 7 _____ 11 _____ 15 _____ 19 _____ 23 _____ 4 _____ 8 _____ 12 _____ 16 _____ 20 _____	
6	Verksamma ämnen/organismer	
6a	För kemiska biocidprodukter: Ange fullständigt CAS-nr och namn för samtliga verksamma ämnen i produkten	
Nr	CAS-nr	Namn på verksamt ämne
1	_____	_____
2	_____	_____
3	_____	_____
4	_____	_____
5	_____	_____
6b	För biologiska biocidprodukter: Typ av organism <input type="checkbox"/> Mikroorganism <input type="checkbox"/> Grammodiferad organism <input type="checkbox"/> Nematodes, insekter och /eller spindeldjur Ange fullständigt namn för samtliga verksamma organismer i produkten	
Nr	Namn på organism	
1	_____	
2	_____	
3	_____	
4	_____	
5	_____	

Kemikalieinspektionen

Postadress Box 2 172 13 Sundbyberg	Besök & leverans Espelunden 3A 172 87 Sundbyberg	Fäktureringsadress FE 134 838 80 Huddu	Telefon & fax Telefon 08-519 41 100 Fax 08-735 76 86	Internet www.kemi.se kemi@kemi.se	Org nr 202100-3880
--	--	--	--	---	-----------------------

# Märkning av biocidprodukter

- ➔ Alla biocidprodukter ska vara märkta
  - CLP reglerna för märkning
  - Om produkter godkända enligt BPR, artikel 69 i BPR gäller
  - För alla andra biocidprodukter gäller reglerna i KIFS 2008:3 (4 kap, 6§ och bilaga 2)

# Märkning av biocidprodukter

Etiketten ska vara på svenska

Exempel på innehåll i märkningen:

- Produktens klassificering
- Registreringsnummer
- Namn och koncentration verksamt ämne
- Behörighetsklass
- Villkor för användning

# Biocidbehandlade varor

Behandlade varor är alla produkter som är behandlade med eller som avsiktligt innehåller en eller flera biocidprodukter.



# Utsläppande på marknaden av behandlade varor

Behandlade varor får bara släppas ut på marknaden om

- de är behandlade med biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är godkända i EU för denna produkttyp och användning eller
- om ämnet finns med i granskningsprogrammet

Detta gäller från och med 1 mars 2017

# Informationsplikt behandlade varor

Om en konsument frågar måste företag informera om vilken biocidbehandling en behandlad vara har genomgått

Informationen måste vara gratis och konsumenten ska få den inom 45 dagar



# Märkning behandlade varor

- Krävs om det finns ett biocidpåstående
- Märkningen ska vara tydlig, på svenska, lättläst och stanna kvar under varans användning och innehålla information om:

- att varan innehåller en biocidprodukt
- namnet på det ingående aktiva ämnet
- ändamålet med behandlingen
- bruksanvisningar och eventuella försiktighetsåtgärder
- om det ingår nanomaterial, namnen på dessa



# Exempel desinfektionsmedel med isopropanol

(CAS nr 67-63-0) för ytor som inte är i direktkontakt med livsmedel eller djurfoder (PT 2)

- Sök ämnesstatus:

<https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

→ Godkännande krävs!

- Ansök om godkännande innan produkten sätts ut på marknaden: <http://www.kemi.se/hitta-direkt/bekämpningsmedel/guide-for-ansokan>

# Exempel desinfektionsmedel med etanol

(CAS nr 64-17-5) för mänsklig hygien (PT 1)

- Sök ämnesstatus: <https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>  
→ Godkännande krävs inte än!
- Kontrollera dock artikel 95-listan: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>
- ..och särskilda märkningskrav för biocidprodukter i KIFS 2008:3 (4 kap, 6§ och bilaga 2)
- Håll koll på ämnesstatus för att vara förberedd för ämnesgodkännande:  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/wp\\_active\\_substance\\_approvals\\_2016\\_17\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/wp_active_substance_approvals_2016_17_en.pdf)

# Kontaktuppgifter & Länkar

## Kemikalieinspektionen

Webb: [www.kemi.se/biocidprodukter](http://www.kemi.se/biocidprodukter)

E-post: [kemi@kemi.se](mailto:kemi@kemi.se)

Fråga Kemikalieinspektionen <http://www.kemi.se/fraga/>

Faktablad om biocidbehandlade varor

<http://www.kemi.se/global/faktablad/faktablad-om-regler-for-biocidbehandlade-varor.pdf>

EU-kommissionen – biocider

[http://ec.europa.eu/health/biocides/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/biocides/policy/index_en.htm)

ECHA – biocider

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

# Upplysningstjänster "Helpdesks"

- Echa

<https://echa.europa.eu/contact>

- Medlemsländerna

<http://www.echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/>

- Sverige

"Fråga Kemikalieinspektionen"

<http://www.kemi.se/fraga/>

Frågor om biocidprodukter?  
Fråga Kemikalieinspektionen



Frågor om enskilda ärenden  
E-post: kemi@kemi.se  
Uppge ditt ärendenummer.

# IT-verktyg

- R4BP3

<http://www.echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp>

- Iuclid

<http://iuclid.eu/>

- SPC (produktegenskaper för varje godkänd produkt)

<http://www.echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/spc-editor>

# Status för verksamma ämnen

- Echas databas över verksamma ämnen

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

- Biocidproduktkommittén (BPC)

<https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/biocidal-products-committee>

- CA-dokument – Möten med behöriga myndigheter

<https://circabc.europa.eu/w/browse/85cf24d4-e4d3-4b34-b59d-7a69394d0942>

# Echas vägledning

- Vägledning till EU:s biocidförordning hos Echa: <https://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>
- Vägledning till ansökan enligt EU:s biocidförordning hos Echa: <https://echa.europa.eu/sv/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals>