

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 och båtbottnfärger.

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

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 (innebär högre krav än lagstiftningen).

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) / avtalsutkast. 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.

Krav-typ		Miljökrav i FFU/Al	Text till svarsbilaga
	1	<u>Krav på avsaknad av biocider</u>	
M	1.1 Svenska	<p><i>Alt. 1.</i> Offererad kemisk produkt ska inte vara en biocidprodukt, enligt definitionen i biocidförordningen (förordning (EU) nr 528/2012).</p> <p><i>Alt 2.</i> Offererade varor/materiel 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> Offered chemicals shall not be a biocidal product, as defined in the biocide regulation (Regulation (EU) no 528/2012).</p> <p><i>Alt 2.</i> Offered articles/materials 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>	
	2	<u>Krav på varor och materiel som är biocidbehandlade: ingående biocidprodukter och verksamma ämnen</u>	

L/M	2.1 Svenska	<p>Anbudsgivaren ska redovisa offererade varor/materiel som är behandlade med en biocidprodukt. Förteckningen ska innehålla information om:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vilka varor/materiel som är behandlade med en biocidprodukt. - Kemiskt namn och CAS-nr på alla verksamma ämnen i biocidprodukten för resp. vara/materiel. - Halt (volymprocent) av ämnet i produkten. - Redovisa hur den behandlade varan uppfyller nationell lagstiftning såväl som EU:s biocidlagstiftning. - Redovisa hur den behandlade varan är märkt enligt biocidförordningen. <p><i>Not: Anbud med offererade varor/materiel som inte uppfyller nationell såväl som EU:s biocidlagstiftning kommer ej att accepteras av FMV.</i></p>	<p>Uppfylls detta skall-krav? Ja/Nej</p> <p><u>Styrkande av krav:</u> <i>Anbudsgivare ska till anbudet bifoga en förteckning enligt kravet samt bild på märkning.</i></p>
	English	<p>The declaration shall include following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Which articles/materials are treated with a biocidal product. - Chemical name and CAS-no of all active substances in the biocidal product for each treated article/material. - Concentration (w/w %) of the substance in the product. - 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. <p><i>Note: Tenders with offered articles/materials that fail to comply with national and EU legislation on biocides will not be accepted by FMV.</i></p>	<p>Is the shall-requirement fulfilled? Y/N</p> <p><u>Verification of fulfilment:</u> <i>The tenderer must attach a register in accordance with the requirement to the tender, as well as a photo of the label.</i></p>
	Hjälpstext	<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>Biocidprodukter</u>	
L/M	3.1 Svenska	<p>Anbudsgivaren ska redovisa biocidprodukter. Förteckningen ska innehålla information om:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vilka offererade produkter som är biocidprodukter. - Kemiskt namn och CAS-nr på de verksamma ämnen som ingår i biocidprodukten. - Halt (volymprocent) av ämnet i produkten. - Redovisa hur biocidprodukten uppfyller nationell lagstiftning såväl som EU:s biocidlagstiftning. - Redovisa vilken behörighetsklass produkten tillhör (ex. 1, 2, 3) <p><i>Not: Anbud med offererade kemiska produkter som inte uppfyller nationell såväl som EU:s biocidlagstiftning kommer ej att accepteras av FMV.</i></p>	Uppfylls detta skall-krav? Ja/Nej
	English	<p>The tenderer shall declare all offered biocidal products. The declaration shall include the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Which products that are biocidal products. - Chemical name and CAS-no of all active substances in the biocidal product(s). - Concentration (w/w %) of the substance in the product. - Demonstrate how the biocidal product complies with national as well as EU legislation on biocides. - Disclose which category the product is classified as (e.g. 1, 2, 3) <p><i>Note: Tenders with offered chemical products that fail to comply with national and EU legislation on biocides will not be accepted by FMV.</i></p>	Is the shall requirement fulfilled? Y/N
	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>	

	4	<u>Säkerhetsdatablad</u>	
L/M	4.1 Svenska	<p>a. Anbudsgivaren ska tillhandahålla elektroniskt säkerhetsdatablad som bilaga till anbudet, för offererade biocidprodukter. Säkerhetsdatabladen ska vara utformade enligt Förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach) och förordning (EG) nr 528/2012. Klassificeringen ska vara enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).</p> <p>b. Säkerhetsdatabladet ska vara skrivet på svenska.</p> <p>Undantag från 1b: Om den kemiska produkten inte är satt på den svenska marknaden och inte har ett svenskt säkerhetsdatablad så ska säkerhetsdatabladet vara skrivet på engelska.</p>	<p>Uppfylls detta skall-krav? Ja/Nej</p> <p><i>Styrkande av krav: Säkerhetsdatablad enligt kravet ska bifogas anbudet.</i></p>
	English	<p>a. The tenderer shall provide electronical safety data sheets enclosed with the tender for offered biocidal products. The safety data sheets shall be compiled according to Regulation (EC) no 1907/2006 (Reach) and Regulation (EU) no 528/2012. The classification shall be according to Regulation (EC) no 1272/2008 (CLP).</p> <p>b. The safety data sheet shall be written in Swedish.</p> <p>Exemption from 1b: If the chemical product is not placed on the Swedish market and do not has a Swedish safety data sheet then the safety data sheet shall be written in English.</p>	<p>Is the shall-requirement fulfilled? Y/N</p> <p><i>Verification of fulfilment: Safety data sheet, as required, shall be enclosed with the tender.</i></p>
	Hjälptext	<p><i>Till kravställaren (röd text tas bort): Detta krav är en variant av krav 5.1 se sektion "krav i VÅ-spec/SoW alternativt utkast till kontrakt/avtal". Detta krav är lämpligt att använda när man vill kunna kontrollera säkerhetsdatablad vid anbudsutvärderingen vid upphandling av en definierad grupp av biocidprodukter.</i></p>	
		Krav i VÅ-spec/SoW alternativt utkast till kontrakt/avtal	
	5	<u>Säkerhetsdatablad</u>	

L	5.1 Svenska	<p>a. Leverantören ska tillhandahålla säkerhetsdatablad elektroniskt <i>[välj alternativ i/ii]</i>, för de biocidprodukter som leverantören anvisar alternativt levererar till FMV/Försvarsmakten. Säkerhetsdatabladen ska vara utformade enligt Förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach) och förordning (EG) nr 528/2012. Klassificeringen ska vara enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).</p> <p>i. senast <i>[ange tidsperiod]</i> innan första leverans ii. med första leverans</p> <p>b. Säkerhetsdatabladet ska vara skrivet på svenska.</p>	
	English	<p>a. The supplier shall provide safety data sheets electronically <i>[välj alternativ i/ii]</i> for the biocidal products that the supplier designates, alternatively delivers to FMV/Swedish Armed Forces (Försvarsmakten). The safety data sheets shall be compiled according to Regulation (EC) No 1907/2006 (Reach) and Regulation (EC) no 528/2012. The classification shall be according to Regulation (EC) no 1272/2008 (CLP).</p> <p>i. by latest <i>[ange tidsperiod]</i> before the first delivery. ii. with the first delivery</p> <p>b. The safety data sheet shall be written in Swedish.</p>	
	Hjälpstext	<p><i>Till kravställaren (ta bort röd text): i och ii är olika alternativ. Välj ett av alternativen beroende på vid vilken tidpunkt säkerhetsdatablad ska lämnas av leverantören. Ta bort övrigt alternativ. Detta krav är relevant för biocidprodukter.</i></p>	
	6	<u>Produktanmälan</u>	
L	6.1 Svenska	<p>Om en kemisk produkt enligt svensk lagstiftning ska anmälas till Kemikalieinspektionens Produktregister, ska leverantören underrätta FMV om produktens A-nummer när produkten har registrerats hos Produktregistret http://www.kemi.se/hitta-direkt/produktregistret</p>	
	English	<p>If, by Swedish law, a biocidal product shall be notified to the Swedish Chemicals Agency's Products Registry, the supplier shall inform FMV of the product's A-number once it has been registered (https://www.kemi.se/en/directly-to/products-register).</p>	

	Hjälptext	<i>Till kravställaren (röd text tas bort): Detta krav är relevant för biocidprodukter.</i>	
	7	<u>Nanomaterial</u>	
	7.1 Svenska	<p>Leverantören ska tillhandahålla FMV/Försvarmakten om kemiska produkter innehåller nanomaterial.</p> <p>Informationen ska även innehålla de uppgifter som krävs enligt KIFS 2017:7, 17§.</p> <p>Undantag från att delge uppgifter enligt KIFS 2017:7, 17§:</p> <p>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 motivering tillhandahållas varje saknad uppgift.</p>	
	English	<p>The Supplier shall submit information if chemicals contain nanomaterial to FMV/Swedish Armed Forces.</p> <p>The information shall include the data required by KIFS 2017:7, 17§.</p> <p>Exemption to submit data according to KIFS 2017:7, 17§:</p> <p>If the Supplier do not have access, and cannot acquire, data points required by KIFS 2017:7, (17§), an explanatory statement shall be submitted for each missing data point.</p>	
	Hjälptext	<i>Till kravställare (röd text tas bort): Detta krav är för kemiska produkter och är anpassat för att FMV/Försvarmakten ska kunna genomföra den lagstadgade registreringen till Kemikalieinspektionens produktregister</i>	

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.

I Sverige gäller som huvudregel att alla biocidprodukter som har godkända verksamma ämnen ska vara godkända av Kemikalieinspektionen alternativt ECHA för att få släppas ut på den svenska marknaden. Det kan vara långa handläggningstider hos Kemikalieinspektionen vid godkännande och registreringen av biocidprodukter. Innan en produkt har fått sitt godkännande är det inte tillåtet att sätta ut den på marknaden.

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.

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.*
- *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 2008:3 om bekämpningsmedel innehåller bland annat nationella bestämmelser och undantag från EU-bestämmelser. Där finns krav på förpackning och märkning, uppgifter om saluförbud och användningsförbud och om ämnen som får och inte får ingå i bekämpningsmedel eller biocidprodukter.
- Förordning EG (nr) 1272/2008 (CLP) reglerar klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

¹ Om de verksamma ämnena utvärderas i EU:s granskningsprogram

- Förordning EG (nr) 1907/2006 (Reach) reglerar registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier.

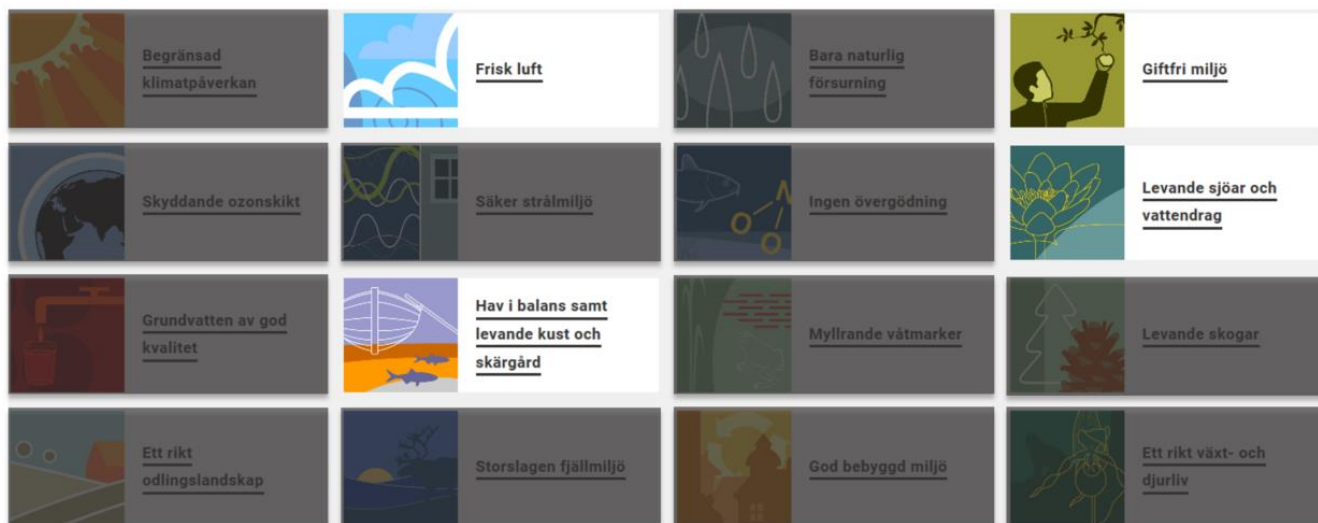
För kategorin bekämpningsmedel och varor innehållande biocider så är det speciellt viktigt att säkerställa att den existerande lagstiftningen efterföljs för att FMV ska kunna säkerställa försörjningstrygghet av dessa produkter och varor.

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

Andra relevanta miljökravsmoduler:

- Se modul kemiska produkter.

Berörda nationella miljömål



Berörda globala hållbarhetsmål

