

Biociddirektivet

”Biocider är ämnen som kan döda levande organismer. Biocider, betecknas ofta med ett prefix som anger typen av organism som medlet dödar, till exempel ... baktericid (antibakteriellt medel)... Germicida medel är biocider som dödar ett brett spektrum av mikroorganismer som bakterier, svampar, parasiter och virus.

Desinfektionsmedel är germicida som används för att döda mikroorganismer, ofta på objekt som bord, golv, byggnader, etc. Antiseptika är germicida som används på hud och slemhinnor för att förebygga att infektion uppstår i den underliggande vävnaden. I dagligt tal används ofta antiseptika och desinfektionsmedel synonymt.”

<http://sv.wikipedia.org/wiki/Biocid>



Biociddirektivet – från tanke till direktiv och lag

År 1998 trädde EU's **Biociddirektiv** i kraft. Europeiska Unionens Råd hade varit missnöjda över att det saknades gemensamma regler kring biocider och gett kommissionen i uppdrag att undersöka saken närmare. Efter att ha utrett frågan kunde kommissionen konstatera, att ett ramverk av bestämmelser behövde utarbetas och då i form av ett direktiv. Direktivet har numera även införlivats i svensk rätt och gäller idag fullt ut som regelverk i Sverige.

Varför ett direktiv?

En viktig grundsats för hur Europeiska unionen ska organiseras är den s. k. subsidiaritetsprincipen, som i korta ordalag innebär att man genom prövning avgör en lämplig beslutsnivå för frågor som både medlemsstaterna själva och EU centralt har rätt att fatta beslut om. Grundprincipen är att alla beslut skall ske på lägsta möjliga nivå. I det här fallet ansågs "direktiv" vara den mest lämpliga rättsaktstypen eftersom den å ena sidan är bindande för medlemsstaterna, men å andra sidan ger medlemsstaterna utrymme att själva mer exakt bestämma hur införlivningen i respektive nationell rätt skall gå till för att uppnå det fastställda målet.

Vad var målet?

Förutom att harmonisera regelverket och på så sätt underlätta handeln med biocidprodukter mellan EU:s medlemsländer, var målet att säkerställa en hög skyddsnivå för människor, djur och miljö.

Begreppet biocidprodukt

I Miljöbalken (1998:808) definieras begreppet biocidprodukt som "ett kemiskt eller biologiskt bekämpningsmedel som är avsett att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer, däribland virus, orsakar skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom". Så lyder definitionen, men det krävs mer än så för att få marknadsföra en produkt som biocidprodukt. Produkten skall ha en dokumenterad effekt och dessutom uppfylla en rad myndighetskrav. Uppfylls inte kraven, får produkten ej heller marknadsföras som en biocidprodukt.

Biocidprodukt och verksamt ämne

I lagstiftarens ögon består en biocidprodukt egentligen av två ting, själva **produkten** och det sk **verksamma ämnet**. Förutsättningen för ett produktgodkännande är att det ingående "verksamma ämnet" finns upptaget i en speciell förteckning inom EU:s arbetsprogram (Bilaga 1, 1A eller 1B). Ämnet skall vara utvärderat och godkänt samt anmält i den produkttyp som biocidprodukten tillhör.

Totalt finns 23 produkttyper (samtliga specificerade i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG bilaga V.) Att utvärdera ett ämne är ett minst sagt omfattande, tids- och kostnadskrävande process. Det är därför förståeligt att långt ifrån alla existerande ämnen är färdiggranskade ännu. Under en övergångsperiod är därför vissa produkttyper **undantagna kravet** på godkännande. Undantaget gäller t o m maj månad 2014, därefter skall alla biocidprodukter som släpps ut på marknaden i Sverige och EU vara godkända av berörd myndighet.

Biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som inte finns upptagna inom EU:s arbetsprogram eller om kommissionen redan fattat beslut om att inte tillåta ämnet, får inte längre saluhållas, överlätas eller användas.

Från ett godkännande till ett annat

Generellt gäller att alla biocidprodukter som släpps ut på marknaden måste vara **godkända** och försedda med ett **registreringsnummer**. Kemikalieinspektionen är handläggande myndighet i Sverige och det är hit alla ansökningshandlingar om godkännande skall skickas. Enkelt beskrivet, så skall ansökningshandlingarna innehålla utförlig information och riskbedömning av både själva biocidprodukten och dess verksamma ämne. Därtill skall etikettunderlag, säkerhetsdatablad, diverse blanketter och fullmakter bifogas.

Efter utvärdering av biocidprodukten kan myndigheten antingen välja att bifalla ansökan, dvs godkänna produkten, eller i värsta fall ge avslag på densamma. Ett avslag kan bero på flera faktorer, däribland ofullständigt beslutsunderlag eller oklarheter kring t ex **Letters of Access**.

Vad är **Letters of Access**?

Ett skriftligt tillstånd från ägaren, att få lov att använda eller referera till dennes dokumentation om det "verksamma ämnet". Detta "guldkantade" tillstånd är en obligatorisk handling, vid alla ansökningar om godkännande av biocidprodukter.



Klassificering och märkning

Lagstiftningens regelverk är som sagt väldigt omfattande och ställer höga krav på såväl producenten av det verksamma ämnet som tillverkaren av den färdiga slutprodukten. Det är många parametrar som skall vara uppfyllda och allt skall vara dokumenterat och validerat ned i minsta detalj.

När väl en receptur är klar så återstår klassificering och märkning enligt gällande bestämmelser (direktiv 88/379/EEG). Märkningen kan antingen ske enligt den nya förordningen (EG) 1272/2008 (CLP) eller de äldre föreskrifterna KIFS 2005:7 men då endast fram till år 2015. Oavsett regelverk, är tillverkaren skyldig att lämna en rad andra uppgifter för att uppfylla Biociddirektivet. Dessa skall från och med den 1 juli 2011, finnas angivna på etiketten och ge en mer utförlig information och därigenom vägleda till säker hantering.

Lagkrav på ytterligare faktauppgifter

Alla verksamma ämnens identitet och koncentration skall anges. Preparatets typ, godkännandenummer och inom vilket eller vilka områden produkten får lov att användas skall också anges.

Därtill skall det finnas en tydlig bruksanvisning med uppgifter kring användning, dosering, verkningstid, behandlingsintervall, tillträde efter behandling, skyddskläder, skyddsutrustning, brandskyddsåtgärder, saneringsmetoder vid spill, rengöring av utrustning och mycket annat.

Etiketten skall också upplysa om troliga direkta eller indirekta negativa biverkningar samt ge anvisningar om första hjälpen. I tillämpliga fall dessutom information om särskilda miljöfaror såsom skydd av icke-målorganismer och förhindrande av vattenförorening. Och som om detta inte vore nog, alla biocidprodukter skall vara behörighetsklassade. Klass 1 och 2 omfattar produkter för yrkesmässigt bruk medan klass 3 produkter får användas av var och en. För att använda produkter i klass 1 krävs både utbildning och särskilt tillstånd.

Det är en betydande mängd fakta som skall samsas om etikettutrymmet. För texten inte plats, kan vissa uppgifter lämnas på ett separat informationsblad som åtföljs förpackningen. Bra att veta är att alla faktauppgifterna är förhandsgranskade av Kemikalieinspektionen innan de når slutanvändaren. Detta sker i samband med biocidproduktens godkännandeprocess.

Desinfektionsmedel inom hälso- och sjukvården

Samtliga alkoholbaserade medel som används inom vården för desinficering av händer och ytor är typiska exempel på biocidprodukter. Denna typ av desinfektionsmedel eller mer korrekt dess "verksamma ämnen" skall vara föranmälda för utvärdering i produkttyp 2 för att få användas, men är samtidigt undantagna kravet på godkännande. Det hela handlar om en övergångslösning, för så snart ämnena är godkända så kommer även denna typ av desinfektionsmedel att omfattas. En någorlunda kvalificerad gissning är att det kan dröja ytterligare 1 år innan de vanligt förekommande spritsorterna etanol och isopropanol är färdigtvärderade. Med hänsyn till Kemikalieinspektionens behandlingstid, vilken uppgår till ca 15 månader, så får man nog räkna med att det kan ta upp till ca 2-3 år innan de första registrerade desinfektionsmedlen finns ute på marknaden.



Att tänka på som slutanvändare

Biociddirektivet är egentligen ett regelverk för producenten, men påverkar indirekt också slutanvändaren. Nu som tidigare finns krav på säker och miljöriktig hantering av alla kemiprodukter, såväl vid användning som vid bortskaffande av kemikalien och dess förpackning. Med biociddirektivet följer andra krav som slutanvändaren enligt lag också är skyldig att följa. Det kan t ex i vissa fall vara direkt otillåtet att använda en biocidprodukt om registreringsnummer saknas på etiketten och man får aldrig använda en biocidprodukt till annat än precis det som står angivet på etiketten. Vissa biocidprodukter får endast användas professionellt, andra av gemene man.

Vad gäller?

Att följa alla regler och bestämmelser kräver kunskap. Läs därför alltid igenom etikettens produktinformation före användning.

Förordning ersätter direktiv – fortsättning följer ...

Biociddirektivets dagar är räknade. Ett nytt regelverk är på gång och framåt sommaren 2012 förväntas denna publiceras. Det handlar om en förordning som skall ersätta det nuvarande direktivet och börja tillämpas under 2013. Likheterna är stora men ett antal väsentliga nyheter har också tillkommit. Inom vissa områden skärps kraven ytterligare men i mångt och mycke har målsättningen varit att förenkla och åtgärda de problem som finns i dagens regelverk.

Vad är en förordning?

EU:s mest kraftfulla instrument (rättsakt) vid lagstiftning. Används för att införa enhetliga och direkt tillämpliga regelverk inom unionen. En förordning är m. a. o. såväl bindande som giltig i alla medlemsstater och gäller direkt framför nationell lagstiftning.

Claes Wassholm
Teknisk redaktör