

Biocidprodukter ska vara godkända

För att säkerställa en hög skyddsnivå för människor, djur och miljö finns särskilda bestämmelser som gäller för biocidprodukter. De ska till exempel vara godkända innan de får säljas eller användas.

Kemikalieinspektionen är myndigheten som ansvarar för att förhandsgranska och godkänna biocidprodukter. Vid förhandsgranskningen utvärderas produkternas egenskaper bland annat utifrån deras farlighet för människor, djur och miljön när de används.

Användning

Biocidprodukter används för att skydda människor, husdjur och annan egendom mot skada från till exempel skadedjur eller mikroorganismer. De används i första hand inom industrin men också i hushållet.

Exempel på olika biocidprodukter är båtbottnfärg, träskyddsmedel, slembekämpningsmedel, råttmedel, myggmedel och andra insektsmedel.

Behörighet att få använda biocidprodukter

När en biocidprodukt godkänns bedöms dess hälso- och miljöfarliga egenskaper med hänsyn till användningsområdet. Produkterna delas in i behörighetsklasser med tanke på de risker som kan uppstå när de hanteras.

- **Klass 1:** Produkt som får användas endast för yrkesmässigt bruk av den som har särskilt tillstånd.
- **Klass 2:** Produkt som får användas endast för yrkesmässigt bruk.
- **Klass 3:** Produkt som får användas av var och en.

Det krävs utbildning och tillstånd för att få använda produkter som tillhör behörighetsklass 1.



Exempel på olika biocidprodukter är båtbottnfärg, träskyddsmedel, slembekämpningsmedel, råttmedel, myggmedel och andra insektsmedel.

Register över godkända biocidprodukter

På Kemikalieinspektionens webbplats finns ett bekämpningsmedelsregister, en databas där godkända biocidprodukter förtecknas. I bekämpningsmedelsregistret finns uppgifter om godkända biocidprodukter och de villkor som följer godkännandet, exempelvis användningsområde och behörighetsklass. Där finns också information om tidigare godkända produkter som fått användnings- och saluförbud eller är återkallade på begäran av företaget som haft godkännandet.

Användnings- och saluförbud

När ett godkännande upphör får biocidprodukten inte längre säljas eller överlåtas av tillverkaren, importören eller leverantören och heller inte användas efter en viss tid.

Ett företag som innehar ett godkännande kan på eget initiativ meddela att godkännandet ska upphöra. Ibland upphävs ett godkännande av en biocidprodukt för att en riskbedömning har visat på oacceptabla hälso- och miljörisiker.

Fakta från Kemikalieinspektionen

Produkttyper

Reglerna för biocidprodukter finns i EU:s biociddirektiv (98/8/EG) och är genomförda i svensk rätt i miljöbalken, förordning (2000:338) om biocidprodukter och i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel. Reglerna från direktivet tillämpas för närvarande inte fullt ut i Sverige vilket innebär att svenska regler gäller under en övergångsperiod.

Biocidprodukter delas in i fyra stora huvudgrupper med hänsyn till deras användning. Inom de fyra huvudgrupperna finns totalt 23 produkttyper. Idag krävs godkännande för knappt hälften av dem.

Produkttyper som ska vara godkända

- Träskyddsmedel - Produkter som används för att skydda virke och andra träprodukter från angrepp av olika organismer så som rötsvampar, blånads-svampar och insekter. Produkttypen omfattar produkter avsedda både för förebyggande behandling och för bekämpning då träet redan är angripet.
- Konserveringsmedel för byggnadssten - Produkter som används för att skydda och behandla byggnadssten och andra byggnadsmaterial (förutom trä) från angrepp av alger och mikroorganismer.
- Rodenticider - Produkter som används för att bekämpa möss, råttor och andra gnagare.
- Fågelbekämpningsmedel - Produkter som används för att bekämpa fåglar.
- Molluskicider - Produkter som används för att bekämpa blötdjur, så som till exempel musslor och snäckor.
- Fiskbekämpningsmedel - Produkter som används för bekämpning av fisk.
- Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur - Produkter som används för bekämpning av leddjur, så som t.ex. insekter, kvalster och kräftdjur.
- Avskräckande och tilldragande medel - Produkter som används för att minska verkningarna av skadliga eller oönskade organismer genom att på kemisk väg avskräcka eller attrahera dem. Hit hör medel mot mygg och fästing som direkt eller indirekt är avsedda att användas på människor och djur.



Fortsätter på nästa sida.

Produkttyper

Huvudgrupp 1: Desinfektionsmedel och allmänna biocidprodukter

1. Biocidprodukter för mänsklig hygien.
2. Desinfektionsmedel och övriga biocidprodukter för privat användning och för användning inom den offentliga hälso- och sjukvården.
3. Hygienbiocidprodukter för veterinärverksamhet.
4. Desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder.
5. Desinfektionsmedel för dricksvatten.

Huvudgrupp 2: Konserverings- och skyddsmedel

6. Konserveringsmedel för burkförpackade produkter.
7. Konserveringsmedel för ytbeläggningar.
8. Träskyddsmedel.
9. Konserveringsmedel för fibrer, läder, gummi och polymeriserade material.
10. Konserveringsmedel för byggnadssten.
11. Skyddsmedel för kylvattens- och processsystem.
12. Slembekämpningsmedel.
13. Skyddsmedel för vätskor som används vid metallbearbetning.

Huvudgrupp 3: Bekämpning av skadedjur

14. Rodenticider.
15. Fågelbekämpningsmedel.
16. Molluskicider.
17. Fiskbekämpningsmedel.
18. Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur.
19. Avskräckande och tilldragande medel.

Huvudgrupp 4: Övriga biocidprodukter

20. Konserveringsmedel för livsmedel eller djurfoder.
21. Antifoulingprodukter.
22. Balsamerings- och konserveringsvätskor.
23. Bekämpningsmedel för andra ryggradsdjur.

- Antifoulingprodukter – Produkter som används för att bekämpa påväxt av organismer på fartyg och mindre båtar, fiskodlingsutrustning och andra konstruktioner som används i vatten.
- Bekämpningsmedel för andra ryggradsdjur - Produkter som används för bekämpning av andra skadedjur än gnagare, fiskar eller fåglar.

Vissa produkttyper är i nuläget undantagna från kravet på godkännande. Produkttyperna som inte kräver godkännande just nu är 1-7, 9, 11-13, 20 och 22. Men för följande produkter inom dessa produkttyper gäller inte undantaget:

- Produkter som används mot organismer som bryter ned mjukgörare i polymeriserade material.
- Produkter som används mot mikroorganismer på hudar och skinn.
- Produkter som används mot mikroorganismer i kemiska toaletter.
- Produkter som används mot slembildande mikroorganismer i maskinsystem inom pappers- och cellulosaindustrin.
- Produkter som används mot alger och mikroorganismer i hav, sjöar och vattendrag.

Biocidprodukter innehåller ett eller flera verksamma ämnen, dvs. ämnen som har effekt mot skadeorganismen. För alla produkter krävs att det verksamma ämnet utvärderas på EU-nivå, även för de som är undantagna från kravet på godkännande.

Ett särskilt undantag gäller för produkttyp 19 om det verksamma ämnet består av livsmedel eller foder. Sådana produkter är både undantagna från kravet på godkännande och kravet på att de verksamma ämnen ska vara anmälda för utvärdering på EU-nivå.



Handdesinfektionsmedel är exempel på en biocidprodukt som i nuläget är undantagen från godkännandekravet.

Fakta från Kemikalieinspektionen

Ansökan om godkännande

De företag som vill sälja en biocidprodukt i Sverige måste ansöka om godkännande hos Kemikalieinspektionen. Vid ansökan krävs till exempel dokumentation om produktens verksamma ämne, övriga ingående beståndsdelar, dosrekommendationer och dokumentation om hälso- och miljörisker. För varje produkt måste en avgift betalas. Information om avgifter och anmälan finns på Kemikalieinspektionens webbplats.

Anmälan om annat handelsnamn

Det behövs inte ett nytt godkännande för att sälja en biocidprodukt om det i jämförelse med en redan godkänd biocidprodukt bara skiljer sig i fråga om namn. En anmälan om annat namn ska lämnas till Kemikalieinspektionen. Anmälan kan göras av ett företag som är innehavare av ett godkännande eller av ett företag som är leverantör av en biocidprodukt. En lista med anmälda namn finns i Kemikalieinspektionens bekämpningsmedelsregister.

Redovisning av uppgifter

De företag som är innehavare av biocidprodukter ska årligen redovisa mängduppgifter till Kemikalieinspektionen. Redovisningen ska skickas in senast den 28 februari året efter det år som uppgifterna avser.

Kontakta Kemikalieinspektionen för frågor.
Tel: 08-519 41 122 (måndag-fredag 09:00-11:00).
E-post: biocider@kemi.se.

Regler

EU-rätt

Europaparlamentets och Rådets direktiv (98/8/EG) om utsläppande av biocidprodukter på marknaden.

EU:s direktiv för biocidprodukter reglerar utsläppandet av biocidprodukter på marknaden. Direktivet är införlivat i medlemsländernas nationella lagstiftning. Alla biocidprodukter som släpps ut på marknaden ska vara godkända enligt direktivets bestämmelser efter att övergångsperioden har löpt ut. Tills dess får länderna tillämpa nationella regler.

Biocidprodukter innehåller ett eller flera verksamma ämnen, dvs. ämnen som har effekt mot skadeorganismen. Ett grundkrav för ett godkännande av en biocidprodukt är att det verksamma ämnet i produkten har tagits upp i bilaga 1 eller 1A till direktivet. För att tas upp i någon av dessa bilagor krävs att det verksamma ämnet har utvärderats i ett granskningsprogram inom EU.

Den 12 juni 2009 lämnade kommissionen fram ett förslag till en ny EU-förordning om utsläppande på marknaden och användningen av biocidprodukter. Förhandlingar om hur de nya reglerna ska lyda pågår för närvarande mellan medlemsländerna. Läs mer om detta på Kemikalieinspektionens webbplats www.kemi.se.

Svenska regler

Förordning (2000:338) om biocidprodukter.

Förordning (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken.

Miljöbalken (1998:808).

Kemikalieinspektionens föreskrifter (2008:3) om bekämpningsmedel.

Definition av en biocidprodukt

Definition från förordning (2000:338) om biocidprodukter: Kemiskt eller biologiskt bekämpningsmedel enligt definitionerna i 14 kap. miljöbalken och som inte är växtskyddsmedel enligt förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel.

Definition från 14 kap. miljöbalken (1998:808);

Kemiskt bekämpningsmedel: en kemisk produkt som syftar till att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganism, däribland virus, förorsakar skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom.

Biologiskt bekämpningsmedel: en bioteknisk organism som framställts särskilt för att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer, däribland virus, förorsakar skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom.