



SFS 2006:1049

Utkom från trycket
den 18 juli 2006

Förordning om ändring i förordningen (2000:338) om biocidprodukter;

utfärdad den 29 juni 2006.

Regeringen föreskriver¹ i fråga om förordningen (2000:338) om biocidprodukter

dels att 43 och 53 §§ skall upphöra att gälla,

dels att rubriken närmast före 53 § skall utgå,

dels att 1–11, 17, 28, 38, 40, 41, 44, 45, 49 a, 50, 52 och 54 §§ samt rubrikerna närmast före 40 och 52 §§ skall ha följande lydelse.

1 § Denna förordning innehåller bestämmelser om biocidprodukter. I fråga om bekämpningsmedel som inte är biocidprodukter finns bestämmelser i förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel.

Bestämmelserna i denna förordning gäller utöver bestämmelserna i

1. förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer,

2. förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön,

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föroreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG², och

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG³.

2 § Termer och uttryck i denna förordning har samma betydelse som i 14 kap. miljöbalken. I övrigt avses i denna förordning med

biociddirektivet: Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden⁴, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/50/EG⁵;

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1, Celex 31998L0008), senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/50/EG (EUT L 142, 30.5.2006, s. 6, Celex 32006L0050).

² EUT L 158, 30.4.2004, s. 7 (Celex 32004R0850).

³ EUT L 70, 16.3.2005, s. 1 (Celex 32005R0396).

⁴ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1 (Celex 31998L0008).

⁵ EUT L 142, 30.5.2006, s. 6 (Celex 32006L0050).

biocidprodukt: kemiskt eller biologiskt bekämpningsmedel enligt definitionerna i 14 kap. miljöbalken och som inte är växtskyddsmedel enligt förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel;

lågriksbiocidprodukt: biocidprodukt som inte innehåller några andra verksamma ämnen än sådana som är förtecknade i bilaga IA till biociddirektivet och som inte innehåller något potentiellt skadligt ämne;

allmänkemikalie: kemiskt ämne som är förtecknat i bilaga IB till biociddirektivet och som inte huvudsakligen används som bekämpningsmedel men som i begränsad omfattning används som en biocidprodukt antingen direkt eller utspädd med ett enkelt spädningsmedel i en kemisk produkt som varken saluförs för bekämpningsändamål eller innehåller något ämne i övrigt som inger betänkligheter från hälso- eller miljöskyddssynpunkt;

potentiellt skadligt ämne: ämne som inte är ett verksamt ämne men som har den egenskapen att det kan ha negativ effekt på människor, djur eller miljön och som finns eller bildas i en biocidprodukt i tillräckligt hög koncentration för att ge upphov till en sådan effekt;

verksamt ämne: ämne eller mikroorganism, däribland virus eller svamp, som har en allmän eller specifik verkan på eller mot organismer vars närvaro är oönskad eller skadlig för människor, för mänsklig verksamhet, för produkter som människor använder eller producerar, för djur eller för miljön;

ramformulering: specifikation för en grupp biocidprodukter med samma användningsområde och samma användarkategori.

3 § Kemikalieinspektionen får meddela föreskrifter om undantag från bestämmelserna om bekämpningsmedel i miljöbalken och från bestämmelserna i denna förordning, om det behövs med anledning av biociddirektivet.

4 § Kemikalieinspektionen prövar frågor om godkännande av biocidprodukter enligt 14 kap. 14 § miljöbalken.

5 § Kemikalieinspektionen får, utöver vad som följer av 3 §, meddela föreskrifter om undantag eller i det enskilda fallet ge dispens från kravet på godkännande

1. i fråga om lågrisksbiocidprodukter, om kravet på godkännande ersätts med krav på registrering,

2. i fråga om allmänkemikalier som används som biocidprodukter,

3. i fråga om användning för forsknings- och utvecklingsändamål,

4. i fråga om begränsad och kontrollerad användning under högst 120 dagar, om åtgärden framstår som nödvändig på grund av en oförutsedd fara som inte kan bekämpas på annat sätt,

5. i fråga om biocidprodukter vars verksamma ämne inte fanns på marknaden före den 14 maj 2000 och som ännu inte prövats för upptagande i bilaga I eller IA till biociddirektivet, om kravet på godkännande ersätts med krav på tillfälligt godkännande enligt bestämmelserna i artikel 15.2 i biociddirektivet,

6. i fråga om biocidprodukter vars verksamma ämne fanns på marknaden före den 14 maj 2000 men som inte tagits upp i bilaga I eller IA till biociddirektivet, om kravet på godkännande ersätts med krav på tillfälligt godkännande i enlighet med övergångsbestämmelserna i artikel 16 i biociddirektivet, eller

7. om det annars finns särskilda skäl och ett undantag är förenligt med biociddirektivet.

Vid tillämpning av första stycket 5 och 6 skall ett verksamt ämne anses finnas på marknaden endast om det finns på marknaden för annan användning än vetenskaplig eller processororienterad forsknings- eller utvecklingsverksamhet. Föreskrifter eller dispens enligt första stycket 6 förutsätter dessutom att det verksamma ämnet finns i en biocidprodukt som är avsedd för en sådan annan användning.

6 § I fråga om föreskrifter eller dispenser som avses i 5 § skall Kemikalieinspektionen tillämpa bestämmelserna i biociddirektivets

1. artikel 3.2 om förutsättningar för och om skyldighet att tillåta att låg-riskbiocidprodukter och allmänkemikalier släpps ut på marknaden,

2. artikel 17 om förutsättningar för användning av biocidprodukter för forsknings- och utvecklingsändamål,

3. artikel 15.2 om dokumentation och bedömning av en biocidprodukt och dess verksamma ämne i samband med att tillfälligt godkännande meddelas enligt 5 § 5.

Om en dispens ges, skall den förenas med de villkor som behövs med hänsyn till skyddet för människors hälsa eller miljön eller med anledning av biociddirektivet.

7 § Det krävs inte ett nytt godkännande för att under ett annat namn få släppa ut en biocidprodukt på marknaden som i allt väsentligt är likadan som en produkt som är godkänd enligt denna förordning, om den likadana produkten

1. innehåller samma verksamma ämne i samma halt som den godkända produkten,

2. är framställd enligt samma metod som den godkända produkten,

3. har samma funktion och egenskaper som den godkända produkten,

4. uppfyller samma krav på säkerhet som den godkända produkten,

5. har en benämning som inte kan leda till förväxling med den godkända produkten eller annars skulle strida mot 10 §, och

6. är anmäld till Kemikalieinspektionen och anmälan innehåller de dokument som behövs för att visa att kraven i 1–5 är uppfyllda.

Kemikalieinspektionen skall föra ett register över de namn som anmäls enligt första stycket.

8 § En ansökan om godkännande eller om ändring av ett godkännande skall göras av den eller på uppdrag av den som ansvarar eller kommer att ansvara för att produkten först släpps ut på marknaden i Sverige. Den som ansöker skall ha ett fast kontor i ett land inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

9 § Kemikalieinspektionen får meddela närmare föreskrifter om de förutsättningar för godkännande som skall gälla enligt 14 kap. 14 § miljöbalken i fråga om produktens sammansättning, verknings sätt och egenskaper i övrigt samt behovet utifrån bekämpningsändamål.

10 § En biocidprodukt får inte godkännas, om dess benämning kan anses vilseledande med hänsyn till produktens sammansättning, verknings sätt eller egenskaper i övrigt eller kan leda till förväxling med ett annat bekämpningsmedel.

11 § En ansökan om godkännande skall innehålla en dokumentation om produkten och dess verksamma ämne.

Kemikalieinspektionen får meddela de föreskrifter om dokumentation och prover som behövs med anledning av biociddirektivet eller som i övrigt behövs för att inspektionen skall kunna fullgöra sin prövning.

17 § Bestämmelserna i 12–16 §§ gäller inte om sökanden har tillstånd att använda uppgifterna från den som ursprungligen gav in dokumentationen eller från någon vars rätt att ge tillstånd till användning av dokumentationen kan härledas till den som ursprungligen gav in den.

28 § Giltighetstiden för ett godkännande får förlängas om förutsättningarna för godkännande i 9 § fortfarande är uppfyllda. Kemikalieinspektionen får besluta att godkännandet förlängs för den tid som behövs för denna prövning.

38 § Den som avser att ansöka om godkännande av en biocidprodukt vars verksamma ämne finns upptaget i bilaga IA eller IB till biociddirektivet skall, innan djurförsök genomförs, fråga Kemikalieinspektionen om en likadan produkt redan är godkänd och, om så är fallet, försöka nå en överenskommelse enligt andra stycket.

Alla rimliga åtgärder skall vidtas, av den som har fått en biocidprodukt godkänd och den som avser att ansöka om godkännande för en likadan produkt, för att komma överens om hur uppgifterna om den godkända produkten och dess verksamma ämne kan användas gemensamt för båda produkterna. Syftet med en sådan överenskommelse skall vara att undvika onödiga upprepningar av djurförsök. Bestämmelser om godkännande av djurförsök finns i djurskyddsförordningen (1988:539).

Förpackning och produktinformation

40 § Kemikalieinspektionen får meddela de föreskrifter om förpackning och märkning som behövs med hänsyn till skyddet för människors hälsa eller miljön eller som behövs med anledning av biociddirektivet.

41 § Biocidprodukter och verksamma ämnen avsedda för användning i biocidprodukter får inte släppas ut på marknaden om de inte är förpackade och märkta enligt de föreskrifter som avses i 40 §.

44 § Att en biocidprodukt inte är godkänd enligt bestämmelserna i 14 kap. miljöbalken och denna förordning får inte läggas till grund för att hindra att produkten tillverkas, lagras eller transporteras, om den är godkänd i ett annat land inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och är avsedd att användas i ett sådant land.

Trots första stycket får Kemikalieinspektionen meddela föreskrifter om vad den som tillverkar, lagrar eller transporterar biocidprodukter måste iaktta för att tillsynsmyndigheten skall kunna kontrollera att medlet inte släpps ut på marknaden i strid med bestämmelserna om godkännande.

45 § Vid tillämpning av de allmänna hänsynsreglerna i 2 kap. 2, 3 och 6 §§ miljöbalken skall särskilt iakttas att biocidprodukter används

1. på ett sätt som är förenligt med de förutsättningar för godkännande som avses i 9 § denna förordning,
2. med de villkor som beslutats enligt 26 §, och
3. med de märkningskrav som avses i 40 §.

Genom att kombinera fysikaliska, biologiska, kemiska eller andra metoder skall användningen av biocidprodukter, på lämpligt sätt, begränsas till vad som är absolut nödvändigt.

49 a §⁶ Kemikalieinspektionen får i det enskilda fallet, efter samråd med Naturvårdsverket, Statens jordbruksverk och Skogsstyrelsen, ge dispens från förbudet i 14 kap. 18 § andra stycket miljöbalken mot spridning av bekämpningsmedel från luftfartyg, om det finns synnerliga skäl.

En dispens skall förenas med de villkor som behövs från hälso- och miljösynpunkt.

50 § Om det finns anledning att misstänka att en godkänd biocidprodukt eller en produkt som Kemikalieinspektionen är skyldig att godkänna utgör en oacceptabel risk för människors hälsa eller miljön, får inspektionen tillfälligt begränsa eller förbjuda användningen eller försäljningen av produkten. Om inspektionen meddelar ett sådant beslut, skall inspektionen genast underrätta Europeiska gemenskapernas kommission och de andra medlemsstaterna inom Europeiska unionen.

I fråga om registrerade lågriskbiocidprodukter och produkter som inspektionen är skyldig att registrera skall första stycket tillämpas på motsvarande sätt.

Överklagande, straff och förverkande

52 § I 19 kap. 1 § och 29 kap. miljöbalken finns bestämmelser om överklagande samt straff och förverkande.

54 § I fråga om meddelanden, underrättelser och annan information till Europeiska gemenskapernas kommission och övriga länder i Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall Kemikalieinspektionen fullgöra de uppgifter som åligger Sverige enligt biociddirektivets

1. övergångsbestämmelser,
2. bestämmelser om att tillhandahålla uppgifter om ansökningar och om att göra dokumentation tillgänglig,
3. bestämmelser om informationsutbyte när det gäller beslut i ärenden om godkännande, registrering, dispens och återkallelse samt förteckningar över godkända och registrerade produkter,

⁶ Senaste lydelse 2001:20.

SFS 2006:1049

4. bestämmelser om att lämna upplysningar om vad som kommer fram vid granskningen av en ansökan om godkännande,
5. bestämmelser om att lämna upplysningar om sådana skadliga verkningar och andra uppgifter som avses i 29 §,
6. bestämmelser om avvikelser från märkningskrav,
7. bestämmelser om rapportering av tillsynsåtgärder och eventuella förgiftningsfall som orsakats av biocidprodukter.

Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2006. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för beslut som har meddelats före ikraftträdandet.

På regeringens vägnar

LENA SOMMESTAD

Egon Abresparr
(Miljö- och samhällsbyggnads-
departementet)