

Miljökravsmodul: Biocidprodukter och behandlade varor (Biocidal products and treated articles) - Anskaffning

Information till kravställaren

Biocidprodukter och varor behandlade med biocidprodukter är hårt reglerade i lagstiftningen då de, särskilt under användningsfasen, kan ha stor påverkan på miljön.

En förenklad **definition av en biocidprodukt** är att det är ett ämne/blandning avsedd att förstöra, oskadliggöra, hindra, förhindra verkningarna av eller på annat sätt kontrollera skadliga organismer på andra tillvägagångssätt än genom enbart fysisk eller mekanisk inverkan. Exempel på biocider är desinfektionsmedel, träskyddsmedel, myggmedel, råttgifter, båtbottnfärger (antifouling). Även myggnät bedöms som en biocidprodukt då den primära funktionen är att skydda mot skadliga organismer.

En förenklad **definition av biocidbehandlad vara är** att det är ett ämne, blandning, eller vara som har behandlats avsiktligt med en (eller flera) biocidprodukt(er). Exempel på biocidbehandlad vara är tält med antimögelfunktion och uniformer med permetrin. Fullständig definitionen på biocidprodukt och varor behandlade med biocidprodukter finns i "Information till kravställaren" efter kravtexten i modulen.

Vid upphandling av biocidprodukter eller varor behandlade med biocidprodukter kontakta hallbarhet@fmv.se

I denna miljökravsmodul definieras vilken typ av krav som avses i vänster kolumn. "L" markerar ett lagkrav inom området. "M" markerar ett miljökrav som kan användas för att materiel ska vara anpassad till försvarssektorns behov samt säkerställa försörjning över hela livscykeln.

I kravformuleringen anges ibland en kommentar (i rött) till kravställaren, som stöd för tillämpning av kravet. Den röda texten ska tas bort innan kravet används i upphandlingsdokumenten.

Kravställaren kan ange modulens krav i den tekniska specifikationen (TS) / kravspecifikationen eller i verksamhetsåtagandespecifikationen (VÅS/SoW). Kravställaren måste själv göra bedömningen om var ett krav lämpligen ska placeras samt om det är relevant att ställa alla eller vissa av kraven utifrån upphandlingens art. Miljökravsmodulen ska endast ses som ett stöd i arbetet.

Obs! Direkt efter miljökravsmodulen följer viktig information om miljöpåverkan, relevanta lagar, miljökrav inom området. Läs denna information.

I denna miljökravsmodul används begreppen "biocidprodukt [eng: "biocidal product"] och behandlad vara [eng: " treated article"] enligt definition i Biocidförordningen (EU nr 528/2012). Begreppen "vara" [eng: "article"] och "kemisk produkt" [eng: "chemicals (substances and mixtures)"] definieras i enlighet med Reach-förordningen (EG 1907/2006) och KIFS 2017:7.

Krav-typ		Miljökrav i TS	Text till svarsbilaga
	1	<u>Krav på avsaknad av biocider i kemiska produkter och varor</u>	
M	1.1 Svenska	<p><i>Alt. 1.</i> Kemisk produkt ska inte vara en biocidprodukt, enligt definitionen i biocidförordningen (förordning (EU) nr 528/2012).</p> <p><i>Alt 2.</i> Varor ska inte ha blivit behandlade med en biocidprodukt, enligt definitionen i biocidförordningen (förordning (EU) nr 528/2012).</p>	Uppfylls detta skall-krav? Ja/Nej
	English	<p><i>Alt. 1.</i> Chemicals shall not be a biocidal product, as defined in the biocide regulation (Regulation (EU) no 528/2012).</p> <p><i>Alt 2.</i> Articles shall not have been treated with a biocidal product, as defined in the biocide regulation (Regulation (EU) no 528/2012).</p>	Is the shall-requirement fulfilled? Y/N
	Hjälp-text	<p><i>Till kravställaren (röd text tas bort): Detta krav ska ställas då ingen biocidfunktion efterfrågas. Biocider/biocidbehandlade varor innebär en belastning på både miljön och FMV:s arbete i form av extra resurser för att säkerställa försörjningstrygghet och efterlevnad av lagkrav. Detta krav gäller både biocidprodukter (alt 1) och behandlade varor (alt 2).</i></p>	
		Miljökrav i VÅS/SOW	
	2	<u>Krav på varor som är biocidbehandlade: ingående biocidprodukter och verksamma ämnen</u>	

L/M	2.1 Svenska	<p>Leverantören ska redovisa varor som är behandlade med en biocidprodukt. Förteckningen ska innehålla information om:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vilka varor som är behandlade med en biocidprodukt. • Kemiskt namn och CAS-nr på alla verksamma ämnen i biocidprodukten för resp. vara. • Halt (vikts-%) av de aktiva ämnet/ämnena i biocidprodukten för resp. vara. • Redovisa hur den behandlade varan uppfyller nationell lagstiftning såväl som EU:s biocidlagstiftning. • Redovisa hur den behandlade varan är märkt enligt artikel 58 EU:s biocidförordning, (EU) 528/2012. <p><i>Not: Anbud med varor som inte uppfyller nationell såväl som EU:s biocidlagstiftning kommer ej att accepteras av FMV.</i></p>	<p><u>Styrkande av krav:</u> Leverantören ska leverera en förteckning enligt kravet samt bild på märkning.</p>
	English	<p>The supplier shall declare articles that are treated with a biocide product. The declaration shall include following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Which articles are treated with a biocidal product. • Chemical name and CAS-no of all active substances in the biocidal product for each treated article. • Concentration (w/w %) of the active substance/s in the biocidal product for each treated article. • Describe how the treated article complies with national as well as EU legislation on biocides. • Demonstrate how the treated article is labelled according to the biocide regulation, article 58 (EU) 528/2012. <p><i>Note: Tenders with articles that fail to comply with national and EU legislation on biocides will not be accepted by FMV.</i></p>	<p><u>Verification of fulfilment:</u> The supplier shall submit a declaration in accordance with the requirement as well as a photo of the label.</p>
	Hjälptext	<p><i>Till kravställaren (röd text tas bort): Vid utvärderingen av detta krav ska hallbarhet@fmv.se kontaktas. Detta krav gäller för varor behandlade med biocidprodukt.</i></p>	
3	<u>Krav på förteckning av biocidprodukter</u>		

L/M	3.1 Svenska	<p>Leverantören ska redovisa biocidprodukter. Förteckningen ska innehålla information om:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vilka kemiska produkter som är biocidprodukter. • Kemiskt namn och CAS-nr på de verksamma ämnen som ingår i biocidprodukten. • Halt (vikts-%) av de verksamma ämnet/ämnena i biocidprodukten. • Redovisa hur biocidprodukten uppfyller nationell lagstiftning såväl som EU:s biocidlagstiftning, (EU) nr 528/2012. • Redovisa vilken behörighetsklass biocidprodukten tillhör (ex. 1, 2, 3). <p><i>Not: Anbud med kemiska produkter som inte uppfyller nationell såväl som EU:s biocidlagstiftning kommer ej att accepteras av FMV.</i></p>	
	English	<p>The supplier shall declare biocidal products. The declaration shall include the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Which chemicals that are biocidal products. • Chemical name and CAS-no of all active substances in the biocidal product(s). • Concentration (w/w %) of the active substance(s) in the biocidal product(s). • Demonstrate how the biocidal product complies with national as well as EU legislation on biocides, (EU) nr 528/2012. • Disclose which category the biocidal product is classified as (e.g. 1, 2, 3). <p><i>Note: Tenders with chemicals that fail to comply with national and EU legislation on biocides will not be accepted by FMV.</i></p>	
	Hjälp text	<p><i>Till kravställaren (röd text tas bort): Vid utvärderingen av detta krav ska hallbarhet@fmv.se kontaktas. Detta krav gäller för biocidprodukt.</i></p> <p><i>Det finns en mall för kemikalieförteckning tillgänglig på FMV:s Sharepoint: https://sharepoint.fmv.se/com/C0015/Dokument/Template%20Information%20chemical%20products_FMV_(v1.0).xlsx</i></p>	
4	<u>Krav på säkerhetsdatablad</u>		

L/M	4.1 Svenska	<p>1a. Leverantören ska tillhandahålla säkerhetsdatabladen till FMV i elektronisk form [välj alternativ i/ii].</p> <p>i. senast [ange tidsperiod, X mån] innan första leverans.</p> <p>ii. med första leverans.</p> <p>1b. Säkerhetsdatabladen ska vara utformade enligt Förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach). Klassificeringen ska vara enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).</p> <p>1c. Säkerhetsdatabladen ska vara skrivna på svenska.</p>	
	English	<p>1a. The supplier shall provide safety data sheets to FMV electronically [välj alternativ i/ii].</p> <p>i. by the latest [ange tidsperiod, X mån] before the first delivery.</p> <p>ii. with the first delivery.</p> <p>1b. The safety data sheets shall be compiled as specified in Regulation (EC) no 1907/2006 (Reach). The classification shall be according to Regulation (EC) no 1272/2008 (CLP).</p> <p>1c. The safety data sheets shall be written in Swedish.</p>	
	Hjälptext	<p><i>Till kravställaren (ta bort rödmarkerad text när kravet används):</i> <i>Krav i och ii är olika alternativ. Välj ETT av alternativen beroende på vid vilken tidpunkt förteckning ska lämnas av anbudsgivaren/leverantören (enligt val av krav ovan) och sammanfoga med ovan text. Ta bort övrigt krav.</i></p>	
5		<p><u>Krav på kemiska produkter i Kemikalieinspektionens Produktregister</u></p>	
L	5.1 Svenska	<p>Om en kemisk produkt enligt svensk lagstiftning ska registreras till Kemikalieinspektionens Produktregister så ska leverantören underrätta [ange kontaktyta i FMV-projektet/avtalet] om produktens A-nummer när produkten har registrerats hos Produktregistret (https://www.kemi.se/produktregistret)</p>	

	English	If a chemical by Swedish law shall be notified to the Swedish Chemicals Agency's Products Register, the supplier shall inform FMV of the A-number of the chemical once it has been registered (https://www.kemi.se/en/products-register)	
	Hjälptext	<i>Till kravställaren (ta bort rödmarkerad text när kravet används): Detta krav är relevant för biocidprodukter.</i>	
	6	<u>Krav på information avseende innehåll av PFAS och nanomaterial</u>	
L/M	6.1 Svenska	<p>Leverantören ska informera FMV om kemiska produkter eller varor innehåller:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Högfluorerade ämnen (PFAS), namn inkl. CAS-nr på ämnet och dess koncentration. • Nanomaterial*. Inkl. funktionen av nanomaterialet. <p>Informationen ska innehålla de uppgifter som krävs enligt KIFS 2017: 7, 17 §.</p> <p>Undantag från att delge uppgifter enligt KIFS 2017: 7, 17 §: Om leverantören inte har tillgång till, och inte kan erhålla, någon eller några av de uppgifter som krävs enligt KIFS 2017: 7 (17 §) ska en giltig motivering tillhandahållas för varje saknad uppgift.</p> <p><i>*Nanomaterial: ett avsiktligt tillverkat material som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller agglomerat och där minst 50 procent av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nm. Vad gäller fullerener, grafenflagor och nanorör betraktas dessa som nanomaterial även om de har en eller flera yttre dimensioner under 1 nm.</i></p>	

	English	<p>The supplier shall inform FMV if the chemical contains:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Highly fluorinated substances (PFAS), the name incl. CAS-no for the relevant substance and its concentration. • Nanomaterial*, incl. the function of the nanomaterial. <p>The information shall include the requested information according to KIFS 2017:7, 17 §.</p> <p>Exemption from submitting data according to KIFS 2017, 17 §: If the supplier do not have access, and cannot acquire, some of the data points required in KIFS 2017:7 (17 §), an explanatory statement shall be submitted for each missing data point.</p> <p><i>* Nanomaterial: an intentionally manufactured material that contains particles in the free state or in the form of aggregates or agglomerates and where at least 50 percent of the particles in the number size distribution have one or more external dimensions in the size range 1–100 nm. Fullerenes, graphene flakes and nanotubes are considered nanomaterials even if they have one or more outer dimensions below 1 nm.</i></p>	
	Hjälp text	<p><i>Till kravställaren (ta bort rödmarkerad text när kravet används): Denna information krävs vid registrering till Kemikalieinspektionens produktregister vid införsel av kemiska produkter. Kontakta hallbarhet@fmv.se för stöd.</i></p>	
7		<p><u>Information avseende ämnen på Kandidatförteckningen eller bilaga XIV till Reach</u></p>	

L/M	7.1 Svenska	<p>Ämnen/föreningar som återfinns på Kandidatförteckningen och ingår i kemiska produkter/varor (inkl. biocidprodukter och behandlade varor) ska redovisas i särskild förteckning.</p> <p>Förteckningen ska innehålla:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Handelsnamnet på den kemiska produkten/ som innehåller ämnet. • Kemiskt namn inkl. CAS-nr eller motsvarande. • Halt (vikts-%) av ämnet i produkten. • Information om leverantören planerar för att substituera ämnet som är upptaget på ECHA:s Kandidatförteckningen. • Information om hur leverantören kommer att säkerställa försörjningstrygghet för FMV av den aktuella kemiska produkten under hela avtalsperioden. • Information om ämnet finns upptaget på Reach, bilaga XIV samt ID för ansökan respektive tillståndnummer. <p>Länk till kandidatförteckningen: https://echa.europa.eu/candidate-list-table</p>	<p><i>Styrkande av krav: Leverantören ska bifoga en förteckning enligt kravet, alternativt redovisa att inga ämnen på Kandidatförteckningen ingår.</i></p>
	English	<p>Substances/compounds found on the Candidate list and as ingredients in chemicals, substances and mixtures, and articles (incl. biocidal products and treated articles) shall be declared in a separate document.</p> <p>The declaration shall include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The trade name of the chemical containing the substance. • Chemical name including CAS-no or equivalent. • Concentration (w/w %) of the substance in the chemical. • Information about whether the supplier plans to substitute the substance included on ECHA's Candidate List. • Information regarding how the supplier will ensure Security of Supply to FMV of the chemical in question throughout the contractual period. • Information regarding if the substance is included in Reach, Annex XIV and its application ID respectively its authorization number. <p>Link to the Candidate List: https://echa.europa.eu/candidate-list-table</p>	<p><i>Verification of fulfilment: The supplier shall submit a declaration in accordance with the requirement Alternatively declare that no substances on the Candidate list are included.</i></p>

	Hjälp text	<p><i>Till kravställaren (ta bort rödmarkerad text när kravet används): Om leverantören redovisar ämnen på Kandidatförteckningen > 0,1vikts% måste undantag från Kriteriedokumentet sökas. FMV accepterar inte förekomst av sådana ämnen annat än om det finns synnerliga skäl. Kontakt hallbarhet@fmv.se vid behov av stöd.</i></p>	
--	------------	--	--

Information till kravställaren:

En biocidprodukt är en produkt avsedd att förstöra, oskadliggöra, hindra, förhindra verkningarna av eller på annat sätt kontrollera skadliga organismer på andra tillvägagångssätt än genom enbart fysisk eller mekanisk inverkan. Exempel på biocider är desinfektionsmedel, träskyddsmedel, myggmedel, råttgifter och båtbottnfärger. En behandlad vara är en vara som är behandlad med en biocidprodukt för att ge varan en viss funktion, t.ex. att göra en tröja luktfri. Behandlade varor kan återfinnas i de flesta varugrupper. Exempel på behandlade varor är båtar målade med båtbottnfärg, impregnerat virke, skor, madrasser, städmaterial och vitvaror.

Biocidprodukter omfattas av biocidlagstiftningen där huvudregeln är att biocidprodukter ska vara godkända innan de får säljas eller användas inom EU. Ett av villkoren för att produkten ska kunna godkännas är att de verksamma ämnena i biocidprodukten måste vara godkända. Det krävs alltså två nivåer av godkännande, både för de verksamma ämnena och för biocidprodukten i sig.

I dagsläget är vissa biocidprodukter undantagna kravet på godkännande¹, men dessa undantag upphör successivt från det den europeiska biocidförordningen trädde i kraft 2013. Ikraftträdandet av den europeiska biocidförordningen innebär att även behandlade varor regleras.

För att få släppas ut på marknaden får behandlade varor bara innehålla biocidprodukter med verksamma ämnen som är godkända av ECHA för den typen av användning eller som finns med i förordningen om arbetsprogrammet för systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen i biocidprodukter.

FMV bör sträva att minimera användningen av biocidprodukter till enbart nödvändiga applikationer, då biocider har en stark negativ påverkan på biologisk mångfald.

Relevant lagstiftning:

- Förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter. Biocidförordningen föreskriver att alla biocidprodukter som tillhandahålls på marknaden inom EU måste vara godkända. I denna förordning ingår även regler om varor som har behandlats med biocidprodukter.

Definitionen på en **biocidprodukt** är:

- *Varje ämne eller blandning som i den form det eller den levereras till användaren består av, innehåller eller genererar ett eller flera verksamma ämnen 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.*

¹ Om de verksamma ämnena utvärderas i EU:s granskningsprogram

- *Varje ämne eller blandning som genereras från ämnen eller blandningar som inte omfattas av första strecksatsen, och som är avsedda att användas för att förstöra, avskräcka, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över någon skadlig organism på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan.*
- *En behandlad vara som i första hand har en biocidfunktion ska anses som biocidprodukt.*

Definitionen på en **biocidbehandlad vara** är:

- *Varje ämne, blandning, eller vara som har behandlats med eller som avsiktligt innehåller en eller flera biocidprodukter.*
- Förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden föreskriver att alla växtskyddsmedel som släpps ut på marknaden inom EU måste vara godkända.
- Förordning (EU) nr 1062/2014 om arbetsprogrammet för systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen i biocidprodukter. En förutsättning för att en biocidprodukt ska kunna godkännas är att de verksamma ämnen som ingår i produkten finns med i denna förordning och har blivit godkända för produktens avsedda användningsområde.
- SFS 2014:425 om bekämpningsmedel
- KIFS 20017:7 om kemiska produkter och biotekniska organismer
- KIFS 2022:3 Kemikalieinspektionens föreskrifter om bekämpningsmedel innehåller bestämmelser om bekämpningsmedel i form av växtskyddsmedel och biocidprodukter samt om träskyddsbehandlat virke..
- Förordning EG (nr) 1272/2008 (CLP) reglerar klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.
- Förordning EG (nr) 1907/2006 (Reach) reglerar registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier.

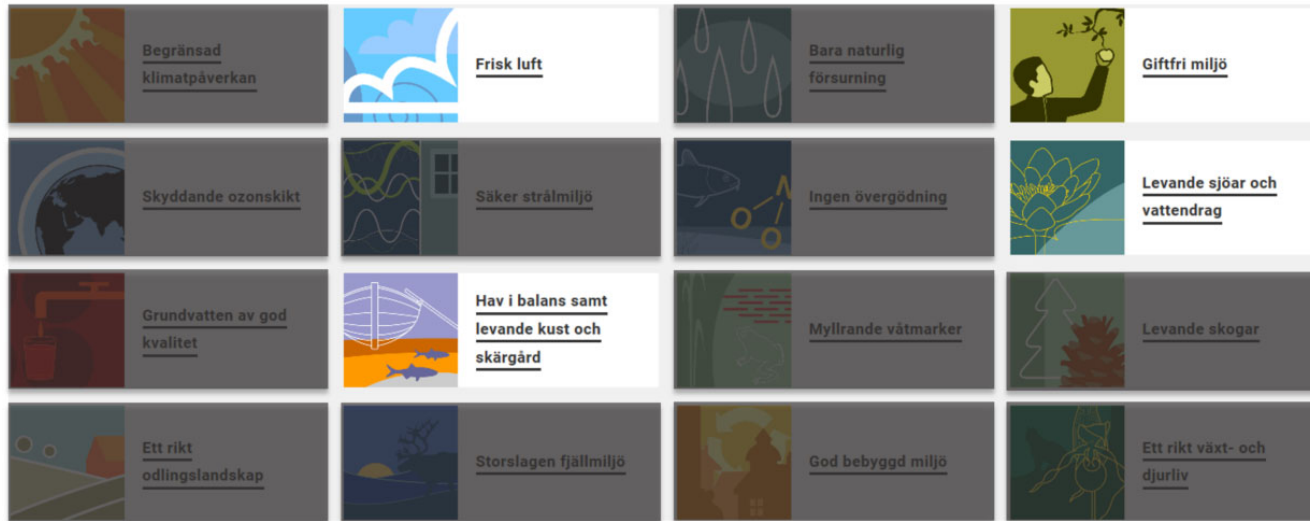
För kategorin bekämpningsmedel och varor innehållande biocider så är det speciellt viktigt att säkerställa att den existerande lagstiftningen efterföljs för att FMV ska kunna säkerställa försörjningstrygghet av dessa produkter och varor.

För intern styrning inom kemiområdet, se TjF Kemi - kemiska produkter och kemiska ämnen i varor.

Andra relevanta miljökravsmoduler:

- Se Drifts- och underhållskemikalier

Berörda nationella miljömål



Berörda globala hållbarhetsmål

