



## Ändring av biocidförordningen

2012/13:FPM120

Miljödepartementet

2013-06-20

### Dokumentbeteckning

KOM (2013) 288

Förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om ändring av förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter vad gäller vissa villkor för tillträde till marknaden

### Sammanfattning

EU har beslutat om en ny förordning om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EU:s biocidförordning). Den nya förordningen ska tillämpas från och med den 1 september 2013 och ersätter det nuvarande biociddirektivet från 1998. Huvuddragen i den nya EU-förordningen är oförändrade jämfört med dagens regler. En nyhet i biocidförordningen, jämfört med direktivet, är regleringen av behandlade varor. Kommissionen har identifierat en rad problem med den nya förordningen som enligt kommissionen kommer att leda till oönskade konsekvenser på EU-marknaden, därför har ett förslag om ändring av förordningen tagits fram. Regeringen anser att de föreslagna ändringarna av biocidförordningen är nödvändiga för att hantera de konsekvenser som kommissionen har identifierat.

## 1 Förslaget

### 1.1 Ärendets bakgrund

EU har beslutat om en ny förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EU:s biocidförordning). Förordningen ersätter det nuvarande biociddirektivet (98/8/EG) och gäller direkt i Sverige utan att den behöver genomföras med svenska nationella bestämmelser. Huvuddragen i den nya EU-förordningen är oförändrade

jämfört med dagens regler. Liksom tidigare ska de verksamma ämnena som ska ingå i biocidprodukter prövas centralt på EU-nivå, medan prövningen av biocidprodukterna huvudsakligen sker på nationell nivå. En biocidprodukt måste vara godkänd innan den får göras tillgänglig på marknaden eller användas. För att en biocidprodukt ska kunna godkännas enligt förordningen måste det verksamma ämnet som biocidprodukten innehåller vara utvärderad och godkänd inom EU. Alla godkända verksamma ämnen tas upp på en särskild konsoliderad lista. En av de största nyheterna med förordningen är reglerna om behandlade varor. Reglerna innebär att en behandlad vara endast får släppas ut på marknaden om den biocidprodukt som varan är behandlad med enbart innehåller verksamma ämnen som är godkända inom EU. Behandlade varor ska även vara märkta, om varan säljs med ett påstående om att varan har en biocideffekt, alternativt om märkning uttryckligen krävs i beslutet om godkännandet av det verksamma ämnet. Kommissionens analys av den nya biocidförordningen har visat att vissa bestämmelser kommer att leda till oförutsedda konsekvenser. Det största problemet, enligt kommissionen, är att övergångsreglerna i biocidförordningen kommer att innebära ett oavsiktligt stopp på marknaden på upp till elva år för varor som behandlats med biocidprodukter som är lagliga/godkända på EU-marknaden men som ännu inte har utvärderats på EU-nivå. Andra oavsiktliga marknadshinder för vissa företag har också identifierats. Slutligen definieras inte någon skyddsperiod för uppgifter om de produkter som har den mest gynnsamma riskprofilen.

## 1.2 Förslagets innehåll

Förslaget innehåller ett flertal ändringsförslag i biocidförordningens artiklar. Huvuddelen av de föreslagna ändringarna är av redaktionell karaktär, som bl.a. syftar till att korrigera felaktiga hänvisningar i förordningens artiklar. Kommissionens förslag till revidering får betydelse för den fria rörligheten av behandlade varor på EU-marknaden samt vad gäller informationskraven för sådana varor. Förslaget syftar bl.a. till att likställa förordningens regler i artikel 94 vad gäller behandlade varor som släpps ut på EU-marknaden före respektive efter datumet för förordningens ikraftträdande, dvs. den 1 september 2013. Förslaget syftar även till att tydliggöra att varor som har behandlats med biocidprodukter omfattas av märknings- och informationskraven i artikel 58 redan från den 1 september 2013.

## 1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Förslaget ger inga effekter på gällande svenska regler utöver den effekt som ikraftträdandet av själva biocidförordningen ger upphov till.

## 1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

De föreslagna ändringarna i biocidförordningen medför inte några budgetkonsekvenser för svensk del.

### 2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen är övergripande positiv till förslaget som helhet. Regeringen anser att de föreslagna ändringarna av biocidförordningen är nödvändiga för att hantera de konsekvenser som kommissionen har identifierat.

### 2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter är ännu inte kända i detalj.

### 2.3 Institutionernas ståndpunkter

Europaparlamentet har ännu inte yttrat sig.

### 2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget har inte skickats på remiss.

## 3 Förslagets förutsättningar

### 3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Beslut fattas av rådet med kvalificerad majoritet efter ordinarie lagstiftningsförfarande med Europaparlamentet enligt artikel 294 EUF-fördraget.

### 3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Förslaget avser att korrigera oavsiktliga fel och misstag i den nya biocidförordningen. Syftet med förslaget kan inte uppnås genom åtgärder av medlemsstaterna. Regeringen anser att syftet med förslaget endast kan uppnås genom unionens åtgärder samt att de föreslagna åtgärderna är proportionella. Vid sammanträde i Miljö- och jordbruksutskottet den 11 juni 2013 ansåg utskottet att kommissionens förslag om ändring av biocidförordningen inte strider mot subsidiaritetsprincipen.

## 4 Övrigt

### 4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget ska börja behandlas i rådet under sommaren 2013.

Biocid – Biocid är latin och betyder livdödare. Kemiskt eller biologiskt bekämpningsmedel som är framställt för att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer, däribland virus, orsakar skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom.

Biocidprodukt - varje ämne eller blandning som i den form det eller den levereras till användaren består av, innehåller eller genererar ett eller flera verksamma ämnen avsedda att förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan.

-varje ämne eller blandning som genereras från ämnen eller blandningar som inte omfattas av första strecksatsen, och som är avsedda att användas för att förstöra, avskräcka, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över någon skadlig organism på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan.

Verksamt ämne - ett ämne eller en mikroorganism som inverkar på eller motverkar skadliga organismer.

Behandlad vara – varje ämne, blandning, eller vara som har behandlats med eller som avsiktligt innehåller en eller flera biocidprodukter.