

Juridiska sekretariatet

Tove Weiner

☎ 08- 519 41 00

e-post: kemi@kemi.se

## PM om ändring av bilagorna 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 2009:8. Ändringar görs i bilaga 3, 6, 7, 8, 10 och 13 till KIFS 2008:3. Denna pm syftar till att ge en bakgrund till, samt övergripande beskriva, ändringarna som med denna föreskrift införs i KIFS 2008:3.

Enligt 4§ förordning (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 annat 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 2010:1 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.

### *Bakgrund till KIFS 2008:3*

Bekämpningsmedel indelas i två huvudgrupper, biocidprodukter och växtskyddsmedel. För produkter i båda dessa grupper gäller bindande EG-rättsliga regler. Medlemsstaternas nationella lagstiftning anpassas gradvis till dessa EG-rättsliga krav. Verksamma ämnen som ingår i bekämpningsmedel granskas på EU-nivå inom ramen för översynsprogram under regelverket för biocidprodukter respektive växtskyddsmedel. Allteftersom de verksamma ämnena granskas måste de nationella godkännanden för bekämpningsmedel som innehåller sådana ämnen ändras, omprövas eller upphävas. För att ett

bekämpningsmedel ska få släppas ut på den svenska marknaden eller användas ska produkten enligt 14 kap 4 § miljöbalken (1998:808) godkännas av Kemikalieinspektionen.

Växtskyddsmedel används i huvudsak för att skydda växter och växtprodukter inom jordbruk, skogsbruk och trädgårdsbruk. Växtskyddsmedel regleras i EG:s direktiv 91/414/EEG som är genomfört i den svenska lagstiftningen, bland annat genom 14 kap miljöbalken, förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel och KIFS 2008:3 om bekämpningsmedel. Växtskyddsmedelsdirektivet ersätts inom kort av en EG-förordning.

Biocidprodukter utgör sådana bekämpningsmedel som inte är växtskyddsmedel. Biocidprodukter delas in i 23 så kallade produkttyper, exempelvis träskyddsmedel (pt 8), roenticider (pt 14) och antifoulingprodukter (pt 21). Ett verksamt ämne kan vara tillåtet i en eller flera produkttyper, men förbjudet i andra. Godkännanden av biocidprodukter regleras i direktiv 98/8/EG (biociddirektivet) som genomfört i den svenska lagstiftningen bland annat genom 14 kap. miljöbalken, förordningen (2000:338) om biocidprodukter och KIFS 2008:3 om bekämpningsmedel.

### **Förslaget till KIFS 2010:1 om bekämpningsmedel**

#### **Föreskriften 2010:1**

I ändringsföreskriften genomförs 21 EG-rättsakter. Dessutom publiceras 5 ändringar i bilaga 6 om utvidgat användningsområde (off-label). Vidare fastställs och publiceras - i enlighet med vedertagen och väl genomarbetad praxis - tidsfrister för sammanlagt 42 bekämpningsmedel vars godkännanden löpt ut.

Publiceringen i bilagorna 7, 8, 10 och 13 syftar till att genomföra EG-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. Listorna i dessa bilagor inte är uttömmande. Det finns EG-förordningar med direkt effekt som är direkt tillämpliga och därmed inte kräver genomförande i svensk lagstiftning. De ämnen som listas i dessa förordningar finns därför inte listade i bilagorna till KIFS 2008:3.

Beslut om föreskriften fattades 2010-02-18 och datum för ikraftträdande sätts till den 1 mars 2010.

#### **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.

Genom KIFS 2010:1 införs följande ändringar.

- 40 produkter vars godkännanden upphör 2009-12-31 eller tidigare förs in i bilaga 3 under rubriken "Godkännanden som upphör under år 2009".
- 2 produkter vars godkännanden upphör i februari 2010 förs in i bilaga 3 under rubriken "Godkännanden som upphör under år 2010".

## 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. Möjligheten till utökat användningsområde upphör när godkännandet för produkten löper ut. I denna ändringsföreskrift redovisas tre utvidgade användningsområden som upphör pga att produktens godkännande upphört:

- Partner (reg nr 4111) upphör 2009-12-31, så den tas bort från bilaga 6.
- Tramat 50 SC (reg nr 3846) upphör 2009-12-31, så den tas bort från bilaga 6.
- Rovral 75 WG (reg nr 4433) upphör 2009-12-31, så den tas bort från bilaga 6.

Dessutom ändras registreringsnumret för ett godkänt bekämpningsmedel. Ändringen beror på att användningsområdet för produkten har inskränkts, vilket föranledde KemI att återkalla det godkännanden och ge det nya, fortsatta godkännandet ett annat registreringsnummer till vilket det nya användningsområdet kan kopplas. Detta har inga praktiska konsekvenser i bilaga 6.

## 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 tre verksamma ämnen i bilagan:

- Difenylamin (Kommissionens beslut 2009/859/EG)
- Triazoxid (Kommissionens beslut 2009/860/EG) samt
- Bifentrin (Kommissionens beslut 2009/887/EG).

## 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:

- Aluminiumfosfid, kalciumfosfid och magnesiumfosfid får nya, rättade användningsområden. Dessa verksamma ämnen finns förtecknade sedan tidigare kompletteras med ändring av respektive upptagsdirektiv.
- Giltighetstiden för det verksamma ämnet karbendazim (kommissionens direktiv 2009/152/EG ändras. Dessa bestämmelser skulle tillämpas från och med den 1 januari 2010.
- Trivialnamn och renhetsgrad för det verksamma ämnet hydrolyserade proteiner ändras (Kommissionens direktiv 2009/153/EG).
- Renhetsgrad som krävs för det verksamma ämnet metazaklor (Kommissionens direktiv 2009/155/EG).
- Rättelse rörande lägsta renhetsgrad för det verksamma ämnet oxasulfuron (upptagsdirektivet berörde ytterligare 5 verksamma ämnen som inte berörs av detta rättelsebeslut) (Kommissionens beslut 2009/874/EG).
- Klormekvat får utökat användningsområde (Kommissionens direktiv 2010/2/EU).

2 verksamma ämnen har tagits upp i bilaga I till växtskyddsmedeldirektivet 91/414/EEG efter det att KIFS 2009:8 beslutades:

- cyflufenamid (Kommissionens direktiv 2009/154/EG)
- 2-fenylfenol förs in som verksamt ämne (Kommissionens direktiv 2009/160/EU)

Sammantaget ändras åtta poster och två verksamma ämnen läggs till. Eftersom bilagan är lång och svåröverskådlig publiceras den i dess helhet, dvs. utan transumering.

## Bilaga 10

I bilaga 10 till KIFS 2008:3 listas i alfabetisk ordning verksamma ämnen på bilaga I till biociddirektivet 98/8/EG som **får** ingå i biocidprodukter kopplade till den produkttyp där de får ingå. Sedan den senaste uppdateringen av KIFS 2008:3 har åtta upptag av verksamt ämne i bilaga 1 till direktiv 98/8/EG skett:

1. Flokumafen i produkttyp 14 (Kommissionens direktiv 2009/150/EG), samt
2. Tolyfluanid i produkttyp 8 (Kommissionens direktiv 2009/151/EG)
3. Akrolein i produkttyp 12 (Kommissionens direktiv 2010/5/EU)
4. Fosfinavgivande magnesiumfosfid i produkttyp 18 (Kommissionens direktiv 2010/7/EU)
5. Warfarinnatrium i produkttyp 14 (Kommissionens direktiv 2010/8/EU)
6. Fosfinavgivande aluminiumfosfid i produkttyp 18 (Kommissionens direktiv 2010/9/EU)
7. Brodifakum i produkttyp 14 (Kommissionens direktiv 2010/10/EU)
8. Warfarin i produkttyp 14 (Kommissionens direktiv 2010/11/EU)

Med denna ändringsföreskrift förtecknas dessa ämnen i bilaga 10 under respektive produkttyper.

## Bilaga 13

I bilaga 13 till KIFS 2008:3 listas i alfabetisk ordning verksamma ämnen på bilaga I till biociddirektivet 98/8/EG som **inte får** ingå i biocidprodukter kopplade till den produkttyp för vilken beslut om icke-upptag fattats. Sedan den senaste uppdateringen av KIFS 2008:3 har två rättsakter om icke-upptag av verksamt ämne i bilaga 1 till direktiv 98/8/EG skett:

- Kommissionens beslut **2010/71/EU** av den 8 februari 2010 om att inte ta upp diazinon i bilaga I, IA eller IB till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 36, 9.2.2010, s. 34, Celex 32010D0071),
- Kommissionens beslut **2010/72/EU** av den 8 februari 2010 om att inte ta upp vissa ämnen i bilaga I, IA eller IB till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 36, 9.2.2010, s. 36, Celex 32010D0072),

Kommissionens beslut 2010/72/EU listar ett stort antal ämnen kopplade till en eller flera produkttyper där beslut om icke-upptag har fattats.

### **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 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 (1998:942) om kemikalieavgifter m.m.). 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 förvirring på marknaden, en negativ inställning till reglerna och ett berg av bekämpningsmedel som måste destrueras.

Genom ändringsföreskrifter till KIFS 2008:3 genomförs EG-direktiv och EG-beslut som Sverige har skyldighet att genomföra. Att inte publicera och genomföra EG-direktiv och vissa EG-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 finnas ett värde att presentera resultatet på ett begripligt och lättillgängligt sätt.

### ***Informationsinsatser***

Ändringsföreskriften kommer att läggas ut på Kemikalieinspektionens webbplats och finnas tillgänglig vid Kemikalieinspektionen. 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.