Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

PM

Diarienummer
311-H10-00877

2010-07-08

Juridiska sekretariatet
Tove Weiner
☎ 08- 519 41 00
e-post: kemi@kemi.se

PM om ändringsföreskrift till Kemikalieinspektionens föreskrifter (2008:3) om bekämpningsmedel

Inledning och syfte

Förslaget avser en ändringsföreskrift till Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel, senast ändrad genom KIFS 2010:2. Ändringar görs i bilaga 3, 6, 7 och 8 till KIFS 2008:3. Dessutom rättas ett skrivfel i 4 kap. 4 § och i 2 punkten övergångsbestämmelserna till den senaste ändringsföreskriften KIFS 2010:2, samt två skrivfel i bilaga 4 respektive 6. Denna pm syftar till att ge en bakgrund till, samt övergripande beskriva, ändringarna som med denna föreskrift införs i KIFS 2008:3.

Enligt 4 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning ska en myndighet, innan den beslutar föreskrifter, så tidigt som möjligt utreda föreskrifternas kostnadsmässiga och andra konsekvenser i den omfattning som behövs i det enskilda fallet och dokumentera utredningen i en konsekvensutredning samt ge statliga myndigheter, kommuner, landsting, organisationer, näringslivet och andra som kostnadsmässigt eller på något anat betydande sätt berörs tillfälle att yttra sig i frågan och om konsekvensutredningen.

Om en myndighet bedömer att det saknas skäl att genomföra en konsekvensutredning får myndigheten dock i enlighet med 5 § nämnda förordning besluta föreskrifter utan dessa åtgärder. En sådan bedömning ska dokumenteras, en skyldighet som tillgodoses genom denna promemoria. En särskild konsekvensutredning för ändringsföreskrift KIFS 2010:3 har därför inte genomförts.

Vissa av bilagorna till KIFS 2008:3 behöver uppdateras kontinuerligt och denna ändringsföreskrift utgör ett förslag av mindre omfattning som följer en väl etablerad praxis inom myndigheten för sådan kontinuerlig uppdatering. Ändringarna utgör en redovisning av beslut som fattats i andra sammanhang eller en direkt följd av sådana beslut.

I ändringsföreskriften genomförs sex EU-rättsakter. Dessutom publiceras tre beslut om utvidgat användningsområde (off-label) i bilaga 6. Vidare fastställs och publiceras - i enlighet med vedertagen och väl genomarbetad praxis - tidsfrister för sammanlagt sju bekämpningsmedel vars godkännanden löpt ut.

Publiceringen i bilagorna 7 och 8 syftar till att genomföra EU-rättsakter och att därigenom informera olika aktörer på marknaden om vilka verksamma ämnen som

får ingå i biocidprodukter och växtskyddsmedel, samt vilka som inte får det. Listan i bilaga 7 är inte uttömmande. Det finns EU-förordningar med direkt effekt som är direkt tillämpliga och därmed inte kräver genomförande i svensk lagstiftning. De ämnen som listas i sådana EU-förordningar finns därför inte listade i bilagorna till KIFS 2008:3.

Beslut om föreskriften fattades den 8 juli 2010 och datum för ikraftträdande sätts till den 15 augusti 2010.

Förslaget till föreskrifter om ändring i KIFS 2008:3 om bekämpningsmedel

Huvudtext

I 4 kap. 4 § (som ändrades med den senaste ändringsföreskriften till 2008:3, KIFS 2010:2) och i övergångsbestämmelserna till KIFS 2010:2 som hänvisar till denna paragraf, finns en hänvisning till bilaga 8. Rätt bilagenummer ska vara 9. Skrivfelet rättas med denna föreskrift.

Ändringar i bilagor till KIFS 2008:3

Bilaga 3

Bilaga 3 i KIFS 2008:3 (som tidigare var bilaga 9 i motsvarande äldre föreskrift KIFS 1998:8) listar de produktgodkännanden som upphört och upphör vid angivet datum. När godkännandetiden för ett bekämpningsmedel löper ut, fastställs en tidsfrist för försäljning eller överlåtelse och användning av den tidigare godkända produkten som gäller för andra än tillverkaren eller importören. Bilaga 3 till KIFS 2008:3 syftar dels till att fastställa en sådan period och dels till att informera andra aktörer än den som innehar godkännandet om vilka tidsfrister som gäller för bortskaffning, lagring, försäljning och användning av produkten i fråga när godkännandet har löpt ut.

Det finns två godkända växtskyddsmedel, Roxion 40 EC (reg nr 3966) och Danadim Progress (reg nr 4641) med det verksamma ämnet dimetoat/ometoat. Gränsvärdet för dimetoat/ometoat har nyligen sänkts genom förordning (EG) nr 1097/2009. Användning av de godkända växtskyddsmedlen enligt bruksanvisningen kommer enligt Livsmedelverket resultera i att de nya gränsvärdena för ometoat (nedbrytningsprodukten till dimetoat) överskrids. KemI har därför återkallat godkännandet för de användningsområden som berörs av de sänkta gränsvärdena. Resterande användningområden är fortfarande tillåtna och Roxion 40 EC samt Danadim progress har givits nya registreringsnummer (4905 och 4906). Motivet till de sänkta gränsvärdena är att EFSA konstaterat att de gamla gränsvärdena för dimetoat/ometoat i huvudkål, sallat, blomkål, körsbär, vete, ärter med skida och brysselkål innebär en risk för att det acceptabla dagliga intaget och den akuta referensdosen kan överskridas för en eller flera konsumentgrupper. De nya gränsvärdena ska tillämpas från och med 7 juni 2010. Bara körsbärssaft, vete efter lagring och frysta ärter med skida får innehålla de gamla högre gränsvärdena under förutsättning att de är framställda före den 7 juni. Livsmedelsverket ville att alla led skulle upphöra den 7 juni 2010 då de nya gränsvärdena träder ikraft. De som väljer att använda växtskyddsmedlen kommer med största sannolikhet att överskrida de

nya gränsvärdena. KemIs möjlighet att fastställa längre utfasningstid för vidareförsäljning och användning är mycket begränsat.

Genom KIFS 2010:3 införs följande produkter i bilaga 3:

- Ridomil Gold MZ Pepite, reg nr 4636
- Electis, reg nr 4680
- Danadim Progress, reg nr 4641
- Roxion 40 EC, reg nr 3966
- Weibulls Soppar Ohyra, reg nr 4453
- Dentar Combiclean, reg nr 4742
- Fine tuning biting insect lure, reg nr 4813

Bilaga 4

Inför ändringsföreskriften KIFS 2010:2 remitterades förslaget om att ändra bilaga 4, vilken förtecknar ämnen som inte får ingå som verksamma ämnen i godkända bekämpningsmedel. Av remissen framgick att tio av de listade ämnena skulle tas bort ur bilaga 4 eftersom de genom upptagsbeslut i bilaga 91/414/EEG får förekomma i godkända växtskyddsmedel. Posterna stred därmed mot EU-rättsliga krav. Ett av de listade ämnena, epoxikonazol, bortföll i ändringsnoten till bilaga 4, vilket gör att det inte är tydligt för läsaren att ämnet tagits bort från bilagan. Detta förtydligas i denna ändringsföreskrift. Dessutom bortföll en post som inte hade remitterats för borttagande, nämligen 2,4,5-T. Detta verksamma ämne återinförs i bilagan.

Bilaga 6

Enligt 27 § i förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel får offentliga eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet, jordbruksorganisationer och yrkesanvändare ansöka om att användningsområdet för ett växtskyddsmedel som redan är godkänt ska utvidgas till att avse andra ändamål än de som omfattas av godkännandet. Användningsområdet får utvidgas om den tilltänkta användningen är av mindre omfattning och behövs för att tillgodose allmänna intressen. Enligt 3 kap. 4 § KIFS 2008:3 kan Kemikalieinspektionen besluta om sådan utvidgning. Bilaga 6 redovisar de växtskyddsmedel för vilka detta har skett och vilken utvidgad användning som är tillåten.

Genom ändring i bilaga 6 med KIFS 2010:2 publicerades utökat användningsområde för växtskyddsmedlet Fenix (reg.nr. 4123). Den utökade användning av Fenix i odlingar av persilja enligt beslutet är högst 0,75 liter Fenix/ha och högst 2 behandlingar/år. I bilagan står dock högst en behandling per år. Skrivfelet rättas i denna föreskrift. Dessutom genomförs följande ändringar:

- **Signum** (reg nr 4884) har fått utvidgat användningsområde som omfattar bekämpning av svampsjukdomar i odlingar av äpple och päron. I samband med att det godkända användningsområdet i godkännandet inskränktes, infördes ett nytt registreringsnummer för Signum. Signum med det gamla användningsområdet har förts in i bilaga 3 till KIFS 2008:3 och därmed har det fastställts utfasningstider för när Signum med gamla användningsområdet inte längre får säljas respektive användas. Enligt dessa utfasningstider får Signum med reg nr 4793 inte användas efter 2012-02-01. Beslutet om utvidgat användningsområde påverkas inte av de ändrade villkoren och

därför finns det skäl att föra in äpple och päron även under produkten Signum med reg nr 4793.

- Användningsområdet för **Butisan Top** (reg nr 4634) utvidgas till att omfatta bekämpning av ogräs i utsädesodlingar av kinakål.
- **Roxion 40 EC** med reg nr 3966 har upphört att gälla och produkten tas därmed bort ur bilagan. Samtidigt införs Roxion 40 EC med reg nr 4905 i bilagan med samma utvidgade användningsområde som tidigare.

Bilaga 7

I bilaga 7 till KIFS 2008:3 listas i alfabetisk ordning de verksamma ämnen som enligt beslut om icke-upptag i bilaga 1 till direktiv 91/414/EEG **inte** får ingå i växtskyddsmedel. Med denna ändringsföreskrift införs ytterligare ett verksamt ämne i bilagan:

- Kommissionens beslut 2010/355/EU av den 25 juni 2010 om att inte uppta **trifluralin** i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG.

Trifluralin har tidigare omfattats av ett beslut om icke-upptag, som sedan togs bort när ämnet prövades på nytt inom EU. Nu har ett nytt EU-beslut om icke-upptag fattats och detta genomförs i KIFS 2010:3.

Bilaga 8

I bilaga 8 till KIFS 2008:3 listas i alfabetisk ordning de verksamma ämnen som förtecknas i bilaga 1 till direktiv 91/414/EEG och som **får** ingå i växtskyddsmedel. I denna ändringsföreskrift genomförs följande ändringar:

- **Penkonazol** får genom kommissionens direktiv 2010/34/EU utvidgad användning.
- Upptagsdirektivet för det verksamma ämnet **malation** rättas genom rättelse till kommissionens direktiv 2010/17/EU. Rättelsen avser datumet till och med vilket malation är infört i bilaga I.
- De särskilda bestämmelserna som rör de verksamma ämnena **klofentezin**, **diflubenzuron**, **lenacil**, **oxadiazon**, **pikloram** och **pyriproxifen** har ändrats. Dessa verksamma ämnen finns förtecknade sedan tidigare i bilaga 8 och ämnenas noter kompletteras med hänvisning till kommissionens direktiv 2010/39/EU.

Två verksamma ämnen har tagits upp i bilaga I till växtskyddsmedelsdirektivet 91/414/EEG efter det att KIFS 2010:2 beslutades:

- **flonicamid** (IKI-220) (Kommissionens direktiv 2010/29/EU)
- **sulfurylfluorid** (Kommissionens direktiv 2010/38/EU)

Sammantaget ändras åtta poster och två verksamma ämnen läggs till.

Följderna av att inte kontinuerligt uppdatera bilagorna i KIFS 2008:3

Uppdateringen av förteckningen i bilaga 3 följer mångårig praxis. Denna uppdatering sker fortlöpande ca 4 gånger per år och måste göras kontinuerligt för att de berörda ska kunna planera sin verksamhet. Genom publiceringen i bilaga 3 skapas klarhet inom branschen kring produktförsäljning och användning, då försäljare och distributörer vet hur länge de får sälja/tillhandahålla/använda medlet efter att godkännandetiden löpt ut. Därmed kan de planera och sköta sin verksamhet avseende t.ex. inköp, lagerhållning och information.

Om bilaga 3 inte uppdateras finns det risk för att den inte längre godkända produkten i praktiken kommer att finnas kvar på marknaden långt efter dess att godkännandetiden har löpt ut. Detta medför att andra, godkända medel, får en konkurrensnackdel (för godkända medel betalas avgifter enligt förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken. Tillsynsutövningen blir problematisk och teoretiskt skulle det kunna innebära att Sverige bryter mot EG-rätten och/eller att medel med identifierade risker inte skulle dras tillbaka. Att inte fastställa tidfrister skulle även få orimliga konsekvenser eftersom det då från den ena dagen till en annan skulle bli förbjudet att sälja och använda medlen. Resultatet skulle bli förvirring på marknaden, en negativ inställning till reglerna och ett berg av bekämpningsmedel som måste destrueras.

Genom ändringsföreskrifter till KIFS 2008:3 genomförs EU-direktiv och EU-beslut som Sverige har skyldighet att genomföra. Att inte publicera och genomföra EU-direktiv och vissa EU-beslut skulle i vissa fall strida mot Sveriges förpliktelser som medlemsland i EU. I de fall där beslut inte måste publiceras eller genomföras kan det ändå finnas ett värde att presentera resultatet på ett begripligt och lättillgängligt sätt.

Informationsinsatser

Ändringsföreskriften kommer att läggas ut på Kemikalieinspektionens webbplats och finnas att beställa hos Nordstedts Juridik. Ändringarna kommer att införas i en konsoliderad version av KIFS 2008:3 som läggs ut på webbplatsen inom en månad efter att ändringsföreskriften trätt ikraft. För att öka förståelsen för regelverket och göra bestämmelserna mer tydliga och kommer även denna pm att göras tillgänglig på webbplatsen. Innehavarna av nationella godkännanden för bekämpningsmedel som på något sätt berörs av ändringarna kommer att få riktad information från Kemikalieinspektionen.

I tjänsten,

Tove Weiner