

Juridiska sekretariatet
Nadia Heiligers, Jurist

Remiss om förslag till ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel

Kemikalieinspektionen (KemI) har tagit fram ett förslag till ändringsföreskrift till Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.

KemI ger nu organisationer och myndigheter möjlighet att lämna synpunkter på föreskriftsförslaget. Synpunkterna ska ha inkommit **senast den 5 augusti 2013**.

Vi beklagar den korta remisstiden. Synpunkter kan lämnas per post eller via e-post (kemi@kemi.se). Diarienummer enligt ovan bör anges. Remissen kommer även att göras tillgänglig på KemI:s hemsida (www.kemi.se). Frågor om remissen kan ställas till Nadia Heiligers (tel. 08-519 412 39).

På Kemikalieinspektionens vägnar



Patrik Ernby

Vikarierande chefsjurist

Bilagor:

1. Sändlista
2. Föreskriftsförslaget
3. Konsekvensutredning

Nadia Heiligers, Jurist
☎ 08-51941239
e-post: nadia.heiligers@kemi.se

Förslag till ändringar i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel

1. Sammanfattning

Förslaget syftar till att anpassa Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel till förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter¹ (EU:s biocidförordning) som ska börja tillämpas den 1 september 2013.

Med anledning av tillämpningen av EU:s nya biocidförordning måste det svenska regelverket ses över. Miljödepartementet genomför för närvarande en översyn av lagar och regeringsföreskrifter som reglerar biocidprodukter och har remitterat relevanta ändringsförslag. Kemi remitterar härmed de ändringsförslag i Kemi:s egna föreskrifter som aktualiseras. Bestämmelser om biocidprodukter finns i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.

De föreslagna ändringarna i KIFS 2008:3 innebär att:

- Tillämpningsområdet för KIFS 2008:3 omfattar de biocidprodukter som regleras av EU:s biocidförordning.
- De gemensamma bestämmelserna för bekämpningsmedel i 2 kap. anpassas till EU:s biocidförordning. Det handlar framför allt om hänvisningar till nya EU-förordningen och anpassningar till EU-förordningens terminologi.
- De bestämmelser om biocidprodukter som härstammar från biociddirektivet har upphävts.
- 4 kap. endast reglerar sådana biocidprodukter som omfattas av första strecksatsen i artikel 3.1.a och övergångsbestämmelserna i artikel 89.2 i EU:s biocidförordning.
- Bilaga 10, 11 och 12 upphävs. Bilagorna syftar till att förteckna verksamma ämnen som enligt biociddirektivet får ingå i biocidprodukter. Detta regleras från den 1 september 2013 uteslutande i EU:s biocidförordning.

De ändrade föreskrifterna bör träda i kraft samtidigt som EU:s biocidförordning ska börja tillämpas, dvs. den 1 september 2013.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, Celex 32012R0528)

2. Bakgrund

2.1 Övergripande om reglerna för prövning av biocidprodukter

Enligt 14 kap. 4 § miljöbalken ska bekämpningsmedel godkännas innan de får släppas ut på marknaden eller användas i Sverige. Bekämpningsmedel utgörs av biocidprodukter och växtskyddsmedel. Idag regleras biocidprodukter på tre nivåer i svensk lagstiftning. Dels i miljöbalken, dels i förordning (2000:338) om biocidprodukter och dels i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel. Bestämmelserna utgörs dels av en implementering av direktiv 98/8/EG² (biociddirektivet) och dels av äldre nationella bestämmelser som ska tillämpas under en övergångsperiod. Med undantag för tillämpning av vissa artiklar i förordningen, upphävs dock biociddirektivet genom förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning) som ska börja tillämpas den 1 september 2013. Förordningen är direkt tillämplig och innehåller nyheter i jämförelse med biociddirektivet. Bland annat har definitionen av biocidprodukt utvidgats.

Definitionen av biocidprodukt lyder enligt artikel 3.1.a, EU:s biocidförordning;

- 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.

Andra nyheter innebär krav på varor som har behandlats med eller innehåller en biocidprodukt, möjlighet till unionsgodkännande samt ett nytt förfarande med tillståndskrav för parallellhandel. De grundläggande principerna för godkännandeprovningen av verksamma ämnen och biocidprodukter i EU-förordningen härstammar dock från biociddirektivet.

De svenska bestämmelserna om godkännande och användning av biocidprodukter behöver anpassas till EU:s biocidförordning. Under en övergångsperiod får äldre nationella bestämmelser om tillhandahållande på marknaden fortfarande tillämpas på vissa biocidprodukter. Enligt övergångsbestämmelsen i artikel 89.2 i EU:s biocidförordning får medlemsstaterna fortsätta att använda sin nuvarande ordning eller praxis för tillhandahållande av en given biocidprodukt på marknaden under en övergångsperiod (till och med två år efter dagen för godkännande av det sista av de verksamma ämnena som ska godkännas i den biocidprodukten). Detta gäller under förutsättning att det verksamma ämnet är anmält för utvärdering i det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i direktiv 98/8/EG men som ännu inte godkänts för den produkttypen. Övergångsperioden bedöms som längst kunna sträcka sig till den 31 december 2024 för de biocidprodukter vars verksamma ämne utvärderas sist i

² Europaparlamentets och rådets direktiv av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.04.1998, s. 0001 – 0063, Celex 31998L0008).

arbetsprogrammet, då en [förlängning](#) av arbetsprogrammet har föreslagits till dess³. Vissa äldre bestämmelser får därför finnas kvar. De äldre bestämmelserna kommer att vara tillämpliga på sådana biocidprodukter som omfattas av första strecksatsen i definitionen av en biocidprodukt i artikel 3.1.a (vilken i princip motsvarar den äldre nationella definitionen) samt artikel 89.2, EU:s biocidförordning. Möjligheten till tillämpning av de äldre nationella bestämmelserna för biocidprodukter begränsas då beslut om godkännande eller icke-godkännande fattas för det verksamma ämnet. Då ett beslut om ämnet har fattats, gäller de tidsperioder för utfasning av biocidprodukten som framgår av artikel 89.2 och 89.3 i EU:s biocidförordning, vilket genomförs i 2 kap. 8 § och 4 kap. 4 § KIFS 2008:3. Produktgodkännande enligt EU:s biocidförordning kommer att krävas först när det verksamma ämnet har godkänts för aktuell produkttyp.

Nödvändig anpassning av svenska regler i relevanta förordningar och miljöbalken har remitterats av regeringen (diarienummer M2013/1675/R). Regeringen föreslår bland annat att förordning (2000:338) om biocidprodukter och förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel upphävs och att de bestämmelser om godkännande av växtskyddsmedel och biocidprodukter som fortfarande ska gälla tas in i en ny förordning om bekämpningsmedel. Remisstiden sträcker sig till den 11 oktober 2013. Detta innebär att dessa ändringar inte kommer att hinna genomföras till den 1 september 2013 då EU:s biocidförordning ska börja tillämpas.

KemI vill också särskilt upplysa om att kommissionen har lagt [förslag](#) till ändring av vissa bestämmelser i EU:s biocidförordning⁴. Förslaget är dock inte slutgiltigt utan måste först genomgå rådet och parlamentets beslutsordning och kan komma att ändras under tiden.

Vid utarbetandet av detta förslag utgår KemI från att Miljödepartementet kommer att meddela bemyndigande till KemI att föreskriva det som behövs med anledning av anpassningen till EU:s biocidförordning.

3. Om ändringsförslaget

3.1 Övergripande om ändringsförslaget

Ändringarna i detta remissförslag syftar till att anpassa KIFS 2008:3 till EU:s biocidförordning.

3.2.1 Tillämpningsområde och hänvisningar

Tillämpningsområdet för KIFS 2008:3 utvidgas till att reglera de biocidprodukter som omfattas av EU:s biocidförordning. Hänvisningar till EU:s biocidförordning införs för att förtydliga vilken terminologi och övergångsbestämmelser som är tillämpliga.

³ Dokument 9882/13

http://register.consilium.europa.eu/servlet/driver?lang=EN&ssf=DATE_DOCUMENT+DESC&fc=REGAISEN&srm=25&md=400&typ=Simple&cmsid=638&ff_COTE_DOCUMENT=9882%2F13+&ff_TITRE=&ff_FT_TEXT=&ff_SOUS_COTE_MATIERE=&dd_DATE_REUNION=&single_comparator=&single_date=&from_date=&to_date=&rc=1&nr=1&page=Detail

⁴ 2013/0150 (COD) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0288:FIN:EN:PDF>

3.2.2 Upphävande av bestämmelser som implementerade biociddirektivet
Föreskriftsbestämmelserna som härstammar från biociddirektivet har tagits bort då biociddirektivet upphävs genom artikel 96, EU:s biocidförordning. Direktivet ska enligt artikel 91, nämnda förordning, fortsättningsvis endast tillämpas för utvärdering av ansökningar som lämnats in under direktivet och vars utvärdering inte slutförts senast den 1 september 2013. För sådan utvärdering tillämpar KemI direktivets bestämmelser direkt.

3.3.2 Kvarvarande äldre nationella bestämmelser

De äldre nationella bestämmelserna i 4 kap. får vara kvar då de omfattar de biocidprodukter som avses i övergångsbestämmelserna i artikel 89.2 i EU:s biocidförordning och första strecksatsen i definitionen av en biocidprodukt i artikel 3.1.a, EU:s biocidförordning. Första strecksatsen motsvarar i princip den äldre svenska definitionen som finns i 14 kap 2 § miljöbalken samt 2 § förordning (2000:338) om biocidprodukter.

3.2 Angående ändringarna i respektive paragraf och bilaga

3.2.1 Aktuella bemyndigande för ändringarna

5 § i förordning (2000:338) innehåller ett bemyndigande för KemI att föreskriva om undantag från kraven på godkännande.

34 § innehåller ett bemyndigande för KemI att besluta att kvarvarande lager av produkten får omhändertas, lagras, släppas ut på marknaden och användas under viss tid.

36 § innehåller ett bemyndigande för KemI att meddela de föreskrifter som föranleds av beslut om att ämnen ska tas upp i eller tas bort från en bilaga till biociddirektivet.

40 § innehåller ett bemyndigande för KemI att meddela föreskrifter om förpackning och märkning som behövs med hänsyn till skyddet för människors hälsa eller miljön eller som behövs med anledning av biociddirektivet.

9 § i förordning (2000:338) om biocidprodukter innehåller ett bemyndigande för KemI att föreskriva om förutsättningarna för godkännande enligt 14 kap. 10§ miljöbalken.

3.2.2 Ändringar i 1 kap.

- 1 §

En hänvisning till förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning) läggs till i förteckningen över vilka bestämmelser som gäller utöver KIFS 2008:3. En korrigerande har också skett avseende författningsnumret till miljöbalken.

- 1 a §

Bestämmelsen införs för att upplysa vad som gäller för ansökningar som lämnats in under direktiv 98/8/EG men vars utvärdering inte har slutförts den 1 september 2013.

3.2.3 Ändringar i 2 kap.

- 1 §

Bestämmelsen struktureras om. Den tidigare första meningen delas upp i två för att lämna plats för en närmare hänvisning till aktuella övergångsbestämmelser i EU:s biocidförordning. Ändringen i den tidigare andra meningen är en följd av samma hänvisning. Det anges också att 4 kap. numera reglerar sådana biocidprodukter som omfattas av första strecksatsen i artikel 3.1.a samt artikel 89.2 i EU:s biocidförordning.

- 2 §

I sista meningen anges att motsvarande (tillhandahållande av vägledning och formulär) gäller för godkännande av de biocidprodukter som avses i ovanstående hänvisning samt godkännande av verksamma ämnen i biocidprodukter. Det som undantogs av den tidigare skrivningen (ansökningar om godkännande enligt direktiv 98/8/EG) omfattas av den ändrade skrivningen.

- 8 §

Lydelsen ändras för att återge de begränsningar av anståndsperioderna som framgår av biocidförordningen.

Enligt artikel 52 förordning (EU) nr 528/2012 får medlemsstaterna medge anstånd som inte överstiger 180 dagar från godkännandets upphörande för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för bortskaffande och användning av kvarvarande lager av de berörda biocidprodukterna. Bestämmelsen genomförs på ett sådant sätt att anståndsperioden endast medges för andra än den tidigare innehavaren av godkännandet. Detta för att eventuella återförsäljare inte skulle ha rätt att sälja produkterna vidare om den tidigare innehavaren av godkännandet utnyttjar hela 180-dagarsperioden för tillhandahållande.

Artikel 52 ska tillämpas utan hinder av artikel 89. I artikel 89.2 anges hur länge medlemsstaterna får fortsätta att tillämpa sin nuvarande ordning eller praxis. Nationell praxis får tillämpas under två år efter dagen för godkännande av det sista av de verksamma ämnena som ska godkännas i den biocidprodukten. Detta gäller endast biocidprodukter som innehåller existerande verksamma ämnen som har utvärderats eller är under utvärdering i arbetsprogrammet⁵, men som ännu inte godkänts i avsedd produkttyp. Artikel 52 hindrar således inte att man inom ramen för nuvarande ordning eller praxis medger ett anstånd som överstiger 180 dagar från godkännandets upphörande. Dock får anstånd som sträcker sig efter två-årsperioden enligt artikel 89.2 inte överstiga 180 dagar. KemI:s bedömning är därför att en längre anståndsperiod än så inom ramen för nuvarande ordning innebär för stora tillämpningssvårigheter och att en enhetlig anståndsperiod för alla biocidprodukter därmed är att föredra. Även med avseende på de biocidprodukter som omfattas av första stycket i artikel 89.2 bör därför en maximal anståndsperiod om 180 dagar för tillhandahållande och ytterligare 180 dagar för bortskaffande och användning tillämpas. Detta innebär en ändring av nuvarande praxis där huvudregeln är att medge tidsfrister om ett år efter godkännandets upphörande för saluhållande och

⁵ Som regleras i kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i direktiv 98/8/EG .

överlåtelse av andra än den tidigare godkännandehavaren och ytterligare ett år därefter för användning. En yttersta tidgräns för båda kategorierna då inget enskilt beslut fattas av KemI är fem år.

3.2.4 *Ändringar i 4 kap.*

- **Rubriken**
Rubriken ändras för att specificera vad kapitlet omfattar. Medlemsstaterna har endast befogenhet att reglera sådana biocidprodukter som omfattas av artikel 89.2 i EU:s biocidförordning. Biocidproduktdefinitionen i EU-förordningen blir tillämplig från den 1 september 2013. Första strecksatsen motsvarar i princip den äldre nationella definitionen och bör därför pekas ut för att de äldre nationella bestämmelserna ska reglera samma produkter som tidigare.
- **1 §**
Hänvisningen till produkttypsförteckningen i bilaga 9 i föreskriften byts ut till en hänvisning till bilaga V i EU:s biocidförordning. Detta då produkttypsindelningen är ny.
- **2 §**
Hänvisningen till den förteckning över angränsande EU-lagstiftning som härstammade från biociddirektivet har bytts ut till motsvarande hänvisning till EU:s biocidförordning.
- **4 §**
Hänvisningen till produkttypsförteckningen i bilaga 9 i föreskriften byts ut till en hänvisning till bilaga V i EU:s biocidförordning. På samma vis byts hänvisningen till biociddirektivets övergångsbestämmelse som medger länderna att fortsätta tillämpa sin nationella praxis under viss tid ut till motsvarande bestämmelse i EU:s biocidförordning (artikel 89.2). Hänvisningen till bilaga I biociddirektivet byts ut till en hänvisning till den förteckning som avses i artikel 9.2 i EU:s biocidförordning. Utfasningsregeln för biocidprodukter innehållande verksamma ämnen som omfattas av beslut om icke-godkännande ändras till att omfatta tolv månader i enlighet med 89.2 om inte annat framgår av beslutet om icke-godkännande.
- **4 a §**
Här anges att utfasningstiden för biocidprodukter som innehåller ett verksamt ämne som omfattas av beslut om icke-godkännande ska vara tolv månader, ett genomförande av tidsperioden som anges i artikel 89.2, andra stycket, EU:s biocidförordning.
- **5 §**
Paragrafen upphävs då delar av den utgjorde en implementering av direktiv 98/8/EG men upphävs nu då artikel 91 förordning (EU) nr 528/2012 gör direktiv 98/8/EG tillämpligt i sin helhet för de ansökningar som lämnats in före den 1 september 2013 för produkter vid tillämpning av direktiv 98/8/EG och vars utvärdering inte slutförts.

- **9 §**
Paragrafen upphävs. De beslut som fattas om icke-godkännande är direkt tillämpliga. Artikel 89.2 andra stycket EU:s biocidförordning reglerar biocidprodukter för vilka de ingående verksamma ämnena omfattas av beslut om icke-godkännande vilket genomförs i 4 kap. 4 §.
- **10 §**
Paragrafen utgjorde en implementering av artikel 5, direktiv 98/8/EG men upphävs nu då artikel 91 förordning (EU) nr 528/2012 gör direktiv 98/8/EG tillämpligt i sin helhet för de ansökningar som lämnats in före den 1 september 2013 för produkter vid tillämpning av direktiv 98/8/EG och vars utvärdering inte slutförts.
- **12 §**
Paragrafen utgjorde delvis en implementering av bestämmelser som härstammar från direktiv 98/8/EG. Den delen av bestämmelsen tas nu bort upphävs då artikel 91 förordning (EU) nr 528/2012 gör direktiv 98/8/EG tillämpligt i sin helhet för de ansökningar som lämnats in före den 1 september 2013 för produkter vid tillämpning av direktiv 98/8/EG och vars utvärdering inte slutförts.
- **13 §**
Upphävs då 2 kap. 2 § anger att KemI tillhandahåller vägledning för ansökan om godkännande av verksamma ämnen.
- **15 – 19 §§**
Bestämmelserna upphävs då biociddirektivet upphävs genom artikel 96, EU:s biocidförordning. Direktivet ska enligt artikel 91, nämnda förordning, fortsättningsvis endast tillämpas för utvärdering av ansökningar som lämnats in under direktivet och vars utvärdering inte slutförts senast den 1 september 2013. För sådan utvärdering tillämpar KemI direktivets bestämmelser direkt.
- **20 §**
Bestämmelsen upphävs då biociddirektivet upphävs genom artikel 96, EU:s biocidförordning. Artikel 62 EU:s biocidförordning reglerar skyldigheten att vid ansökan om godkännande skicka in en skriftlig begäran om uppgift om huruvida försök eller studier har utförts på ryggradsdjur.
- **22 §**
Bestämmelsen upphävs då den utgjorde en implementering av biociddirektivet som upphävs genom artikel 96, EU:s biocidförordning. Artikel 55.2 i EU:s biocidförordning reglerar möjligheten till tillfälligt godkännande för biocidprodukter innehållande nya verksamma ämnen.
- **23-25 §§**
Bestämmelserna har upphävts då forskning och utveckling regleras i artikel 56, EU:s biocidförordning. Bestämmelsen bedöms falla utanför det system som följer av artiklarna 17.1, 19.1 och 20.1. Medlemsstaterna bedöms därför inte ha möjlighet att låta nationell ordning gälla för forskning och utveckling i enlighet med artikel 89.2. Vad som ytterligare talar för biocidförordningens bestämmelse om forskning och utveckling ska tillämpas, är att artikel 89.2 endast medger medlemsstaterna att

använda sin nuvarande ordning eller praxis för tillhandahållande av biocidprodukter på marknaden vars verksamma ämne har anmälts i översynsprogrammet. Forskning och utveckling är sannolikt främst nödvändigt för nya ämnen.

3.2.5 Ändringar i bilagor

Ändring i bilaga 3

Lydelsen i rubrikerna till bilaga 3 ändras i enlighet med ändringen av 2 kap. 8 §.

Upphävande av bilaga 10

Bilagan förtecknar upptag av verksamma ämnen i bilaga I till biociddirektivet. Enligt artikel 86 i EU:s biocidförordning ska de verksamma ämnen som har upptagits i bilaga I under biociddirektivet anses ha blivit godkända inom ramen för förordningen och ska upptas i den förteckning som avses i artikel 9.2. EU-förordningar behöver inte genomföras i svensk rätt då de är direkt tillämpliga. Det finns därför skäl att upphäva bilaga 10.

Upphävande av bilaga 11

Bilagan förtecknar upptag av verksamma ämnen som får ingå i lågriskbiocidprodukter i bilaga IA till biociddirektivet. Bilagan upphävs då biociddirektivet upphävs genom artikel 96, EU:s biocidförordning. (Se bilaga I till EU:s biocidförordning som innehåller verksamma ämnen som får ingå i biocidprodukter som får ansöka om produktgodkännande genom ett förenklat godkännandeförfarande enligt artikel 25.a, EU:s biocidförordning).

Upphävande av bilaga 12

Bilagan syftade till att förteckna upptag av allmänkemikalier som har tagits upp på bilaga IB till biociddirektivet. Bilagan upphävs då biociddirektivet upphävs genom artikel 96, EU:s biocidförordning.

Kemikalieinspektionens författnings-samling

ISSN 0283-1937

Föreskrifter om ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel;

KIFS

2013:3

Utkom från
trycket den

beslutade den X augusti 2013.

Kemikalieinspektionen föreskriver med stöd av 5, 9, 34, 36 och 40 §§ förordningen (2000:338) om biocidprodukter i fråga om Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel,

dels att 4 kap. 5, 9-10, 13, 15-20 och 22-25 §§, rubrikerna före 22 respektive 23 §§ samt bilaga 9, 10 och 11 ska upphöra att gälla,

dels att 1 kap. 1-2 §§, 2 kap. 1-2 och 8 §§, 4 kap. 1-2, 4, 4 a och 12 §§, rubriken till 4 kap. samt bilaga 3 till föreskrifterna ska ha följande nya lydelse,

dels att det i föreskriften ska införas en ny paragraf, 2 kap. 1 a §, med följande lydelse.

1 kap. Övergripande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 §¹ Bestämmelserna i detta kapitel gäller utöver förordning (2000:338) om biocidprodukter, förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG² samt Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter³. Följande är exempel på andra bestämmelser som är tillämpliga på bekämpningsmedel:

¹ Senaste lydelse KIFS 2011:4.

² EUT L 309, 24.11.2009, s. 1 (Celex 32009R1107).

³ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1 (Celex 32012R0528).

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)⁴.
- Europaparlamentets och rådets förordning (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 förordningen (EG) nr 1907/2006⁵
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 304/2003 om export och import av farliga kemikalier⁶.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG⁷.
- Miljöbalken (1998:808), särskilt 2 och 14 kap.
- Förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer, särskilt skyldigheten att göra anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister, och tillståndskraven för särskilt farliga produkter.
- Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) om klassificering och märkning av kemiska produkter.
- Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer, särskilt bestämmelserna om förpackning och förvaring, anmälan till produktregistret och begränsningar.
- Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2011:3) om dricksvatten.

Definitioner

2 §⁸ Termer och begrepp som används i miljöbalken, förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer, förordningen (2000:338) om biocidprodukter, förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel har samma betydelse i dessa föreskrifter. I fråga om växtskyddsmedel som prövas enligt förordning (EG) nr 1107/2009 gäller de termer och begrepp som används i den förordningen. I fråga om biocidprodukter som prövas enligt förordning (EU) nr 528/2012 gäller de termer och begrepp som används i den förordningen.

⁴ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1 (Celex 32006R1907).

⁵ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1 (Celex 32008R1272).

⁶ EUT L 63, 6.3.2003, s. 1 (Celex 32003R0304).

⁷ EUT L 158, 30.4.2004, s.7 (Celex 32004R0850).

⁸ Senaste lydelse KIFS 2011:4.

I 2 kap. 8 § har begreppet tillhandahållande på marknaden samma innebörd som artikel 3.1 i förordning (EU) nr 528/2012.

3 § Termer och begrepp som används i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) om klassificering och märkning av kemiska produkter har samma betydelse i dessa föreskrifter.

2 kap. Gemensamma bestämmelser för alla bekämpningsmedel

1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som är gemensamma för växtskyddsmedel och biocidprodukter, vare sig de är kemiska eller biologiska bekämpningsmedel. Här finns också bestämmelser om sådana biologiska bekämpningsmedel som består av nematoder, insekter eller spindeldjur. Närmare bestämmelserna om växtskyddsmedel finns i 3 kap. I 4 kap. finns närmare bestämmelser om sådana biocidprodukter som omfattas av första strecksatsen i artikel 3.1.a samt artikel 89.2 i förordning (EU) 528/2012.

1 a § Enligt artikel 91 i förordning (EU) nr 528/2012 ska ansökningar om godkännande av biocidprodukter som lämnats in vid tillämpning av direktiv 98/8/EG och vars utvärdering inte slutförts senast den 1 september 2013 utvärderas i enlighet med det direktivet.

Bekämpningsmedel som följer nationella bestämmelser

2 § Kemikalieinspektionen tillhandahåller, efter begäran av den som tänker ansöka om godkännande, vägledning och formulär för ansökan om godkännande som biologiska bekämpningsmedel av nematoder, insekter eller spindeldjur. Motsvarande gäller ansökan om godkännande av biocidprodukter och godkännande av verksamma ämnen i biocidprodukter.

3 § Den som har fått ett beslut om godkännande att släppa ut ett biologiskt bekämpningsmedel där den verksamma organismen utgörs av nematoder, insekter eller spindeldjur ska förpacka och märka medlet så att det uppfyller kraven i 2 kap. 3 § miljöbalken. Förpackningarna ska märkas enligt bilaga 1. I beslutet om godkännande kan ytterligare föreskrifter finnas om hur bekämpningsmedlet ska förpackas och märkas.

Årlig redovisning av mängduppgifter

Vad uppgifterna ska redovisa

4 § Den som någon gång under ett kalenderår har innehaft produktgodkännande för ett växtskyddsmedel, godkännande för en biocidprodukt eller ett bekämpningsmedel som består av nematoder, insekter eller spindeldjur ska lämna mängduppgifter till Kemikalieinspektionen. Detsamma gäller för den som innehaft ett parallellhandelstillstånd för ett växtskyddsmedel enligt artikel 52 i förordning (EG) nr 1107/2009.

1. hur mycket av bekämpningsmedlet som har överlåtits för användning på den svenska marknaden, med tillägg av vad innehavaren själv har använt av medlet i Sverige,
2. en grov uppskattning av hur medlets användning fördelas mellan jordbruk, skogsbruk, kommersiell frukt- och trädgårdsodling, industri samt hushållskonsumtion.

5 § Mängduppgifterna ska avse bekämpningsmedlet i oförpackat skick. Mängden anges i liter eller kilogram utom för insekter, spindeldjur och nematoder där mängden anges som antal individer.

När uppgifterna ska lämnas

6 § Mängduppgifterna ska lämnas till Kemikalieinspektionen senast den 28 februari året efter det kalenderår som uppgiften avser. Uppgifterna ska lämnas på en blankett som tillhandahålls av Kemikalieinspektionen.

Upphörande av godkännande

7 § En begäran enligt 33 § förordningen (2000:338) om biocidprodukter eller 28 § förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel om att ett godkännande ska upphöra att gälla ska göras skriftligen till Kemikalieinspektionen. Godkännandet upphör att gälla vid utgången av året närmast efter det år då en sådan begäran kom in till inspektionen.

Första stycket gäller inte för växtskyddsmedel som ska prövas enligt förordning (EG) nr 1107/2009. (*KIFS 2011:4*)

Medel som inte längre är godkända

⁹ Senaste lydelse KIFS 2011:4.

8 §¹⁰ När ett växtskyddsmedel har upphört att vara produktgodkänt får det inte längre saluhållas eller överlåtas av den som innehade produktgodkännandet, om inte Kemikalieinspektionen beslutar annat i det enskilda fallet. Motsvarande gäller för den som innehade ett godkännande för en biocidprodukt eller ett bekämpningsmedel som består av nematoder, insekter eller spindeldjur.

I bilaga 3 förtecknas årsvis när **godkännanden har upphört**.

Växtskyddsmedel får saluhållas, överlåtas och användas av andra än den som senast innehade godkännandet i högst fem år efter det att godkännandet har upphört, dock inte efter de tidpunkter som anges i bilaga 3 eller de tidpunkter som fastställs i särskilda beslut.

Efter att godkännandet av en biocidprodukt har upphört får produkten tillhandahållas av andra än den som senast innehade godkännandet på marknaden i 180 dagar om inte Kemikalieinspektionen beslutar annat i det enskilda fallet. Bortskaffande och användning av kvarvarande lager av dessa produkter får ske i ytterligare 180 dagar om inte Kemikalieinspektionen beslutar annat i det enskilda fallet. Beslut i enskilda fall som avviker från denna huvudregel förtecknas i bilaga 3.

Förutsättningar för godkännande

9 § Ett bekämpningsmedel får inte godkännas om det som verksamt ämne innehåller något av de ämnen som förtecknas i bilaga 4.

Tillståndskrav för vissa bekämpningsmedel

11 §¹¹ I 47 § förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel och 48 § förordningen (2000:338) om biocidprodukter anges vilka myndigheter som prövar frågan om tillstånd för användning av klass 1-medel. Kemikalieinspektionen anger i beslutet om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel eller i beslutet om godkännande av en biocidprodukt vilken verksamhet ett klass 1-medel är avsett för. Därvid betecknar

¹⁰ Senaste lydelse KIFS 2011:4.

- L: verksamhet som huvudsakligen berör jordbruk, skogsbruk eller trädgårdsskötsel (tillståndsmyndighet: Statens jordbruksverk eller, efter Jordbruksverkets bestämmande, länsstyrelsen),
- So: åtgärder mot ohyra och skadedjur enligt 9 kap. 9 § miljöbalken (tillståndsmyndighet: Socialstyrelsen),
- AV: annan verksamhet, t.ex. användning av träskyddsmedel och antifoulingprodukter (tillståndsmyndighet: Arbetsmiljöverket).

Kunskapskraven för den som använder klass I-medel föreskrivs av respektive central tillståndsmyndighet. Om särskilt omfattande kunskapskrav gäller anger Kemikalieinspektionen detta med tilläggsbeteckningen X.

12 § Under rubriken Behörighetsklass i besluten om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel eller i besluten om godkännande av en biocidprodukt anger Kemikalieinspektionen i förekommande fall beteckningen enligt 11 § tillsammans med klassen för medlet. Behörighetsklassen framgår av märkningen på medlet.

4 kap. Särskilda bestämmelser om sådana biocidprodukter som omfattas av första strecksatsen i artikel 3.1.a samt artikel 89.2 första stycket förordning (EU) nr 528/2012

Inledande bestämmelser

1 § I bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012 finns en förteckning över de 22 typer av biocidprodukter som omfattas av dessa regler, med en kortfattad beskrivning av produkttyperna.

Undantag från kravet på godkännande

2 § Kraven på godkännande av bekämpningsmedel i miljöbalken och bestämmelserna i förordningen (2000:338) om biocidprodukter ska inte tillämpas på biocidprodukter som definieras i eller ligger inom tillämpningsområdet för de instrument som det hänvisas till i artikel 2 i förordning (EU) nr 528/2012, med avseende på syftet med dessa instrument. Däremot ska nämnda godkännandekrav och bestämmelser tillämpas på produkter som omfattas av de instrumenten, om de till en del av användningsändamålen inte omfattas av de instrumenten.

Kraven på godkännande av bekämpningsmedel i miljöbalken och bestämmelserna i förordningen (2000:338) om biocidprodukter ska inte heller tillämpas på färger, fernissor, tjäror och andra kemiska produkter som är avsedda att huvudsakligen användas för andra

ändamål än bekämpning, förutsatt att de inte genom särskild benämning eller på något annat sätt anges vara avsedda som bekämpningsmedel.

3 § Kemiska produkter vars bekämpningseffekt uppnås på enbart fysikalisk väg får föras in till Sverige och hanteras utan att vara godkända som bekämpningsmedel av Kemikalieinspektionen.

4 §¹² Trots kravet på godkännande i 14 kap. miljöbalken får biocidprodukter av produkttyperna 1-7, 9, 11-13 och 22 i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012, under de förutsättningar som anges i andra stycket, föras in till Sverige, släppas ut på den svenska marknaden och användas utan att vara godkända av Kemikalieinspektionen. Undantaget gäller under de tidsperioder som framgår av artikel 89.2 i förordning (EU) nr 528/2012, som längst.

Undantagen i första stycket gäller om de verksamma ämnen som biocidprodukten innehåller finns med i den uttömmande förteckningen i bilaga II förordningen (EG) nr 1451/2007 över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas inom arbetsprogrammet för den berörda produkttypen.

Undantagen i första stycket gäller dock inte för följande biocidprodukter:

- a. produkter mot organismer som bryter ned mjukgörare i polymeriserade material,
- b. produkter mot mikroorganismer på hudar och skinn,
- c. produkter avsedda för användning mot mikroorganismer i kemiska toaletter,
- d. produkter som är avsedda att användas mot slembildande mikroorganismer i maskinsystem inom pappers- och cellulosaindustrin,
- e. produkter mot alger och mikroorganismer i hav, sjöar och vattendrag.

I fråga om biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som godkänns och tas upp för berörd produkttyp i den förteckning som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012 gäller undantaget till dess att prövningen av biocidprodukten enligt villkoren i den förteckning som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012 ska vara slutförd.

Om kommissionen beslutar att inte godkänna det verksamma ämnet får biocidprodukten tillhandahållas i högst tolv månader.

¹² Senaste lydelse KIFS 2010:3.

4 a § Undantag från kravet på godkännande gäller även biocidprodukter i produkttyp 19 vars verksamma ämnen enbart består av livsmedel eller foder. Vad som avses med livsmedel eller foder definieras i artikel 6 i förordningen (EG) nr 1451/2007.

Undantag enligt denna bestämmelse gäller längst till och med det datum som anges i 1 § och så länge inget annat följer av beslut som fattas inom ramen för biociddirektivet. (*KIFS 2010:2*).

Förpackning och märkning

6 §¹³ Förpackningen till en biocidprodukt ska när produkten släpps ut på marknaden vara märkt enligt bestämmelserna i bilaga 2. För sådana biologiska bekämpningsmedel där den verksamma organismen utgörs av nematoder, insekter eller spindeldjur gäller bestämmelserna i 2 kap. 3 §.

Uppgifterna som lämnas i märkningen ska överensstämma med motsvarande uppgifter som anges i beslutet om godkännande. Märkning på svenska språket ska finnas på biocidprodukter som släpps ut på den svenska marknaden.

För biocidprodukter som är undantagna från kravet på godkännande enligt 4 kap. 4 och 4a §§ ska uppgifter enligt bilaga 2 lämnas, förutom de uppgifter som är angivna i punkterna b, d, e och k i bilagan. Därutöver ska uppgifter lämnas om det användningsområde som biocidprodukten är avsedd för.

7 § Biocidprodukter, som kan förväxlas med dryckesvaror eller andra livsmedel eller med foder, ska förpackas på ett sådant sätt att sannolikheten för förväxling blir så liten som möjligt.

8 § Sådana biocidprodukter, som är tillgängliga för allmänheten och som kan förväxlas med dryckesvaror eller andra livsmedel eller med foder, ska innehålla beståndsdelar som avskräcker från konsumtion.

Förutsättningar för godkännande och registrering

11 § En biocidprodukt som enligt gällande bestämmelser har klassificerats som giftig, mycket giftig, cancerframkallande i kategori 1 eller 2, mutagen i kategori 1 eller 2 eller

¹³ Senaste lydelse KIFS 2010:2.

reproduktionsstörande i kategori 1 eller 2, får inte godkännas för att släppas ut på marknaden till eller användas av allmänheten.

12 § Den förutsättning för godkännande som anges i 11 § ska vara uppfylld också för att Kemikalieinspektionen ska förnya ett godkännande av en biocidprodukt, ändra användningsområdet för produkten eller ändra annat villkor för godkännandet.

Krav på ansökningar och dokumentation

14 § Ansökningar och dokumentation som lämnas till Kemikalieinspektionen ska vara skrivna på svenska eller engelska. För sådana uppgifter som är avsedda att återges på svenska i märkning, säkerhetsdatablad m.m. är dock svenska språket ett krav.

Samarbete om information för att undvika onödiga djurförsök

21 § Om Kemikalieinspektionen blir övertygad om att någon avser att ansöka om godkännande tillhandahåller inspektionen namn och adress på innehavaren eller innehavarna av tidigare relevanta godkännanden. Innehavarna underrättas samtidigt om sökandens namn och adress.

Övergångsbestämmelser

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 september 2013.

På Kemikalieinspektionens vägnar

GENERALDIREKTÖR

CHEFSJURIST

Tidsfrister för tillhandahållande och användning av bekämpningsmedel vars godkännande har upphört, 2 kap. 8 §

För bekämpningsmedel vilkas godkännande har upphört tidigare än de år som anges i bilagan gäller förbud enligt 14 kap. 4 § miljöbalken (1998:808).

Tidsfrister för växtskyddsmedel som upphör under år 2013 samt för biocidprodukter som upphörde före den 1 september 2013

Reg nr	Benämning	Den som innehaft godkännandet får inte saluföra eller överlåta medlet efter	Medlet får inte hållas eller överlåtas av andra efter	Medlet får inte användas efter
--------	-----------	---	---	--------------------------------

Tidsfrister för biocidprodukter vars godkännande upphör efter den 1 september 2013

Följande biocidprodukter får i enlighet med särskilda beslut tillhandahållas och användas enligt nedanstående tidsfrister.

Reg nr	Benämning	Den som innehaft godkännandet får inte saluföra eller överlåta medlet efter	Medlet får inte hållas eller överlåtas av andra efter	Medlet får inte användas efter
--------	-----------	---	---	--------------------------------

Förslag till ändringsföreskrifter rörande anpassning av Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel till förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter

Inledning

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EU:s biocidförordning) trädde i kraft den 17 juli 2012 och ska börja tillämpas den 1 september i år. EU:s biocidförordning reglerar samma område som t.o.m. 31 augusti i år regleras av direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (biociddirektivet). Inför tillämpningsstart av EU:s biocidförordning krävs en anpassning av svenska bestämmelser på området.

Bakgrund

Biociddirektivet har avseende regler på produktnivå implementerats bland annat genom Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel. De implementerade reglerna om verksamma ämnen finns huvudsakligen i förordningen om biocidprodukter (2000:338) (den svenska biocidförordningen) och berörs därför endast marginellt i samband med anpassningen av KIFS 2008:3.

Vissa regler i KIFS 2008:3 och vissa av dess bilagor behöver som anpassning till EU:s biocidförordning upphävas. Kemi föreslår även att vissa regler som EU:s biocidförordning ger utrymme för, men som är frivilliga för medlemsstaterna att tillämpa, införs i föreskriften.

På samma sätt som enligt biociddirektivet får medlemsstaterna enligt EU:s biocidförordning fortsätta att använda sin nuvarande ordning eller praxis för tillhandahållande av en given biocidprodukt på marknaden under två år efter dagen för godkännande av det sista av de verksamma ämnena som ska godkännas i den biocidprodukten. Den får, i enlighet med sina nationella regler, tillåta tillhandahållande på marknaden enbart inom sitt territorium av en biocidprodukt som innehåller existerande verksamma ämnen som har utvärderats eller är under utvärdering enligt

kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i direktiv 98/8/EG, men som ännu inte godkänts för den produkttypen (artikel 89.2, EU:s biocidförordning). De regler som tillämpas i Sverige inom ramen för dessa övergångsbestämmelser kallas i detta sammanhang de äldre nationella bestämmelserna, och finns i miljöbalken (1998:808), den svenska biocidförordningen och i KIFS 2008:3. KemI föreslår också att dessa till viss del anpassas till EU:s biocidförordning, samt att KIFS 2008:3 delvis struktureras om, för att det ska bli tydligt vilka regler som ska tillämpas i vilken situation.

Problemet

EU:s biocidförordning gäller direkt i hela EU utan att först införas i nationella regler. Den anpassning som KemI föreslår gäller kravet på att upphäva regler som annars utgör dubbelreglering med EU:s biocidförordning eller kolliderar med dess bestämmelser; upphävande av de regler som utgör implementering av biociddirektivet; samt upphävande av de bilagor som förtecknar vilka verksamma ämnen som får ingå i biocidprodukter och lågriskbiocidprodukter med krav som beslutats på gemenskapsnivå, och allmänkemikalier med krav som beslutats på gemenskapsnivå.

Förslaget

KemI föreslår att 4 kap. 5, 9-10, 13, 15-20 och 22-25 §§, rubrikerna före 22 respektive 23 §§ samt bilaga 9, 10, 11 och 12 i KIFS 2008:3 upphör att gälla, samt att 1 kap. 1-2 §§, 2 kap. 1-2 och 8 §§, 4 kap. 1-2, 4, 6, 12 och 22-23 §§, rubriken till 4 kap. samt bilaga 3 till föreskrifterna ges ny lydelse.

Konsekvensutredning

Denna utredning behandlar inte de konsekvenser av de föreslagna ändringarna som uteslutande är följd av att EU:s biocidförordning ska börja tillämpas, utan endast de konsekvenser som härrör sig från ändringar som går utöver vad som nödvändiggörs av kraven på anpassning. Konsekvensutredningen syftar till att inom ramen för detta redogöra för de punkter som omfattas av 6-7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Regler om anståndsperioder

Den nuvarandeformuleringen av regeln i 2 kap. 8 § medger inte att biocidprodukter vars godkännande upphört får saluhållas eller överlätas av den som innehade produktgodkännandet, annat än om KemI särskilt medger det i det enskilda fallet. Om ingenting förtecknas om godkännandet gäller för saluhållning, överlåtelse och användning en frist på fem år efter det att godkännandet har upphört. Huvudregeln är dock att KemI genom beslut som förtecknats i bilaga 3 medger anstånd för saluhållning och överlåtelse av andra än den som senast innehade godkännandet till och med ett år efter godkännandets upphörande, och användning av andra än den som senast innehade godkännandet ytterligare ett år. Bestämmelsen är del av de äldre nationella bestämmelserna. Eftersom biociddirektivet medger att medlemsländerna vid återkallande av godkännandet beviljar sådant anstånd tillämpas dock regeln på alla biocidprodukter vars godkännande upphör, såvida inte andra frister framgår av ett icke-upptagsbeslut eller av bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach).

Den anpassning till regeln i artikel 52 i EU:s biocidförordning om anstånd efter godkännandets upphörande som KemI nu föreslår innebär att produkten efter godkännandets upphörande får tillhandahållas på marknaden i 180 dagar, men bara av

andra än den som senast innehade godkännandet. Bortskaffande och användning av kvarvarande lager av dessa produkter får ske i ytterligare 180 dagar.

Vad gäller tillhandahållande på marknaden får medlemsstaterna visserligen enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning medge anstånd som inte överstiger 180 dagar från godkännandets upphörande i alla led; dvs. även för den som senast innehade godkännandet i fråga. KemI bedömer dock att det är rimligare att innehavaren av godkännandet upphör med sitt tillhandahållande på marknaden innan återförsäljarledet måste göra det, eftersom innehavaren av godkännandet har större möjlighet att i detta avseende planera sin verksamhet, utifrån sin kännedom om när det egna godkännandet upphör. Av den anledningen föreslår KemI att regeln behåller den nuvarande skillnaden vad gäller anståndsmöjlighet mellan den senaste innehavaren av biocidproduktsgodkännandet och återförsäljarledet. Förslaget innebär att anståndsreglerna fortsätter att vara enhetliga avseende alla biocidprodukter vars godkännanden har löpt ut, ändrats eller inte förnyats.

KemI:s förslag innebär även att bilaga 3 ändras så att endast eventuella begränsningar av anståndsperioderna förtecknas. Detta motiveras av en avsikt att förenkla ärendehantering och att uppnå större tydlighet gentemot allmänheten kring vilka anståndsperioder som gäller. Då Kemikalieinspektionen i normalfallet medger anstånd framstår det som enklare för alla berörda att endast undantagen förtecknas.

Konsekvenser av övergångsbestämmelser i EU:s biocidförordning för ansökningar om godkännande av biocidprodukter som inlämnats enligt direktiv 98/8/EG

Med verkan från och med den 1 september 2013, och med undantag för tillämpning av vissa artiklar i förordningen, upphäver EU:s biocidförordning biociddirektivet. En av de artiklar i EU:s biocidförordning vars tillämpning undantas från upphävandet av biociddirektivet är artikel 91, som är en övergångsbestämmelse för ansökningar om godkännande av biocidprodukter som inlämnats enligt biociddirektivet. Enligt artikel 91 ska med vissa angivna undantag ansökningar om godkännande av biocidprodukter som lämnats in vid tillämpning av biociddirektivet, och vars utvärdering inte slutförts senast den 1 september 2013, utvärderas i enlighet med det direktivet.

Eftersom ett direktiv som ska tillämpas genom en hänvisning i en direkt tillämplig EU-förordning inte kräver implementering finns möjligheten att ta bort de regler i KIFS 2008:3 som utgör implementering av regler i biociddirektivet. Fördelen med detta är att om de tillämpliga reglerna finns bara i biociddirektivet blir det avsevärt lättare att särskilja vilka regler som gäller i vilken situation och därmed att tillämpa regelsystemet som helhet och att avgöra vilka regler som gäller i vilken situation.

Detta förutsätter en enhetlig tolkning av EU:s biocidförordning i detta avseende, dvs. att alla regler som implementerar direktivet upphävs. Det förutsätter därmed att regeringen gör samma tolkning vad gäller anpassningen av miljöbalken och den svenska biocidförordningen som KemI i detta avseende gör när det gäller anpassningen av KIFS 2008:3. Den anpassning till EU:s biocidförordning som regeringen föreslår i sitt förslag till ny bekämpningsmedelsförordning (M2013/1675/R) överensstämmer med denna tolkning. Anpassningen av miljöbalken och den svenska biocidförordningen kommer dock inte att vara klar till EU:s biocidförordnings tillämpningsstart, och den anpassning av KIFS 2008:3 som KemI föreslår kommer därmed i alla händelser eventuellt att

behöva kompletteras eller justeras när anpassningen av miljöbalken och den svenska biocidförordningen är klar.

Vad som med avseende på nämnda artikel 91 i EU:s biocidförordning talar för att nationella bestämmelser fortsätter att tillämpas är rättssäkerhetsskäl. Eftersom artikel 91 utgör en övergångsbestämmelse bör man vid denna avvägning beakta syftet med artikeln, vilket torde vara att en ansökan ska prövas på det sätt som den enskilde hade att förvänta sig när ansökan lämnades in. Om en förändring av villkor i och med att direktivet i sig självt tillämpas blir negativ för den enskilde jämfört med tillämpning av de regler som genomför biociddirektivet i Sverige finns fog för att fortsätta att tillämpa de villkor som följer av de regler som genomför direktivet. Denna avvägning bör ske även mot bakgrund av den EU-rättsliga principen om skydd för berättigade förväntningar. I avsaknad av sådana aspekter torde dock ingenting hindra att direktivtexten i sig används i samband med tillämpning av artikel 91, i synnerhet som en sådan tillämpning utgör en ytterligare tillnämning till EU:s biocidförordning. I den mån resultatet skiljer sig åt bör man dessutom beakta att de nationella bestämmelser som genomför direktivreglerna ska tolkas direktivkonformt.

KemI bedömer att den enda väsentliga skillnaden vid tillämpning av artikel 91 mellan att använda direktivtexten i sig och använda de regler som implementerar biociddirektivet i Sverige är att den svenska implementeringen av definitionen av biocidprodukt skiljer sig från definitionen i direktivet. I detta avseende bedömer dock KemI att en tillämpning av direktivtexten i sig utgör en lättnad i jämförelse med definitionen i den svenska implementeringen, eftersom den implementerade definitionen fångar in en större variation av produkter än direktivets definition.

Att helt upphäva implementeringen av biociddirektivet är också, som nämns ovan, i linje med den anpassning till EU:s biocidförordning som regeringen föreslår i sitt förslag till ny bekämpningsmedelsförordning. Regeringen föreslår i sitt förslag också att den första strecksatsen av EU:s biocidförordnings biocidproduktsdefinition ska ersätta dagens definition, vilken (som nämnt i något modifierad form) implementerar direktivdefinitionen. Denna definition finns i 14 kapitlet miljöbalken, jämförd med den svenska biocidförordningen och den svenska växtskyddsmedelsförordningen (2006:1010). Det skäl till detta som regeringen anför är att flera remissinstanser i sina yttranden avseende det förslag till ändringar i 14 kapitlet miljöbalken som remitterades under början året (M2013/53/R) anförde att definitionen av biocidprodukt i miljöbalken bör vara densamma som i EU:s biocidförordning, och att det tydligt bör framgå att EU:s biocidförordning är det centrala regelverket på biocidområdet. Regeringen konstaterar att dessa synpunkter kan tillmötesgå på så sätt att en hänvisning till definitionen i EU-förordningen tas in i 14 kapitlet miljöbalken, samt genom att regeringen bemyndigas att meddela föreskrifter om krav på godkännande av sådana biocidprodukter som inte omfattas av krav på godkännande enligt EU-förordningen. Kravet på godkännande i 14 kapitlet miljöbalken kan då tas bort, och kommer enligt förslaget i regeringens remiss endast att finnas i den föreslagna bekämpningsmedelsförordningen.

Gör man tolkningen att artikel 91 i EU:s biocidförordning innebär att biociddirektivet i förekommande fall ska tillämpas direkt, dvs. inte via implementerande regler, är det alltså biociddirektivets definition av biocidprodukt som ska användas vid tillämpning av artikelns övergångsbestämmelse. Den anpassning till EU:s biocidförordning som regeringen föreslår kommer dock som nämnt inte att vara färdig till EU:s biocidförordnings tillämpningsstart. Därmed föreligger med KemI:s förslag att ta bort de

regler i KIFS 2008:3 som implementerar bestämmelser i biociddirektivet en risk för att det under en period kommer att framstå som otydligt för såväl den enskilde som för de myndigheter som har att tillämpa reglerna vilken definition av biocidprodukt som ska gälla, då den gamla kommer att finnas kvar tills anpassningen är genomförd. Det rör sig emellertid om en relativt kort period, och KemI bedömer att den föreslagna ändringen är motiverad med hänsyn EU:s biocidförordnings tillnärmande syfte. Som redan nämnts fångar direktivdefinitionen också in en mindre variation av produkter än den implementerade definitionen, så eventuella missförstånd kring vilken definition av biocidprodukt som ska gälla och därmed vilka produkter som kräver godkännande torde inte äventyra rättssäkerheten. Eventuella tvivel kring vilken definition som gäller bör också till viss del skingras av det faktum att EU-regler har företrädare framför nationella bestämmelser.

KemI har inte i några andra avseenden identifierat negativa konsekvenser för den enskilde vars ärende omfattas av artikel 91.

Förteckning av allmätkemikalier och upptagna verksamma ämnen med krav som beslutats på gemenskapsnivå

- Bilaga 10 till KIFS 2008:3 förtecknar verksamma ämnen för vilka beslut om upptag på bilaga I till direktiv 98/8/EG har fattats för användning i viss typ av biocidprodukt i enlighet med krav som fastställs i respektive upptagsdirektiv, 4 kap. 1 §.
- Bilaga 11 till KIFS 2008:3 förtecknar verksamma ämnen som får ingå i lågriskbiocidprodukter med krav som beslutats på gemenskapsnivå och därför har tagits upp på bilaga IA till direktivet 98/8/EG, 4 kap. 1 §.
- Bilaga 12 till KIFS 2008:3 förtecknar allmätkemikalier med krav som beslutats på gemenskapsnivå och som därför har tagits upp på bilaga IB till direktivet 98/8/EG, 4 kap. 5 § (Än har dock inga ämnen tagits upp på bilaga IB.)

KemI föreslår att dessa tre bilagor upphävs. Skälet till detta är att de EU-rättsakter som reglerar verksamma ämnen i bekämpningsmedel totalharmoniserar vilka verksamma ämnen som får ingå i biocidprodukter och lågriskbiocidprodukter med krav som beslutats på gemenskapsnivå, och allmätkemikalier med krav som beslutats på gemenskapsnivå.

Referensalternativet

Konsekvensen av att behålla befintliga regler utgör till den del det innebär att KIFS 2008:3 inte anpassas till EU:s biocidförordning en överträdelse av EU-rätten.

Reglerna om anståndsperioder

EU:s biocidförordning harmoniserar reglerna om anståndsperioder såtillvida att de anger en yttre ram för de anståndsperioder som får medges för bortskaffande, tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager, vilken tidmässigt understiger nuvarande regler. Därmed utgör det otillåten dubbelregelning att inte anpassa regeln i 2 kap. 8 § till EU:s biocidförordning.

Konsekvenserna av övergångsbestämmelserna i EU:s biocidförordning för ansökningar om godkännande av biocidprodukter som inlämnats enligt direktiv 98/8/EG

Att låta de bestämmelser i KIFS 2008:3 som utgör implementering av biociddirektivet kvarstå leder enligt KemI:s bedömning till att de blir svårare att särskilja från de äldre nationella bestämmelserna och de bestämmelser som utgör reglering inom ramen för vad EU:s biocidförordning i övrigt ger utrymme för. Detta skulle enligt KemI:s bedömning innebära en större regelbörda för den enskilde, eftersom det blir mer svåröverskådligt vilka regler som ska tillämpas i vilken situation.

De ärenden som omfattas av EU:s biocidförordnings övergångsbestämmelse för ansökningar om godkännande av biocidprodukter som inlämnats enligt direktiv 98/8/EG (artikel 91) skulle, om implementeringen av direktivet kvarstår, omfattas av en annan definition av biocidprodukt än den som regeringen i sitt förslag till anpassning av miljöbalken och den svenska biocidförordningen föreslår ska gälla inom ramen för de äldre nationella bestämmelserna. De skulle omfattas av den definition som fram till 1 september gäller för alla biocidprodukter i Sverige och som i dag finns i miljöbalken. Denna definition fångar in en större variation av produkter än direktivets definition, vilket innebär att godkännandekrav kommer att gälla för vissa produkter som med direktivets definition fortsatt under övergångsperioden skulle undgå godkännandekravet.

Förteckning av allmänkemikalier och upptagna verksamma ämnen med krav som beslutats på gemenskapsnivå

Förteckningarna över vilka verksamma ämnen och allmänkemikalier som får ingå i biocidprodukter och lågriskbiocidprodukter i KIFS 2008:3 härstammar från biociddirektivet som har upphävts genom EU:s biocidförordning, som är direkt tillämplig och i detta avseende totalharmoniserande. Att inte upphäva dessa förteckningar skulle innebära en otillåten dubbelreglering.

Alternativa lösningar

Att som anpassning till EU:s biocidförordning ändra reglerna i något avseende som inte innebär tillnärmning finns det inte utrymme för, eftersom det är fråga om anpassning till en EU-förordning.

Reglerna om anståndsperioder

Ett alternativ till den föreslagna lösningen vad gäller tillhandahållande på marknaden, som enligt EU:s biocidförordning är tillåtet, är att medge anstånd i alla led, dvs. även för den som senast innehade godkännandet i fråga. KemI bedömer dock en sådan lösning som mindre rimlig än den föreslagna, eftersom innehavaren av godkännandet har större möjlighet att i detta avseende planera sin verksamhet än vad återförsäljarna har. Även en lösning där man har olika regler för de produkter som är godkända i enlighet med EU:s biocidförordning och de som är godkända i enlighet med de äldre nationella bestämmelserna är möjlig, men enligt KemI:s bedömning är det enklare för alla berörda parter att förutse konsekvenserna av, tillämpa och förstå regler som i detta avseende är enhetliga.

Ett alternativ till KemI:s förslag till ändring vad förteckningen i bilaga 3 rörande biocidprodukter är att behålla nuvarande ordning, dvs. att förteckna årsvis när godkännanden för biocidprodukter har upphört under den senaste femårsperioden, samt de tidpunkter efter vilka produkterna inte får överlåtas och användas. Ärendehantering

inom ramen för denna ordning är emellertid mycket omfattande och innebär en informationsfördröjning som KemI bedömer riskerar att ge upphov till osäkerhet i såväl återförsäljarled som användarled, och även i tillsynen.

Berörda

Den föreslagna anpassningen berör de verksamhetsutövare och enskilda som redan berörs eller kommer att bli berörda av KIFS 2008:3. Den berör även till viss del sådana verksamhetsutövare och enskilda som kommer att beröras av EU:s biocidförordning, men som inte idag berörs av reglerna om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, eftersom definitionen av biocidprodukt i EU:s biocidförordning fångar in en större variation av produkter än nu gällande definition, och den föreslagna anpassningen delvis handlar om införande av bestämmelser som utgör reglering inom ramen för vad EU:s biocidförordning ger utrymme för utöver att behålla de äldre nationella bestämmelserna.

Identifierade konsekvenser

Den föreslagna anpassningen medför som KemI bedömer det inga kostnadsmässiga konsekvenser i sig själva för de berörda parterna.

EU:s biocidförordning och de nya regler om avgifter som träder i kraft i samband med förordningens tillämpningsstart medför regler om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter som i vissa avseenden är strängare än nuvarande regler, såväl som kostnadsmässiga konsekvenser, men dessa faller utanför syftet med denna utredning.

Kostnadsmässiga och andra konsekvenser som regleringen medför

Den föreslagna anpassningen medför som KemI bedömer det inga kostnadsmässiga konsekvenser i sig själva för de berörda parterna.

EU:s biocidförordning och de nya regler om avgifter som träder i kraft i samband med förordningens tillämpningsstart medför regler om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter som i vissa avseenden är strängare än nuvarande regler, såväl som kostnadsmässiga konsekvenser, men dessa faller utanför syftet med denna utredning.

Bedömning av om anpassningen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Den föreslagna anpassningen utgör en anpassning till en EU-förordning vars syfte är tillnärmning av lagstiftningen på den inre marknaden (artikel 114, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt). I den mån förslaget rör ändring av äldre nationella bestämmelser är det i tillnärmande riktning.

Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande

EU:s biocidförordning ska börja tillämpas 1 september i år, varför anpassningen av KIFS 2008:3 behöver träda i kraft till samma datum.

Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

Enligt gällande regler ska en verksamhetsanmälan lämnas till KemI:s produktregister snarast möjligt och senast när verksamheten inleds. Det gäller företag som:

- Yrkesmässigt tillverkar eller till Sverige för in kemiska produkter eller biotekniska organismer.
- För vidare överlåtelse i eget namn förpackar, packar om eller byter namn på kemiska produkter eller biotekniska organismer.
- För vidare överlåtelse gör beredningar (blandningar) av kemiska produkter eller biotekniska organismer.
- För sin räkning överlåter åt en handelsagent att göra produktanmälan.
- Tillverkar eller till Sverige för in kemiska bekämpningsmedel som är anmälningspliktiga.

Detta gäller för anmälningspliktiga produkter som anges med statistiskt tullnummer i bilaga till förordning 2008:245.

En verksamhetsanmälan ska lämnas oavsett hur mycket av en anmälningspliktig produkt som företaget tillverkar eller för in till Sverige.

Även en produktanmälan ska lämnas till KemI:s produktregister, så snart som möjligt efter att tillverkningen eller införseln påbörjats. Produktanmälan ska lämnas av företag som:

- Yrkesmässigt tillverkar eller till Sverige för in kemiska produkter eller biotekniska organismer.
- För vidare överlåtelse i eget namn förpackar, packar om eller byter namn på kemiska produkter eller biotekniska organismer.
- För vidare överlåtelse gör beredningar (blandningar) av kemiska produkter eller biotekniska organismer.
- Tillverkar eller till Sverige för in kemiska bekämpningsmedel som är anmälningspliktiga.

Detta gäller för anmälningspliktiga produkter som anges med statistiskt tullnummer i förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer, om den årliga volymen är minst 100 kg per produkt.

Ur de uppgifter som KemI därmed har tillgång till kan följande utläsas (uppgift uttagen 2013-07-05):

- Totalt antal företag som registrerat biocidprodukter, (aktiva, B15*): 339 st.
- Totalt antal biocidprodukter: 2075 st.
- Sammanlagd produktkvantitet: 105 300 ton.
- Företag med endast 1 biocidprodukt: 118 st.
- Företag med 2-5 biocidprodukt: 132 st.
- Företag med >5 biocidprodukt: 89 st.

Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig och vad regleringen innebär för verksamheternas administrativa kostnader

Den föreslagna anpassningen medför som KemI bedömer det ingen förändrad tidsåtgång i sig själv för de berörda parterna, och inte heller någon förändring vad gäller verksamheternas administrativa kostnader.

EU:s biocidförordning medför regler om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter som Kemi bedömer i vissa avseenden kan komma att innebära en ökad tidsåtgång än nuvarande regler, såväl som ökade administrativa kostnader för företagen, men dessa faller utanför syftet med denna utredning.

Beskrivning av vilka andra kostnader den föreslagna anpassningen medför

Den föreslagna anpassningen medför som KemI bedömer det inga andra kostnader i sig själva för de berörda parterna.

De nya regler om avgifter som träder i kraft i samband med förordningens tillämpningsstart medför ökade kostnader för företag som ansöker om produktgodkännande, men dessa faller utanför syftet med denna utredning.

Beskrivning av i vilken utsträckning anpassningen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

Den föreslagna anpassningen medför som KemI bedömer det ingen förändring i sig själv vad gäller konkurrensförhållandena för de företag som ansöker om produktgodkännande. EU:s biocidförordning och de nya regler om avgifter som träder i kraft i samband med förordningens tillämpningsstart medför regler om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter som i vissa avseenden är strängare än nuvarande regler, såväl som kostnadsmissiga konsekvenser. Detta kan påverka konkurrensförhållandena för de företag som ansöker om produktgodkännande, men dessa konsekvenser faller utanför syftet med denna utredning.

Beskrivning av hur anpassningen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

Den föreslagna anpassningen medför som KemI bedömer det ingen annan påverkan i sig själv för de företag som ansöker om produktgodkännande.

EU:s biocidförordning och de nya regler om avgifter som träder i kraft i samband med förordningens tillämpningsstart medför regler om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter som i vissa avseenden även på andra sätt än de redan nämnda kan påverka de företag som ansöker om produktgodkännande, men dessa faller utanför syftet med denna utredning.

Beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till småföretag vid reglernas utformning

EU:s biocidförordning innebär i vissa avseenden särskilda hänsyn till småföretag men Kemi bedömer att anpassningen i sig inte lämnar något utrymme för ytterligare sådana hänsyn.

Informationsinsatser

Eftersom förslaget kommer sent in på tillämpningsstart och eftersom tiden mellan det att anpassningen blir färdig och när de nya reglerna ska börja tillämpas blir ovanligt kort krävs speciella informationsinsatser, som kommer att genomföras via KemI:s hemsida, www.kemi.se.