

Juridiska sekretariatet  
telefon 08-519 41 100  
e-post: kemi@kemi.se

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

### Sammanfattning

Kemi föreslår beträffande bekämpningsmedelsreglerna att övergångsperioden då nationella regler tillämpas vid prövning av biocidprodukter förlängs enligt direktiv 2009/107/EG, så att perioden löper ut den 14 maj 2014 i stället för den 14 maj 2010.

I övrigt förslås följande ändringar:

- införandetidpunkten senareläggs för tidigare remitterade förslag om att ta bort undantaget från prövningsskyldigheten för vissa biocidprodukter och att förtydliga märkningen för andra biocidprodukter,
- prövning krävs inte för sådana biocidprodukter som är attrahenter eller repellenter som endast har livsmedel eller foder som verksamt ämne,
- bilagorna till KIFS 2008:3 ses över delvis och två av bilagorna upphävs.

### Förslagen

Kemi föreslår de ändringar i föreskrifterna (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel och i förordningen (2000:338) om biocidprodukter som framgår av bilaga 1 och 2. En konsekvensutredning bifogas som bilaga 3.

### Skälen till förslagen

*Förlängning av övergångsperioden för nationell prövning i biociddirektivet och tidpunkten för utfasning av produkter med verksamma ämnen som inte ingår i arbetsprogrammet enligt direktivet*

#### Bakgrund

Enligt direktiv 98/8/EG<sup>1</sup> (biociddirektivet) ska alla biocidprodukter som släpps ut på marknaden vara godkända i enlighet med direktivets

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden, EGT L 123, 24.4.1998, s. 1 (Celex 31998L0008).

bestämmelser. Detta förutsätter att det verksamma ämnet i produkten tagits upp i bilaga I eller IA till direktivet. För att listas i någon av dessa bilagor krävs att det verksamma ämnet utvärderats på EU-nivå inom ett särskilt arbetsprogram. I avvaktan på att alla verksamma ämnen på marknaden ska hinna granskas på EU-nivå får enligt artikel 16.1 medlemsstaterna under en övergångsperiod tillämpa nationella regler för utsläppande av biocidprodukter på marknaden. För Sveriges del har det bl.a. inneburit att vissa typer av biocidprodukter, som desinfektionsmedel och vissa konserveringsmedel, har varit undantagna krav på godkännande (4 kap. 4 § KIFS 2008:3). Enligt bestämmelsen är ca hälften av de 23 produkttyper som finns uppräknade i biociddirektivet undantagna från kravet på svenskt godkännandet till och med den 13 maj 2010.

Denna möjlighet till nationella undantag kan enligt artiklarna 16.2 och 16.3 i biociddirektivet begränsas genom att det på EU-nivå fattas beslut om att ta upp eller inte ta upp verksamma ämnen i bilagorna.

Om ett ämne som ingår i arbetsprogrammet<sup>2</sup> har tagits upp i bilagorna till biociddirektivet, ska eventuella nationella godkännanden av produkter med detta ämne anpassas till upptagsdirektivet enligt vad som följer av de enskilda EU-direktiven om upptag av ämnet i bilagorna.

Vidare gäller, att om det beslutas att ett verksamt ämne inte ska tas upp i bilaga I eller IA till biociddirektivet för en viss produkttyp, får biocidprodukter av denna typ inte längre släppas ut på marknaden, förutsatt att inget annat anges i beslutet. Detta följer även av artikel 4.2 i förordning (EG) nr 1451/2007<sup>3</sup> samt artikel 16.3 i biociddirektivet

Övergångsperioden i artikel 16.1 i biociddirektivet löpte ursprungligen ut den 14 maj 2010. Därefter var tanken att alla verksamma ämnen på marknaden som ingick i arbetsprogrammet skulle ha hunnit utvärderas på EU-nivå och beslut om upptag/icke-upptag skulle ha hunnit fattats. Det har dock inte visat sig vara möjligt att slutföra hela arbetsprogrammet till denna tidpunkt. Genom direktiv 2009/107/EG<sup>4</sup> förlängs övergångsperioden till den 14 maj 2014. Genom ändringen ges kommissionen även särskild befogenhet att förlänga arbetsprogrammet och övergångsperioden för eventuella återstående verksamma ämnen med upp till två år.

---

<sup>2</sup> Kallas även översynsprogram, granskningsprogram.

<sup>3</sup> 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 Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 325, 11.12.2007, s. 3, 32007R1451).

<sup>4</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/107/EG av den 16 september 2009 om ändring av direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden vad gäller förlängning av vissa tidsperioder (EUT L 262, 6.10.2009, s. 40, Celex 32009L0107).

De perioder för s.k. dataskydd som kan medges för dokumentation som har lämnats in med avseende på direktivet, förlängs också i enlighet med den förlängda övergångsperioden.

Medlemsstaterna ska senast den 14 maj 2010 sätta ikraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet.

***Förslag: produkter med ämnen på arbetsprogrammet***

Bestämmelserna i direktiv 2009/107/EG behöver genomföras av Sverige. I fråga om produkter med ämnen som ingår i EU:s arbetsprogram bör, för fall då ämnena ännu inte behandlats i arbetsprogrammet, perioden då nationella regler tillämpas förlängas enligt direktivet. Tidpunkten den 14 maj 2010 ersätts med den 14 maj 2014 eller i vissa fall en senare tidpunkt enligt direktivet. Detta föranleder ändringar i 4 kap. 1 § och 4 § KIFS 2008:3.

Genomförandet kräver också en ändring av de angivna tidsperioderna i 14 § 1-2 st. förordningen (2000:338) om biocidprodukter. För fullständighetens skull tar KemI med ett förslag till denna ändring i denna remiss. KemI kommer att underrätta regeringen om behovet av ändringen.

Eftersom det nationella godkännandeförfarandet kan fortsätta att tillämpas kommer produkttyper som är undantagna från tillståndsprövningen i dag även i fortsättningen att vara undantagna, om det verksamma ämnet ingår i arbetsprogrammet för produkttypen ifråga och ännu inte har hanterats av EU. Tillståndsprövning enligt direktivets regler kommer att krävas först när det verksamma ämnet tas upp på bilagorna till direktivet, enligt de villkor som gäller i upptagsdirektivet. Ingen ändring föreslås i de produkttyper som omfattas av detta undantag enligt 4 kap. 4 § KIFS 2008:3<sup>5</sup>. För produkter som tillhör produkttyper som prövas enligt nationella regler i dag gäller i princip samma sak. Det nationella godkännandet kommer att ersättas av ett godkännande enligt direktivets regler och enligt villkoren i upptagsdirektivet för det verksamma ämnet.

***Förslag: undantagna produkttyper med ämnen som inte ingår i arbetsprogrammet***

KemI har under 2009 remitterat ett föreskriftsförslag om förberedelser för den kommande godkännandeprovningen inom ramen för biociddirektivet<sup>6</sup>. Syftet med förslaget var att införa ett obligatoriskt anmälningsförfarande för sådana produkter som finns på marknaden i Sverige och som i dag är undantagna från krav på godkännande, förutsatt att de innehåller verksamma ämnen som ingår i arbetsprogrammet. Samtidigt föreslogs en

---

<sup>5</sup> Undantaget gäller produkttyperna 1-7, 9, 11-13, 20 och 22, se 4 kap. 4 § och bilaga 8 till KIFS 2008:3.

<sup>6</sup> Förslaget sändes den 4 juni 2009 på remiss till myndigheter och branschorganisationer och har anmälts inom EU enligt förordningen 1994:2029 om tekniska regler. Den remitterade texten med utförlig motivering finns att tillgå på KemI:s hemsida: <http://www.kemi.se/templates/News.aspx?id=5742>

regel om att produkter som tillhör sådana produkttyper inte ska få finnas kvar på marknaden efter den 13 maj 2010 om det verksamma ämnet inte finns på arbetsprogrammet.

KemI kommer inte att genomföra det obligatoriska anmälningsförfarandet mot bakgrund av synpunkter som framfördes under remissbehandlingen. Informationsbehovet för företagen och behovet att planera den kommande prövningen av produkterna får tillgodoses på annat sätt. Däremot saknas skäl att inte genomföra förslaget att ta bort undantaget från tillståndsplikt för produkter med verksamma ämnen som inte ingår i arbetsprogrammet. Skyldigheten att dra tillbaka dessa produkter från marknaden följer av artikel 4 i kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007. Företagen bör dock ges en något längre tid än som tidigare föreslogs för att anpassa sig till de nya bestämmelserna. Därför föreslås i övergångsbestämmelserna till det nu remitterade förslaget att dessa produkter får saluhållas och överlåtas till och med den 31 december 2010, i stället för den 13 maj 2010.

#### *Ändring av bestämmelsen 4 kap. 6 § om märkning av biocidprodukter som omfattas av undantag från krav på godkännande*

De biocidprodukter som i dag är undantagna från kravet på godkännande omfattas ändå av de särskilda märkningskraven för biocidprodukter (4 kap. 6 § i KIFS 2008:3 och dess bilaga 2 jämfört med artikel 16.1 och artikel 20 i biociddirektivet). I den remiss från KemI som nämns i föregående punkt (se fotnot 6) fanns ett förslag om att förtydliga vilka av märkningskraven som behöver vara uppfyllda så länge produkterna är undantagna från kravet på godkännande.

KemI kommer att införa den tidigare remitterade bestämmelsen som ett nytt stycke i 4 kap 6 §. Punkten har förtydligats något efter remissbehandlingen, och införandet kommer att skjutas upp till den 1 juli 2011, för att ge företagen en tillräcklig övergångstid.

För fullständighetens skull tas denna författningstext med i det nu remitterade förslaget (jfr. 4 kap. 6 § och punkt 3 i övergångsbestämmelserna).

#### *Undantag från kravet på godkännande för biocidprodukter vars verksamma ämnen enbart består av livsmedel eller foder*

##### **Bakgrund**

Enligt artikel 6 i förordning (EG) nr 1451/2007 gäller att medlemsländerna under övergångsperioden får tillåta att sådana verksamma ämnen släpps ut på marknaden som består av enbart livsmedel eller foder som är avsett att användas som avskräckande eller tilldragande medel i produkttyp 19 enligt biociddirektivet. Verksamma ämnen som består av livsmedel eller foder förväntas inte vara miljö- eller hälsoskadliga på samma sätt som övriga verksamma ämnen i biocidprodukter typiskt sett är.

Att införa undantaget för biocidprodukter enligt produkttyp 19 och som innehåller verksamma ämnen i form av livsmedel eller foder skulle innebära en förenkling och lägre kostnader för företagen. Getingfällor med t.ex. saft som attraherande medel är exempel på en sådan biocidprodukt. KemI anser att undantaget bör införas i de svenska reglerna.

Förordning (EG) nr 1451/2007 reglerar arbetsprogrammet i art 16.2 i biociddirektivet. Bara den gamla tidpunkten då övergångsperioden löper ut nämns i artikel 6 i förordning 1451/2007 (dvs. den 14 maj 2010), men kommissionen har lagt fram ett förslag om att ändra denna tidpunkt till den 14 maj 2014. KemI utgår från att kommissionens förslag kommer att genomföras i den delen.

### ***Förslag***

Ett undantag från tillståndskrav under övergångsperioden för produkter som består av livsmedel och foder införs som ett nytt stycke i 4 kap 4 § KIFS 2008:3.

### ***Begränsning av bilaga 3 till KIFS 2008:3 till att omfatta godkännanden som upphört de senaste 5 åren***

#### ***Bakgrund***

Enligt 14 kap. 4 § miljöbalken gäller att ett bekämpningsmedel bara får importeras, släppas ut på marknaden och användas om det är godkänt. Från den dagen då ett godkännande upphör får den tidigare godkända produkten således varken säljas vidare eller användas. Normalt är det dock nödvändigt att fastslå övergångsperioder, så att produkter som redan finns ute hos återförsäljare får säljas vidare och så att produkterna får slutanvändas. Dessa utfasningstider för nedströms säljare och användare fastställs i bilaga 3 till KIFS 2008:3.

Enligt praxis förses inte konsumentprodukter med något sista datum för användning, vilket innebär att sådana produkter får användas tills innehållet i burken är slut. Produkter för yrkesmässig användning får inte användas efter den dag som särskilt anges i bilagan. Bilaga 3 har tills nu innehållit utfasningsperioder för produkter vilkas godkännanden upphörde så långt tillbaka som år 1988 och som har varit förbjudna för yrkesmässig användning i nästan 20 år.

Att ha kvar så gamla produkter i bilagan kan ge intrycket av att användning av bekämpningsmedel som i uppåt 20 år varit förbjudna på marknaden i Sverige är tillåten för konsumenter. Särskilt allvarligt är att det är just konsumentprodukter som saknar begränsning i tiden. I likhet med vad som gäller för t.ex. läkemedel kan sammansättning och egenskaper hos produkten ändras över tiden, så att medlet i bästa fall blir verkningslöst. De gamla medlen kan också vara sådana som av hälso- eller miljöskäl aldrig skulle tillåtas i dag.

Enligt KemI:s bedömning bör detta problem hanteras genom att bilaga 3 begränsas, så att endast de 5 senaste åren finns med i förteckningen i bilagan. Inom denna period har utfasningsperioderna för yrkesmässig användning löpt ut, och konsumentförpackningar av bekämpningsmedel har normalt använts upp. Konsumentgruppen skyddas därmed från missuppfattningen att det är riskfritt och tillåtet att använda alla gamla bekämpningsmedel i enlighet med instruktionerna på förpackningen.

### ***Förslag***

I bilaga 3 i KIFS 2008:3 listas de godkännanden som upphört år 2005 och framåt. Bilagan begränsas regelbundet i framtiden till att gälla godkännanden som upphört de senaste 5 åren.

### ***Ändring av bilaga 4 samt upphävande av bilaga 5 i KIFS 2008:3***

Bilaga 4 förtecknar 73 verksamma ämnen som handlar inte får ingå som verksamma ämnen i godkända bekämpningsmedel. Bilagan har inte kompletterats sedan år 2000. Beträffande växtskyddsmedel och biocidprodukter är bilagorna delvis obsoleta, eftersom de verksamma ämnena delvis har hanterats i arbetsprogrammen enligt EU-direktiven. Bilagan hade därför större betydelse innan den EU-rättsliga lagstiftningen på området hade genomförts. I dagsläget innebär bilagan delvis en dubbelreglering av medel som har behandlats inom EU, och bilagan kommer senare att ses över av KemI för att bedöma möjligheten till förenklingar. I några fall gäller dock att en begränsad användning inom EU senare har tillåtits för ämnet efter en prövning som gjorts i arbetsprogrammen. Bilagan måste uppdateras med hänsyn till detta.

På motsvarande sätt förhåller det sig med bilaga 5 som handlar om strängt begränsad användning av vissa verksamma ämnen. Ämnena har behandlats inom EU. I vissa fall får de inte användas eftersom de inte ingår i arbetsprogrammen. I något fall tillåts en begränsad användning enligt EU-beslut. KemI gör bedömningen att bilagan i dagsläget kan tas bort utan några konsekvenser.

I tabellen i bilaga 3A till detta förslag redovisas i detalj vilka ämnen som är aktuella.

### ***Förslag***

I bilaga 4 tas ämnen bort för vilka en begränsad användning i bekämpningsmedel tillåtits inom EU (ämnen som omfattas av beslut om upptag på någon av bilagorna till biociddirektivet eller växtskyddsmedeldirektivet). Bilaga 5 upphävs och hänvisningen i föreskrifterna till bilagan tas bort.

### ***Upphävande av bilaga 13 om vilka verksamma ämnen som inte får finnas i biocidprodukter***

Bilaga 13 listar verksamma ämnen som enligt EU-beslut inte får finnas som verksamma ämnen i biocidprodukter. Bilagan är indelad i en del A som

listar rättsakter vilka omfattar ett flertal verksamma ämnen och en del B som listar enskilda EU-beslut kopplade till viss produkttyp.

Den som vill veta om ett visst verksamt ämne inte får finnas i biocidprodukter kan inte nöja sig med att läsa i bilaga 13 utan måste för närvarande (förutom bilaga 13) titta i bilaga II till förordning (EG) nr 1451/2007 OCH kommissionens beslut 2007/565/EG, 2008/681/EG, 2008/809/EG, 2009/322/EG samt 2009/324/EG.

Bilaga 13 är därmed missvisande och till viss del inaktuell. Relevant i sammanhanget är att EU-rättsakterna som bilagan bygger på, till allra största delen är EU-beslut som är direkt tillämpliga och därför inte behöver genomföras i svensk rätt. I vissa fall rör det sig om EU-förordningar som inte ska genomföras i svensk rätt. Det finns därför skäl att upphäva bilaga 13 och i stället hänvisa till Kommissionens hemsida där en aktuell och fullständig förteckning finns att tillgå.

### ***Förslag***

Bilaga 13 upphävs. Bestämmelsen i 4 kap. 9 § som hänvisar till bilaga 13 ändras till att hänvisa till de databaser på Kommissionens hemsida där ämnen och besluten förtecknas.



## Bilaga 2

### Förslag till ändring i förordning (2000:338) om biocidprodukter

#### *Nuvarande lydelse:*

14 § I fråga om verksamma ämnen som fanns på marknaden före den 14 maj 2000 och i fråga om biocidprodukter som innehåller ett sådant verksamt ämne gäller följande. Uppgifter i dokumentation som har bifogats en ansökan om godkännande får användas till förmån för andra sökande endast efter den 13 maj 2010.

Om uppgifterna är skyddade enligt bestämmelser i lag eller annan förordning och det skyddet upphör före den 14 maj 2010, utgör första stycket inte hinder mot att uppgifterna används efter den tidigare tidpunkten.

I fråga om uppgifter som för första gången lämnats in för

#### *Föreslagen lydelse:*

14 § I fråga om verksamma ämnen som fanns på marknaden före den 14 maj 2000 och i fråga om biocidprodukter som innehåller ett sådant verksamt ämne gäller följande. Uppgifter i dokumentation som har bifogats en ansökan om godkännande får användas till förmån för andra sökande endast efter den 13 maj 2014 eller undantagsvis fram till ett senare datum för det fall att arbetsprogrammet behöver förlängas ytterligare enligt vad som anges i artikel 16.2 i biociddirektivet.

Om uppgifterna är skyddade enligt bestämmelser i lag eller annan förordning och det skyddet upphör före den 14 maj 2014 eller undantagsvis fram till ett senare datum för det fall att arbetsprogrammet behöver förlängas ytterligare enligt vad som anges i artikel 16.2 i biociddirektivet, utgör första stycket inte hinder mot att uppgifterna används efter den tidigare tidpunkten.

I fråga om uppgifter som för första gången lämnats in för

att ett verksamt ämne eller en ny produkttyp för ämnet skall tas upp i bilaga I eller IA till biociddirektivet gäller följande i stället för första stycket. Uppgifterna får användas till förmån för andra sökande endast om en period av tio år har förflutit sedan det verksamma ämnet togs upp i bilaga I eller IA till biociddirektivet.

att ett verksamt ämne eller en ny produkttyp för ämnet skall tas upp i bilaga I eller IA till biociddirektivet gäller följande i stället för första stycket. Uppgifterna får användas till förmån för andra sökande endast om en period av tio år har förflutit sedan det verksamma ämnet togs upp i bilaga I eller IA till biociddirektivet.

## Bilaga 3

### ***Konsekvensutredning***

I denna rapport redovisar KemI de konsekvenser förändringarna i KIFS 2008:3 förväntas medföra. Konsekvensutredningen är avsedd att användas som stöd dels för den som utformar eller vill lämna synpunkter på det nya förslaget, dels för den som ska fatta beslut huruvida förslaget ska verkställas. Lika viktigt som att analysera kostnader för företag och samhälle är att också analysera hur förslagen berör miljö och hälsa, samhället, enskilda individer etc.

### ***Referensalternativet***

#### **Förlängning av övergångsperioden**

Om Sverige inte inför bestämmelser som tar bort de verksamma ämnen som finns på marknaden men som idag inte ingår i det arbetsprogram, som anges i artikel 16.2 i biociddirektivet, fullgör Sverige inte sin förpliktelse som framgår av artikel 4 i kommissionen förordning nr 1451/2007. KemI bedömer därför att det inte finns en möjlig alternativ lösning, som innebär att vi inte inför sådana bestämmelser.

Idag är det otydligt skrivet i KIFS 2008:3 om vilka krav på märkning som gäller för de biocidprodukter som är undantagna från kravet på godkännande. Det finns inget undantag från de särskilda märkningskraven för biocidprodukter för produkter som idag är undantagna från kravet på godkännande. Om man väljer att **inte** införa förtydliganden om vilka märkningskrav som gäller är det fortsatt risk för oenhetlig rättstillämpning och rättsosäkerhet för berörda företag och för de konsumenter som använder dessa biocidprodukter. Det ses därför inte som något gångbart alternativ.

#### **Undantag i produkttyp 19**

Utan införande av undantag för avskräckande eller tilldragande medel med verksamma ämnen som endast består av livsmedel eller foder går Sverige miste om en möjlighet att införa en regel som gynnar småföretag inom branschen, som görs i regelförenklingens anda och dessutom är helt i enlighet med miljömålet Giftfri Miljö.

#### **Inte ändra i bilagorna**

Att låta bilaga 3 förteckna alla bekämpningsmedel vars godkännanden upphört 1988 och framåt innebär att det aldrig sätts ett slutdatum för konsumentanvändning av bekämpningsmedel i klass 3, trots att för gamla produkter kan ha andra risker för hälsa och miljö efter en längre tid. Detta undantag för konsumentprodukter ligger inte heller i linje med

växtskyddsmedelsdirektivet och biociddirektivet<sup>7</sup>. Bilaga 3 är för närvarande ca 50 sidor lång, och bara uppskattningsvis de sista 10 sidorna är aktuella. Det gör föreskriften onödigt lång och minskar förståelsen för och genomslaget med reglerna.

Att inte ändra bilaga 4 och upphäva bilaga 5 skulle innebära att bilagorna fortsätter förteckna ett antal verksamma ämnen som på grund av beslut om upptag i direktivens bilagor får finnas i bekämpningsmedel<sup>8</sup> (i dessa delar är bilaga 4 i strid med EU-rätten). Att upphäva bilaga 4 i dess helhet skulle emellertid kunna påverka möjligheterna att få parakvat och eventuellt andra verksamma ämnen anmälda till förbudslistan enligt Rotterdambkonventionen och därför anser KemI att det är angeläget att dessa poster kvarstår. En mer noggrann översyn av bilagan behöver genomföras, lämpligen i samband med att förordningen (EU) nr 1107/2009<sup>9</sup> ska börja tillämpas från och med den 14 juni 2011.

Att låta bilaga 13 finnas kvar har inga större praktiska konsekvenser, förutom att bilagan är ytterst svårsökt och inte alls klagörande. Bilagan ger intryck av att innehålla information som den saknar och det är svårt för användaren att hitta rätt in i alla de rättsakter som bilaga 13 hänvisar till. Korrekt och fullständig information hittas betydligt fortare på Kommissionens webbplats.

## ***Alternativa lösningar***

### **Förlängning av övergångsperioden - alternativ**

Av artikel 2 i direktiv 2009/107/EG följer att medlemsstaterna är skyldiga att senast den 14 maj 2010 sätta i kraft de författningar som är nödvändiga för att följa direktivet. Sverige är därmed förpliktad enligt tvingande EU-rätt att förlänga övergångsperioden. Om inga ytterligare åtgärder vidtas ifråga om förlängning av övergångsperioden uppstår ett legalt vakuum och produkter vars verksamma ämne inte finns upptaget på bilaga I, IA eller IB den 14 maj 2010 får inte marknadsföras trots att de är anmälda för utvärdering i arbetsprogrammet. Detta står i strid med EU-rättsliga bestämmelser. Därmed saknas alternativa lösningar.

Det saknas även alternativa lösningar till förlängning av skyddsperioderna för uppgifter som lämnas till stöd för ansökan om godkännande för biocidprodukter, till skillnad från de skyddsperioder som sådana uppgifter erhåller enligt nu gällande lagstiftning och förväntas erhålla i kommande

---

<sup>7</sup> Jmf art 4 p 6 växtskyddsmedelsdirektivet och art 7.3 biociddirektivet

<sup>8</sup> Gäller exempelvis de verksamma ämnena maneb, pikoloram, kaptan, triallat och krabendazim.

<sup>9</sup> 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/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1 CElex 32009R1107).

lagstiftning (revideringen av biociddirektivet, se kommissionens förslag till en ny förordning (2009/0076 (COD))).<sup>10</sup>

### **Gradvis infasning av undantagna produkttyper och kravet på märkning - alternativ**

För att biocidprodukter ska få finnas på marknaden krävs att det verksamma ämne/n som biocidprodukten innehåller finns med i arbetsprogrammet. Att låta biocidprodukter som är undantagna kravet på godkännande i svensk rätt finnas kvar på marknaden oavsett verksamt ämne strider mot EU-rätten och missgynnar de aktörer som följer bestämmelserna. Vidare ska det understrykas att sådana produkter inte varit föremål för hälso- och miljöriskbedömning.

Kemikalieinspektionen föreslår därför att kraven skärps, så att endast biocidprodukter vars verksamma ämnen ingår i arbetsprogrammet tillåts finnas på marknaden. Genom övergångsbestämmelserna ges viss tid till avveckling.

Kemikalieinspektionen bedömer att det inte finns någon alternativ lösning för att kunna förbereda infasningen av de biocidprodukter som i dag är undantagna från kravet på godkännande.

### **Nationella undantaget produkttyp 19 - alternativ**

I artikel 6 förordning (EG) nr 1451/2007<sup>11</sup> ger medlemsländerna möjlighet att införa undantag från kravet på godkännande för sådana avskräckande eller tilldragande medel (av produkttyp 19) vars verksamma ämnen enbart består av livsmedel eller foder. En alternativ lösning är givetvis att avstå från att införa denna möjlighet till undantag. KemI anser dock att införandet av detta undantag ligger i linje med miljömålet Giftfri miljö, samtidigt som det gynnar små- och mikroföretag utan att innebära någon stor administrativ börda. KemI har därför ansett att det är angeläget att undantaget genomförs. Förordning (EG) nr 1451/2007 reglerar arbetsprogrammet i art 16.2 i biociddirektivet, så den förlängda övergångsperioden kommer även att gälla denna möjlighet till undantag. Om inte undantaget införs gäller för dessa produkter att de fortsatt omfattas av godkännandekravet, vilket innebär höga kostnader för sökande företag.

---

<sup>10</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:DKEY=496597:EN:NOT>

<sup>11</sup> 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 Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden, EUT L 325, 11.12.2007, s.3 (Celex 32007R1451).

### **Ta bort gamla och inaktuella publicerade utfasningstider ur bilaga 3 - alternativ**

Genom den föreslagna ändringen listas endast produkter vars godkännanden upphört år 2005 och framåt. Alternativ är att fortlöpande begränsa listan till de senaste tre åren, vilket skulle göra förteckningen aktuell. Detta har av KemI setts som ett alltför ingripande alternativ, som förutses skapa fler frågor än svar. Å andra sidan är en fortlöpande förteckning som sträcker sig mer än fem år tillbaka i tiden mindre aktuell, och därigenom lika förvirrande som en alltför sträng tillämpning.

Konsumenter äger generellt sett mindre kunskap om risker med bekämpningsmedel. Positiva effekter med att ändra praxis så att endast de 5 senaste åren finns med i förteckningen i bilaga 3 är att föreskriften blir mer aktuell, och att konsumentgruppen skyddas från missuppfattningen att det är riskfritt och tillåtet att använda alla gamla bekämpningsmedel i enlighet med instruktionerna på förpackningen. Vidare ligger ett sista datum även för konsumentanvändning i linje med förordning (EU) nr 1107/2009 som ersätter växtskyddsmedelsdirektivet och ska börja tillämpas från och med den 14 juni 2011.

### **Ändra bilaga 4 och upphäva bilaga 5 till föreskriften - alternativ**

Bilaga 4 förtecknar 73 verksamma ämnen som handlar inte får ingå som verksamma ämnen i godkända bekämpningsmedel. Bilagan har inte kompletterats sedan 2000. Beträffande växtskyddsmedel och biocidprodukter är bilagorna obsoleta. Innan den EU-rättsliga lagstiftningen på området hade genomförts fanns det skäl att behålla bilagorna. Nu finns det två kategorier av verksamma ämnen; de som enligt EU-rätt får finnas på marknaden i biocidprodukter och/eller växtskyddsmedel samt de som inte får det. I den mån det verksamma ämnet ifråga får finnas i bekämpningsmedel är förbudet i bilaga 4 i strid med EU-rätten. På motsvarande sätt förhåller det sig med bilaga 5 som handlar om begränsning av vissa verksamma ämnen. Att inte ändra bilaga 4 och upphäva bilaga 5 skulle innebära att bilagorna fortsätter vara såväl missvisande som i vissa delar i strid med gällande EU-rätt.

Att upphäva bilaga 4 i dess helhet skulle emellertid kunna påverka möjligheterna att få parakvat och eventuellt andra verksamma ämnen anmält till förbudslistan enligt Rotterdambkonventionen och därför anser KemI att det är angeläget att denna post kvarstår.

### **Upphäva bilaga 13 - alternativ**

Bilaga är svårläst, ofullständig och missvisande. EU-rättsakterna som bilagan bygger på behöver inte genomföras i svensk rätt. I vissa fall fattas beslut om att inte ta upp verksamma ämnen i EU-förordningar som inte får

genomföras i svensk rätt. Det finns därför ett behov av att upphäva bilaga 13.

## **Berörda**

### **Förlängning av övergångsperioden - berörda**

Berörda av denna bestämmelse är alla aktörer på den svenska marknaden för biocidprodukter. De företag som ansöker om godkännande av och marknadsför biocidprodukter berörs av förslaget, samt de företag som tar fram underlag för ansökan om godkännande som erhåller skydd för uppgifterna. Företagen som marknadsför produkter av de undantagna produkttyperna gynnas av den fortsatta lättningen från godkännandekravet. Berörda är de företag som för in, släpper ut eller använder de uppskattningsvis 700 undantagna biocidprodukterna på den svenska marknaden.

### **Gradvis infasning av undantagna produkttyper - berörda**

Ett införande av föreslagna föreskrifter om att biocidprodukter, som idag är undantagna från kravet på godkännande, inte längre får släppas ut på den svenska marknaden, eftersom de innehåller verksamma ämnen som inte ingår i arbetsprogrammet, kommer att beröra de företag som hanterar dessa produkter på olika sätt, liksom konsumenterna som använder produkterna.

### **Undantaget för repellenter och attrahenter vars verksamma ämne är livsmedel eller foder - berörda**

Undantaget berör främst små- och mikroföretag på biocidområdet som sålt och tillverkat t.ex. getingfällor, mygggljus och liknande och som inte har haft möjlighet att finnas kvar på marknaden sedan kravet på att ha verksamma ämnen i arbetsprogrammet infördes. Som tidigare nämnts är det dyrt att låta pröva ett verksamt ämne på EU-nivå, framtagandet av dokumentation för verksamma ämnen kan kosta mer än 100 miljoner kr. Mängder av verksamma ämnen som funnits i biocidprodukter i Europa blev förbjudna när det konstaterades att ingen hade råd eller intresse av att finansiera en EU-prövning av dessa verksamma ämnen, exempel på sådana verksamma ämnen är apelsin och avokadoolja. Berörda av regeln är även konsumenter som nu får möjlighet att köpa dessa bekämpningsmedel.

### **Begränsa bilaga 3 till de senaste fem åren - berörda**

Berörda av den föreslagna ändringen är främst konsumenter och tillsynsmyndigheter. Av hälso- och miljöskäl är det önskvärt att produkter som inte varit tillåtna för försäljning på fyra år inte används av konsumenter långt efter att godkännandet upphört. För att ändringen ska få genomslag föreslås en riktad informationsinsats. Ändringen ligger i linje med

miljökvalitetsmålet Giftfri Miljö och innebär inte några ökade direkta eller indirekta kostnader.

### **Ändring av bilaga 4 och upphävande av bilaga 5 – berörda**

Ändring av bilaga 4 och upphävande av bilaga 5 kommer enligt Kemikalieinspektionen inte att beröra några särskilda. Bilagorna är obsoleta och missvisande i dess nuvarande form. Merparten av de ämnen som förtecknas i bilaga 4 omfattas av EU-rättsliga bestämmelser.

Berörda av att ha kvar det uttryckliga svenska förbudet i bilaga 4 för parakvat är dock utvecklingsländer eftersom parakvat för närvarande kan exporteras till utvecklingsländer. EU-domstolens dom<sup>12</sup> i parakvatmålet har av KOM tolkats som att Kommissionen inte kan notifiera eftersom det inte finns ett tillräckligt entydigt beslut. Därför finns det behov av att Sverige notifierar och då grundar vi oss på vårt nationella förbud från 1983. Motsvarande kan gälla vissa av de andra verksamma ämnen som listas i bilaga 4 och därför tas endast de 10 verksamma ämnen för vilka det finns beslut om upptag i biociddirektivets eller växtskyddsmedelsdirektivets bilagor bort från bilaga 4 i föreskriften denna gång.

### **Upphävande av bilaga 13 - berörda**

Berörda av att bilaga 13 tas bort är tillsynsmyndigheter, företag och konsumenter som av olika skäl söker information om huruvida ett visst verksamt ämne får användas i biocidprodukter. Genom upphävandet av hänvisas dessa direkt till kommissionens databas där det är lättare och går fortare att hitta korrekt information.

## ***Identifierade konsekvenser***

### **Förlängning av övergångsperioden - konsekvenser**

Genom ändringen av bestämmelsen i 4 kap. 1 § KIFS 2008:3 fortsätter den befintliga praxisen för merparten av aktörerna på marknaden. Regleringen motsvarar de skyldigheter som följer av Sveriges EU-rättsliga förpliktelser. Denna ändring medför inte några förändringar av kostnader eller administrativa konsekvenser.

### **Gradvis infasning av undantagna produkttyper och kravet på märkning - konsekvenser**

Genom införande av bestämmelser som tar bort de verksamma ämnen på den svenska marknaden som idag inte ingår i biociddirektivets

---

<sup>12</sup> Judgement of the Court of First Instance 11/07/2007.

arbetsprogram, fullgör Sverige den förpliktelse som framgår av artikel 4 i kommissionens förordning nr 1451/2007. Att låta biocidprodukter som i enlighet med svensk rätt är undantagna kravet på godkännande finnas kvar på marknaden oavsett vilket verksamt ämne de innehåller strider mot EU-rätten och missgynnar de aktörer som följer bestämmelserna. Genom övergångsbestämmelserna ges dock viss tid till avveckling så att företagen ska hinna ställa om sin verksamhet. Eftersom Sverige är skyldig enligt EU-rätten att införa den föreslagna bestämmelsen anser KemI att det inte är relevant att redovisa vilka kostnader den kan medföra för berörda företag och konsumenter.

### **Införande av undantag från kravet på godkännande för vissa biocidprodukter i pt 19 - konsekvenser**

Regleringen överensstämmer med den möjlighet till undantag som ges i EU-förordning. Införandet av undantaget gynnar små- och mikroföretag, som typiskt sett är de aktörer som släpper ut dessa produkter på marknaden. Konsumenterna får fler alternativ till bekämpningsmedel av typen attrahenter och repellenter. Ändringen är i linje med miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö.

### **Ändra bilaga 3 avseende hur långt tillbaka förteckningen över godkännanden som upphört ska sträcka sig - konsekvenser**

Regleringen överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU. Det anstånd för viss utförsäljning och användning, "period of grace", som ges för produkter med verksamma ämnen som i enlighet med biociddirektivet och växtskyddsmedelsdirektivet gäller även det sista ledet, användarledet. Ändringen gör föreskriften mer aktuell och lättare att hitta i. För alla produkter i klass 1 eller 2 vars godkännanden upphört 2007-12-31 eller senare får inte längre användas. Uppdateringen ska göras fortlöpande varje år, så att de senaste fem åren förtecknas i bilaga 3. Ändringen har positiva hälso- och miljökonsekvenser eftersom det klargörs att för gamla konsumentprodukter av bekämpningsmedel inte ska eller får användas. Ändringen gör att bilagan blir mer aktuell och lättare att söka i. Ändringen klargör också att det inte är lämpligt eller tillåtet att använda bekämpningsmedel som inte fått finnas på marknaden på lång tid. Ändringen medför inga ökade direkta eller indirekta kostnader.

### **Ändring av bilaga 4 och upphävande av bilaga 5 - konsekvenser**

Den föreslagna ändringen följer av Sveriges EU-rättsliga skyldigheter. Att upprätthålla förbud för vissa verksamma ämnen som finns med i bilaga I till växtskyddsmedelsdirektivet och/eller bilaga I, IA eller IB till

biociddirektivet strider mot EU-rättsliga bestämmelser. Att upprätthålla förbud för vissa verksamma ämnen som på grund av beslut om icke-upptagande i dessa EU-rättsliga bilagor är å andra sidan onödigt. Beslut om icke-upptag av verksamt ämne grundar sig hittills oftast på bristande dokumentation och inte konstaterad risk. Ett beslut om icke-upptag är inte ett förbud mot det verksamma ämnet som sådant.

Ändringen kommer att göra föreskriften mer korrekt. Den föreslagna ändringen är i linje med gällande EU-rätt. Behovet av att ha kvar det uttryckliga svenska förbudet i bilaga 4 för parakvat kvarstår dock för att notifieringen av ämnet till Rotterdamkonventionen ska kunna försvaras. EU-domstolens dom<sup>13</sup> i parakvatmålet har av KOM tolkats som att Kommissionen inte kan notifiera eftersom det inte finns ett tillräckligt entydigt beslut. Därför finns det behov av att Sverige notifierar och då grundar vi oss på vårt nationella förbud från 1983. I detta sammanhang kvarstår alltså behovet av att behålla förbudet i bilaga 4. Det kan finnas liknande fall beträffande andra verksamma ämnen som listas i bilaga 4, därför bör denna revision endast omfatta de verksamma ämnen för vilka beslut om upptag finns, och alltså det svenska förbudet är fel.

KemI ser inte några ökade direkta eller indirekta kostnader med anledning av den föreslagna ändringen.

### **Upphäva bilaga 13 - konsekvenser**

Ändringen kommer att förbättra förutsebarheten i reglerna, styra de som söker informationen till Kommissionens hemsida där de lätt hittar den fullständiga och korrekta information som de söker. Ändringen förmodas endast ha positiva effekter för företagets och allmänhetens direkta och indirekta kostnader.

### ***Informationsinsatser***

Ändringsföreskriften kommer att läggas ut på Kemikalieinspektionens hemsida och finnas tillgänglig vid Kemikalieinspektionen. Ändringarna kommer att införas i en konsoliderad version av KIFS 2008:3 som läggs ut på hemsidan inom en månad efter att ändringsföreskriften trätt ikraft. För att öka förståelsen för regelverket och göra bestämmelserna mer tydliga och kommer även denna konsekvensutredning att göras tillgänglig på hemsidan.

Tydlig och lettsökt information om ändringarna i föreskriften, särskilt förlängningen av övergångsperioden, de nya bestämmelserna som rör undantagna produkttyper samt undantaget för vissa biocidprodukter i produkttyp 19 kommer att läggas ut på Kemikalieinspektionens webbplats.

---

<sup>13</sup> Judgement of the Court of First Instance 11/07/2007.

Ändringen av bilaga 3 bör marknadsföras på webbplatsen så att konsumenter nås av informationen att gamla bekämpningsmedel bör slängas, inte användas eller samla damm.

Det finns ett stort behov av särskilda informationsinsatser för att nå de företag som hittills utan begränsningar har fått släppa ut biocidprodukter på marknaden och använda de nu undantagna produkterna. Det gäller särskilt de företag som har produkter med verksamma ämnen som inte ingår i arbetsprogrammet.

Det är planerat att företagen ska informeras via olika informationskanaler vad gäller infasningen av de biocidprodukter som idag är undantagna från kravet på godkännande. Förutom den information som kommer att finnas på Kemikalieinspektionens hemsida kommer information lämnas kontinuerligt på olika sätt. "Infasningen av nya produkttyper" belystes första gången i en artikel i Aktuellt från KemI som kom ut den 15 september förra året. Tidningen når samtliga företag som finns verksamhetsanmälda hos produktregistret samt olika branschorganisationer. Dessutom planeras att ett mer riktat informationsbrev ska skickas till alla de företag som anmält bekämpningsmedel till produktregistret.

KemI har även initierat kontinuerlig information och samverkan med myndigheter som har anknytning till biociddirektivet; dels sådana som ansvarar för registrering och eller godkännande av produkter såsom Kemikalieinspektionen, dels sådana som har ansvar för verksamheter där biocidprodukter används.

## Bilaga 3A

### ***Bilaga 4 till Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel***

**Ämnen som listas i bilaga 4 men för vilka upptagsbeslut finns och som får finnas i växtskyddsmedel**

Flutolanil 66332-96-5	Förbjudet. Svårnedbrytbart	1995	Upptag; <u>2008/108</u>
Epoxikonazol 106325-08-0	Förbjudet. Svårnedbrytbart, giftigt för vattenorganismer och hormonstörande.	1997	Upptag; <u>2008/107</u>
Kaptan 133-06-2	Förbjudet för användning i biocidprodukter. Klassificerat som cancerogent.	2000	Upptag; <u>07/5/EC</u>
Karbendazim 10605-21-7	Förbjudet för användning i biocidprodukter. Klassificerat som mutagent, fosterskadande och reproduktionsstörande.	1998	Upptag; <u>2009/152/EC</u>
Maneb 12427-38-2	Förbjudet. Klassificerat som cancerogent.	1996	Upptag; <u>05/72/EC</u>
Pikloram 1918-02-1	Återkallat. Svårnedbrytbart och rörligt.	1984	Upptag; <u>2008/69</u>
Tiram 137-26-8	Förbjudet för användning i biocidprodukter. Ett flertal allvarliga kroniskt toxiska effekter på försöksdjur.	1990	Upptag; <u>03/81/EC</u> (ppp) Ickeupptagsbeslut för bp: Thiram 205-286-2 137-26-8 25/10/2009 Commission Decision 2008/809/EC
Triadimenol 55219-65-3	Förbjudet. Svårnedbrytbart.	1994	Upptag; <u>2008/125</u>
Triallat 2303-17-5	Förbjudet. Misstänkta cancerogena egenskaper. Svårnedbrytbart och bioackumulerande.	1997	Upptag; <u>2009/77/EC</u>
Ziram 137-30-4	Förbjudet för användning i biocidprodukter. Misstänkt kronisk giftighet.	1990	Upptag; <u>03/81/EC</u> (ppp) Ickeupptagsbeslut för bp: Pt 2, 6, 19 och 21: Ziram 205-288-3 137-30-4 25/10/2009 Commission Decision 2008/809/EC

**Bilaga 5 till Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel****Ämnen med strängt begränsad användning i bekämpningsmedel, 2 kap. 10 §**

Ämne CAS-nr	Åtgärder och egenskaper	År	
Ammoniumvätefluorid 1341-49-7	Strängt begränsad användning. Starkt frätande och etsande. Exponeringsrisk på grund av öppen hantering.	1991	Biocidprodukter: Ammoniumvätefluorid listas i bilaga I till förordning (EG) nr 1451/2007. Det innebär att den inte är med i granskningsprogrammet och inte får finnas på marknaden i biocidprodukter.
Arsenik-föreningar	Strängt begränsad användning. Akut giftiga, cancerogena och svårnedbrytbara. Inga säkra system för uppsamling och destruktionsav behandling, uttrangerat virke.	1992	Biocidprodukter: Diarsenikpentaoxid 215-116-9 listas i bilaga till förordning (EG) nr 1451/2007. Det innebär att det inte är med i granskningsprogrammet och inte får finnas på marknaden i biocidprodukter. Diarsenic pentaoxide ickeupptagsbeslut för träskyddsmedel i Commission Regulation (EC) 1048/2005. Inga andra arsenikföreningar finns med i granskningsprogrammet, så dessa får inte finnas med i biocidprodukter.
Diklorvos 62-73-7	Användning i bostadsutrymmen förbjuden. Mutagena och misstänkta cancerogena egenskaper.	1988	Diklorvos får genom kommissionens beslut 2007/387/EG inte finnas som verksamt ämne i växtskyddsmedel.
Kaliumvätefluorid 7789-29-9	Strängt begränsad användning. Starkt frätande och etsande. Exponeringsrisk på grund av öppen hantering.	1991	Biocidprodukter: Det verskamma ämnet listas varken i bilaga I eller II till förordning (EG) nr 1451/2007. Det innebär att det inte är med i granskningsprogrammet och inte får finnas på marknaden i biocidprodukter.
Kromföreningar	Strängt begränsad användning. Mutagena, cancerogena, giftiga för vattenorganismer	1994	Kromtrioxid, kaliumkromat och natriumdikromat är exempel på kromföreningar som listas i bilaga I till förordning (EG) nr 1451/2007. Det innebär att den inte är med i granskningsprogrammet och inte får finnas på marknaden i biocidprodukter.

	och bioackumulerande. Inga säkra system för uppsamling och destruktion av behandlat, utrangerat virke.		
Tebukonazol 107534-96-3	Ej i jordbruk. Fosterskadande effekter på försöksdjur. Svårnedbrytbart.	1995	Tebukonazol infördes i bilaga 1 till direktiv 91/414/EEG med direktiv 2008/125/EG . Av upptagsdirektivet framgår att det verksamma ämnet endast får godkännas i växtskyddsmedel för användning som fungicid. Upptagsdirektivet innehåller villkor. Förteckningen i bilaga 5 är onödig.