

Bra Kemråd – krav och kriterier för rengöringsmedel, desinfektionsmedel, juvernäringsmedel, klövnäringsmedel och medel för ströbäddar

Version 5.6, giltig från 2022-09-01

De generella kriterierna gäller för alla angivna användningsområden. För respektive användningsområde kan det tillkomma kompletterande kriterier. Dessa kan vara strängare eller innebära lättnader från de generella kriterierna.

Genomgående i dessa kriterier menas med ämnen som ingår i produkter alla tillsatta ämnen inklusive kända tillsatser och föroreningar i ämnen eller råvaror.

Med klassificering avses, om inget annat anges, de regler som finns i Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 1272/2008, av den 16 december 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 (kallas för CLP-förordningen).

Generella kriterier

De koncentrationsgränser som anges i kriterierna gäller för halten i respektive produkts brukslösning. Dock gäller att:

- produkten i sig ska kunna hanteras på ett säkert sätt, även koncentratet
- risken för feldosering är minimal
- produkten i övrigt uppfyller gällande lagstiftning

1. Miljökrav på ingående ämnen i produkten

För alla ämnen som ingår i produkterna kommer miljödata kontrolleras i ECHA:s databas över registrerade ämnen samt i Prevents databas över Kemiska ämnen. Godkända produkter delas in i rekommenderas (klarar alla miljö och hälsokrav) och accepteras (klarar de lite lättare kraven).

1.1 Ämnen vars miljödata visar att de är miljöfarliga med långtidseffekter kan godkännas i följande koncentrationer i brukslösningen:

Ämnen som är klassificerade som miljöfarliga med långtidseffekter får ingå med nedanstående maxkoncentrationer.

Aquatic Chronic 1; H410 0,005%

Aquatic Chronic 2; H411 0,005%

Aquatic Chronic 3; H412 0,05%

Aquatic Chronic 4; H413 0,05%

Observera att haltgränserna för Chronic 1 minskar med samma magnitud som en eventuell M-faktor, d.v.s. ett ämne som har en M-faktor på 10 får bara finnas i brukslösningen av produkten i en halt av 0,0005%.

1.2 Ämne som uppfyller kriterierna för PBT (persistenta, bioackumulerbara och toxiska) eller vPvB (mycket persistenta och mycket bioackumulerbara) enligt REACH¹ får inte ingå i produkterna.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning 1907/2006 av den 18 december 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.

1.3 Ämne som uppfyller kriterierna för att klassificeras som Aquatic acute 1, H400, "Mycket giftigt för vattenlevande organismer" får ingå med 0,05 % i brukslösning (rekommenderas) eller 0,25% om de är både aerobt och anaerobt nedbrytbara (accepteras). Även här minskas haltgränserna med samma magnitud som en eventuell M-faktor.

1.4 Perättiksyra får ingå i högst 1,25 % i brukslösning (ger betyget accepteras).

1.5 Jod i fri form får ingå i desinficerande juvernårdsprodukter upp till 0,25 % (ger betyget accepteras). I fall där PVP-jod ingår räknas motsvarande halt fri jod ut och bedömningen görs på den.²

1.6 I desinfektionsmedel för gården (ej juvernård) får sulfaminsyra ingå med maximalt 1.25% (ger betyget accepteras).

1.7 För ämne med kända nedbrytningsprodukter som är klassificerade som miljöfarliga gäller kriterierna ovan, som om nedbrytningsprodukterna ingår i samma halt som ursprungsåmnet.

1.8 Väteperoxid får ingå i högst 1,25 % i brukslösning (ger betyget accepteras).

Undantag för komplexbildare:

Komplexbildare har ofta särskilt hög toxicitet för alger eftersom de blockerar tillgången till viktiga näringsämnen/spårämnen genom att binda upp dessa. Den uppmätta "toxiciteten" är därför inte representativ och saknar relevans. Den ekotoxikologiska bedömningen av komplexbildare baseras därför endast på toxicitetsvärden för fisk och kräftdjur.

2. Hälsokrav på produkt och ingående ämnen

2.1 En produkt som klassificeras som mycket giftig och giftig (GHS06), som frätande (GHS05), som hälsoskadlig (GHS07) eller hälsofarlig (GHS08) kan inte godkännas.

Undantag från ovanstående:

1. Produkter som klassificeras som hälsoskadliga med endast "Skadligt vid förtäring" (Acute tox 4, H302) och "Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna" (Asp tox, H304) undantas. De anses inte relevanta vid normal hantering.
2. Produkter som i koncentrerad lösning klassificeras som "Skadligt vid inandning" (Acute tox 4, H332) och/eller "Skadligt vid hudkontakt" (Acute tox 4 H312) p.g.a. innehåll av väteperoxid eller perättiksyra är undantagna om brukslösningen inte klassificeras som Skadligt vid inandning eller hudkontakt. (ger betyget accepteras).
3. Produkter som är klassificerade som frätande i brukslösning undantas från ovanstående om de inte kommer i kontakt med djuren samt om brukaren informeras på ett tydligt sätt i produktblad, på etikett och i säkerhetsdatablad vilken skyddsutrustning som ska användas för att undvika skador.
4. Produkter som är klassificerade som frätande i koncentrat men i brukslösning klassificeras som hudirriterande och ögonirriterande undantas i de fall där varken den koncentrerade lösningen eller brukslösningen kommer i kontakt med djuren samt om brukaren informeras på ett tydligt sätt i produktblad, på etikett och i säkerhetsdatablad vilken skyddsutrustning som ska användas för att undvika skador.

² Produkter får innehålla PVP-jod. Den formella klassningen H411 "Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter" är inte relevant eftersom PVP och jod bör ses som separata ämnen. Jod är ett H400-ämne och PVP är mycket dåligt nedbrytbart men har mycket låg toxicitet. PVP-jod innehåller ca 10-12 % jod.

5. Produkter som är klassificerade som frätande i koncentrat men i brukslösning inte klassificeras som varken frätande eller irriterande undantas.
6. Produkter i pulverform som är tänkta att användas som desinficerande/bakteriehämmande för ströbäddar ska vara utformade så att de inte dammar och kan orsaka ögonirritation eller irritera luftvägarna vid inandning.
7. Produkter som innehåller jod och som klassificeras som H373 "Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering" i brukslösning undantas.

Observera att produkter som klassas som sensibiliserande (allergiframkallande) kan inte godkännas. Produkter som kommer i kontakt med djur kan inte godkännas om de är klassificerade som frätande i koncentrat även om brukslösningen inte är klassificerad.

2.2 Produkten får inte innehålla ämnen som är klassificerade cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, CMR, (H350, H340, H360). Produkten får inte innehålla ämnen med klassificering CMR kategori 2 (H341, H351, H361) i koncentrationer som ger upphov till klassificering CMR kategori 2 (H341, H351, H361) av produkten. Produkten får inte innehålla ämnen som finns upptagna på SIN-listan för hormonstörande egenskaper.³

3. Övriga miljö- och hälsokrav på ingående ämnen

3.1 Färgämnen får ej ingå i produkten. I vissa fall där färgämnen har en tydlig funktion kan de godkännas med förutsättning att de är livsmedelsgodkända, lätt avtorkningsbara alternativt lätt avsköljningsbara. Färgämnen definieras som ämnen som tillsätts en produkt för att i första hand ge produkten en viss färg.

3.2 Parfymer får inte ingå i produkten. Parfymer definieras som ämnen som tillsätts en produkt för att i första hand ge produkten en viss doft.

3.3 Klorerande ämnen, till exempel natriumhypoklorit, får inte ingå i produkten (se bilaga angående klorerande produkter).

3.4 Produkten får inte innehålla avsiktligt tillsatta nanomaterial.

3.5 Kvartära ammoniumföreningar får inte ingå i produkten då den kan påverka råvaran negativt i den fortsatta förädlingen.

3.6 För juvernårdande produkter som gör anspråk på att ha en kärllvidgande effekt eller öka blodgenomströmningen (till exempel vissa kamferinnehållande salvor), gäller Läkemedelsverkets allmänna råd, LVFS 1995:19, om vissa utvärtes läkemedel. Tillstånd från Läkemedelsverket ska finnas för att sälja sådana produkter. För godkännande av sådana produkter krävs att leverantör/tillverkare visar att tillstånd finns för försäljning.

3.7 Desinficerande juvernårdsprodukter ska vara godkända av den danska Fødevestyrelsen (www.foedevarestyrelsen.dk).

3.8 Produkter som används för klövvård ska bedömas med hänsyn till att de kommer i kontakt med djuren. Dessutom gäller förbud mot kvartära ammoniumföreningar.

³ <https://sinlist.chemsec.org/>

4. Övriga krav på produkten

4.1 Med produkterna ska alltid följa ett aktuellt säkerhetsdatablad (SDS) enligt REACH.

4.2 Märknings- och informationstexter på produkternas förpackning ska följa anvisningarna från myndigheterna i Sverige och EU. Produktens etikett och märkning ska vara tydlig och lättläst.

4.3 Förpackningarnas utformning ska uppfylla de krav som ställs i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer, kapitel 2, 2-3 §§ alternativt enligt CLP-förordningen.

4.4 Produkten ska vara registrerad hos Giftinformationscentralen.

4.5 Produkten ska, om den importeras/tillverkas till mer än 100 kg, vara registrerad hos Svenska produktregistret.

4.6 Företaget som släpper ut produkten på svenska marknaden ska vara anslutna till FTI (Förpacknings och tidningsinsamlingen AB).

4.7 Alla ingående ämnen ska vara förregistrerade alternativt registrerade enligt REACH.

4.8 Branschriktlinjer för hygienisk mjölkproduktion är utgångspunkten, vilket innebär att desinfektion av spenar endast får göras efter mjölkning.

4.9 En desinficerande produkt ska vara godkänd som biocid enligt Biocidförordningen.⁴ Produkten ska även vara förpackad och märkt enligt denna förordning. Observera att Biocidförordningen trädde i kraft så sent som i september 2013 varför vissa nationella godkännande kommer att föreligga parallellt under en övergångsperiod.

5. Funktion

För rengöringsmedel ska en bekräftelse göras att produkten har använts med gott resultat på den europeiska marknaden i 5 år (här kan man även hänvisa till liknande produkter) alternativt ska dokumentation finnas som visar att produkten genomgått ett effektivitetstest i laboratorium.

För desinfektionsmedel, desinficerande juvernårdsprodukter och desinficerande klövvårdsprodukter ska en bekräftelse göras att produkten har använts med gott resultat på den europeiska marknaden i 5 år (här kan man även hänvisa till liknande produkter). Alternativt kan man redovisa att medlet har klarat definierade krav i ett väl dokumenterat test. För test av desinfektionsmedlets avdödningsförmåga finns standardiserade suspensionstester, som DS/EN 1276 och DS/EN 1650 eller motsvarande. Huvudkraven för avdödning i suspensionstesterna är en logreduktion på 5 för bakterier, 4 för sporer, jäst och mögel. Se DS/EN 1276 och DS/EN 1650.

6. Andra system för miljömärkning

Produkter märkta med Svanen, Bra Miljöval eller EU-Blomman är godkända för användning i samband med mjölkproduktion på gården och industrin. Det kan till exempel vara produkter för rengöring, personlig hygien eller tvättmedel. Produkter märkta med något av dessa miljömärken behöver inte

⁴ EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.



ansöka om godkännande enligt Bra Kemråds kriterier utan kan endast ansöka om att bli registrerade på listan.

Bilaga

Klorerande desinfektionsmedel

Flera desinfektionsmedel innehåller aktivt klor. Deras klorerande förmåga är dock olika. Alla räknas därför inte som klorerande i kriteriernas mening.

Som klorerande räknas inte de som i brukslösning har lägre klorerande effekt än en tiondedel av effekten i motsvarande brukslösning av natriumhypoklorit vid pH = 7. Det innebär att klordioxid och kloramin T inte ska räknas som klorerande.

Klorerande effekt kan mätas på följande sätt: Gör en lösning av 100 mg (1,06 mmol) fenol i en liter vatten. Gör en lösning som har tio gånger större molärt mängd av testämnet (10,6 mmol). Lösningen förses med buffert så att reaktionen kan ske vid pH nära 7, t.ex. genom tillsats av 24 g kaliumdivätefosfat och 5 g natriumhydroxid. Se till att lösningarna håller c:a 20°C. Blanda dem och låt dem reagera i 5 minuter. Tillsätt 2 g fast natriumvätesulfit för att avbryta reaktionen. AOX-halten efter denna reaktion divideras med AOX-halten från motsvarande reaktion mellan fenol och natriumhypoklorit vid samma förhållanden som ovan. Kvoten får inte överstiga 0,1.

Klorerande ämnen har vid kontakt med organiska ämnen förmåga att producera betydande mängd polyklorerade organiska ämnen. Dessa har ofta hög toxicitet, är persistenta och har hög bioackumulerbarhet. Ämnen med svagt klorerande effekt producerar bara små mängder av huvudsakligen monoklorerade ämnen. Dessa har vanligen lägre toxicitet, är mer lättnedbrytbara och har lägre potential att bioackumulera.