



Enheten för handel och tekniska regler

YTTRANDE

2015-10-01 Dnr 4.1.1-2015/01324-2

Miljö- och energidepartementet

Endast via e-post.

Bisfenol A - Kartläggning och strategi för minskad exponering (SOU 2014:90)

Er ref. M2015/415/Ke

Sammanfattning

Enligt Kommerskollegiums uppfattning är det bättre att reglera bisfenol A (BPA) gemensamt inom EU istället för nationellt, för det faller det finns ett behov av att minska exponeringen från livsmedelsförpackningar, termopapper och medicintekniska produkter. Enligt kollegiets uppfattning kan det även vara förenat med svårigheter att reglera BPA nationellt, eftersom Efsa kommit fram till att exponeringen av BPA inte utgör en risk vid nuvarande exponeringsnivåer. Enligt kollegiets bedömning kommer Sverige behöva påvisa att det föreligger vetenskaplig osäkerhet kring riskerna med exponering från BPA i ytskikt som är i kontakt med livsmedel.

Kollegiet anser vidare att Sverige inte bör använda offentlig upphandling som ett medel för att minska exponeringen av BPA från medicintekniska produkter, eftersom detta skulle undergräva EU-harmoniseringen av medicintekniska produkter. Enligt kollegiets uppfattning är det bättre om Sverige verkar för en begränsning på EU-nivå.

Enligt kollegiets bedömning bör regeringen anmäla eventuella begränsningar av BPA till kommissionen enligt anmälningsdirektivet (98/34/EG) samt till WTO:s sekretariat enligt TBT-avtalet. I samband med en sådan anmälan blir det även nödvändigt att sammanställa och lämna in en riskanalys som utförts i enlighet med principerna enligt Reach-förordningens avsnitt II.3 i bilaga XV.

Kommerskollegiums uppdrag

Kommerskollegium ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och EU:s handelspolitik. Kollegiets uppdrag är att verka för frihandel. Det innebär att vi verkar för fri rörlighet på den inre marknaden och för liberaliseringar av handeln mellan EU och omvärlden samt globalt.

Generella synpunkter

Om bisfenol A ska fasas ut bör detta ske på EU-nivå

Kommerskollegiums delar utredningens uppfattning att en eventuell utfasning av bisfenol A (BPA) i ytskikt som är i kontakt med livsmedel bör kunna ske på frivillig basis av näringslivet.¹ För det fallet det finns skäl att reglera BPA i ytskikt som är i kontakt med livsmedel anser kollegiet att EU-gemensam reglering är att föredra. EU-gemensam reglering medför mindre hinder för handeln samtidigt som skyddsintresset får genomslag för en större befolkning. Detta gäller även för föreslagna begränsningar av BPA i termopapper respektive medicintekniska produkter.

Möjligheten att införa ett nationellt förbud mot bisfenol a i ytskikt som är i kontakt med livsmedel

Kommerskollegium bedömer att det kan vara förenat med svårigheter att införa ett nationellt förbud mot BPA i ytskikt som är i kontakt med livsmedel. Detta eftersom den Europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten (Efsa) nyligen kommit fram till att exponeringen av BPA inte utgör en risk vid nuvarande exponeringsnivåer.² Enligt kollegiets bedömning kommer Sverige åtminstone behöva påvisa att det föreligger vetenskaplig osäkerhet kring riskerna med exponering från BPA i ytskikt som är i kontakt med livsmedel,³ i motsats till vad Efsa kommit fram till. Därutöver kommer Sverige att behöva samråda med Efsa samt kommissionen och sträva efter att undanröja vetenskapliga skiljaktigheter om riskerna med BPA.⁴

¹ Bisfenol A – Kartläggning och strategi för minskad exponering (SOU 2014:90) s. 15 samt 176.

² EFSA, *No consumer health risk from bisphenol A exposure* (Pressmeddelande, 21.01.2015). Tillgänglig: <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150121>.

³ Mål C-192/01, *kommissionen mot Danmark (vitaminer och mineraler)* (2003) p. 48-49; Se även mål C-473/98, *Toolex Alpha* (2000) p. 41-45.

⁴ Artikel 22.8 samt 30.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om

EU-rättstestet

Kommerskollegium vill förtydliga innebörden av det sk. EU-rättstestet för åtgärder som kan hindra den fria rörligheten på EU:s inre marknad. EU-rättstestet innebär – utifrån den tolkning kollegiet gör av domstolens praxis – att medlemsländer, utöver att påvisa ett genuint skyddsintresse, måste visa att deras regleringsförslag är skäliga och nödvändiga.

Skälighetsrekvisitet innebär att ett regelförslag rimligen kan uppnå det eftersträvade skyddsintresset. Nödvändighetsrekvisitet innebär att ett medlemsland måste visa att deras handelshindrande åtgärd utgör den minst restriktiva åtgärden som kan uppnå det skyddsvärda intresset. Nödvändighetsrekvisitet innebär däremot *inte*, enligt kollegiets tolkning, att medlemsländerna måste göra en kostnads-nyttanalyt av ett regelförslag (ett sk. strikt proportionalitetstest).

Vad gäller ett eventuellt förbud mot BPA i livsmedelsförpackningar, respektive termopapper, blir det nödvändigt för Sverige att visa att det inte finns några andra mindre restriktiva åtgärder som kan uppnå målsättningen att minska exponeringen från BPA.⁵ Kollegiet vill vidare poängtera att en förutsättning för att uppfylla nödvändighetsrekvisitet är att tillverkare av produkter som innehåller BPA får tillräcklig tid att ställa om sin produktion och anpassa sig till framtida begränsningar.⁶

Upphandling av medicintekniska produkter

Enligt Kommerskollegiums uppfattning är det nuvarande rättsläget osäkert om det alltid är möjligt att i upphandlingar ställa krav på produkter som avviker från kraven i EU:s harmoniserade produktlagstiftning.⁷ Oberoende av de rättsliga möjligheterna anser kollegiet dock att det vore olämpligt att använda upphandlingar för att minska förekomsten av BPA i medicintekniska produkter. Det skulle nämligen, enligt kollegiets uppfattning, innebära att den EU-gemensamma regleringen av medicintekniska produkter, som är avsedd att både garantera fri rörlighet och upprätthålla en hög nivå av patientskydd,⁸ undergrävs. Enligt kollegiets uppfattning bör istället Sverige, för det fallet det är nödvändigt att minska exponeringen från

inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 031, 1.2.2002, p.1).

⁵ För mer information, se Kommerskollegium, *Inremarknadsguide för myndigheter* (2014) s. 15. Tillgänglig: <http://www.kommers.se/publikationer/For-myndigheter-och-kommuner/Inremarknadsguide-for-myndigheter-2014/>.

⁶ Mål C-320/03, *kommissionen mot Österrike (körförbud för lastbilar)* (2005) p. 90.

⁷ Kommerskollegium, *Miljö-, sociala och arbetsrättsliga krav i offentlig upphandling – en analys utifrån ett handelsperspektiv* (dnr. 2015/00577) s. 25

⁸ Ingress, st. 8-9 samt 11 till Rådets direktiv 93/42/EEG, av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

BPA i medicintekniska produkter, verka för en ändring av EU:s kemikalielagstiftning eller regleringen av medicintekniska produkter.⁹

Anmälningsskyldighet enligt anmälningsdirektivet (98/34/EG)

Enligt artikel 8.1 i anmälningsdirektivet (98/34/EG)¹⁰ ska EU:s medlemsländer göra en anmälan till Europeiska kommissionen när de föreslår nya tekniska föreskrifter.

Kollegiet bedömer att ett förbud mot BPA i kemikalieförbudsförordningen (1988:944) utgör en sådan teknisk föreskrift som behöver anmälas till kommissionen enligt anmälningsdirektivet.¹¹ I samband med en sådan anmälan blir det även nödvändigt att sammanställa och lämna in en riskanalys som utförts i enlighet med principerna enligt Reach-förordningens¹² avsnitt II.3 i bilaga XV. Vidare bör även Upphandlingsmyndigheten, kollegiets uppfattning, anmäla eventuella hållbarhetskriterier för kemikaliekraV i upphandling av medicinteknik.¹³

Anmälningsskyldighet enligt WTO:s TBT-avtal

Enligt WTO:s TBT-avtal ska avtalsparterna göra en anmälan till WTO:s sekretariat när de föreslår tekniska föreskrifter. Till skillnad från skyldigheten att anmäla enligt anmälningsdirektivet måste ett förslag till tekniska föreskrifter *väsentligen* kunna inverka på handeln för att skyldigheten att anmäla enligt TBT-avtalet ska bli aktuell.¹⁴

⁹ Miljö-, sociala och arbetsrättsliga krav i offentlig upphandling- en analys utifrån ett handelsperspektiv, s. 25.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37) (anmälningsdirektivet); Notera att anmälningsdirektivet nyligen har kodifierats. Direktivets nya beteckning är: Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1).

¹¹ Artikel 1.11, anmälningsdirektivet.

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) m.m. (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

¹³ För ett utförligt resonemang om anmälningsskyldigheten för förslag till hållbarhetskriterier, se: Kommerskollegium, *Yttrande angående Konkurrensverkets upphandlingskriterier för en giftfri förskola* (dnr. 2015/00412-2).

¹⁴ Artikel 2.9.2, Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT-avtalet) (1995). Tillgänglig: http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt.pdf.

Kommerskollegiums bedömer att ett förbud mot BPA i kemikalieförbudsförordningen utgör en teknisk föreskrift i TBT-avtalets mening.¹⁵ Enligt kollegiets bedömning går det inte heller att utesluta att ett förbud mot BPA kan få en väsentlig inverkan på handeln med livsmedelsförpackningar och termopapper. Ett eventuellt förslag om att införa ett förbud mot BPA i kemikalieförbudsförordningen bör därför, enligt kollegiets uppfattning, anmälas till WTO:s sekretariat enligt TBT-avtalet.

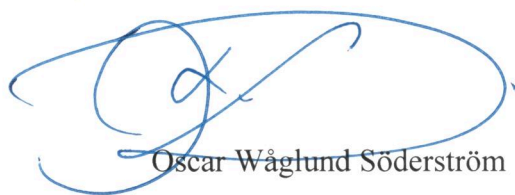
Anmälningsskyldighet enligt tjänstedirektivet (2006/123/EG)

Av 2 § förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden, som hänvisar till tjänstedirektivets (2006/123/EG)¹⁶ artiklar 15.7 och 39.5, följer att nya och förändrade krav på tjänsteverksamhet ska anmälas till Kommerskollegium.

Tjänstedirektivet är inte tillämpligt på krav som reglerar varor som sådana.¹⁷ Eventuell reglering av bisfenol a som ingående i en vara faller utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde och behöver därför inte anmälas till kommissionen.

Ärendet har avgjorts av enhetschefen Oscar Wåglund Söderström, efter föredragning av utredaren Cedric Housset. I ärendets slutliga handläggning har även utredarna Sara Sandelius, Karolina Zurek och Fredrik Woods deltagit.

Stockholm som ovan



Oscar Wåglund Söderström



Cedric Housset

¹⁵ Bilaga 1.1, TBT-avtalet; Se även: Mål WT/DS135/AB/R, *European Communities – Measures affecting asbestos and asbestos-containing products* (2000) p. 69-75.

¹⁶ Europaparlaments och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (EUT L 376, 27122006, s. 36) (tjänstedirektivet).

¹⁷ Se skäl 76 i ingressen till tjänstedirektivet.

