

Juridiska sekretariatet

Fortsatta undantag från språkkrav för vissa desinfektionsmedel

Förslag

Kemikalieinspektionen föreslår att myndighetens föreskrifter (KIFS 2020:3) om märkning och säkerhetsdatablad, som förlängts till och med den 15 mars 2021, ska fortsätta att gälla till och med den 30 september 2021. Föreskrifterna gäller undantag från språkkraven som innebär att märkning och säkerhetsdatablad ska vara skrivna på svenska för hand- och ytdesinfektionsmedel som ska användas yrkesmässigt.

Kemikalieinspektionen föreslår att bestämmelser med nedanstående lydelse införs i Kemikalieinspektionens föreskrifter om märkning och säkerhetsdatablad.

Föreskrifter om fortsatt giltighet av Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2020:3) om märkning och säkerhetsdatablad

Kemikalieinspektionen föreskriver, med stöd av 16 § förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer och 3 kap. 9 a § förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel, att Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2020:3) om märkning och säkerhetsdatablad, ska fortsätta att gälla till och med den 30 september 2021.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 16 mars 2021.

Bakgrund

Utbrottet av covid-19 har klassificerats som en pandemi och hot mot människors hälsa av WHO. Som ett komplement till allmän rengöring och handtvätt har Regeringen, Folkhälsomyndigheten och WHO rekommenderat användning av desinfektionsmedel för att förebygga och motverka smittspridning. Användningen av desinfektionsmedel har ökat och det finns fortsatt risk för brist på desinfektionsmedel för användning som kan begränsa spridningen av Coronavirus SARS-CoV-2. Språkkraven om att märkning och säkerhetsdatablad ska vara på svenska riskerar att fördröja leveranser av desinfektionsmedel.

Gällande regler

Desinfektionsmedel är biocidprodukter som utgörs av ämnen eller blandningar.¹ Medlen omfattas därför av nedanstående regler.

Språkrav i CLP-förordningen

Det framgår av artikel 17.2 CLP-förordningen² att märkning av ämnen eller blandningar ska vara skriven på det eller de officiella språken i den eller de medlemsstater där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden om inte den berörda medlemsstaten föreskriver något annat.

Språkrav i Reach-förordningen

Av artikel 31.5 Reach-förordningen³ framgår att om inte den berörda medlemsstaten föreskriver något annat ska säkerhetsdatablad tillhandahållas på ett officiellt språk i den medlemsstat där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden.

Språkrav i bekämpningsmedelsförordningen

Av 3 kap. 9 § förordningen om bekämpningsmedel framgår att en biocidprodukt som tillhandahålls på marknaden i Sverige ska vara märkt på svenska.

Bemyndiganden för undantag

Regeringen har meddelat bemyndigande för Kemikalieinspektionen att, genom föreskrifter, kunna medge undantag från ovanstående bestämmelser om det är nödvändigt på grund av fara för människors hälsa. Undantagen ska vara tidsbegränsade och får endast avse yrkesmässig användning. Bemyndigandena framgår av 16 § förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer och 3 kap. 9 a § förordningen om bekämpningsmedel.

Nu gällande undantag

Från och med den 9 april 2020 gäller undantag från språkravet vilket innebär att märkning och säkerhetsdatablad, förutom på svenska, tillåts vara skrivna på engelska, danska eller norska för hand- och ytdesinfektionsmedel som ska användas yrkesmässigt. Vid tillhandahållandet av dessa desinfektionsmedel ska uppgifter, om alla verksamma ämnens identitet och koncentration i metriska enheter samt om det användningsområde som biocidprodukten är avsedd för, dock fortfarande lämnas på

¹ Enligt definitionen av "biocidprodukt" i artikel 3.1 a i Europaparlamentets och rådets förordning av den 22 maj 2012 (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EU:s biocidförordning). Enligt artikel 3.2 samma förordning ska definitionerna i artikel 3 förordning (EG) nr 1907/2006 (se fotnot 3 nedan) gälla för termerna "ämnen" och "blandningar".

² Europaparlamentets och rådets förordning av den 16 december 2008 (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

³ Europaparlamentets och rådets förordning av den 18 december 2006 (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning EEG nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

svenska. Uppgifterna får lämnas på ett informationsblad eller på annat sätt i samband med tillhandahållandet. Undantaget har förlängts och gäller till och med den 15 mars 2021.

Motiv

Kemikalieinspektionen bedömer att smittspridningen av Coronaviruset SARS-CoV-2 utgör en fara för folkhälsan i den mening som avses i 16 § förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer och 3 kap. 9 a § förordningen om bekämpningsmedel.

Eftersom användning av desinfektionsmedel bidrar till att motverka spridningen av coronaviruset bör Kemikalieinspektionen vidta åtgärder som kan underlätta tillgången av desinfektionsmedel.

En åtgärd som Kemikalieinspektionen har vidtagit är ett ställningstagande gällande tillhandahållande på marknaden av desinfektionsmedel där leverantörerna inte finns med på den så kallade artikel 95-listan i EU:s biocidförordning. Ställningstagandet meddelades i mars 2020 och innebär att myndigheten inte kontrollerar efterlevnaden av kravet att finnas på artikel 95-listan. I december förlängdes ställningstagandet till och med den 30 juni 2021 för tillhandahållande i första ledet och den 30 september 2021 för övriga försäljningsled.

Den 8 januari 2021 beslutade Riksdagen att anta lagen (2021:4) om särskilda begränsningar för att förhindra spridning av sjukdomen covid-19, den så kallade pandemilagen, som gäller till och med den 30 september 2021. Syftet med pandemilagen är att ge regeringen befogenhet att besluta om fler bindande smittskyddsåtgärder än vad som tidigare varit möjligt.

Risk för brist på desinfektionsmedel är kopplat till nivån på smittspridningen. Med anledning av osäkerheten kring den framtida smittspridningen är det inte möjligt att uppskatta hur länge undantagsbestämmelserna från språkravet behövs. Ett förslag är att Kemikalieinspektionen, i linje med den bedömning som gjordes i december 2020, beslutar om förlängning av undantaget från språkrav till och med den 30 juni 2021. Smittspridningen ligger fortsatt på en hög nivå, sjukvården är hårt belastad och brist på desinfektionsmedel försvårar arbetet med att motverka spridningen av coronaviruset. För att möjliggöra maximal beredskap bedömer Kemikalieinspektionen att giltighetstiden för undantag från språkravet i stället bör sammanfalla med giltighetstiden för den tillfälliga pandemilagen som Riksdagen har antagit. Härigenom uppnås också fördelen att giltighetstiden för undantaget från språkrav, avseende märkning och säkerhetsdatablad, kommer att sammanfalla med giltighetstiden för ställningstagandet om undantag från artikel 95-listan i den del som rör tillhandahållande i andra försäljningsled än det första.

Konsekvensutredning

Se bilaga.

Ikraftträdande och giltighetstid

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 16 mars 2021 och gälla till och med den 30 september 2021.

Konsekvensanalys – Fortsatt undantag från språkkrav för vissa desinfektionsmedel

Bakgrund, problem- och målformulering

Vid pandemins början var bristen på desinfektionsmedel ett faktum och eftersom det var brådskande att öka tillgången på desinfektionsmedel antogs KIFS 2020:3 vilken innebär undantag från språkkrav under en begränsad tid. Förutom på svenska, tillåts märkning och säkerhetsdatablad vara skrivna på engelska, danska eller norska. Anledningen till att dessa språk får användas för märkning och säkerhetsdatablad är att dessa bedöms kunna förstås av en stor andel av dem som kan komma använda de aktuella produkterna. Vid tillhandahållandet av dessa desinfektionsmedel ska uppgifter dock fortfarande lämnas på svenska om alla verksamma ämnens identitet och koncentration i metriska enheter, samt om det användningsområde som biocidprodukten är avsedd för. Uppgifterna får lämnas på ett separat informationsblad eller på annat sätt i samband med tillhandahållandet och behöver inte finnas på svenska på förpackningen.

Kemikalieinspektionen bedömer att gällande undantag från språkkravet bör förlängas och giltighetstiden för dessa bör sammanfalla med giltighetstiden för den tillfälliga pandemilagen.

Förslaget

Förslaget innebär att Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2020:3) om märkning och säkerhetsdatablad, ska fortsätta att gälla till och med den 30 september 2021.

Referensalternativet

I CLP-förordningen, bekämpningsmedelsförordningen och Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel finns krav på att desinfektionsmedel som tillhandahålls på marknaden ska vara märkta på svenska. Bestämmelserna syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för miljö och hälsa.

Språkkraven om att märkning och säkerhetsdatablad ska vara på svenska medför en viss administration och handläggning vilket får konsekvenser för vilken tidpunkt produkten kan släppas ut på marknaden. Antalet desinfektionsmedel som finns tillgängliga på den svenska marknaden är begränsat och under rådande pandemi har det uppstått viss brist och risk för brist eftersom efterfrågan av desinfektionsmedel har ökat kraftigt. Språkkraven innebär att märkning och säkerhetsdatablad måste översättas till svenska vid tillhandahållande på marknaden i Sverige. Dessa språkkrav kan medföra att leveranser av desinfektionsmedel fördröjs.

Alternativa åtgärder och lösningar

Innan genomförandet av KIFS 2020:3 övervägde Kemikalieinspektionen möjligheten att använda ett dispensförfarande för import av vissa bekämpningsmedel med märkning på andra språk än svenska. Ett sådant förfarande

skulle vara mer tidskrävande ur en administrativ synvinkel för både myndigheter och företag vilket medför att det skulle ta längre tid att tillgodose behovet av vissa desinfektionsmedel. Pandemin råder fortfarande och smittspridningen ligger fortsatt på en hög nivå. Språkraven om att märkning och säkerhetsdatablad ska vara på svenska riskerar att fördröja leveranser av desinfektionsmedel.

Kemikalieinspektionen har inte identifierat några andra alternativa lösningar för att möjliggöra maximal beredskap, med hänsyn till att tröghet i systemet kan uppstå, vid oförutsedd påverkan på tillgången av desinfektionsmedel inom sjukvården och andra samhällsviktiga funktioner.

Berörda

Förutom allmänheten och personal inom vård och omsorg berörs tillverkare, importörer, leverantörer och försäljare av desinfektionsmedel av föreskriftsändringarna antingen direkt eller indirekt.

Enligt uppgifter i Kemikalieinspektionens produktregister från 2019 var det fem branscher som hanterade störst kvantiteter av desinfektionsmedel per år; vattenförsörjningen, vård och omsorg, detaljhandel, jordbruk samt livsmedelsframställning. Övriga branscher som finns registrerade i produktregistret är annan serviceverksamhet, rengöring och lokalvård, hotell och restaurangverksamhet, sportverksamhet samt veterinärverksamhet. Flest antal desinfektionsmedel hanterades inom detaljhandeln. Dessa produkter förs vidare i leverantörskedjan till olika näringsidkare samt till privatkonsumenter.

Tabell 1 visar antalet registrerade tillverkare och importörer samt antalet desinfektionsmedel indelade i de 4 produkttyperna som föreskriftsändringarna avser.

Antal företag	Antal produkter	PT
67	152	1
205	927	2
36	343	3
75	434	4

Totalt är det 273 företag som enligt uppgifterna från produktregistret 2020 berörs av dessa föreskrifter. Eftersom samma företag kan ha registrerat produkter i flera produkttyper skiljer sig totalsumman från den som fås om antalet företag räknas samman enligt uppgifterna angivna i tabell 1. Bland de 273 företagen ingår även några företag som också exporterar produkter samt ett fåtal namnbytare (dvs företag som köper desinfektionsmedel av en svensk leverantör och sedan säljer produkten vidare i eget namn). De fem största branscherna med avseende på antalet produkter är:

Bransch	Antal produkter	Kvantitet 2019 (ton)
Livsmedelsframställning	283	1614
Jordbruk	200	1615
Rengöring och lokalvård	200	735
Detaljhandel	161	3333
Tillverkning av tvål, såpa, tvättmedel och polermedel	131	501

I tabell 2 nedan redovisas antalet berörda personer som är yrkesverksamma inom vård och omsorg som kan beröras direkt eller indirekt av föreskriftsändringen.

Tabell 2 visar data från SCBs yrkesregister med yrkesstatistik för gruppen 1664 år för 2018.

Yrkeskategori	Kvinnor	Män	Totalt
Undersköterskor, hemtjänst, hemsjukvård och äldreboende	123 400	11 900	135 300
Vårdbiträden	58 400	18 300	76 700
Grundutbildade sjuksköterskor	42 200	5 300	47 500
Undersköterskor	34 400	3 500	37 900
Yrkesverksamma läkare ⁴			42 000
Totalt			339 400

Identifierade konsekvenser

I en konsekvensanalys ska de betydande konsekvenserna analyseras. De beslut som fattats avseende desinfektionsmedel bedöms överlag få betydande positiva konsekvenser för samtliga berörda aktörer. Förslaget om förlängning av undantag från språkrav innebär att yrkesmässiga användare får tillgång till användning av fler alternativa desinfektionsmedel samt i större mängder. Eftersom förslaget innebär att tillåtna desinfektionsmedel som får användas yrkesmässigt blir fler medför det också att tillgängligheten av desinfektionsmedel kan öka även för allmänheten.

⁴ Statistik från SACO 2020.

Det finns dock bland annat misstanke om att desinfektionsmedel kan påverka antibiotikaresistens. Förslaget, som innebär att en större mängd desinfektionsmedel blir fortsatt tillgängliga på den svenska marknaden, skulle kunna påverka miljö och hälsa negativt. Dessa eventuella negativa konsekvenser för miljö och hälsa som detta kan medföra på kort sikt bedöms dock vara betydligt lägre än de positiva konsekvenserna som följer av att berörda aktörer får tillgång till desinfektionsmedel som kan förebygga ökade sjukdoms- och dödsfall på grund av pandemin. Även om det finns ökad risk med resistensproblem bedöms den ökade tillgången på desinfektionsmedel inte medföra betydande negativa miljöeffekter utan framförallt betydande hälsoeffekter för yrkesmässiga användare.

Kemikalieinspektionens beslut att ge dispens till fler desinfektionsmedel för försäljning på den svenska marknaden har inneburit att fler företag har kunnat etablera sig på marknaden. Syftet har varit att öka tillgången på desinfektionsmedel för att framförallt möta efterfrågan inom hälso- och sjukvården. Dispenserna har möjliggjort snabbare distribution av desinfektionsmedel under rådande pandemi.

Företag som säljer desinfektionsmedel som de själva har tillverkat, har fortsatt ett ansvar för kvalitet, effektivitet, regelefterlevnad samt att det inte finns några risker för människors hälsa och miljö vid användande av produkten.

Den ökade efterfrågan på desinfektionsmedel medförde att priserna på handdesinfektionsmedel ökade på grund av bristen på både kemikalier och förpackningar som behövs för tillverkningen. En effekt av föreskriftsändringen är att fler företag nu tillverkar och säljer desinfektionsmedel. En ökad konkurrens och högre tillgänglighet innebär att priset kan hållas nere. Eftersom efterfrågan har ökat bedöms dock inte den ökade konkurrensen få några negativa konsekvenser vad gäller företagets konkurrenssituation under den begränsade tid som undantaget från språkkravet gäller.

Den administrativa bördan för både tillsynsmyndigheter och berörda företag minskar med gällande undantag från språkkrav. För företagen ger det en minskad administrativ börda att märkningen och språket i säkerhetsdatablad för desinfektionsmedel vid tillhandahållande även kan vara skrivna på engelska, danska eller norska för att uppfylla gällande informationskrav. Uppgifterna om det verksamma ämnet, dess koncentration och produktens användningsområde måste fortfarande lämnas på svenska på något vis vid tillhandahållandet men behöver inte finnas på svenska på förpackningen. Även detta bedöms ge en minskad administrativ börda för berörda företag.

För tillsynsmyndigheter innebär det en minskad administrativ börda med tillståndsprövningsarbete och tillsynsarbete.

Några betydande effekter eller kostnader av föreskriftsändringarna för offentlig sektor har inte identifierats varken på kort eller lång sikt.

Rättsliga förutsättningar samt överensstämmelse med EU rätten

Kemikalieinspektionen har bemyndigande att införa de aktuella föreskrifterna med stöd av 16 § förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer och 3 kap. 9 a § bekämpningsmedelsförordningen.

Förslaget innebär att vissa desinfektionsmedel under en begränsad tidsperiod får släppas ut på marknaden med märkning och säkerhetsdatablad på andra språk än svenska. Förslaget är förenligt med EU-rätten, då det framgår av de relevanta bestämmelserna i CLP-förordningen respektive Reach-förordningen att det finns utrymme för medlemsstaterna att införa nationella bestämmelser om vilket eller vilka språk som ska användas för märkning och säkerhetsdatablad.

Märkning av ämnen eller blandningar ska enligt artikel 17.2 i CLP-förordningen som huvudregel vara skriven på det eller de officiella språken i den eller de medlemsstater där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden. Det finns dock möjlighet att göra nationella avsteg från denna huvudregel, då det framgår av bestämmelsen att huvudregeln gäller om inte den berörda medlemsstaten föreskriver något annat. Med undantag från vad som föreskrivs i artikel 17.2 CLP-förordningen innebär en förlängning av KIFS 2020:3 att vissa desinfektionsmedel fortsatt får släppas ut för yrkesmässig användning på den svenska marknaden med märkning på danska, engelska eller norska i stället för på svenska.

Bestämmelsen om säkerhetsdatablad i artikel 31.5 i Reach-förordningen är konstruerad på samma sätt som språkkraven för märkning i CLP-förordningen. Av bestämmelsen framgår att säkerhetsdatablad som huvudregel ska tillhandahållas på ett officiellt språk i den medlemsstat där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden, men att detta språkkrav gäller om inte den berörda medlemsstaten föreskriver något annat. Med undantag från vad som föreskrivs i artikel 31.5 i Reach-förordningen innebär en förlängning av KIFS 2020:3 att vissa desinfektionsmedel fortsatt får släppas ut för yrkesmässig användning på den svenska marknaden med säkerhetsdatablad på danska, engelska eller norska i stället för på svenska.

Ovanstående undantag ska gälla under en begränsad tid. Övriga krav på produkternas märkning och säkerhetsdatablad, som framgår av CLP-förordningen och Reach-förordningen, gäller fortfarande. Förslaget är därför förenligt med de EU-rättsliga bestämmelserna om märkning och säkerhetsdatablad.

Kemikalieinspektionen har bedömt att förslaget utgör en ändring av tekniska regler. Kemikalieinspektionen kommer därför att, genom Kommerskollegium, anmäla förlängningen av föreskrifterna till kommissionen.

När det gäller märkning av desinfektionsmedel finns även särskilda nationella bestämmelser. Av 3 kap. 9 § bekämpningsmedelsförordningen framgår att en biocidprodukt som tillhandahålls på marknaden i Sverige ska vara märkt på svenska. Det följer även av 4 kap. 6 § KIFS 2008:3 framgår att biocidprodukter ska vara

märkta på svenska. Tidsbegränsade undantag från språkraven i bekämpningsmedelsförordningen får göras med stöd av bemyndigandet i 3 kap. 9 a § bekämpningsmedelsförordningen.

Tid för ikraftträdande och informationsinsatser

Föreskrifterna (KIFS 2020:3) trädde i kraft den 9 april 2020. Giltigheten av föreskrifterna förlängdes genom KIFS 2020:7 till och med den 15 mars 2021. Nu gällande förslag innebär att föreskrifterna ska fortsätta att gälla till och med den 30 september 2021 vilket sammanfaller med giltighetstiden för den tillfälliga pandemilagen och den bortre tidsgränsen för undantagen från artikel 95-listan.

Kemikalieinspektionen bedömer att det inte finns ytterligare behov av särskilda informationsinsatser utöver de som redan genomförts och genomförs av myndigheten. På Kemikalieinspektionens webbplats finns uppdaterad information om de lättnader som myndigheten har vidtagit med anledning av rådande pandemi. Myndighetens upplysningstjänst arbetar också aktivt med att besvara frågor från berörda aktörer samt informera intressenter om de åtgärder som myndigheten vidtar. Detta arbete utförs delvis med hjälp av det redan uppbyggda och etablerade stödsystemet.

Ovanstående konsekvensanalys härstammar från den konsekvensanalys som genomfördes i maj 2020, i samband med införandet av KIFS 2020:3, eftersom denna även bedöms vara aktuell för föreskrifternas fortsatta giltighet.

Samråd

I kontakt med Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har framkommit att såväl Socialstyrelsen som SKR anser att undantagen från språkkrav bör förlängas, som en beredskap, med anledning av att pandemin fortfarande pågår.