

Juridiska sekretariatet

PM om ändringsföreskrifterna KIFS 2020:4 samt information om anstånd för vissa biocidprodukter

Sammanfattning

KIFS 2020:4 är ändringsföreskrifter till Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel, senast ändrad genom KIFS 2020:1.

Dessa ändringsföreskrifter berör distributörer och användare av bekämpningsmedel.

Ändringsföreskrifterna 2020:4 syftar till att genomföra följande ändringar:

- *uppdatering av bilaga 3*

”Tidsfrister för utsläppande och tillhandahållande på marknaden samt användning av bekämpningsmedel, för vilka godkännandet har upphört att gälla eller ändrats i sådan omfattning att det har fått ett nytt registreringsnummer”

Bilagan uppdateras för att förteckna sådana produktgodkännanden som har upphört, eller för vilka registreringsnumret har ändrats, och för vilka anståndstider behöver meddelas av Kemikalieinspektionen.

- *uppdatering av bilaga 6*

”Utvidgade användningsområden för godkända växtskyddsmedel”

Bilagan uppdateras för att förteckna utvidgning av produktgodkännanden för mindre användningsområden som har meddelats eller som har upphört att gälla.

I denna promemoria förtecknas också sådana biocidprodukter vars godkännande har upphört, för vilka anståndstiderna följer av direkt tillämpliga regler¹ i EU:s biocidproduktförordning² eller 2 kap. 8 § KIFS 2008:3.

¹ Här avses övergångsbestämmelserna om anstånd för utfasning i artikel 89 i EU:s biocidproduktförordning, eller 2 kap. 8 § KIFS 2008:3.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

1. Utfasning av bekämpningsmedel – bilaga 3 KIFS 2008:3 samt direkt tillämpliga regler

Genom ändringsföreskrifterna KIFS 2020:4 ändras bilaga 3 för att publicera de utfasningstider för bekämpningsmedel vilkas godkännanden har upphört till och med den 31 mars 2020 och som ännu inte har publicerats. Sådana biocidprodukter som omfattas av direkt tillämpliga regler³ om utfasning efter att godkännandet upphört, förtecknas i bilaga I till denna promemoria.

1.1 Bakgrund

Efter att godkännandet för ett bekämpningsmedel har upphört medger Kemikalieinspektionen normalt en tidsfrist för utfasning av saluhållande och överlåtelse, samt ytterligare en tidsfrist för användning av medlet.

Rättsområdet för tillhandahållande på marknaden samt användning av växtskyddsmedel och biocidprodukter är EU-harmoniserat. För vissa biocidprodukter får äldre nationella regler tillämpas under en övergångsperiod.

Publicering av anstånd i föreskrifterna sker i de fall då medlemsstaten enligt EU-rättsakter ”får” eller ”ska” bevilja anstånd för utfasning. För vissa biocidprodukter har detta gjorts genom direkt reglering av tidsfrister i 2 kap. 8 § KIFS 2008:3. I övrigt publiceras anstånd för utfasning av tidigare godkända bekämpningsmedel, i enlighet med samma lagrum, regelbundet i bilaga 3 till KIFS 2008:3.

Normalt publiceras inte de anståndstider som framgår av direkt tillämpliga regler, vilka inte kräver åtgärd av medlemsstaten för att gälla. Sådana anståndstider gäller de biocidprodukter som omfattas av 2 kap. 8 § p. 3 KIFS 2008:3, samt övergångsbestämmelserna i artiklarna 89.3 och 89.4 i EU:s biocidproduktförordning. För att distributörer och användare ska få kännedom om vilka godkännanden som har löpt ut, förtecknas dessa biocidprodukter i bilaga I till denna promemoria. I bilaga I framgår således vilka biocidprodukter som omfattas av direktreglerade anståndstider, för vilka godkännandet har upphört till och med den 31 mars 2020.

Nedan framgår i detalj vilka tidsfrister som tillämpas för olika typer av bekämpningsmedel.

1.2 Anstånd för växtskyddsmedel – bilaga 3

Vid beslut om anstånd av växtskyddsmedel tillämpas artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009⁴ om växtskyddsmedel (EU:s växtskyddsmedelsförordning). Enligt bestämmelsen får Kemikalieinspektionen medge en tidsfrist på högst sex månader för försäljning och distribution och en tidsfrist på ytterligare ett år för bortskaffande, lagring och användning. Dessa anstånd finns reglerade i 2 kap. 8 § p. 2 KIFS 2008:3. Om skälet till återkallande, ändring eller att produktgodkännandet inte förnyas avser skyddet av människors och djurs hälsa eller miljön kan inga anståndperioder beviljas.

³ Här avses övergångsbestämmelserna om anstånd för utfasning i artikel 89 EU:s biocidproduktförordning, eller 2 kap. 8 § KIFS 2008:3.

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävandet av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG.

Tidsfrister för försäljning, distribution och användning m.m. framgår av särskilda beslut samt bilaga 3 till KIFS 2008:3.

1.3 Anstånd för biocidprodukter – bilaga 3 samt direkt tillämpliga regler

För biocidprodukter tillämpas olika anståndsregler efter att godkännandet har upphört eller ändrats i sådan omfattning att det har fått ett nytt registreringsnummer. För vissa produkter ska artiklarna 52 och 89 i EU:s biocidproduktförordning tillämpas. För vissa biocidprodukter får äldre nationella bestämmelser tillämpas under en övergångsperiod. Nationella bestämmelser om anstånd för vissa biocidprodukter finns i 2 kap. 8 § KIFS 2008:3. Vilka regler som tillämpas avgörs av vilken status som gäller för de ingående verksamma ämnena i biocidprodukten, samt vilka regler biocidprodukten omfattas av. Följande typer av biocidprodukter aktualiserar olika anståndsregler:

1. För biocidprodukter som varit godkända:

- a) enligt EU:s biocidproduktförordning, eller
- b) enligt nationell ordning och

- dess samtliga verksamma ämnen är föremål för EU-rättsliga beslut om godkännande i aktuell produkttyp och

- där datum för godkännande för det eller de ingående verksamma ämnena inträffade före ikraftträdandedatum för EU:s biocidproduktförordning, eller

- c) enligt nationell ordning och där något av dess verksamma ämnen är föremål för ett EU-rättsligt beslut om att inte godkänna ämnet för aktuell produkttyp,

regleras anståndstid i 2 kap. 8 § p. 3 KIFS 2008:3.⁵ En förteckning över de produkter som omfattas av denna bestämmelse finns i bilaga I.

2. För biocidprodukter som varit godkända:

- enligt nationella bestämmelser och

- innehåller verksamma ämnen för vilka beslut om godkännande har fattats inom EU för aktuell produkttyp och

- för vilka en ansökan enligt EU:s biocidproduktförordning inte har lämnats in,

regleras anståndstid i artikel 89.3 i EU:s biocidproduktförordning. En förteckning över de produkter som omfattas av denna bestämmelse finns i bilaga I.

3. För biocidprodukter som varit godkända enligt nationell ordning,

- där något av dess verksamma ämnen ännu inte är föremål för ett EU-rättsligt beslut om godkännande, och

- som inte innehåller något verksamt ämne som är föremål för EU-rättsligt beslut om icke-godkännande i aktuell produkttyp,

⁵ Denna bestämmelse har föreskrivits för att genomföra tidsfristerna som får medges enligt art. 52 samt 89.2 andra stycket i EU:s biocidproduktförordning.

regleras anståndstid i bilaga 3 KIFS 2008:3 enligt 2 kap. 8 § p. 4 i KIFS 2008:3. Enligt nationell praxis medger Kemikalieinspektionen normalt en tidsfrist på ett år för saluhållande och överlåtelse av andra än den tidigare innehavaren av godkännandet och ytterligare ett år för användning.

4. För biocidprodukter:

- som varit godkända enligt nationella regler och
- för vilka ansökan om produktgodkännande enligt EU:s biocidproduktförordning har lämnats in men avslagits eller produktgodkännandet har ändrats, regleras anståndstid i artikel 89.4 i EU:s biocidproduktförordning. En förteckning över de produkter som omfattas av denna bestämmelse finns i bilaga I.

2. Bilaga 6

Kemikalieinspektionen kan i enlighet med artikel 51 i EU:s växtskyddsmedelsförordning besluta om att ett produktgodkännande ska utvidgas till att gälla mindre användningsområden. I bilaga 6 till KIFS 2008:3 förtecknas de växtskyddsmedel för vilka detta har skett samt vilka användningsområden som har tillfogats i och med utvidgningen. I denna ändringsföreskrift:

- förtecknas flera nya utvidgade användningsområden
- införs ändrade villkor gällande befintliga och förtecknade utvidgade användningsområden för vissa produkter,
- anges att vissa produktgodkännanden har upphört att gälla, varvid även utvidgade användningsområden upphör att gälla. I de fall där det är tillämpligt återges de i bilaga 3 fastställda tidsfristerna för medlet i fotnoter.

3. Konsekvensutredning

Enligt 5 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning får en myndighet, om myndigheten bedömer att det saknas skäl för sådan utredning, besluta föreskrifter eller administrativa råd utan att göra en konsekvensutredning. Mot bakgrund av denna bestämmelse och då bilageuppdateringarna i KIFS 2008:3 endast är av lagteknisk karaktär bedömer Kemikalieinspektionen att någon konsekvensutredning inte behöver upprättas för dessa ändringar.

4. Ikraftträdande

Ändringsföreskrifterna träder i kraft 15 juli 2020, cirka två veckor efter tryck.

5. Bilagor

Bilaga I Förteckning över biocidprodukter som omfattas av direkt tillämpliga anståndsregler

Bilaga II Laghänvisningar

Aktuella övergångsbestämmelser finns i EU:s biocidproduktförordning.

Bilaga I

Förteckning över biocidprodukter som omfattas av direkt tillämpliga anståndsregler

Anstånd enligt 2 kap. 8 § p. 3 KIFS 2008:3

För biocidprodukter som varit godkända:

- a) enligt EU:s biocidproduktförordning, eller
- b) enligt nationell ordning och
 - dess samtliga verksamma ämnen är föremål för EU-rättsliga beslut om godkännande i aktuell produkttyp och
 - där datum för godkännande för det eller de ingående verksamma ämnena inträffade före ikraftträdandedatum för EU:s biocidproduktförordning, eller
- c) enligt nationell ordning och där något av dess verksamma ämnen är föremål för ett EU-rättsligt beslut om att inte godkänna ämnet för aktuell produkttyp,

regleras anståndstid i 2 kap. 8 § p. 3 KIFS 2008:3.⁶ Enligt 2 kap. 8 § p. 3 KIFS 2008:3 får produkten tillhandahållas på marknaden under högst 180 dagar efter att produktgodkännandet upphört eller registreringsnumret har ändrats. Kvarvarande lager får bortskaffas och användas under ytterligare högst 180 dagar. Nedan förtecknas de produkter som omfattas av denna bestämmelse sedan föregående uppdatering av föreskrifter och föreskriftspromemoria.

Reg nr	Produktnamn	Dagen för produktgodkännandets upphörande/registreringsnumrets ändring
3885	Basilit B	2019-08-31
5104	Teknol Aqua 1410-01	2020-04-01
5125	Ficam W	2019-12-12
5150	Jotun Impregnering Tre	2020-01-01
5155	Alphachloralose Grain	2019-12-17
5156	Alphachloralose Pasta	2019-12-17
5323	Substral Myrdosa	2019-10-24
5331	Vacsol Aqua 6114	2020-01-01
5531	Rodicum Express	2019-12-17

Produkter som omfattas av artikel 89.4 i EU:s biocidförordning

För utfasning av biocidprodukter som varit godkända enligt nationella regler, vilkas samtliga ingående verksamma ämnen har godkänts i aktuell produkttyp och för vilka en ansökan enligt EU:s biocidförordning har lämnats in i tid⁷ men avslagits, eller produktgodkännandet har ändrats, tillämpas artikel 89.4 EU:s biocidproduktförordning.

⁶ Denna bestämmelse har föreskrivits för att genomföra tidsfristerna som får medges enligt art. 52 samt 89.2 andra stycket i EU:s biocidproduktförordning.

⁷ Enligt art. 89.3 EU:s biocidproduktförordning. Senast dagen för ämnesgodkännandet för aktuell produkttyp för det sist godkända verksamma ämnet i biocidprodukten.

Enligt bestämmelsen får produkten inte längre tillhandahållas på marknaden från och med 180 dagar efter dagen för myndighetens beslut. Användning av befintliga lager får fortsätta upp till 365 dagar efter dagen för myndighetens beslut.

I vissa fall träder beslutets rättsverkan i kraft senare än beslutsdatumet. I de fallen gäller det senare datumet för tillämpning av tidsfristerna angivna i artikel 89.4 i nämnda förordning.

Reg nr	Produktnamn	Datum för tillämpning av tidsfrist enligt art 89.4
5178	Insect Repellent Lotion IR 3535 10%	2020-01-15
5180	Insect Repellent Aerosol IR 3535 30%	2019-12-10

Bilaga II

Aktuella övergångsbestämmelser i EU:s biocidproduktförordning

Notera att det endast är den tryckta versionen av EU:s rättsakter i EUT som är rättsligt bindande.

Ur Europaparlamentet och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter:

Artikel 89

Övergångsbestämmelser

1. Kommissionen ska fortsätta med arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen, vilket inleddes i enlighet med artikel 16.2 i direktiv 98/8/EG, med målet på att avsluta det senast den 31 december 2024. För detta ändamål ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 83 med avseende på genomförande av arbetsprogrammet och fastställande av de rättigheter och skyldigheter som gäller för de behöriga myndigheterna och deltagarna i programmet.

Beroende på hur långt arbetet med arbetsprogrammet har kommit ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 83 med avseende på förlängning av arbetsprogrammets löptid för en bestämd period.

För att underlätta en smidig övergång från direktiv 98/8/EG till denna förordning ska kommissionen under genomförandet av arbetsprogrammet anta antingen genomförandeförordningar i vilka det föreskrivs att ett verksamt ämne godkänns samt villkoren för detta eller, i de fall där villkoren i artikel 4.1 eller, i tillämpliga fall, villkoren i 5.2 inte uppfylls eller där erforderlig information och erforderliga uppgifter inte har överlämnats inom föreskriven tid, genomförandebeslut om att ett verksamt ämne inte godkänns. Dessa genomförandeaakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3. I förordningar där ett verksamt ämne godkänns ska dagen för godkännande anges. Artikel 9.2 ska tillämpas.

2. Med avvikelse från artiklarna 17.1, 19.1 och 20.1 i denna förordning, och utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1 och 3 i den här artikeln, får en medlemsstat fortsätta att använda sin nuvarande ordning eller praxis för tillhandahållande på marknaden eller användning av en given biocidprodukt upp till tre år efter dagen för godkännande av det sista av de verksamma ämnen som ska godkännas i den biocidprodukten. Den berörda medlemsstaten får, i enlighet med sina nationella regler, tillåta tillhandahållande på marknaden eller användning enbart inom sitt territorium av en biocidprodukt som innehåller enbart

a) existerande verksamma ämnen som

i) har utvärderats enligt kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007⁸, men som ännu inte har godkänts för den produkttypen, eller

ii) är under utvärdering enligt förordning (EG) nr 1451/2007, men som ännu inte har godkänts för den produkttypen,

eller

b) en kombination av verksamma ämnen som avses i led a och verksamma ämnen som har godkänts i enlighet med den här förordningen.

⁸ Kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 325, 11.12.2007, s. 3).

Med avvikelse från första stycket får en medlemsstat vid ett beslut att inte godkänna ett verksamt ämne fortsätta att använda sin nuvarande ordning eller praxis för tillhandahållande av biocidprodukter på marknaden under högst 12 månader från dagen för beslutet att inte godkänna ett verksamt ämne i enlighet med punkt 1 tredje stycket, och får fortsätta att tillämpa sin nuvarande ordning eller praxis för användning av biocidprodukter under högst 18 månader från dagen för beslutet.

3. Efter ett beslut om att godkänna ett visst verksamt ämne för en specifik produkttyp ska medlemsstaterna se till att produktgodkännanden för biocidprodukter av denna produkttyp som innehåller det verksamma ämnet i förekommande fall beviljas, ändras eller upphävs i enlighet med denna förordning inom tre år efter dagen för godkännandet.

För detta ändamål ska de som önskar ansöka om produktgodkännande eller om parallellt ömsesidigt erkännande av biocidprodukter av denna produkttyp som inte innehåller några andra verksamma ämnen än existerande verksamma ämnen lämna in ansökan om produktgodkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande senast dagen för godkännandet av det eller de verksamma ämnena. För biocidprodukter som innehåller fler än ett verksamt ämne ska ansökningar lämnas in senast dagen för godkännandet av det sista verksamma ämnet för denna produkttyp.

Om ingen ansökan om produktgodkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande har lämnats in i enlighet med andra stycket,

a) får biocidprodukten inte längre tillhandahållas på marknaden från och med 180 dagar efter dagen för godkännande av det eller de verksamma ämnena, och

b) får användning av befintliga lager av biocidprodukten fortsätta upp till 365 dagar efter dagen för godkännande av det eller de verksamma ämnena.

4. Om en medlemsstats behöriga myndighet eller, där det är tillämpligt, kommissionen beslutar att avslå en ansökan som lämnats i enlighet med punkt 3 om godkännande av en biocidprodukt som redan finns tillgänglig på marknaden, eller beslutar att inte bevilja ett produktgodkännande, eller att förena produktgodkännandet med villkor som gör det nödvändigt att ändra en sådan produkt, ska följande gälla:

a) En biocidprodukt som inte har godkänts eller, i förekommande fall, som inte uppfyller villkoren för produktgodkännandet, får inte längre tillhandahållas på marknaden med verkan från och med 180 dagar efter dagen för myndighetens beslut.

b) Användning av befintliga lager av biocidprodukten får fortsätta upp till 365 dagar efter dagen för myndighetens beslut.