

## Undantag från språkkrav för vissa desinfektionsmedel

### Förslag

Kemikalieinspektionen föreslår genomförande av undantag från språkkraven som innebär att märkning och säkerhetsdatablad ska vara på svenska för hand- och ytdesinfektionsmedel som ska användas yrkesmässigt. Förutom på svenska, föreslås att märkning och säkerhetsdatablad får vara skrivna på engelska, danska eller norska. 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 informationsblad eller på annat sätt i samband med tillhandahållandet. Förslagen föreslås träda i kraft den 24 april 2020.

Se förslagets fullständiga lydelse i bilaga I.

### Bakgrund

Utbrottet av covid-19 har klassificerats som en pandemi och hot mot människors hälsa av WHO'. Risken för smittspridning har bedömts som mycket hög. Regeringen, Folkhälsomyndigheten och WHO har därför rekommenderat användning av desinfektionsmedel för att förebygga och motverka smittspridning som ett komplement till allmän rengöring och handtvätt. Det finns risk för brist på desinfektionsmedel för att begränsa spridningen av Coronavirus SARS-CoV-2 som kan ge upphov till Covid-19.

Språkkraven om att märkning och säkerhetsdatablad ska vara på svenska kan innebära att leveranser av desinfektionsmedel dröjer. Då det är brådskande att öka tillgången på desinfektionsmedel föreslås en lättnad från nämnda språkkrav under en begränsad tid.

## Gällande regler

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

### *Språkrav i CLP-förordningen*

Det framgår av artikel 17.2 CLP-förordningen<sup>2</sup> 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-förordningen<sup>3</sup> 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 (2014:425) om bekämpningsmedel framgår att en biocidprodukt som tillhandahålls på marknaden i Sverige ska vara märkt på svenska.

## Bemyndiganden för undantag

För närvarande arbetar regeringskansliet med att förbereda eventuella bemyndiganden till Kemikalieinspektionen för att myndigheten ska kunna medge undantag från ovanstående bestämmelser. Bemyndigandena förväntas möjliggöra undantag i form av föreskrifter respektive dispens i enskilda fall om detta är nödvändigt på grund av fara för folkhälsan, djurs hälsa eller miljön.

## Motiv

Kemikalieinspektionen bedömer att smittspridningen av SARS-CoV-2 utgör en fara för folkhälsan i den mening som avses i de bemyndiganden som väntas från regeringskansliet. För att begränsa smittspridningen behövs en ökad tillgång av hand- och ytdesinfektionsmedel som ska användas yrkesmässigt. Då leveranser är brådskande och riskerar att försenas på grund av språkraven om märkning eller säkerhetsdatablad på svenska bedömer Kemikalieinspektionen att de föreslagna undantagen är motiverade att genomföra för nämnda medel under en begränsad tid.

---

<sup>1</sup> 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”.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

Undantagen bör begränsas av villkor som syftar till att möjliggöra att information om medlen ändå når användarna och att dessa kan tillgodogöra sig den. Ett villkor bör vara att märkning och säkerhetsdatablad inte behöver vara skrivna på svenska utan kan vara författade på engelska, danska eller norska. Detta då dessa språk bedöms kunna förstås av en stor andel av dem som kan bedömas använda de aktuella produkterna.

Ett annat villkor bör vara att den som tillhandahåller desinfektionsmedlen på marknaden fortfarande ska lämna uppgifter om det verksamma ämnet, dess koncentration och produktens användningsområde på svenska vid tillhandahållandet. Uppgifterna behöver dock inte finnas på svenska på förpackningen utan får exempelvis lämnas på ett separat informationsblad.

#### Konsekvensutredning

Kemikalieinspektionen bedömer att konsekvensutredning för förslaget kan vidtas efter beslutet på grund av fara för liv eller hälsa, i enlighet med 4 § andra stycket förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

#### Ikraftträdande och giltighetstid

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 24 april 2020 och gälla till och med den 31 december 2020.

## Förslag

Kemikalieinspektionen föreslår att bestämmelser med nedanstående lydelse införs i Kemikalieinspektionens föreskrifter.

### Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2020:3) med särskilda bestämmelser om undantag från kraven om märkning och säkerhetsdatablad på svenska

1 § Med undantag från vad som föreskrivs i artikel 17.2 förordningen (EG) nr 1272/2008 gäller följande.

Ämnen och blandningar som utgör biocidprodukter av produkttyperna 1–4 i bilaga V till förordningen (EU) nr 528/2012 får för yrkesmässig användning släppas ut på den svenska marknaden med märkning enligt artikel 17.2 förordningen (EG) nr 1272/2008 på, utöver svenska, något av följande språk: norska, danska eller engelska.

2 § Med undantag från vad som föreskrivs i artikel 31.5 förordningen (EG) nr 1907/2006 gäller följande.

Ämnen och blandningar som utgör biocidprodukter av produkttyperna 1–4 i bilaga V till förordningen (EU) nr 528/2012 får för yrkesmässig användning släppas ut på den svenska marknaden med säkerhetsdatablad enligt artikel 31.5 förordningen (EG) nr 1907/2006 på, förutom svenska, något av följande språk: norska, danska och engelska.

3 § Med undantag från vad som föreskrivs i 3 kap. 9 § förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel samt 4 kap. 6 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (2008:3) om bekämpningsmedel gäller följande.

En biocidprodukt i produkttyperna 1–4 i bilaga V till förordningen (EU) nr 528/2012 får för yrkesmässig användning tillhandahållas på den svenska marknaden med märkning på något av följande språk: svenska, norska, danska eller engelska. Den som tillhandahåller sådana desinfektionsmedel ska lämna uppgifter om det verksamma ämnet, dess koncentration och produktens användningsområde på svenska vid tillhandahållandet. Dessa uppgifter behöver inte lämnas på svenska på förpackningen, utan får lämnas på ett informationsblad eller på annat sätt i samband med tillhandahållandet.

Denna författning träder i kraft den 24 april 2020.

Denna författning upphör att gälla den 31 december 2020.