

## Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om att släppa ut på marknaden och använda biocidprodukter

*Dokumentbeteckning*  
KOM(2009) 267 slutlig

### *Sammanfattning*

Förslaget innebär att en helt ny EG-förordning införs med krav på myndighetsprövning av biocidprodukter, dvs. bekämpningsmedel för allmänt bruk. Förordningen tar över och modifierar bestämmelserna i direktivet 98/8/EG om biocidprodukter och ersätter detta direktiv.

EG-förordningen tar i stora delar över reglerna i direktiv 98/8, men innehåller några viktiga nyheter. Bl.a. införs ett centralt prövningsförfarande hos kemikaliemyndigheten i Helsingfors (ECHA) för vissa produkter. Förslaget innebär en modernisering av nuvarande regler och är i stora delar inspirerat av den nyligen överenskomna PPP-förordningen om prövning av växtskyddsmedel. Förslaget innehåller också anpassningar till kemikalireglerna i Reach-förordningen och EG-förordningen om klassificering och märkning av kemiska produkter (CLP-förordningen).

Sverige stöder att en ny biocidförordning införs. Vi anser att ytterligare förenklingar i reglerna bör diskuteras i de fortsatta förhandlingarna, särskilt för lågriskprodukter och för att underlätta för småföretag. Vi stöder ett centraliserat prövningsförfarande men anser att det måste diskuteras vidare vilka produktkategorier som ska omfattas. Vi anser att det är viktigt att krav i PPP-förordningen om bl.a. tillämpning av substitutionsprincipen och utfasning av särskilt farliga ämnen får effektiva motsvarigheter i biocidförordningen.

### *Rättslig grund och beslutsförfarande*

Förslaget grundas på artikel 95 i EG-fördraget, som behandlar åtgärder för att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. Beslut fattas med medbeslutandeförfarandet (artikel 251). Rådet beslutar med kvalificerad majoritet om övriga förutsättningar i EG-fördraget för majoritetsbeslut är uppfyllda.

## *I Ståndpunkter*

### **1. Svensk ståndpunkt**

#### *Allmänt*

Vi anser att en översyn av nuvarande biocidregler är motiverad, dels för att hantera tillämpningsproblem som identifierats med dagens regler, dels för att försöka åstadkomma förenklingar i tillämpningen för både företag och myndigheter. Vi kan ställa oss bakom stora delar av kommissionens förslag. Vi stöder också att lagstiftningen får formen av en direkt gällande förordning.

Reglerna om prövning av biocider är komplicerade och ställer stora krav på kunskaper och på resurser hos både företag och myndigheter. Samtidigt är det nödvändigt med en sträng prövning av produkterna innan de får släppas ut på marknaden och användas, eftersom de kan ha allvarliga miljö- och hälsofarliga egenskaper. Enligt vår uppfattning borde dock större ansträngningar göras för att förenkla lagstiftningen, så att produkter som typiskt sätt är mindre problematiska ur miljö- och hälsosynpunkt får en förenklad prövning. Det kan gälla nya, alternativa produkter som är mindre miljö- och hälsofarliga men som ändå är effektiva. På biocidmarknaden finns många små företag (mikro-företag) med begränsade resurser, och det är därför särskilt viktigt att reglerna blir enkla att tillämpa. Kommissions förslag innehåller justeringar av regler om ramformuleringar och lågriskprodukter, men de förslagen kan ifrågasättas på flera punkter. Vi anser att möjliga förenklingar bör diskuteras i de fortsatta förhandlingarna.

Förslaget till en centraliserad prövning av produkter och verksamma ämnen kan innebära en förenkling om den tillämpas på produkter som kan behandlas på ett enhetligt sätt i alla medlemsstater, men kan i motsatt fall tänkas leda till ökad byråkrati. Vi stöder en centraliserad prövning i de fall detta kan leda till en mer rationell hantering som sparar resurser. Tillämpningsområdet för den centraliserade prövningen i förslaget är dock ogenomtänkt och måste diskuteras och övervägas noga (se nedan kap. VII). Erfarenheterna från biociddirektivet är att prövningen av biocidprodukter innebär mycket stora krav på resurser och kompetens hos nationella myndigheter, krav som kommer att öka under de närmaste åren när de gemensamma reglerna skall börja tillämpas på alla produkter på marknaden. Det är därför viktigt att de nya biocidreglerna förenklar hanteringen även för myndigheterna när så är möjligt.

Sverige har i de nyligen avslutade förhandlingarna om en EG-förordning om prövning av växtskyddsmedel (PPP-förordningen) varit starkt pådrivande för att få in regler som syftar till att så långt det är möjligt få bort verksamma ämnen med särskilt farliga egenskaper ur växtskyddsmedel, med tillämpning av substitutionsprincipen. Detta grundas på det svenska miljömålet En giftfri miljö (särskilt delmål 3 till detta mål) och 2 kap. 4 § miljöbalken. Vi anser att motsvarande regler bör finnas i biocidförordningen. I princip finns sådana regler i kommissionens förslag, men det finns brister i detaljutformningen (se nedan under kapitel 2). Samtidigt måste beaktas att det för vissa typer av biocidprodukter är särskilt svårt att hitta alternativ till verksamma ämnen som har särskilt farliga egenskaper. I jordbruk har mer specifika bekämpningsmedel med mindre bieffekter utvecklats. För biocider är verksamma ämnen ofta allmänna i sin verkningsmekanism, vilket kan orsaka andra typer av effekter i människor och i miljön. Det kan därför accepteras att kraven på utfasning av särskilt farliga ämnen får en något annorlunda utformning för biocider än i PPP-förordningen, så att utrymmet för att använda sådana ämnen blir något större vad gäller biocidprodukter än vad som gäller för växtskyddsmedel.

Biocider används ibland i varor och material, antingen för att skydda varan eller materialet mot påverkan eller för att avges till omgivningen och ge en biocideffekt (t.ex. kläder impregnerade med antibakteriella medel). Nuvarande regler är oklara eller otillräckliga för att hantera sådana

fall, särskilt när det gäller importerade varor. Kommissionen föreslår ett tillägg för att hantera denna fråga. Vi bedömer dock detta tillägg som otillräckligt (se nedan kap. X).

### ***Detaljerade synpunkter***

De följande detaljsynpunkterna struktureras efter förslagets indelning i kapitel och bilagor.

## **Kapitel 1: Tillämpningsområde och definitioner**

Artikel 1 och rättslig grund: Vi stöder den föreslagna rättsliga grunden för reglerna (artikel 95, oförändrat). Artikel 1 bör dock innehålla en skrivning om syftet att skydda hälsa och miljö, som innehåller samma element som motsvarande nya regel i PPP-förordningen (artikel 1). PPP-förordningen har tydligare skrivningar i ingressen om hälsoskydd (punkt 24 och 14) samt ett grundläggande högre krav på hälsoskydd (medel får ha ”no harmful effect” på hälsa, artikel 4.2 och 4.3 PPP-förordningen, förslaget använder ”no unacceptable effect” i art 16.1 b iii). Det finns skäl att också lyfta fram den grundläggande målsättningen om ”proper use” (art 15.5) för att minska användningen av biocider där så är möjligt.

Artikel 2: I artikel 2.1 har ändringen gjorts att uppräkningslistan av produkttyper i bilaga V inte längre är ”exhaustive”, dvs. att även andra produkttyper än de som nämns i bilaga V kan tänkas ingå, om de faller under den allmänna definitionen av biocidprodukt i artikel 3.1 a. Detta bör ifrågasättas. En utvidgning av tillämpningsområdet bör göras tydlig genom en komplettering av bilaga V för att undvika tillämpningsproblem. Samtidigt kan andra tillämpningsproblem med bilagan behöva diskuteras. Exempelvis är det i praktiken svårt att passa in vissa produkter i de produkttyper som räknas upp, vilket leder osäkerhet i tillämpningen och skillnader i tolkningen bland medlemsstater.

Artikel 3: Ett antal ändringar och tillägg har gjorts som behöver diskuteras noga. Samma begrepp bör inte ha olika betydelse i biocidförordningen, PPP-förordningen, Reach-förordningen och regler om klassificering och märkning (CLP-förordningen). Reglerna i dessa regelverk bör samordnas så långt det är möjligt.

I fråga om biocidprodukt (art. 3.1 a) har definitionen ändrats till att omfatta ”devices” som genererar verksamma ämnen. Vi stöder inte att ”devices” ska betraktas som biocidprodukter som ska tillståndsprövas. Prövningen av kemiska bekämpningsmedel bör liksom enligt vår tolkning av den äldre definitionen i direktiv 98/8 och 14 kap. miljöbalken bara avse ämnen och beredningar (substances and mixtures), dvs. kemiska produkter. Vi stöder att det klarläggs att även biocidprodukter som är kemiska produkter och som genereras på plats skall omfattas av tillståndskrav. Detta kan ske genom att en kemisk produkt (prekursor) omvandlas på plats till en biocidprodukt eller genom att produkten framställs på plats med någon form av apparatur. Att utvidga prövningen till själva apparaten som genererar kemiska produkter skulle leda till svåröverskådliga konsekvenser. Hur en prövning ska gå till av biocider som genereras på plats behöver dock diskuteras vidare. Detta hänger också samman med om användning (use) ska anses som en åtgärd som självständigt kan tillståndsprövas (se art. 15). Utvidgningen till ”devices” ska börja tillämpas 2017 (art. 80) och hänger samman med regleringen av ”treated article or materials” i artikel 47.

Det finns ett antal frågeställningar som anknyter till biociddefinitionen och som är oklara i dagens regler eller inte täcks av dessa:

- ingår varor eller kemiska produkter som innehåller en biocidprodukt för att skydda varan eller den kemiska produkten själv? (omfattas delvis av dagens regler t.ex. om s.k. ”in-can preservatives” och hanteras i kapitel X delvis beträffande importerade varor),
- ingår varor eller kemiska produkter som innehåller biocidprodukter som emitteras för att påverka omgivningen? (ej fullständigt besvarat i förslaget)
- ingår biocidprodukter som genereras på plats och hur skall dessa tillståndsprövas? (delvis besvarat, jfr föregående stycke)

Hela frågan om biociddefinitionen behöver således genomlysas bättre av kommissionen. Andra frågor som kan diskuteras är hanteringen av ”basic substances” (t.ex. etanol) och ett klargörande av att mekaniskt verkande produkter inte ingår.

Definitionen av ”släppa ut på marknaden” avviker från den som tillämpas enligt Reach och enligt regler om klassificering och märkning (CLP), genom att den endast omfattar det första utsläppandet. Det är otillfredsställande att samma begrepp betyder olika saker i närliggande lagstiftningar. Begreppet är liksom begreppet ”använda” grundläggande för vad prövningen av en produkt skall omfatta och måste diskuteras och genomlysas av kommissionen i relation till artikel 15.1.

## **Kapitel II Upptag av ett verksamt ämne i bilaga I**

Vi stöder att kriterier införs för ämnen som i normalfall inte ska användas som verksamma ämnen (artikel 5) och för kandidatämnen som inte ska användas om alternativ med mindre farliga egenskaper finns tillgängliga (substitution, artikel 9). Reglerna har motsvarigheter i PPP-förordningen (artikel 4, bilaga II avsnitt 3.6-3.7).

Vi stöder att substitutionsprövningen sker på produktnivå i stället för att bara tillämpas på verksamma ämnen, som i direktiv 98/8. Vi stöder också att substitutionsprövningen inriktas på kandidatämnen, men anser att medlemsstaterna i princip ska ha motsvarande möjligheter att tillämpa substitution vid tillståndsprövning som i PPP-förordningen, där reglerna i stor utsträckning kom att utformas enligt svenska synpunkter. En särskild substitutionsprövning måste därmed vara möjlig att göra även för den stat som behandlar en begäran om ömsesidigt erkännande av ett produktgodkännande i en annan stat.

Kriteriernas utformning och relationen mellan utfasningskriterier och kandidatämneskriterier behöver analyseras noga och verkar inte helt logiska. Generellt kan vi acceptera kriterierna som tar hänsyn till människors hälsa, dessa går i linje med tidigare svenska ståndpunkter. Kriterier för hormonstörande effekter behöver analyseras och diskuteras vidare. Artikel 5 måste även innefatta kriterier för miljöfarlighet. Främst POP- (persistenta organiska föreningar) samt PBT- (och vPvB) egenskaper bör läggas till i artikel 5. En begränsning av ämnen som uppfyller POP-kriterier är nödvändig om kraven i artikel 3(3) i POPs-förordningen (850/2004/EG) och i Stockholmskonventionen ska uppfyllas. Uteslutningskriterier i artikel 5.1 bör hänvisa till ”realistic conditions of use” och inte ”normal conditions for use”, liksom i PPP-förordningen. Artikeln är mycket svårläst och bör disponeras på ett tydligare sätt och skrivas om, så att punkten 2 med de ämnen som inte får ingå i bilaga 1 redovisas först och undantagen i den föreslagna punkten 1 kommer därefter.

Nya kriterier för fall då testdata inte behöver lämnas (”waiving”) i artikel 6.2-6.4 och bilaga IV måste analyseras noga. Reglerna måste ställa tydliga krav på motivering varför vissa data inte lämnas. Kraven bör minst motsvara de som ställs enligt Reach-förordningen.

Att överlåta prövningen till ECHA av om anmälan för upptag är komplett kan accepteras (artikel 7). Det kan innebära en förbättrad enhetlighet i bedömningen av när en ansökan om upptag är komplett, men innebär inte en förenkling, eftersom krav på kompletteringar av anmälan också kan behöva beslutas senare av medlemsstaternas myndigheter enligt artikel 8.

### **Kapitel III Förnyelse och översyn av beslut om upptag av verksamma ämnen**

Vi kan inte acceptera att beslut om fortsatta upptag på bilaga 1 ges för obegränsad tid (artikel 10.3). Liksom i PPP-förordningen (artikel 14.3) måste beslut om fortsatt upptag tidsbegränsas. Vi är tveksamma till att en ansökan om förnyat upptag bara skall innehålla en uppräknning av uppgifter och inte sakunderlaget som uppgifterna hänvisar till (art. 11.1). Vi anser att det är felaktigt att en myndighet på egen hand skall kunna besluta om att inte göra en utvärdering av underlaget, utan samråd med övriga myndigheter. Exempelvis kan övriga myndigheter i EU som prövat biocidprodukter som innehåller det verksamma ämnet ha synpunkter och erfarenheter som den utvärderande myndigheten behöver ta del av och beakta.

### **Kapitel IV Allmänna principer för godkännande av biocidprodukter**

Bestämmelserna innehåller nyheter i form av kriterier för lågriskprodukter (art. 17), ”waiving” av datakrav (art. 19) och substitution (art. 21). I övrigt är reglerna i stort sett övertagna från direktiv 98/8.

PPP-förordningen har i artikel 27 en särskild reglering och prövning av tillsatsämnen som ingår i den färdiga produkten, t.ex. för utspädning av denna. Olämpliga sådana ämnen kan tas upp på en förbudslista. En motsvarande reglering/prövning föreslås inte för biocider. En generell reglering av tillsatsämnen borde också kunna ske på annat sätt, t.ex. genom begränsningar under Reach-förordningen.

Artikel 15: I punkten 1 har det grundläggande kravet på godkännande för ”utsläppande på marknaden *och* användning” ändrats till ”utsläppande på marknaden *eller* användning”. Troligen är denna fundamentala ändring avsedd att hantera frågan med biocidprodukter som genereras på plats (jfr ovan under artikel 3). Det är dock mycket svårt att överblicka om ändringen får vidare konsekvenser. Skrivningen tycks innebära att användning i sig kan vara tillståndspliktig, men det framgår inte av punkten 2 att tillstånd kan sökas av annan än den som släpper ut produkten på marknaden. Kommissionen måste utveckla vad syftet är med ändringen.

I punkt 3 finns en välkommet förtydligande av att ramformuleringar som kan godkännas.

I punkten 5 har man tagit regler om ”proper use” från direktiv 98/8, bl.a. krav på integrerad bekämpning, så att användningen av biocidprodukter begränsas så långt det är möjligt. Sambandet mellan dessa regler och det nyligen överenskomna direktivet om användning av bekämpningsmedel (i första hand PPP) borde diskuteras och kommissionen borde redovisa hur man ser på denna koppling.

Artikel 16: I kriterierna för godkännande har i PPP-förordningen lagts in ett krav på att den tekniska utformningen/formuleringen av medlet ska vara sådan att riskerna begränsas så långt som möjligt (art. 29.1 d). En motsvarande formulering bör övervägas i fråga om biocid-förordningen. Ett tillägg har gjorts i punkt 6 om ramformuleringar.

Artikel 17: Nya kriterier för lågriskprodukter finns i den nya förordningen. Förslaget behöver diskuteras noga. Flera aspekter kan ifrågasättas. Den riskbaserade bedömningen av lågriskbiocidprodukter ger i något fall relativt låga marginaler mellan effektdosen och exponeringen (art. 17.1 a-b) och bedömningen kräver ett omfattande dataunderlag. Vi anser

därför att dessa kriterier inte alls lämpar sig för lågriskprodukter. Vidare bör ämnen som klassificeras som akut giftiga eller mycket akut giftiga eller har utvecklingsstörande neurotoxiska egenskaper inte ingå i denna grupp av biocidgrupper (art. 17.1c). Reglerna för sensibiliserande lågriskbiocidprodukter bör vara begränsade till kemiska produkter och inte gälla mikroorganismer, eftersom alla mikroorganismer i dag betraktas som sensibiliserande p.g.a. dessas funktion och osäkerheten i testmetoderna.

För att stödja innovation och spara resurser för företag och myndigheter anser vi att kriterierna för lågriskprodukter behöver kompletteras, så att kategorier av ämnen undantas som är kända för att inte ha farliga egenskaper. Ämnen i dessa kategorier kan tas upp i särskilda bilagor i förordningen. Möjliga avgränsningar kan vara:

- ämnen som undantas från registrering enligt bilaga IV i Reach,
- ämnen som är tillåtna som livsmedel eller livsmedelstillsatser,
- ämnen för vilka det med stöd av ett tillräckligt dataunderlag visas att farliga egenskaper inte föreligger (dataunderlag kan t.ex. tillhandahållas genom registreringsunderlaget i Reach, generella villkor för att undvika t.ex. irriterande effekter av produkterna kan dock krävas).

Kriterier som passar mikroorganismer och biologiska produkter saknas.

Vi anser att man bör försöka utveckla kommissionens förslag i dessa avseenden och är beredda att arbeta för att ta fram konkreta skrivningsförslag även för biologiska produkter.

Vi anser att man bör försöka utveckla kommissionens förslag i dessa avseenden och är beredda att arbeta för att ta fram konkreta skrivningsförslag.

Artikel 18: Vi är tveksamma till att datakraven för ansökan har skurits ned kraftigt vad gäller lågriskprodukter jämfört med direktiv 98/8, så att inga konkreta uppgifter krävs, inte ens om det verksamma ämnet. Vi är också tveksamma till att verksamma ämnen i lågriskprodukter inte ens skall förtecknas i bilaga 1. Med dessa ändringar i dagens regler blir det nästan omöjligt att kontrollera om det är rimligt att behandla produkterna som lågriskprodukter.

Artikel 19: Waiving (jämför ovan under kapitel 2 art. 6).

Artikel 20: Faro- och skyddsangivelser (tidigare R- och S-fraser) skall enligt förslaget ingå i godkännandet - för klassificering och märkning gäller i övrigt CLP enligt artikel 58

Artikel 21: Reglerna om substitution är i stort sett identiska med PPP-förordningen (artikel 50). Det saknas dock en möjlighet att kräva substitution av produkter med verksamma ämnen som inte är kandidatämnen, även om det finns alternativa produkter eller metoder som medför påtagligt lägre risk. En sådan bestämmelse finns i PPP-förordningen (art. 50.2) och är motiverad även i biociddirektivet, särskilt mot bakgrund av bestämmelsen i art. 15.5 andra stycket. Det är ett problem att substitutionsprövning inte verkar kunna göras vid prövning av ömsesidigt erkännande (jfr ovan under kap II). Dessutom behöver ländernas möjligheter att kräva substitution även vid central godkännandeprovning diskuteras vidare.

Allmänt anser vi att hänsyn till nationella förhållanden skall kunna tas på samma sätt i biocidförordningen som i PPP-förordningen.

## **Kapitel V: Nationella godkännanden av biocidprodukter**

Kapitlet innehåller ett antal nya regler om förfarandet vid nationell tillståndsprövning av biocider. Vi kan i princip ställa oss bakom att förfarandet regleras på det sätt som föreslås. I fråga om de föreslagna tidsramarna för den nationella prövningen (art. 23.1 och 24.6) anser vi att de delvis är för korta och behöver diskuteras vidare.

## **Kapitel VI: Förfaranden för ömsesidigt erkännande**

Reglerna om ömsesidigt erkännande har i stora delar tagits över från direktiv 98/8 (artikel 4). Den viktiga nyheten är att godkännande av en produkt bara ska ges i en medlemsstat (art. 23.2). Övriga medlemsstater ska besluta om ömsesidigt erkännande av det första godkännandet. Det kan ifrågasättas om en sådan ändring faktiskt blir en förenkling i de fall då de yttre förutsättningarna för riskbedömningen av biociden varierar kraftigt mellan medlemsstater, t.ex. beroende på klimatfaktorer. Det finns skäl att i sådana fall överlåta åt sökanden att bedöma om han eller hon ska ansöka om godkännande eller ömsesidigt erkännande. Under alla omständigheter kan sökanden ändå undgå denna begränsning genom att ändra namn eller göra någon annan mindre justering av produkten.

Det är viktigt att möjligheten att beakta specifika nationella förhållanden kvarstår (art. 27, 29 och 31), vilket kommissionen också föreslår – dock med vissa modifieringar i förfarandet som behöver diskuteras. Den begränsning som tagits in i artikel 31 i form av vilka skäl som godtas för att vägra godkännande av biocider för jakt på ryggradsdjur bör inte accepteras. I stället bör man behålla den öppnare skrivningen i direktiv 98/8 (artikel 4.6). Jämför artikel 35.4

## **Kapitel VII: Gemenskapsgodkännanden av biocidprodukter**

Den största nyheten i förslaget är det centraliserade beslutsförfarandet via ECHA. Från början ska gemensamma godkännanden bara meddelas för produkter med nya ämnen, dvs. ämnen som inte ingår i det pågående översynsprogrammet av verksamma ämnen på marknaden, och för lågriskprodukter. Tillämpningsområdet kan utvidgas av kommissionen genom kommittébeslut (art. 33). Det synes vara frivilligt för ett företag att välja nationell eller gemenskapsprövning av en produkt. Beslut om godkännande av en produkt fattas också av kommissionen med kommittébeslut (art 35). Medlemsstaterna deltar i att ta fram underlag för besluten genom sina experter i ECHA:s kommitté för biocidprodukter (art. 65). Huvuddelen av arbetsbördan för att utvärdera ansökan kommer att vila på medlemsstaternas experter, som fungerar som rapportörer för ärendena i kommittén. Hela beslutsprocessen kan ta ca 2-3 år. Förslaget innebär att en enda expert från varje medlemsstat sitter i biocidkommittén och i princip skall yttra sig i alla frågor som kan komma upp. Vi tror att det blir mycket svårt för en person att klara denna uppgift.

Ett centraliserat beslutsförfarande bör godtas om det leder till förenklingar i praktiken. Utformningen av ett sådant förfarande kommer säkert att diskuteras ingående. Det är godtagbart för lågriskprodukter. Det kan dock ifrågasättas om det är rimligt att alla produkter med ”nya” ämnen (på marknaden efter den 14 maj 2000) skall prövas centraliserat, dels med hänsyn till resurserna hos ECHA, dels på grund av att en del kategorier av biocidprodukter måste få villkor som anpassade till specifika nationella miljöförhållande och andra nationella förhållanden. Detta har beaktats i förslaget (art. 35.4), men det finns inte något genomtänkt förfarande för att ta hand om de nationella villkoren. Preliminärt anser vi därför att det är bättre att först överväga centraliserade beslut på områden där det inte finns behov av sådana anpassade villkor. Frågan om vilka produkttyper som kan hanteras centralt bör diskuteras och identifieras under de fortsatta förhandlingarna.

Artikel 35.4: Motiveringen i slutet på andra stycket varför godkännande för vissa typer av produkter för bekämpning av ryggradsdjur inte skall gälla i vissa medlemsstater är i stort sett irrelevant och bör tas bort eller göras om helt. Liksom i dagens regler bör bedömningen kunna göras av medlemsstaten själv om ett gemensamt godkännande skall godtas i fråga om dessa produkter (jfr artikel 31).

Artikel 36: Begränsningarna i underlaget för en ansökan om fortsatt godkännande är vi tveksamma till (jfr. under Kap III)

Artikel 37: 12-månadersfristen i punkten 2 verkar omotiverat lång. I punkten 3 finns en enkel regel om ett ansvariga myndigheter skall få del av en rekommendation om förlängning och kunna kommentera inom 3 månader. Med hänsyn till att hanteringen i biocidkommittén blir formellt komplicerad behövs det mycket löpande informell konsultation mellan myndigheter för att begränsa antalet frågor som måste diskuteras i kommittén. Enkla konsultationsregler av detta slag stöds därför av oss, och borde kunna introduceras på fler ställen i texten.

Bestämmelser om parallellimport (art 44) är hämtade från PPP-förordningen och kan i stort accepteras. Artikel 44.3 har fått en orimlig utformning genom att endast ett villkor skall vara uppfyllt för att likvärdighet skall anses föreligga. Skrivningen i PPP-förordningen (artikel 52.3) bör i stället användas.

### **Kapitel IX Undantag**

Det är viktigt att reglerna om undantag från tillståndskrav utformas så att medlemsstaterna får en viss flexibilitet när det gäller möjligheten att besluta om begränsade dispenser med hänsyn till särskilda behov

### **Kapitel X Behandlade varor eller material**

Varor eller material får som har behandlats med biocider får inte användas om inte biocidprodukten är godkänd för samma användning i EU av COM eller en MS. Varan eller materialet skall märkas med bl.a. godkännandenummer och uppgift om verksamt ämne.

Vi stöder att regler införs som ställer krav på importerade varor som innehåller biocider. Det är dock en brist att reglerna i art. 47 bara omfattar varor där biociden används för att skydda själva varan och inte importerade varor som avger biocider för en extern verkan (jfr art 3.1 k) . Dessa måste hanteras av lagstiftningen. Med detta sammanhänger ett komplex av frågor som rör biociddefinitionen i artikel 3, bl.a. utvidgningen av definitionen av begreppet biocidprodukt till att omfatta "devices" (art. 3.1 a).

### **Kapitel XI Dataskydd och gemensamt utnyttjande av data**

Vi stöder förenklingar och förtydliganden av nuvarande regler om dataskydd, som delvis är mycket svåra att tillämpa. En detaljerad genomgång krävs av dessa regler. I fråga om "letter of access" anser vi att nuvarande regler inte kan tolkas så att fullmakten måste gälla för en tid som motsvarar hela godkännandeperioden för produkten, utan att det är tillräckligt att fullmakten gäller när godkännandeprövningen sker. Detta bör framgå, t.ex. i artikel 50.2 som i förslaget tycks utgå från en annan tolkning.

Vi stöder att regler införs om att förhindra upprepning av djurförsök (art 51).

### **Kapitel XII Information och kommunikation**

Vi stöder i princip de utvecklade reglerna om tillgång till information om biocider. Bestämmelserna om sekretess (art 55) innehåller krav på absolut sekretess (punkt 2) och överföring av sekretess (punkt 4) som inte kan godtas. Motsvarande regler i PPP-förordningen (artikel 63) eller i Reach är däremot godtagbara.

Kravet (art 57) att företagen skall spara på dokumentation måste omfatta hela godkännandeperioden och en viss tid därefter.

I artikel 58 om klassificering och märkning av produkterna upprepas skyldigheter som redan gäller enligt EG-regler om klassificering och märkning av ämnen och preparat. Den grundläggande svenska uppfattningen är att sådana upprepningar bör undvikas. Artikel 20 om innehållet i beslut och artikel 58 behöver samordnas. Ansvar för klassificering och märkning av produkter bör ligga hos tillverkaren, inte hos prövningsmyndigheten. En skyldighet att märka på landets eget språk bör vara huvudregeln i artikel 58.3, liksom i t.ex. Reach (artikel 31.5).

### **Kapitel XIII Myndigheten**

Reglerna är hämtade från Reach-förordningen.

### **Kapitel XIV Slutbestämmelser**

Frågan om avgifter för tillståndsprövning är viktig. Enligt artikel 25 i direktiv 98/8 skall medlemsstaterna ta ut avgifter som så långt det är möjligt motsvarar deras verkliga kostnader för prövningen. Enligt förslaget till förordning (artikel 70) skall en struktur för avgifter läggas fast genom kommittébeslut, som skall reglera hur avgiftsuttaget skall fördelas mellan ECHA och medlemsstaterna. Det är därmed oklart i vilken utsträckning som medlemsstaternas arbete för den gemensamma prövningen kommer att finansieras genom avgiftsmedel (jfr art. 70.1.c och 70.2 e). Detta bör klargöras. En nedsättning av avgiften för små företag är motiverad, men bör snarare gälla mikro-företagen än de små och medelstora företagen. Det framgår inte vem som skall bekosta denna subvention.

### **Bilagorna**

Bilagorna innehåller en ny uppläggning av datakraven i ansökan, som behöver gås igenom noggrant på expertnivå och diskuteras.

## **2. Övriga medlemsstaters ståndpunkter**

## **3. Institutionernas ståndpunkter**

## **4. Synpunkter från remissbehandling eller samråd med berörda aktörer**

## ***II Förslaget***

### **1. Innehåll**

Förslaget innebär att en helt ny EG-förordning införs med krav på myndighetsprövning av biocidprodukter innan de släpps ut på marknaden och används. Förordningen tar över och modifierar bestämmelserna i direktivet 98/8/EG om biocidprodukter och ersätter detta direktiv.

De grundläggande kraven om vilka produkter som ska tillståndsprövas och prövningens omfattning är i huvudsak oförändrade. Det finns dock ett antal viktiga nyheter i förslaget.

Kommissionen nämner särskilt följande nyheter (explanatory memorandum p. 3.1):

- reglerna får formen av direkt verkande förordning i stället för direktiv som ska överföras i nationell rätt,
- tillämpningsområdet utvidgas till att omfatta biocider i material som kommer i kontakt med livsmedel och artiklar eller material som innehåller biocider - märkningskrav införs för sådana artiklar och material,
- en centraliserad tillståndsprövning av biocidprodukter införs, i stället för dagens system med nationella godkännanden i enskilda medlemsstater och ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden i andra medlemsstater,
- den centrala tillståndsprövningen görs av kemikaliemyndigheten i Helsingfors (ECHA), den införs successivt och kommer först på lång sikt att ersätta nationell prövning – i praktiken görs huvuddelen av arbetet fortfarande av nationella myndigheter,
- regler om ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden modifieras,
- förenklade förfaranden för att bedöma vissa verksamma ämnen har knappast använts och tas bort, regler om ramformuleringar utvidgas,
- reglerna i direktivet om substitution av problematiska verksamma ämnen med mindre farliga ersätts med nya substitutionskrav på biocidproduktnivå,
- regler om dataskydd modifieras/förenklas och företagen blir skyldiga att mot ersättning dela med sig av data från djurförsök,
- regler införs om förenklade förfaranden för produkter som parallellimporteras.

Nyheter i förslagen är tydligt inspirerade av regler i den nyligen överenskomna förordningen om växtskyddsmedel (regler om substitution, parallellimport) och Reach (central tillståndsprövning, dataskydd m.m.).

## 2. Analys

### *Gällande svenska regler*

Bestämmelser om bekämpningsmedel finns i 14 kap. miljöbalken, bl.a. det grundläggande kravet på att bekämpningsmedel inte får införas, släppas ut på marknaden eller användas utan att vara godkänt (14 kap. 4 §). Biociddirektivet 98/8/EG har genomförts genom förordningen (2000:338) om biocidprodukter och Kemikalieinspektionens föreskrifter KIFS 2008:3.

De nuvarande svenska reglerna innebär att EG-reglerna i direktiv 98/8 börjar tillämpas successivt i Sverige allteftersom direktivets översynsprogram avseende verksamma ämnen fullföljs. Tills dess tillämpas delvis avvikande svenska nationella regler. Den viktigaste skillnaden är att en del kategorier av biocidprodukter (bl.a. desinfektionsmedel) inte tillståndsprövas i Sverige i dag.

Översynsprogrammet beräknas vara klart om ca 5 år. När programmet genomförts har man beslutat om vilka befintliga verksamma ämnen i biocidprodukter som skall godtas inom EU, och de gemensamma reglerna i direktiv 98/8 om prövning av biocidprodukter tillämpas då fullt ut. Den föreslagna nya förordningen kommer i praktiken att tillämpas för tiden därefter, dvs. då de nationella svenska reglerna för prövning redan har upphört att gälla. Eftersom förslaget har formen av en direkt verkande EG-förordning kommer behovet att försvinna av materiella svenska regler för att genomföra EG-reglerna.

### *Budgetära konsekvenser*

Den centraliserade prövningen innebär att arbetsuppgifter kommer att överföras från medlemsstaterna till ECHA, vilket kommer att finansieras genom avgifter på EU-nivå. Detta får

konsekvenser för de svenska bekämpningsmedelsavgifterna, som delvis redovisas över statsbudgeten. Konsekvenserna är svåra att bedöma eftersom förslaget inte innehåller några detaljerade regler om hur avgiftssystemen kommer att se ut. Medlemsstaterna kommer även i framtiden att få göra huvuddelen av arbetet med prövningen av biocider, vilket delvis kommer att finansieras med EU-avgifter, delvis (troligen) med nationella kemikalieavgifter.

Dessa ändringar kommer att märkas först på medellång eller lång sikt, eftersom den centrala prövningen införs med en lång övergångstid.

#### *Konsekvenser för stat, kommun, landsting, företag och enskilda*

Både myndigheter (KemI, tillsynsmyndigheter) och företagen kommer att behöva hantera nya regler med krav på behandlade varor, som inte finns i dag. Detta innebär att en ny kategori företag – importörer av varor som innehåller biocider – kommer att behöva sätta sig in i och tillämpa biocidreglerna.

#### *Kommissionens konsekvensanalys*

Kostnaderna för prövningssystemet beräknas öka i EU med 193,6-706 miljoner € över 10 år, vilket beror på ökningen av prövningen till att omfatta behandlade varor/material. Förslaget väntas leda till besparingar för industrin på 2,7-5,7 miljarder € över 10 år, genom den centraliserade prövningen, ändringar i regler om ömsesidigt erkännande, undvikandet av upprepade djurtester och mer flexibla regler om testkrav (waiving). Ingen verklig bedömning av effekterna på hälsa och miljö har gjorts, men skyddsniån anses öka genom utvidningen av prövningen till att omfatta behandlade material.

KOM medger att kostnadsbesparingarna är svårberäknade och bedömer att besparingarna hamnar i den nedre delen av det angivna intervallet. Besparingarna för industrin anses dock ändå alltid bli större totalt sett än ökningarna i kostnader.

### III Övrigt

#### **1. Fortsatt behandling av ärendet**

Förhandlingarna i rådet om förslaget påbörjas under det svenska ordförandeskapet.

#### **2. Fackuttryck/termer**

*Biocidprodukt/biocid:* bekämpningsmedel som inte är växtskyddsmedel, t.ex. desinfektionsmedel, träskyddsmedel, insektsmedel, råttgift

*Växtskyddsmedel:* bekämpningsmedel som används i jordbruk och för växtodling. På engelska (plant protection products, PPP).

*PPP-förordningen:* Ny EG-förordning om prövning av växtskyddsmedel som ersätter det nuvarande direktivet 91/414/EG. Ännu ej publicerad (medbeslutandeförfarande 2006/0136(COD)).

*CLP-förordningen:* 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 förordning (EG) nr 1907/2006.

*Verksamt ämne:* det ämne eller den mikroorganism i biocidprodukten som har verkan på den skadliga organism som ska bekämpas

*Ramformulering:* grupp av biocidprodukter som är likartade och kan hanteras på ett enhetligt sätt vid prövning

*Dataskydd:* regler som ska säkerställa att data/studier som tagits fram av ett företag inte ska kunna användas av andra företag vid myndighetsprövning av biocidprodukter eller verksamma ämnen utan att tillstånd till användningen getts av det första företaget.

*ECHA:* Den Europeiska kemikaliemyndigheten i Helsingfors, som inrättats enligt Reach-förordningen.

*Ömsesidigt erkännande:* erkännande i en medlemsstat av ett tillstånd för en biocidprodukt som har meddelats i en annan medlemsstat.