



**Miljödepartementet**

*Enheten för kretslopp och kemikalier*

**Rådets möte (miljö) den 20 december 2010**

---

Dagordningspunkt 4

Rubrik: KOM(2009) 267 Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter

Dokument:

KOM (2009) 267  
Rådssdokument 17282/10 ADD 1

Tidigare dokument: Fakta-PM 2009/10:FPM13

Tidigare behandlad vid samråd med EU-nämnden:

19 november 2009 (överläggning med Miljö- och jordbruksutskottet)

19 december 2009 inför rådsmöte 22 december 2009.

4 juni 2010 inför rådsmöte 11 juni 2009.

**Bakgrund**

Direktivet om utsläppande av biocidprodukter på marknaden antogs 1998. Den 12 juni förra året antog kommissionen ett förslag till en ny förordning om biocider som föreslås ersätta det nuvarande direktivet.

Förslaget innebär att en helt ny EU-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 jämfört med nuvarande lagstiftning. Det vill säga att det är en tvåstegsprocess; först godkänns den aktiva substansen. Därefter kan företag ansöka om produktgodkännande för produkter som innehåller den aktiva substansen. Det finns dock ett antal *viktiga nyheter i förslaget*:

- Reglerna får formen av en direkt verkande förordning i stället för ett direktiv som ska genomföras i nationell rätt.
- Så kallade uteslutningskriterier införs för aktiva substanser, vilket innebär att de farligaste aktiva ämnena inte blir aktuella som aktiva ämnen i biocidprodukter (utom i vissa enstaka motiverade fall om det inte finns andra alternativ).
- Tillämpningsområdet utvidgas till att omfatta behandlade varor.
- En centraliserad tillståndsprövning av vissa biocidprodukter införs, som alternativ till dagens system med nationella godkännanden i enskilda medlemsstater och ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden i andra medlemsstater. Den centrala tillståndsprövningen av dessa biocidprodukter föreslås göras av kemikaliemyndigheten i Helsingfors (ECHA). EU:s tillståndsprövning införs successivt och i praktiken görs huvuddelen av arbetet fortfarande av nationella myndigheter.
- Ett förenklat förfarande för de produkter som innehåller mindre problematiska substanser har utarbetats för att bidra till förenkling.
- Regler om ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden förändras jämfört med nuvarande direktiv.
- Regler i nuvarande direktiv som knappast används (såsom förenklade förfaranden för att bedöma vissa verksamma ämnen) tas bort, regler om ramformuleringar<sup>1</sup> utvidgas.
- Reglerna i direktivet om substitution ändras. I nuvarande direktiv tillämpas substitution när prövningen av det verksamma ämnet görs. I det nya förslaget markeras ett ämne som "kandidat för substitution", men själva substitutionen blir aktuell först när en enskild biocidprodukt prövas.
- Regler om dataskydd modifieras/förenklas och företagen blir skyldiga att mot ersättning dela med sig av data från djurförsök.

---

<sup>1</sup> Ramformulering: grupp av biocidprodukter som är likartade och kan hanteras på ett likartat sätt vid prövning.

*Under det svenska ordförandeskapet* hölls flera tematiska diskussioner om förslaget och en policydebatt hölls vid miljørådet 22 december 2009. Det belgiska ordförandeskapet har planerat att miljørådet den 20 december 2010 ska kunna fatta beslut om en politisk överenskommelse om en gemensam position. Europaparlamentet röstade i plenum om förslaget i september 2010.

### **Rättslig grund och beslutsförfarande**

Förslaget grundas på artikel 114 i EUF-fördraget, som behandlar åtgärder för att upprätta den inre marknaden. Beslut fattas med ordinarie lagstiftningsförfarandet (artikel 293 EUF-fördraget).

### **Svensk ståndpunkt**

Regeringen föreslår att Sverige stöder en politisk överenskommelse om en gemensam position vid miljørådet 20 december.

Sverige har varit aktiv i förhandlingarna och fått igenom för Sverige viktiga förbättringar av förordningen såsom stärkning av utslutningskriterierna (miljö och hormonstörande effekter) tillsammans med tydligare bestämmelser om förfarandet för unionsgodkännande samt bättre möjligheter för medlemsstaters inflytande vid unionsgodkännande.

Skyddsnivån för människor och miljö ökar med den nya förordningen genom att så kallade utslutningskriterier införs så att de farligaste aktiva ämnena inte blir aktuella som aktiva ämnen i biocidprodukter (utom i vissa enstaka motiverade fall).

Utvidgningen till behandlade varor innebär en stor ökning av skyddsnivån för konsumenter.

Reglerna om substitution blir bättre än i dag vilket ger bättre möjligheter till riskminskningsåtgärder. När ett aktivt ämne prövas kan det flaggas som en kandidat för substitution. Detta kommer förhoppningsvis leda till att företag hellre väljer alternativa aktiva ämnen i sina produktansökningar. Substitutionsprövningen görs sedan vid behandlingen av produktansökan då en jämförande bedömning görs med andra biocidprodukter och tekniker. Som konsekvens av bedömningen kan beslut tas att godkännandet begränsas eller att ansökan avslås helt och hållet där det finns alternativa sätt av kontroll som innebär lägre risk. Detta är nytt i förordningen jämfört med i dag

och ger en bättre möjlighet till riskminskningsåtgärder då det blir lättare att göra en jämförande bedömning.

Regeringen bedömer även att förslaget kommer att leda till vissa förenklingar. Reglerna om prövning av biocider är komplicerade och ställer stora krav på kunskaper och 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. Det är dock viktigt att ansträngningar görs för att ändra reglerna så att produkter med ämnen tillhörande kategorier som är kända för att vara mindre problematiska får en förenklad prövning. Därför välkomnar regeringen den förbättrade möjligheten till förenklat förfarande och de utökade möjligheterna till användning av ramformuleringar. En annan stor förenkling gäller möjligheten till centralt beslutsgodkännande för en stor grupp produkter med likartad användning över hela EU.

Regeringens grundhållning i förhandlingarna har hela tiden varit att de avgifter som betalas av företagen till ECHA och medlemsstaterna ska motsvara myndigheternas kostnader för prövningen. Genom nuvarande skrivningar har detta säkerställts så långt som det är möjligt.

### **Europaparlamentets inställning**

Europaparlamentet röstade om förslaget i plenum den 22 september 2010. Europaparlamentet har föreslagit en mängd ändringar till förslaget, bland annat önskar de att det centrala beslutsgodkännandet ska gälla en betydligt större grupp produkter än det förslag som Rådet nu diskuterar. I övrigt har många av parlamentets förslag inarbetats i det nuvarande rådsdokumentet, men det är sannolikt att det kommer att bli en diskussion med Europaparlamentet i den andra behandlingen eftersom viktiga delar såsom proceduren för förenklat förfarande ser annorlunda ut än i kommissionens ursprungliga förslag som Europaparlamentet röstade på.

### ***Förslaget***

#### ***Gällande svenska regler och förslagets effekter på dessa***

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 EU-reglerna om godkännande av biocidprodukter i direktiv 98/8/EG börjar tillämpas successivt i Sverige allteftersom direktivets översynsprogram avseende verksamma ämnen fullföljs. Tills dess tillämpas delvis avvikande svenska nationella regler enligt övergångsbestämmelser.

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 EU-förordning kommer behovet att försvinna av materiella svenska regler för att genomföra EU-reglerna.

### **Ekonomiska konsekvenser**

Idag sker prövning av biocidprodukter på nationell nivå. I Sverige finansieras denna prövning av bekämpningsmedelsavgifter. Denna grundmodell kommer att kunna vara kvar även med den nya förordningen.

Nyheten med möjlighet till centraliserad prövning för vissa biocidprodukter inför ett nytt moment som inte finns i dag. Vissa arbetsuppgifter kommer att överföras från medlemsstaterna till den europeiska kemikaliemyndigheten, ECHA i de fall ett företag väljer att ansöka om ett centralt beslutsgodkännande. Enligt nuvarande förslag ska detta finansieras genom avgifter från företagen till ECHA, finansiering från EU:s budget till ECHA, men även genom avgifter från företagen till den utvärderande huvudansvariga myndigheten. Huvudtanken är att systemet ska vara avgiftsfinansierat. Enligt kommissionens förord till förordningen är det deras bedömning att stödet från EU:s budget till ECHA för denna uppgift bara kommer att behövas under begränsad tid (liksom det har varit för REACH). Under förhandlingarna har medlemsstaterna fått gehör för skrivningar som på ett bättre sätt än vad som till exempel gäller under REACH säkerställer att även medlemsstaternas myndigheter ska få del av ersättningen för det arbete som de utför. Detaljer om dessa avgifter kommer att utvecklas senare.

En ambition med förslaget är att förenkla de regler som finns i dag. Vissa förenklingar har också genomförts, som t.ex. de utökade möjligheterna med ramformuleringar<sup>2</sup>. De stora förenklingarna är möjligheten att ansöka om ett centralt beslutsgodkännande för en stor grupp biocidprodukter och ett förenklat förfarande för produkter med mindre problematiska substanser.

Det nya förslaget om att även omfatta behandlade varor kommer att innebära konsekvenser när det genomförs. Både myndigheter (Kemikaliemyndigheten, tillsynsmyndigheter) och företag kommer att behöva hantera nya regler med krav på behandlade varor, inklusive märkning, som inte finns i dag. Detta innebär även att en ny kategori företag – importörer av varor som innehåller biocider – kommer att behöva sätta sig in i och tillämpa biocidreglerna. Samtidigt täcks en lucka i nuvarande lagstiftning, vilket kommer att leda till bättre skydd för konsumenterna och miljön. Dessutom kommer det delvis ta bort en konkurrensnackdel för företag med produktion inom gemenskapen gentemot produkter som importeras från tredje land eftersom det i dag inte finns några krav på importerade produkter medan tillverkande företag inom EU bara får använda godkända biocidprodukter.

## Övrigt

---

<sup>2</sup> Ramformulering: grupp av biocidprodukter som är likartade och kan hanteras på ett likartat sätt vid provning.