



Revidering av biociddirektivet - förslag till en ny förordning om biocider

Miljödepartementet

2009-10-08

Dokumentbeteckning

KOM (2009)267

Förslag till Europaparlamentets förordning och rådets förordning om
utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter

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 (plant protection products). Förslaget innehåller också anpassningar till kemikaliereglerna i Reach-förordningen och EG-förordningen om klassificering och märkning av kemiska produkter (CLP-förordningen).

Regeringen stöder att en ny biocidförordning införs. Förslaget innebär vissa förenklingar för företagen som är viktiga, men utformningen måste diskuteras vidare. Ett centraliserat prövningsförfarande kan vara bra rätt utformat, men det måste diskuteras vidare vilka produktkategorier som ska omfattas. Det är viktigt att krav i PPP-förordningen om bl.a. tillämpning av

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden antogs 1998. Enligt artikel 18 i detta direktiv ska Kommissionen presentera en utvärderingsrapport om direktivet sju år efter dess genomförande. Kommissionen presenterade en sådan rapport till Rådet den 8 oktober 2008 (KOM (2008) 620) . Baserat på slutsatserna i denna rapport har Kommissionen arbetat på ett förslag till revidering av direktivet.

Förslaget till revidering antogs av kommissionen den 12 juni 2009.

1.2 Förslagets 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:

- reglerna får formen av direkt verkande förordning i stället för direktiv som ska genomföras 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 kommer huvuddelen av arbetet fortfarande att göras 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.).

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt 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 EG-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. Den viktigaste skillnaden är att en del kategorier av biocidprodukter (bl.a. desinfektionsmedel) inte tillståndsprövas i Sverige i dag. Det finns dock planer på att införa ett nationellt anmälningsförfarande för dessa kategorier från och med år 2010.

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.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Den centraliserade prövningen innebär att arbetsuppgifter kommer att överföras från medlemsstaterna till ECHA. Enligt nuvarande förslag föreslås detta finansieras genom avgifter från företagen till ECHA, avgift till ECHA från EU:s budget och frivilliga bidrag från medlemsstaterna. 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). Kommissionen kommer att återkomma i enlighet med procedurerna i REACH(1907/2006) vad avser dessa avgifter (preambeln punkt 57). Vidare innehåller förslaget en skrivning om strukturen av bekämpningsmedelsavgifterna. Detta kan få 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 och det är oklart hur stor del av produktgodkännandena som kommer ligga inom ECHAs ansvarsområde. När det gäller den centrala prövningen kommer medlemsstaterna 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 bekämpningsmedelsavgifter.

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

2 - konsekvenser för stat, kommun, landsting, företag och enskilda

En ambition med förslaget är att förenkla de regler som finns i dag. Beroende på hur reglerna utformas och vilka produktkategorier som kommer att omfattas av centralt förfarande kommer konsekvenserna att se olika ut (se ovan under gällande svenska regler)..

Det nya förslaget om att även omfatta behandlade varor kommer att innebära konsekvenser om det genomförs. Både myndigheter (KemI, tillsynsmyndigheter) och företagen 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 av konsumenterna och ta bort en konkurrensnackdel för företag med produktion inom gemenskapen gentemot produkter som importeras från tredje land.

3 - kommissionens konsekvensanalys

Kostnaderna för provningssystemet beräknas öka i EU med 193,6-706 miljoner € över 10 år, vilket beror på utökningen av provningen 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 provningen, 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 skyddsnivån anses öka genom utvidgningen av provningen till att omfatta behandlade material.

Kommissionen 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.

4 Ståndpunkter

4.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar i stort kommissionens förslag. Regeringen anser att en revidering av det nuvarande biociddirektivet är motiverat, dels för att hantera tillämpningsproblem som identifierats med dagens regler, dels för att försöka åstadkomma förenklningar i tillämpningen för både företag och myndigheter. Regeringen kan även stödja att direktivet ersätts med en direkt gällande förordning.

Reglerna om provning av biocider är komplicerade och ställer stora krav på kunskaper och resurser hos både företag och myndigheter. Samtidigt är det nödvändigt med en sträng provning 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 farliga (t.ex. livsmedeltillsatser) får en förenklad provning. 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 är delvis oklara och kan ifrågasättas på flera punkter. I de fortsatta förhandlingarna är det viktigt att denna fråga diskuteras vidare.

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. Regeringen kan i princip stödja en centraliserad prövning i de fall detta kan leda till en mer rationell hantering som sparar resurser, men tillämpningsområdet för den centraliserade prövningen måste diskuteras och övervägas noga. 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. Vidare är det viktigt att möjlighet till avgiftsuttag måste finnas för den utvidgning av nationella myndigheters arbetsuppgifter som regel förändringarna innebär. Regeringens grundhållning i förhandlingarna är att de avgifter som betalas av företagen till ECHA och medlemsstaterna ska motsvara myndigheternas kostnader för prövningen.

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. Regeringen kommer att verka för att motsvarande regler bör finnas i biocidförordningen med hänsyn taget till skillnaderna mellan växtskyddsmedel och biocider. I princip finns sådana regler i kommissionens förslag, men detaljutformningen behöver diskuteras vidare i de fortsatta förhandlingarna.

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, men detta tillägg behöver diskuteras mer innan slutlig ställning kan tas.

Förslaget presenterades på rådsarbetsgruppen den 3 juli, och en första diskussion om vissa aspekter av förslaget skedde den 20 juli. Generellt välkomnar medlemsstaterna förslaget, men ett flertal länder har många frågor om oklarheter i förslaget, bl.a. avseende hur den centrala godkännadeproceduren är tänkt att fungera.

4.3 Institutionernas ståndpunkter

Förslaget är skickat till regionkommittén, men inget yttrande finns ännu. Europaparlamentet har ännu inte yttrat sig om förslaget.

4.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget är under remisshantering.

5 Förslagets förutsättningar

5.1 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 av rådet med kvalificerad majoritet efter medbeslutandeförfarande med Europaparlamentet enligt artikel 251.

5.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Kommissionen menar att det är nödvändigt att bestämmelser för att släppa ut biocidprodukter på marknaden harmoniseras om den fria rörligheter för biocider ska fungera. Handelshinder kan uppstå om olika länder har olika regler. Kommissionen menar därför att gemenskapen är bättre lämpad för att vidta åtgärder avseende dessa regler. I den fortsatta förhandlingen kommer arbetsfördelningen mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och den europeiska kemikaliemyndigheten att diskuteras liksom möjligheter till nationell anpassning av beslut.

6 Övrigt

6.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget antogs av kommissionen den 17 juni i år och kommissionen gjorde en presentation av förslaget i miljöarbetsgruppen den 3 juli. Under det

svenska ordförandeskapet kommer olika aspekter av förslaget att diskuteras i rådsarbetsgruppen med målsättning att förbereda en policydebatt mellan miljöministrarna den 22 december 2009. Förslaget är omfattande och bedöms av kommissionen ta tid att förhandla i rådsarbetsgruppen. Inga förhandlingar om själva texten kommer att ske under det svenska ordförandeskapet.

Förslaget är under remisshantering med slutdatum den 23 oktober. Även en hearing planeras. Europaparlamentet har ännu inte utsett en rapportör för förslaget, men det är miljöutskottet som kommer att behandla frågan.

6.2 Fackuttryck/termer

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

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.

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.

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

Ramformulering – Grupp av biocidprodukter som är likartade och kan hanteras på ett enhetligt sätt vid prövning.

Reach-förordningen – Europaparlamentets och rådet förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

Verksamt ämne – Det ämne eller den mikroorganism i biocidprodukten som har verkan på den skadliga organism som ska bekämpas.

Växtskyddsmedel – Bekämpningsmedel som används i jordbruk och för växtodling. På engelska (plant protection products, PPP).

Ömsesidigt erkännande – Erkännande i en medlemsstat av ett tillstånd för en biocidprodukt som har meddelats i en annan medlemsstat. 2009/10:FPM13