

Juridiska sekretariatet
Tove Weiner

Behovet av ändringar i svensk lagstiftning med anledning
av ikraftträdandet av växtskyddsmedelsförordningen (EG)
nr 1109/2009

Sammanfattning

Den 14 juni 2011 ska den nya EU-förordningen om växtskyddsmedel (EG) nr 1107/2009 börja tillämpas. Växtskyddsmedel är sådana bekämpningsmedel som främst används inom jordbruk och trädgårdsnäring. Förordningen ersätter växtskyddsmedelsdirektivet (91/414/EEG) och innehåller en utförlig reglering av processen för godkännande på EU-nivå av verksamma ämnen i växtskyddsmedel och för den nationella prövningen av växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen.

De grundläggande principerna för prövningen av växtskyddsmedel i växtskyddsmedelsdirektivet finns kvar i den nya förordningen. EU-förordningen innehåller dock flera nyheter i sak som kommer att påverka den svenska prövningen av växtskyddsmedel. En viktig nyhet är att Europa indelas i tre zoner. Sverige tillhör den norra zonen. Länderna inom varje zon ska etablera ett nära samarbete för att effektivisera prövningen av växtskyddsmedel. När det gäller förutsättningarna för godkännande ska substitutionsprincipen tillämpas vid prövningen och ämnen med särskilt problematiska egenskaper från hälso- eller miljösynpunkt får inte längre användas.

En annan viktig nyhet är att reglerna får formen av en EU-förordning, som gäller direkt och som inte ska genomföras i svensk rätt. Nuvarande svenska regler om växtskyddsmedel bör därför till stor del upphävas. I promemorian lämnas förslag till de åtgärder som bör vidtas med anledning av EU-förordningen. Förslagen innebär i huvudsak följande:

- en ny definition av begreppet bekämpningsmedel införs i 14 kap. miljöbalken, som också kompletteras med hänvisningar till EU-förordningen,
- sanktionsbestämmelser införs i 29 kap. miljöbalken och i förordningen om miljöstraffavgifter,
- nuvarande utförliga regler om växtskyddsmedel i en svensk förordning tas bort och ersätts med de bemyndiganden, regler om behörig myndighet etc. som behövs för tillämpningen i Sverige, och
- miljöbalkens tillsynsförordning görs tillämplig på tillsynen enligt EU-förordningen.

Dessutom behöver följdändringar göras i ett antal andra författningar där hänvisningar finns till äldre regler. Förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken behöver ändras på grund av EU-förordningen, bl.a. tillkommer nya typer av ärenden där avgiftsfinansiering kan vara aktuell. Förslag till sådana ändringar läggs dock inte fram i detta sammanhang. Naturvårdsverket har den 2010-04-09 (dnr 363-722-09) lämnat ett förslag till regeringen om en ny förordning om användning av bekämpningsmedel, och frågor om användning behandlas därför inte heller i promemorian.

I det svenska regelverket ingår ett krav på prövning av bekämpningsmedel vars verksamma beståndsdelar är nematoder, insekter och spindeldjur. Sådana medel behandlas inte alls av EU-reglerna. Kemikalieinspektionen anser att det finns ett behov av att se över behovet av och förutsättningarna för prövningen av dessa bekämpningsmedel, men föreslår inga ändringar av reglerna i detta sammanhang.

De nya reglerna föreslås träda i kraft den 14 juni 2011.

1. Bakgrund och syfte

Enligt 14 kap. 4 § miljöbalken ska bekämpningsmedel godkännas innan de får släppas ut på marknaden eller användas i Sverige. Bekämpningsmedel brukar indelas i biocidprodukter och växtskyddsmedel. Med de senare avses bekämpningsmedel som främst används inom jordbruk och trädgårdsnäring. De krav som gäller för godkännandeprövningen av bekämpningsmedel styrs i huvudsak av EU-regler, som genomförts i svensk rätt genom förordningen (2000:338) om biocidprodukter och förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel, samt genom Kemikalieinspektionens föreskrifter.

EU har beslutat om en helt ny växtskyddsmedelsförordning, som trädde i kraft den 14 december 2009 och börjar tillämpas 14 juni 2011. Förordningen är en gemenskapsförordning och gäller direkt i Sverige. Prövningen i enlighet med förordningen, liksom ansvar för tillsyn och sanktioner vid överträdelser av förordningen, faller emellertid på medlemstaterna.

Växtskyddsmedelsförordningen (EG) nr 1107/2009¹ (i det följande benämnd "växtskyddsmedelsförordningen (EG) nr 1107/2009" eller bara "EU-förordningen") ersätter det gamla växtskyddsmedelsdirektivet 91/414/EEG². De grundläggande principerna för prövningen av växtskyddsmedel finns kvar i den nya förordningen. Förordningen innehåller dock många nyheter i sak som kommer att påverka den svenska prövningen av växtskyddsmedel. En viktig nyhet är också att reglerna har utformats som en EU-förordning som gäller direkt och därmed inte ska genomföras i form av nationella svenska bestämmelser. De nuvarande svenska reglerna måste därför till stor del tas bort. Det finns också skäl att se över de grundläggande svenska reglerna om bekämpningsmedel i 14 kap. miljöbalken, när reglerna i stor utsträckning flyttas över till EU-nivå.

År 2009 beslutades också Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel (i det följande benämnt ramdirektivet)³. Detta direktiv ska genomföras i medlemsstaterna senast den 26 november 2011. Ramdirektivet behandlar användning av bekämpningsmedel med fokus på sådana bekämpningsmedel som är växtskyddsmedel. Ramdirektivet kommer att innebära att de regler som rör användning och spridning av bekämpningsmedel i bland annat 14 kap. miljöbalken och förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel ses över. Ramdirektivet innehåller bl.a. krav på nationella planer för hanteringen av bekämpningsmedel (i första hand växtskyddsmedel) och andra krav som gäller användningen. Naturvårdsverket har den 9 mars 2010 lämnat ett förslag till regeringen om åtgärder för genomförande av direktivet, som inte behandlas vidare i denna promemoria.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUTL 309, 24.11.2009, s. 1 Celex 32009R1107).

² Rådets direktiv av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1, Celex 31991L0414).

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel, (EUT L 309, 24.11.2009, s. 71, Celex 32009L0128).

Den andra huvudtypen av bekämpningsmedel kallas biocidprodukter. Även biocidlagstiftningen står inför stora förändringar. Biociddirektivet 98/8/EG omförhandlas för närvarande och kommer med största sannolikhet att inom några år ersättas med en EU-förordning motsvarande växtskyddsmedelsförordningen (EG) nr 1107/2009. Biocidlagstiftningen behandlas inte vidare i denna promemoria, bortsett från det förtydligande som föreslås vad gäller definitionen av begreppet bekämpningsmedel i 14 kap. 2 § miljöbalken.

I promemorian lämnar vi förslag till de författningsändringar som behövs i miljöbalken samt i svenska förordningar med anledning av växtskyddsmedelsförordningen. Eftersom EU-förordningen har trätt i kraft och ska tillämpas från och med den 14 juni 2011 bör de föreslagna ändringarna genomföras snarast och träda i kraft vid samma tidpunkt. Under en övergångsperiod kommer godkännanden i enlighet med växtskyddsmedelsdirektivet och produktgodkännanden i enlighet med växtskyddsmedelsförordningen (EG) nr 1109/2009 att löpa parallellt.

Vi ger inledningsvis en redogörelse för förordningens innehåll, främst när det gäller nyheter jämfört med nuvarande regler. Därefter ger vi en övergripande redogörelse för konsekvenserna för den svenska prövningen av växtskyddsmedel, som följs av en genomgång av de ändringar som behövs i det svenska regelverket. Författningsförslagen finns i bilaga 1. Avslutningsvis redovisar vi en konsekvensanalys (bilaga 2).

2. Huvuddragen i den nya förordningen

Huvuddragen i EU-förordningen är oförändrade jämfört med äldre regler. Liksom tidigare gäller att de verksamma ämnen som ska ingå i växtskyddsmedel prövas centralt på EU-nivå, medan prövningen av produkterna (växtskyddsmedlen) sker på nationell nivå. En viktig nyhet är att Europa indelats i tre zoner. Inom varje zon ska staterna samarbeta, och ett godkännande i en stat ska kunna accepteras i de andra genom ömsesidigt erkännande (det finns dock flera undantag från denna princip). I zon A ingår Danmark, Estland, Lettland, Litauen, Finland och Sverige. Andra viktiga nyheter är att en substitutionsprincip liknande 2 kap.4 § miljöbalken tagits in i regelverket och att kandidatämnen för substitution ska identifieras. Vissa särskilt farliga ämnen ska inte alls få förekomma i växtskyddsmedel.

Liksom i dag gäller att arbetet med prövningen av både verksamma ämnen och produkter i huvudsak ligger på medlemsstaternas myndigheter, även om besluten om verksamma ämnen fattas gemensamt. Det anges särskilt (artikel 75.3) att medlemsstaterna ska se till att de behöriga myndigheterna i varje medlemsland förfogar över tillräckliga resurser för att på ett ändamålsenligt och effektivt sätt kunna sköta medlemsstaternas åligganden i förordningen. Tillsynen över förordningen samt ansvaret för sanktioner vid överträdelser av regelverket faller på medlemsstaterna. Medlemsstaterna får kräva ersättning för kostnaderna i samband med arbetet de utför inom förordningens tillämpningsområde. Att reglera de avgifter som behövs för att genomföra den nya förordningen faller därmed också på medlemstaterna enligt principer som anges i artikel 74.

Nedan beskrivs innehållet i växtskyddsmedelsförordningen (EU) nr 1107/2009 i korthet.

Syfte och tillämpningsområde (Kapitel I)

Syftet med förordningen är att säkerställa en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön samt att förbättra den inre marknadens funktionssätt genom att harmonisera reglerna för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel och samtidigt förbättra jordbruksproduktionen (artikel 1). En nyhet i förordningen är att försiktighetsprincipen är inskriven i artikel 1.4.

Tillämpningsområdet, dvs. avgränsningen av vad som anses utgöra växtskyddsmedel, är i huvudsak densamma som tidigare (artikel 2). Förordningen innehåller nya bestämmelser om godkännande av verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister som finns i växtskyddsmedel eller som de består av, samt dessutom bestämmelser om hjälpämnen och tillsatsämnen. Definitioner av begrepp finns i artikel 2 och 3.

Prövningen av verksamma ämnen m.m. (Kapitel II)

Liksom tidigare gäller att verksamma ämnen ska godkännas innan de får användas i växtskyddsmedel (i äldre regler talades i stället om att ämnena "tas upp i bilaga 1" till växtskyddsmedelsdirektivet). Godkända ämnen enligt de äldre reglerna i direktiv 91/414 liksom nya godkännanden ska redovisas i en förteckning i en särskild kommissionsförordning (artikel 13.4 och 78.3). En nyhet i förordningen är att vissa ämnen som påverkar verkningsmekanismen för det verksamma ämnet också ska godkännas (skyddsämnen och synergister, artikel 25-26). Skyddsämnen definieras i art. 2.3(a) som ämnen eller preparat som tillsätts ett växtskyddsmedel för att eliminera eller minska växtskyddsmedlets fytotoxiska effekter på vissa växter. Synergister definieras i art. 2.3(b) som ämnen eller preparat som trots att de har en obefintlig eller ringa verkan som verksamt ämne och kan ge verksamma ämnen i växtskyddsmedel ökad verkan.

Allmänekemikalier, som har en viss växtskyddande verkan men som inte släpps ut på marknaden som växtskyddsmedel och som i huvudsak används för andra ändamål, ska också kunna godkännas (artikel 23). Allmänekemikalier definieras i art. 23.1 till växtskyddsmedelsförordningen (EG) nr 1107/2009 såsom ett verksamt ämne som inte är ett ämne med farliga egenskaper, som inte är endokrinstörande eller orsakar neurotoxiska eller immunotoxiska effekter på grund av sina inneboende egenskaper. Vidare får en allmänekemikalie inte släppas ut på marknaden som ett växtskyddsmedel (då faller den istället inom definitionen på växtskyddsmedel och omfattas av krav på produktgodkännande). Slutligen fastslås det i definitionen att ett verksamt ämne som uppfyller kriterierna för livsmedel enligt definitionen i art. 2 i förordning (EG) nr 178/2002 ska betraktas som en allmänekemikalie. Godkända allmänekemikalier ska förtecknas separat i den kommande EU-förordningen som listar godkända verksamma ämnen (se art 13.4 och art 78.3 i växtskyddsmedelsförordningen (EG) nr 1107/2009).

Tillsatsämnen med skadliga effekter som inte får användas i växtskyddsmedel kan tas in i en förbudslista i bilaga III i förordningen (artikel 27).

Ett godkännande gäller i normalfallet högst 10 år (artikel 5). Godkännandet kan därefter förnyas, normalt i högst 15 år (artikel 14).

Ämnen kan godkännas som verksamma ämnen med låg risk, vilket leder till ett förenklat förfarande för prövning av växtskyddsmedel som innehåller ämnet (artikel 22). Verksamma ämnen ska också identifieras som kandidater för substitution (artikel 24), och ska därefter inte användas i växtskyddsmedel om det finns bättre alternativ enligt reglerna om jämförande bedömning i artikel 50 (se vidare nedan).

I stor utsträckning är dessa regler helt nya, bl.a. vad gäller regleringen av andra typer av ämnen i växtskyddsmedel än de verksamma ämnena. Ärendena handläggs liksom i dag genom att en rapporterande medlemsstat tar fram en rapport, som går för beslut till kommissionen sedan Livsmedelsmyndigheten (EFSA) har yttrat sig om huruvida det aktuella ämnet bör godkännas i växtskyddsmedel. Förordningen innehåller dock nya detaljerade regler om hur ärendena ska hanteras, med tidsfrister för de åtgärder som ska vidtas av rapportören, EFSA och kommissionen.

Prövningen av växtskyddsmedlen (Kapitel 3 Avsnitt 1)

Produktgodkännande krävs för att släppa ut på marknaden eller använda ett växtskyddsmedel (i växtskyddsmedelsdirektivet används i stället begreppet "godkännande"). Liksom tidigare krävs produktgodkännande i varje enskild medlemsstat (artikel 28). Undantag från kravet gäller bl.a. för medel som innehåller allmänekemikalier. De grundläggande kriterierna för godkännande är i princip oförändrade (artikel 29). Produktgodkännandet ska tidsbegränsas och det får inte gälla längre än ett år efter det att ett godkännande av det verksamma ämnet löper ut (artikel 32). Om prövningen av produktgodkännandet drar ut på tiden kan ett tillfälligt produktgodkännande ges (artikel 30).

Kraven på innehållet i ansökan kommer att likna de som gäller i dag (artikel 29.6) men kan förväntas utvecklas i senare kommissionsdirektiv. Vid prövningen ska ett samarbete ske mellan staterna i den berörda zonen, och det förutsätts att ansökningar om godkännande lämnas till alla länder inom zonen där det är aktuellt att släppa ut produkten på marknaden (artikel 34-36). Prövningsmyndigheterna inom zonen kan fördela ansvaret för prövning mellan sig. En av myndigheterna inom zonen ("den prövande medlemsstaten") ska göra en fullständig prövning och skicka en bedömningsrapport till övriga stater inom zonen. Myndigheter i övriga stater inom zonen ska därefter bevilja eller avslå ansökningar i enlighet med bedömningsrapporten och produktgodkännandet från den prövande medlemsstaten.

Det finns en skyldighet för den myndighet som svarar för prövningen att ta fram en särskild prövningsrapport, som skickas till övriga inom zonen (artikel 36, jfr. även artikel 33.2 b). Prövningen i den staten får ta högst tolv månader men denna period får förlängas med högst sex månader om ansökan behöver kompletteras. S.k. ekvivalensbedömning enligt artikel 38 kan också leda till att tiden förlängs. Om ansökan om produktgodkännande inte är komplett efter denna tid ska ansökan avvisas (artikel 37). Övriga stater inom zonen ska besluta inom 120 dagar efter mottagandet av bedömningsrapporten och en kopia av produktgodkännandet från den prövande medlemsstaten. Regler om sådana tidsfrister fanns inte i växtskyddsmedelsdirektivet.

För produkter som innehåller verksamma ämnen med låg risk görs en förenklad prövning. Beslut ska fattas inom 120 dagar. Tiden kan förlängas med upp till sex månader (artikel 47) för den tid som behövs för att ansökan ska kompletteras.

Reglerna om ömsesidigt erkännande (artikel 40-42) kompletterar reglerna om zongodkännande. Av dessa regler följer bl.a. att hela EU i praktiken ses som en zon i fråga om användning i växthus, behandling efter skörd, behandling av tomma lokaler eller användning i samband med lagring/behandling i behållare (artikel 33.2 b och artikel 40). I begränsad utsträckning i enstaka fall kan ömsesidigt erkännande även användas med utgångspunkt i ett produktgodkännande som getts i en annan zon. En medlemsstat är dock inte skyldig att erkänna ett produktgodkännande i det senare fallet, och inte heller om det rör sig om ett kandidatämne för substitution.

Särskilda villkor som hänför sig till hälsa och miljö kan ställas upp av en medlemsstat enligt artikel 36.3 vid beslut om produktgodkännande inom en zon eller vid ömsesidigt erkännande. Det finns också en möjlighet att vägra produktgodkännandet om detta kan motiveras med specifika miljö- eller jordbruksförhållanden.

Ömsesidigt erkännande kan också begäras av officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet eller jordbruksorganisationer, om det är ett allmänt intresse att medlet godkänns och det rör sig om samma användning och jordbrukspraxis som i landet där medlet tidigare är godkänt. Normalt måste den som innehar godkännandet i det andra landet ställa sig bakom en sådan ansökan (artikel 40.2).

Beslut om en ansökan om ömsidigt erkännande ska fattas inom 120 dagar från det att ansökan kom in (artikel 42).

Produktgodkännanden kan återkallas och villkoren för ett godkännande kan ändras av skäl som anges i förordningen. Sådana ändringar ska få konsekvenser för godkännanden avseende samma medel i andra stater inom zonen. En övergångstid för slutförsäljning och användning av befintliga lager kan beslutas av medlemsstaten. Bortsett från fall då det rör sig om en återkallelse av hälso- eller miljöskäl ska denna tid begränsas till 6 månader för försäljning och ett år för lagring och användning (artikel 44-46). Dessa tider är något kortare än de tider som hittills har tillämpats i Sverige.

Prövningen av hjälpämnen (Kapitel IV)

En nyhet i förordningen är att s.k. hjälpämnen (*adjuvants*) ska prövas särskilt innan de får släppas ut på marknaden. Hjälpämnen är ämnen eller preparat/blandningar som säljs separat och som ökar ett växtskyddsmedels effektivitet eller andra bekämpningsmedelsegenskaper, men som inte är ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist (ordet "ämne" är mindre lyckat i sammanhanget, eftersom det normalt rör sig om en blandning av ämnen). Hjälpämnen ingår i det vidare begreppet "tillsatsämnen". Som framgått kan olämpliga tillsatsämnen alternativt sättas upp på en särskild förbudslista (artikel 27). Detaljregler om prövningen av hjälpämnen ska tas fram i form av en EU-förordning av kommissionen (artikel 2.3 d, artikel 58) och finns ännu inte på plats.

Ämnen med vissa farliga egenskaper, kandidatämnen för substitution

En av de viktigaste nyheterna i förordningen är att kriterier har förts in för ämnen med särskilt farliga egenskaper, som inte får godkännas som verksamma ämnen i växtskyddsmedel. Reglerna finns i artikel 4.1 och i bilaga II punkt 3.6 och 3.7. I princip ska hälsofarliga ämnen som är mutagena (påverkar arvsmassan), cancerframkallande eller reproduktionstoxiska (påverkar fortplantningen) i kategori

1A eller 1B inte användas (användning i slutna system kan i vissa fall tillåtas). Detsamma gäller hormonstörande ämnen. Inte minst viktigt är att en provisorisk definition har införts för vilka ämnen som ska anses hormonstörande. Särskilt miljöfarliga ämnen får inte heller användas. Dessa förkortas på samma sätt som i Reach-lagstiftningen som POP, PBT och vPvB.

Ämnen med vissa andra, inte fullt så allvarliga hälso- och miljöfarliga egenskaper ska identifieras som kandidatämnen för substitution (artikel 24 och bilaga II punkt 4). Godkännande för sådana ämnen får inte ges för längre tid än sju år. Vid prövning av växtskyddsmedel gäller att en jämförande bedömning ska göras. Ett produktgodkännande ska inte ges till en produkt med ett kandidatämne för substitution om det finns ett alternativt växtskyddsmedel eller en icke-kemisk bekämpningsmetod eller förebyggande metod som är väsentligt säkrare för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Vissa undantag från denna regel finns i artikel 50. Vidare gäller att medlemsstaterna "i undantagsfall" får tillämpa substitutionskrav även i fråga om andra ämnen än kandidatämnen (dock inte lågriskämnena), om det finns en alternativ icke-kemisk metod i allmän användning i medlemsstaten. Även dessa regler är helt nya.

I fråga om verksamma ämnen som redan har prövats och finns upptagna i bilaga 1 till växtskyddsmedelsdirektivet ska kommissionen senast den 14 december 2013 ange i en förteckning om ämnena uppfyller kriterierna för att identifieras som kandidatämnen för substitution (artikel 80.7).

Behandlat utsäde, utvidgat godkännande och parallellhandel

Betat utsäde som har behandlats med växtskyddsmedel har tidigare inte reglerats i växtskyddsmedelsdirektivet. Utsäde som behandlats med växtskyddsmedel i en medlemsstat har därför kunnat säljas till och användas i andra medlemsstaterna utan begränsningar i EU-reglerna. Numera föreskrivs (artikel 49) uttryckligen att betat utsäde får säljas fritt inom EU, men att särskilda regler för att begränsa eller förbjuda viss användning kan beslutas av kommissionen vid behov. Vidare finns nya krav på märkningen av betat utsäde.

Produktgodkännanden kan på begäran utvidgas med ett förenklat förfarande till att avse andra användningar (t.ex. andra grödor) än de som ingick i det ursprungliga godkännandet (artikel 51). Den nya användningen ska vara av begränsad omfattning och det ska vara av allmänt intresse att utvidga godkännandet. Denna möjlighet har funnits tidigare. Begäran kan komma från organisationer och organ på jordbruksområdet samt yrkesmässiga användare. En nyhet är att även innehavaren av produktgodkännandet kan begära en sådan utvidgning.

Om en medlemsstat har godkänt ett medel måste den också godkänna parallellimport från andra medlemsstater av medel som är identiska och införs av någon annan än den som har fått godkännandet i den första medlemsstaten. Detta följer av EU-domstolens praxis som inte tidigare har reglerats i växtskyddsmedelsdirektivet. Ett anmälningsförfarande har tillämpats i Sverige för införsel av identiska produkter med ett annat namn än det som framgår av godkännandet. I den nya förordningen finns dock utförliga regler om parallellhandelstillstånd. Den ansvariga myndigheten prövar om växtskyddsmedlet är identiskt med det medel som redan säljs med stöd av ett befintligt tillstånd och utfärdar ett parallellhandelstillstånd om så är fallet (artikel 52).

Användning, information och sekretess

Myndigheterna ska se till att elektronisk information finns tillgänglig om godkända medel (artikel 57). I fråga om sekretess och allmänhetens tillgång till information finns regler (artikel 63) som verkar ha sin förebild i den allmänna kemikalielagstiftningen (Reach) och som innehåller en uppräkningslista av uppgifter som typiskt sett kan komma att omfattas av sekretess.

Uppgiftsskydd och uppgiftsdelning (kapitel V)

Liksom i det tidigare direktivet finns bestämmelser om uppgiftsskydd, dvs. regler som slår fast att test- och undersökningsrapporter som legat till grund för ett produktgodkännande inte får användas av andra om de inte har fått rätten att använda underlaget.

Skyddsperioden är liksom tidigare 10 år, men förlängs till 13 år i fråga om växtskyddsmedel med låg risk. Perioden räknas från det första produktgodkännandet i en medlemsstat där underlaget återopades. Skyddsperioden kan förlängas under vissa förutsättningar. Nya krav införs om förteckningar som ska upprättas av myndigheterna över vilka rapporter som krävts för prövningen av ett medel och i vilka fall yrkanden om uppgiftsskydd har lämnats av sökanden.

Växtskyddsmedelsdirektivet innehöll vissa bestämmelser som syftade till att säkerställa att tester på ryggradsdjur inte upprepas i samband med tillståndsprövning. I huvudsak överläts dock ansvaret för att åstadkomma detta på medlemsstaternas myndigheter. I EU-förordningen finns regler som förbjuder upprepning av tester på ryggradsdjur och som innebär att ett en presumtiv sökande av ett produktgodkännande måste undersöka vilka testrapporter som tidigare tagits fram i andra ärenden. I princip måste den presumtive sökanden och innehavaren av rätten till testrapporten komma överens om att den förra får utnyttja rapporten mot en rimlig ersättning. Medlemsstaterna måste se till att tvister om ersättningen kan hanteras genom nationella skiljeförfaranden eller vid nationell domstol (artikel 61-63).

I fråga om testresultat finns en regel som säger att rapporter från tester där verksamma ämnen eller växtskyddsmedel avsiktligt getts till människa inte får ingå i dokumentationen (artikel 8.2).

Nödsituationer (artikel 53, 69-71)

Enligt art 53 får en medlemsstat i särskilda fall tillåta att ett icke godkänt växtskyddsmedel under högst 120 dagar släpps ut på marknaden för begränsad och kontrollerad användning, om en sådan åtgärd framstår som nödvändig på grund av en fara som inte kan avvärjas på något annat rimligt sätt. Medlemsstater får också vidta nödfallsåtgärder om ett växtskyddsmedel visar sig leda till en oväntad risk för hälsa eller miljö (artikel 69-71). Sådana åtgärder följs upp genom gemensamma beslut på kommissionsnivå.

Förpackning, märkning och reklam (kapitel VII)

Reglerna på dessa områden liknar de som tidigare har gällt i växtskyddsmedelsdirektivet. Detaljerade märkningskrav kommer att fastställas i en kommissionsförordning. Den godkända märkningen ska framgå av produktgodkännandet (artikel 31.4).

Behöriga myndigheter, tillsyn, sanktioner

Enligt art. 75 ska medlemsstaterna utse en eller flera behöriga myndigheter som ska fullgöra medlemsstaternas skyldigheter enligt växtskyddsmedelsförordningen. Det ska finnas en samordnande nationell myndighet som ska samordna och säkerställa alla nödvändiga kontakter med sökande, övriga medlemsstater, kommissionen och EFSA.

Medlemsstaterna ska vidare se till att de behöriga myndigheterna förfogar över tillräckligt många medarbetare, erfarna och med lämpliga kvalifikationer för att på ett ändamålsenligt och effektivt sätt kunna sköta sina skyldigheter enligt denna förordning.

Medlemsstaterna ska fastställa sanktioner vid överträdelser av EU-förordningen (artikel 72) och har också ansvaret för tillsyn. En kommissionsförordning med bestämmelser om tillsynsåtgärder ("kontroller") kommer att antas (artikel 68). Det är en nyhet att sådana detaljerade regler om tillsyn ska tas fram.

Avgifter

Medlemsstaterna får införa avgifter för att finansiera prövningen. Avgifter ska motsvara de verkliga kostnaderna för prövningen men en viss schablonisering är möjlig. Avgifterna får också sättas lägre än de verkliga kostnaderna om det är av "allmänt intresse" (artikel 74). Av EU-förordningen framgår också vilka arbetsuppgifter som kommissionen får lägga ner kostnader på (artikel 76).

Övergångsregler (Kapitel XI)

EU-förordningen ska börja tillämpas den 14 juni 2011, men det finns ett antal regler som ska hantera övergången från det äldre regelsystemet.

I fråga om verksamma ämnen gäller (artikel 80.1) att äldre förfaranden och krav ska tillämpas för ämnen som ännu inte har slutligt prövats enligt översynsprogrammet enligt växtskyddsmedelsdirektivet. I fråga om dessa ämnen och i fråga om verksamma ämnen som redan tagits upp på bilaga 1 till växtskyddsmedelsdirektivet ska äldre krav och förutsättningar för godkännande fortsätta att gälla under 10 år (i vissa fall 5 år, artikel 80.2). Dessa regler har bl.a. betydelse för vilka datakrav och vilka regler om dataskydd som ska tillämpas. I fråga om produktgodkännanden av växtskyddsmedel tillämpas äldre regler bara för ärenden som pågår vid ikraftträdandet (artikel 80.5).

De nu gällande upptagen av verksamma ämnen på bilaga 1 till växtskyddsmedelsdirektivet omfattar inte skyddsämnen och synergister, som ju ska prövas och godkännas enligt den nya EU-förordningen. En översyn av upptagen med avseende på dessa ämnen ska göras enligt ett särskilt program som beslutas av kommissionen senast 2014 (artikel 26). Under 5 år därefter får växtskyddsmedel produktgodkännas utan att skyddsämnen/synergister har prövats (artikel 81). Liknande övergångsregler finns för reglerna om hjälpsämnen och tillsatsämnen.

Växtskyddsmedelsdirektivet 91/414 upphävs genom den nya förordningen. Detsamma gäller det gamla direktivet 79/117/EEG om förbud mot att växtskyddsprodukter som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används. Detta direktiv innehöll generella förbud mot användningen av vissa verksamma ämnen.

Tillämpningsföreskrifter

Före den 14 juni 2011 kommer förordningen att kompletteras med tillämpningsbestämmelser (kommissionsförordningar) som avser:

- en förteckning över godkända verksamma ämnen (återfinns idag i bilaga 1 till växtskyddsmedelsdirektivet),
- uppgiftskrav för verksamma ämnen (återfinns idag i bilaga 2 till växtskyddsmedelsdirektivet),
- uppgiftskrav för växtskyddsmedel (återfinns idag i bilaga 3 till växtskyddsmedelsdirektivet),
- enhetliga principer för riskbedömning av växtskyddsmedel, (återfinns idag i bilaga 6 till växtskyddsmedelsdirektivet),
- krav gällande märkning av växtskyddsmedel.

Dessa EU-förordningar finns ännu inte på plats.

Därutöver ska följande EU-förordningar göras:

- förordning gällande produktgodkännande av hjälpämnen (artikel 58.2).
- förordning gällande kontroll, särskilt beträffande tillverkning, förpackning, lagring, transport, marknadsföring, formulering, parallellhandel och användning av växtskyddsmedel (artikel 68).

3. Konsekvenser för den svenska prövningen av växtskyddsmedel

EU-förordningen innebär inte någon ändring i de grundläggande elementen i prövningen av växtskyddsmedel. Liksom tidigare gäller att verksamma ämnen ska provas på EU-nivå med stöd av en utvärdering som görs av en myndighet i en medlemsstat och efter ett yttrande från EFSA. Växtskyddsmedel som innehåller ämnet ska sedan provas i varje medlemsstat där användning är aktuell. Det finns dock viktiga nyheter i EU-förordningen som kommer att få stor betydelse för hur prövningen i praktiken kommer att gå till.

Vi tar i detta avsnitt upp några övergripande frågor som rör den framtida prövningsprocessen enligt EU-förordningen och hur denna kommer att påverka företag och myndigheter.

Allmänt om resursbehov

Den nya prövningsprocessen innebär att helt nya former av samarbete mellan myndigheterna i EU behöver utvecklas, särskilt inom zonerna. För länder som hittills lagt ner begränsade resurser på prövningen av bekämpningsmedel kan reglerna om samarbete innebära att prövningsresurserna måste ökas. Inledningsvis måste alla länder lägga ner stora resurser för att utveckla de tekniska och administrativa lösningar som krävs för det utökade samarbetet mellan medlemsstaterna. Det tänkta samarbetet kräver bl.a. att resurser läggs på samordning av datalagring och dataåtkomst. Data kan vara tester, studier, beslut och produktrapporter men även enskilda uppgifter som kan vara av konfidentiell natur samt status när det gäller handläggningen av enskilda ärenden. De nya reglerna ställer stora krav på att hålla informationen tillgänglig.

Efter en övergångsperiod när systemet väl har börjat fungera kan de nya reglerna väntas leda till effektiviseringar och besparingar för både myndigheter och företag.

Detta gäller särskilt reglerna om zongodkännande. Vi återkommer till den frågan i konsekvensbedömningen (bilaga 2).

Prövningsperioden för produktgodkännanden

För närvarande arbetar Kemikalieinspektionen med ett handläggningsmål för godkännande av bekämpningsmedel som innebär att den genomsnittliga handläggningstiden inte ska överskrida 12 månader. När EU-förordningen börjar tillämpas fullt ut kan man ifrågasätta om ett sådant handläggningsmål är meningsfullt i fråga om växtskyddsmedel, eftersom handläggningstiderna styrs av EU-förordningen. För den myndighet inom zonen som ska göra en fullständig prövning av produktgodkännandet ("den prövade medlemsstaten") är det knappast realistiskt att tänka sig att de angivna tiderna i förordningen (12 + 6 månader) kan underskridas mycket, särskilt med hänsyn till det samarbete som måste genomföras med andra stater i zonen. För den prövning som därefter ska göras av övriga stater i zonen inom 120 dagar kan handläggningstiden möjligen bli mer varierande.

Fastställda anståndsperioder för upphävda och ändrade produktgodkännanden

I artikel 46 i EU-förordningen preciseras ramarna för längden på anståndsperioden, dvs. den tid som ett växtskyddsmedel får säljas av nedströms återförsäljare och användas trots att godkännandet löpt ut. Preciseringsen av tidsramarna är en nyhet i EU-förordningen, liksom att en anståndsperiod ska ges även för ändringar av produktgodkännandet, till exempel när ett tidigare godkänt användningsområde inskränks på grund av nya gränsvärden.

Kemikalieinspektionen har i föreskrifter (KIFS 2008:3) som praxis tillämpat övergångsperioder om ett år för återförsäljning och ett år för användning. För konsumentprodukter har inte ett slutdatum för användning bestämts. Enligt EU-förordningen blir övergångstiderna i stället högst sex månader respektive ett år.

Godkännande av verksamma ämnen

Strikta tidsfrister för prövningen av verksamma ämnen kommer att kräva att myndigheten avsätter tillräckliga resurser för arbetet omedelbart när en ansökan kommer in. Tidsfristerna i den nya förordningen är striktare än i dag. Omfattningen av arbetet är dock i grova drag desamma. Det är framförallt utvidgningen av prövningssystemet till att omfatta skyddsämnen och synergister som kommer att öka arbetsbördan. Denna nya prövning kommer dock att påbörjas först efter en övergångsperiod.

För att gynna ansökningar om godkännande för verksamma ämnen med låg risk kan det finnas skäl att rabattera dessa. Detta kräver dock en finansiering på annat sätt än med ansökningsavgift.

Parallellhandelstillstånd

Parallellhandelstillstånd går från anmälan (idag anmälan av ytterligare namn) till tillstånd med krav på att all införsel till en medlemsstat ska omfattas. I dagsläget omfattar anmälan av ytterligare namn bara de medel som tas in som kommer att släppas ut i Sverige med ett annat namn än ursprungsgodkännandet. Arbetsinsatsen för detta kommer inte att vara omfattande förutsatt att ett gemensamt system för hanteringen av produktgodkännande upprättas där information kan hämtas vid behov istället för att inhämta via kontakter med andra myndigheter.

4. Bekämpningsmedel vars verksamma ämnen är nematoder, insekter eller spindeldjur

EU-reglerna om biocidprodukter och växtskyddsmedel gäller för bekämpningsmedel som innehåller mikroorganismer som verksamma beståndsdelar (t.ex. bakterier eller virus).

Bekämpningsmedel som består av nematoder, insekter och spindeldjur (så kallade NIS) faller dock utanför EU-rättsakternas tillämpningsområde. Ansvaret för godkännande av sådana bekämpningsmedel ligger på Kemikalieinspektionen. Biologisk bekämpning med makrobiologiska bekämpningsmedel har i vissa avseenden fördelar framför kemisk bekämpning. Sådana biologiska medel kan vid en lyckad bekämpning föröka sig och därmed hålla den bekämpande förmågan fortgående. Ett biologiskt medel är vanligen mer specifikt än ett kemiskt, vilket innebär att risker för skador på icke målorganismer är mindre. Biologisk bekämpning med nematoder, insekter och spindeldjur medför även generellt lägre hälsorisker än kemisk bekämpning. Å andra sidan finns det andra aspekter med medlen som behöver bedömas särskilt, som eventuella risker med en introduktion av främmande arter i fauna och ekosystemen.

Kemikalieinspektionen anser att det finns starka skäl att se över reglerna och ansvaret för biologisk bekämpning med makroorganismer, och denna fråga har väckts av Kemikalieinspektionen flera gånger sedan 1998. Vi har dock valt att inte närmare utreda frågan i detta sammanhang. Som framgår av följande avsnitt föreslår vi dock att definitionen av begreppet bekämpningsmedel i miljöbalken förtydligas, så att man klart skiljer mellan de medel som regleras av EU och de makrobiologiska medlen.

5. Avgifter

Finansieringen av myndigheternas arbete

Produktgodkännanden finansieras i dag delvis genom avgifter enligt förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken. Liknande avgifter bör även tas ut i framtiden, men nu med stöd av EU-förordningen. Delar av dessa avgifter går direkt till Kemikalieinspektionen, medan huvuddelen redovisas via statsbudgeten. Vi har valt att i det följande ge en kort redogörelse för vilka förändringar i avgiftssystemet som behöver övervägas. Ett utvecklat förslag som innefattar avgiftsnivåer kommer att tas fram senare av Kemikalieinspektionen och lämnas till regeringen.

De svenska avgifterna ska också bekosta tillsynsverksamhet som avser bekämpningsmedel. Det finns inget i EU-förordningen som hindrar att vi även i framtiden räknar in tillsynskostnader i avgiftsunderlaget.

En grundtanke bakom EU-förordningen är att den som vill släppa ut eller släpper ut växtskyddsmedel eller hjälpämnen på marknaden samt den som ansöker om godkännande för verksamma ämnen, skyddsämnen eller synergister ska bära kostnaderna för den prövning som krävs för att få nödvändiga tillstånd. Medlemsstaterna har möjlighet att kräva ersättning, avgifter, för kostnader för de förfaranden som är kopplade till tillämpningen av EU-förordningen. Avgifterna ska

fastställas på ett sätt som medger insyn och motsvara de verkliga kostnaderna för prövningen. En viss schablonisering är möjlig. Avgifterna får också sättas lägre än de verkliga kostnaderna om det är av "allmänt intresse" (artikel 74). Av EU-förordningen framgår också vilka arbetsuppgifter som kommissionen får lägga ner kostnader på (artikel 76).

I artikel 75.3 i EU-förordningen slås fast att medlemsstaterna är skyldiga att se till att de behöriga myndigheterna förfogar över tillräckligt många medarbetare, erfarna och med lämpliga kvalifikationer, för att på ett ändamålsenligt och effektivt sätt kunna sköta sina åligganden enligt förordningen. I fråga om zongodkännanden krävs en helt ny typ av samarbete mellan staterna i zonen. Kostnader för detta samarbete måste kunna ingå i underlaget för beräkningen av avgifterna, eftersom det är en kostnad som har direkt samband med det produktgodkännande som förutsätts ske i Sverige⁴. För vissa ansökningar betraktas dock hela EU som en zon. Samarbetet ska då ske via kontaktländer i zonerna, och det är tveksamt om detta samarbete kan finansieras via avgifter som träffar svenska företag, även om ansökan i Sverige om godkännande i form av ömsesidigt erkännande så småningom lämnas in i Sverige.

Ändringar på grund av växtskyddsmedelsförordningen

Enligt dagens regler tas avgifter ut för att finansiera prövningen av följande ansökningar:

- Godkännande av verksamt ämne
- Förnyat godkännande av verksamt ämne
- Ändring av villkoren för godkännande av verksamt ämne
- Nytt eller fortsatt godkännande av växtskyddsmedel
- Godkännande av växtskyddsmedel för mindre grödor
- Ömsesidigt erkännande av växtskyddsmedel
- Utvidgning av användningsområdet (off label)
- Anmälan av ytterligare namn
- Villkorsändring av växtskyddsmedels godkännande
- Dispens

Genom växtskyddsmedelsförordningen tillkommer ett antal nya förfaranden som bör kunna finansieras helt eller delvis med avgifter:

- Godkännande av allmänkemikalier
- Godkännande av skyddsämnen och synergister (art 25)
- Parallellhandelstillstånd – motsvaras delvis av anmälan av ytterligare namn
- Godkännande av verksamt ämne med låg risk (art 22)
- Produktgodkännande av hjälpämnen
- Produktgodkännande av växtskyddsmedel med låg risk

Dagens system för avgifter är konstruerade med fasta avgifter baserade på de genomsnittliga kostnaderna för olika ärendetyper. Några kategorier fått en rabatterad avgift i förhållande till den faktiska kostnaden för utvärdering av ansökningarna:

- Biologiska växtskyddsmedel
- Smågrödor
- "Off label"-godkännande (utvidgat användningsområde)
- Vissa typer av dispenser

⁴ Möjligen kan formuleringen av artikel 35 tredje stycket tala emot denna slutsats.

Möjligheten att rabattera vissa typer av ansökningar även i fortsättningen kvarstår enligt artikel 74. Det finns dock ett behov att se över principerna för dagens regler på grund av EU-förordningen. Exempelvis innebär förordningen att utvidgade användningsområden i produktgodkännanden ("off label") inte bara kan sökas av vissa organisationer utan också till den som innehar ett godkännande. En starkt subventionerad avgift för sådana godkännanden skulle kunna leda till snedvridningar, om denna möjlighet utnyttjades av tillverkare av växtskyddsmedel i situationer då en fullständig prövning var motiverad.

6. Förslag till ändringar i svensk lagstiftning

6.1. Gällande svenska bestämmelser om växtskyddsmedel

De grundläggande bestämmelserna om bekämpningsmedel finns i 14 kap. miljöbalken, som innehåller definitioner, tillståndskravet för bekämpningsmedel samt vissa krav som gäller spridning. Ytterligare bestämmelser som rör bekämpningsmedel finns bl.a. i 26 kap. (tillsyn) och i 29 kap. (straffbestämmelser och förverkande). Miljösanktionsavgifter som berör felaktig hantering av växtskyddsmedel finns i förordningen (1998:950) om miljösanktionsavgifter. Bestämmelser om prövningen av växtskyddsmedel finns i förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel, som genomför bestämmelserna i växtskyddsmedelsdirektivet 91/414/EEG. Med stöd av bemyndigande i förordningen har Kemikalieinspektionen meddelat föreskrifterna (KIFS 2008:3), som bl.a. avser växtskyddsmedel och som kompletterar regeringsförordningen.

Bestämmelser om tillsyn finns i förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken. Avgifter för prövningen av bekämpningsmedel finns i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken.

6.2. Ändringar i 14 kap. miljöbalken

Definitioner i 14 kap. 2 §

Reglerna om kemiska produkter och biotekniska organismer i 14 kap. miljöbalken bygger i stort sett på den nationella lagstiftning som fanns i lagen (1985:426) om kemiska produkter samt lagen (1991:639) om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel. Någon övergripande revidering av reglerna och terminologin för bekämpningsmedel i kapitlet har inte gjorts sedan miljöbalken infördes. Man kan ifrågasätta om den terminologi som används i 14 kap. är ändamålsenlig med hänsyn till att de definitioner som finns i EU-reglerna om växtskyddsmedel och biocidprodukter avviker på flera punkter.

För det första är uppdelningen på kemiska och biologiska bekämpningsmedel egentligen inte motiverad. Definitionerna av växtskyddsmedel i EU-förordningen (artikel 2) och biocidprodukter i biociddirektivet (artikel 2) talar båda om produkter som innehåller verksamma ämnen, vilka kan vara kemiska ämnen eller mikroorganismer. I biociddirektivet nämns virus och svampar som exempel på mikroorganismer. Eftersom den svenska definitionen av biologiska bekämpningsmedel inte är begränsad till mikroorganismer, omfattar den svenska prövningen av bekämpningsmedel även makroorganismer, såsom nematoder, insekter och spindeldjur (NIS). Dessa organismer förekommer i praktiken i bekämpningsmedel, men sådana medel regleras alltså inte alls av EU:s bestämmelser utan bara av svenska regler.

För det andra är definitionen av växtskyddsmedel i EU-förordningen i några avseenden bredare än definitionen av bekämpningsmedel i 14 kap. miljöbalken. Enligt miljöbalken är bekämpningsmedel produkter som syftar till "att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer, däribland virus, förorsakar skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom". Växtskyddsmedel enligt EU-förordningen omfattar inte bara medel som syftar till att förebygga eller motverka skada eller olägenhet utan också medel som påverkar livsprocesser eller som förstör oönskad växtlighet. Samma definition gäller enligt växtskyddsmedelsdirektivet 91/414/EEG. I samband med genomförandet av det direktivet i Sverige har därför definitionen av begreppet "växtskyddsmedel" i 2 § förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel utvidgats till att omfatta inte bara kemiska och biologiska bekämpningsmedel utan även andra kemiska produkter eller biotekniska organismer som faller under kriterierna i växtskyddsmedelsdefinitionen i växtskyddsmedelsdirektivet.

Biocidprodukt definieras i förordningen (2000:338) om biocidprodukter som en produkt som är ett kemiskt eller biologiskt bekämpningsmedel enligt definitionerna i 14 kap. miljöbalken och som inte är växtskyddsmedel enligt förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel. Man har alltså valt att inte ta in den fullständiga definitionen av begreppet biocidprodukt från biociddirektivet⁵. Den valda definitionen är vidare än definitionen i biociddirektivet, och innefattar medel med makroorganismer (NIS).

De svenska reglerna reglerar alltså i praktiken tre kategorier av bekämpningsmedel: växtskyddsmedel och biocidprodukter som dessa definieras i EU:s regelverk samt medel som innehåller makroorganismer. De senare kan vara växtskyddsmedel eller biocidprodukter. Det är dock svårt att läsa ut detta av de svenska reglerna, och miljöbalkens definitioner är inte ändamålsenliga utan måste korrigeras genom regler på förordningsnivå. Det är särskilt olyckligt att begreppet bekämpningsmedel i balken är något smalare än definitionen av begreppet växtskyddsmedel i EU-förordningen, med hänsyn till att bekämpningsmedelsbegreppet används på andra ställen i balken, t.ex. i straffbestämmelserna i 29 kap.

Vi föreslår därför att definitionerna av kemiskt och biologiskt bekämpningsmedel i 14 kap.2 § miljöbalken ersätts med en enda definition av begreppet bekämpningsmedel, där det framgår att ett sådant medel kan vara ett växtskyddsmedel eller en biocidprodukt enligt EU-regler, eller ett medel som består av en bioteknisk organism men som inte faller under definitionen för ett växtskyddsmedel eller en biocidprodukt. Ändringen innebär inte någon ändring i sak av tillämpningsområdet enligt miljöbalken. Vissa följdändringar behöver göras i förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel, förordningen (2000:338) om biocidprodukter och förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken.

⁵ "Verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen i den form de levereras till användaren, avsedda att på kemisk eller biologisk väg förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer". Dessutom hänvisas till den uttömmande förteckning över 23 produkttyper med en vägledande beskrivning för varje produkttyp som finns i bilaga V (biociddirektivet artikel 2).

Hänvisningar till EU-rättsakter i 14 kap. 3 §

I 14 kap. 3 § miljöbalken finns en uppräkningslista av olika EU-rättsakter på kemikalieområdet som omnämns i 14 kap. miljöbalken. Växtskyddsmedelsförordningen (EG) nr 1107/2009 bör ersätta hänvisningen till växtskyddsmedelsdirektivet enligt den modell som tillämpats för övriga EU-rättsakter. I samband med revideringen av 14 kap. bör senaste ändringar för övriga EU-rättsakter föras in.

Krav på godkännande - 14 kap. 4 och 10 §§

Det grundläggande kravet på att bekämpningsmedel ska vara godkända finns i 14 kap. 4 §. I 14 kap. 10 § finns förutsättningarna för godkännande. I fråga om växtskyddsmedel ersätts dessa regler helt av prövningen enligt växtskyddsmedelsförordningen. Detta bör framgå av 4 §. I 10 § bör en hänvisning göras till 4 § samtidigt som hänvisningen till växtskyddsmedelsdirektivet tas bort.

Användning av ej godkända produkter - 14 kap. 5 §

Bestämmelsen gäller användningen av sådana kemiska produkter för bekämpningsändamål som varken är godkända eller omfattas av undantag eller dispens. Sådana produkter får bara användas om det är uppenbart att användningen inte medför risker.

I växtskyddsmedelsförordningen finns ett särskilt godkännandeförfarande för allmänkemikalier (artikel 23), dvs. ämnen som inte huvudsakligen används för växtskyddsändamål och som inte släpps ut på marknaden som växtskyddsmedel, men som ändå har bekämpningseffekt. Sådana allmänkemikalier får, om de är godkända enligt artikel 23, användas för bekämpningsändamål utan produktgodkännande (artikel 28). Det bör framgå av 14 kap. 5 § att paragrafen ska tillämpas om inte annat följer av växtskyddsmedelsförordningen.

Spridning av bekämpningsmedel - 14 kap. 6 och 7 §§

Paragraferna bör ändras redaktionellt på grund av den nya definitionen av "bekämpningsmedel" i 2 §. Reglerna i växtskyddsmedelsförordningen (närmast artikel 55) bedöms inte utgöra något hinder mot att bibehålla kraven vad gäller spridning.

6.3. Ändringar i 21 kap. miljöbalken

Enligt artikel 36.3 fjärde stycket EU-förordningen ska medlemsstaterna föreskriva möjligheten att inför nationella domstolar eller andra överklagandeinstanser överklaga beslut om produktgodkännanden av växtskyddsmedel. Det finns även andra typer av beslut i ärenden enligt EU-förordningen som fattas på nationell nivå av Kemikalieinspektionen.

Kemikalieinspektionen föreslår att det klarläggs i den förordning som ersätter den svenska växtskyddsmedelsförordningen att dessa beslut kan överklagas på samma sätt som andra myndighetsbeslut enligt miljöbalken. En hänvisning bör göras till 21 kap. 1 § andra stycket miljöbalken.

Artikel 62 förordning (EG) nr 1107/2009 handlar om utbyte av information om test och studier på ryggradsdjur. Av punkt 6 i den bestämmelsen framgår att när innehavaren av ett produktgodkännande måste dela med sig av information rörande ryggradsdjur, har denne rätt att kräva av den presumptive sökanden att denne ska stå för en rimlig del av innehavarens kostnader. Den behöriga myndigheten i medlemsstaten

får hänvisa de berörda parterna till att lösa frågan genom ett formellt och bindande skiljeförfarande som genomförs enligt den nationella lagstiftningen. I annat fall kan parterna lösa frågan genom ett rättsligt förfarande inför medlemsstaternas domstolar. Avgöranden från skiljeförfaranden eller rättsliga förfaranden ska beakta principerna i punkt 3 till artikel 62 och ska vara verkställbara i medlemsstaternas domstolar.

En motsvarande bestämmelse som den i artikel 62.6 finns i förordningen (EG) nr 1907/2006 (Reach). Med anledning av Reach infördes en bestämmelse i nuvarande 21 kap. 1 § första stycket miljöbalken, av vilken framgår att tvister om fördelning av kostnader skall prövas av miljödomstolen (numera mark- och miljödomstolen) och inte av tingsrätt enligt vanliga forumregler för tvistemål. Vi anser att samma skäl för att hålla målen samlade på miljödomstolar gäller i fråga om växtskyddsmedel som de som anfördes beträffande Reach (jfr. prop. 2007/08:80, s. 92 f.). Vi föreslår därför att växtskyddsmedelsförordningen nämns i en ny punkt i 21 kap. 1 § första stycket, så att tvister om kostnadsfördelningen prövas av mark- och miljödomstolarna.

6.4. Ändringar i 29 kap. miljöbalken

Utgångspunkter

Enligt artikel 72 ska medlemsstaterna införa sanktioner vid överträdelser av EU-förordningen och vidta de åtgärder som behövs för att se till att sanktionsbestämmelserna tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

På kemikalieområdet har EU-förordningarna om Reach och CLP (kemikalieregistreringsförordningen och kemikalieklassificeringsförordningen) nyligen föranlett ändringar i straffreglerna i 29 kap. miljöbalken. Vi föreslår i detta avsnitt att straffbestämmelser införs i 29 kap. med anledning av växtskyddsmedelsförordningen i enlighet med samma principer som tillämpats i de lagstiftningsärendena⁶. En straffsanktionering bör reserveras för de överträdelser som har högt straffvärde och där förhållandena i övrigt är sådana att det är befogat med en kriminalisering. Annars bör miljöstraffsavgifter tillämpas. Regler som för sin bedömning bygger på att olika avvägningar, till exempel ifråga om lämplighet och tillräcklighet, lämpar sig dock inte så väl för miljöstraffsavgifter. I vissa fall är tillsynsåtgärder tillräckliga (förelägganden, ev. i kombination med vite).

Artikel 73 fastslår att ett produktgodkännande och andra beviljade åtgärder i enlighet med EU-förordningen inte får påverka det allmänna civilrättsliga och straffrättsliga ansvaret i Sverige som åligger tillverkaren och/eller den person som ansvarar för att släppa ut ett växtskyddsmedel på marknaden och använda det. Denna svårtolkade bestämmelse får inte någon närmare förklaring i ingressen till förordningen (punkt 50). Vi föreslår inte någon lagändring med anledning av bestämmelsen, eftersom ett produktgodkännande inte torde utesluta civilrättsligt och straffrättsligt ansvar enligt svensk lag (även om ett godkännande kan påverka formerna för hur ansvaret krävs ut).

Straffbestämmelser i dagens regler

Miljöbalkens straffbestämmelser är uppbyggda på så sätt att de i huvudsak omfattar kemiska produkter, vilket inkluderar kemiska bekämpningsmedel (termen bekämpningsmedel nämns uttryckligen på ett fåtal ställen, däribland i 29 kap.2 § miljöbalken).

⁶ Jfr. prop. 2007/08:80 resp. prop. 2009/10:211.

Den som bryter mot bestämmelsen i 14 kap. 4 § miljöbalken om kravet på godkännande av bekämpningsmedel kan dömas för *otillåten miljöverksamhet* enligt 29 kap. 4 § första stycket 1 k miljöbalken. Detsamma gäller enligt punkt 2 den som bryter mot ett villkor i tillståndet. Den som bryter mot skyldigheten att rapportera ny information av betydelse för hälsa och miljö i fråga om en tillståndsgiven produkt kan dömas för *försvårande av miljökontroll* enligt 29 kap. 5 § 6 miljöbalken. Den som olovligen använder bekämpningsmedel i vissa skyddade områden kan dömas för *brott mot områdesskydd* enligt 29 kap.2 § 3 miljöbalken. Brott mot förbud mot spridning av bekämpningsmedel kan bestraffas som *miljöfarlig kemikaliehantering* enligt 29 kap. 3 § andra stycket 1 miljöbalken. Den som bryter mot ett förbud eller en föreskrift om en skyddsåtgärd, ett produktval eller ett annat försiktighetsmått som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. miljöbalken, kan enligt 29 kap. 3 § andra stycket 2 dömas med samma brottsrubricering.

När det gäller klassificering, förpackning och märkning finns det vissa specifika märkningskrav för växtskyddsmedel i bilaga 1 till Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel. Överträdelser av märkningskraven i KIFS 2008:3 är inte straffsanktionerade eftersom de inte ligger på förordningsnivå (jfr. 29 kap.3 § andra stycket 2 miljöbalken). Detta innebär att det i dag inte finns några straffsanktionerade särbestämmelser för klassificering, förpackning och märkning av just växtskyddsmedel. Däremot finns straffbestämmelser vid brott mot allmänna regler om förpackning, märkning och klassificering i 29 kap. 6 § (*bristfällig miljöinformation*).

Regler om sanktioner i EU-förordningen

Den följande tabellen sammanfattar de överträdelser av EU-förordningen som bör föranleda sanktioner, hur sanktionerna bör utformas och hur de kan motiveras.

Tabell. Överträdelser av EU-förordningens bestämmelser som bör kopplas till någon sanktion

Överträdelse	Förslag till sanktionsbestämmelse	Motivering
Att förpacka växtskyddsmedel och hjälpämnen som kan misstas för mat, dryck eller foder på ett sådant sätt att inte sannolikheten för ett sådant misstag minimeras (art 64.1)	Rymt i 29 kap.3 § första stycket <i>miljöfarlig kemikaliehantering</i>	Hälsoskydd sintresse
Att i strid med art 64.2 släppa ut på marknaden vissa växtskyddsmedel eller hjälpämnen utan att de innehåller beståndsdelar som avskräcker från eller förhindrar konsumtion (art 64.2)	Ny punkt: 29 kap.3 § andra stycket 11. <i>Miljöfarlig kemikaliehantering</i>	Hälsoskydds- intresse. Produkter riktade till konsumenter slår mot känsliga befolknings- grupper
Att släppa ut ett växtskyddsmedel eller hjälpämne på marknaden utan att följa en skyldighet i artikel 9 i direktiv 1999/45/EG enligt artikel 64.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.	Faller inom: 29 kap.3 § andra stycket 2. <i>Miljöfarlig kemikaliehantering</i> Jfr. 7 § förslaget till svensk förordning	
Att på marknaden i Sverige släppa ut eller använda ett växtskyddsmedel eller ett	Ny punkt: 29 kap.4 § första stycket 1 n <i>otillåten</i>	Miljö- och hälsoskydds-

hjälpämne i strid med kravet på produktgodkännande i artikel 28 respektive art 58.	<i>miljöverksamhet</i>	intresse
Att bryta mot villkor eller bestämmelser i tillstånd som rör t.ex. anståndsperioder (artikel 46) eller villkor för användning som framgår av märkning (artikel 55).	Ny punkt i 29 kap.4 § första stycket 2 <i>otillåten miljöverksamhet</i>	Miljö- och hälsoskyddsintresse
Att lämna felaktiga uppgifter i ansökan om godkännande	Nytt tillägg till 29 kap. 5 § 1 a <i>försvårande av miljökontroll</i>	Miljö- och hälsoskyddsintresse
Att innehavaren av produktgodkännandet i strid med artikel 56.1 inte genast meddelar all ny information som tyder på att växtskyddsmedlet inte längre uppfyller kriterierna för produktgodkännande.	Ny punkt: 29 kap.5 § 7 <i>försvårande av miljökontroll</i>	Miljö- och hälsoskyddsintresse.
Av artikel 56.4 framgår att innehavaren av ett produktgodkännande årligen ska rapportera allt som rör uteblivet förbisedd effektivitet, resistensutvecklingen och eventuella oväntade effekter på växter, växtprodukter eller miljön till de behöriga myndigheterna.	Läggs till i ny punkt: 29 kap.5 § 7 <i>försvårande av miljökontroll</i>	Myndigheten behöver info.
Att som innehavare av produktgodkännande underlåta att i enlighet med gemenskapslagstiftningen avseende statistik om växtskyddsmedel tillhandahålla medlemsstaternas behöriga myndigheter alla uppgifter rörande växtskyddsmedels försäljningsvolym (art 67.3)	Läggs till i ny punkt: 29 kap.5 § 7 <i>försvårande av miljökontroll</i>	Miljö- och hälsoskyddsintresse
Att tillhandahålla eller sälja betat utsäde som saknar märkning som föreskrivs i artikel 49.4	Ny punkt 29 kap. 6 § första stycket 7 a <i>Bristfällig miljöinformation</i>	Miljö och hälsoskyddsintresse
Att släppa ut ett växtskyddsmedel på marknaden i strid med klassificerings-, märknings- och förpackningskraven i art 65.1	Ny punkt 29 kap. 6 § första stycket 7 b <i>Bristfällig miljöinformation</i>	Miljö och hälsoskyddsintresse
Att som tillverkare, leverantör, distributör, importör eller exportör av växtskyddsmedel bryta mot skyldigheten i art 67.1 om att i minst 5 år föra register	Ny punkt: 29 kap. 9 § första stycket 14 <i>bötesbrott</i>	
Att som yrkesmässig användare av växtskyddsmedel bryta mot skyldigheten i art 67.1 om att under minst 3 år föra register över de växtskyddsmedel som de använder.	Lägg i ny punkt: 29 kap. 9 § första stycket 14 <i>bötesbrott</i>	
Brott mot bestämmelserna i artikel 66 om reklam: Reklam för växtskyddsmedel som ej är produktgodkänt (artikel 66.1) Reklamtext som saknar frasen i art 66.1 eller att frasen inte är lättläst och tydligt urskiljbar (artikel 66.1). Reklam med vilseledande information (66.2) Reklam med bilder som visar potentiellt farlig hantering (artikel 66.5)	Marknadsföringslagen alternativt 29 kap. 6 första stycket 7.	Miljö och hälsoskyddsintresse
Den som genom att släppa ut på marknaden eller använda behandlat utsäde som inte är märkt enligt artikel 49.4 förordning (EG) nr 1107//2009	miljösanktionsavgift	
För en överträdelse av artikel 28.2e i	miljösanktionsavgift	

förordning (EG) nr 1107/2009 genom att släppa ut och använda växtskyddsmedel på marknaden utan parallellhandelstillstånd.		
För en överträdelse av beslut som Kemikalieinspektionen fattat om anståndsperiod i enlighet med artikel 46 genom att i sin yrkesmässiga verksamhet som återförsäljare saluhålla eller överlåta ett bekämpningsmedel vars godkännande har upphört.	miljösanktionsavgift	

Förpackningskrav och miljöfarlig kemikaliehantering - 29 kap. 3 § miljöbalken

Straffbestämmelsen i 29 kap. 3 § första stycket miljöbalken omfattar brott mot den allmänna skyldigheten att vidta försiktighetsmått. För straffbarhet krävs att gärningen ska ha begåtts med uppsåt eller av grov oaktsamhet. Kravet på grov oaktsamhet är lämpligt med tanke på bestämmelsens vida tillämpningsområde. I 29 kap. 3 § andra stycket finns straffbestämmelser som avser brott mot vissa uppräknade försiktighetsmått eller förbud. Eftersom bestämmelserna är mer avgränsade och detaljerade krävs inte grov oaktsamhet, utan endast oaktsamhet av normalgraden.

Att kemiska produkter paketeras på ett betryggande sätt är av stor vikt för att förhindra skador på människor och den omgivande miljön. Undermåliga förpackningar kan leda till att hälso- och miljöfarliga ämnen läcker ut eller bildar farliga föreningar med materialet i förpackningen, vilket medför risk för skada på människor och miljö. Brott mot förpackningsreglerna måste därför, enligt Kemikalieinspektionens mening, anses ha ett högt straffvärde.

De allmänna kraven på utformningen av förpackningar för växtskyddsmedel och hjälpämnen finns i artikel 64 i EU-förordningen. Reglerna på dessa områden liknar dem som tidigare har gällt i växtskyddsmedelsdirektivet.

Förpackning som kan misstas för mat, foder, dryck

Växtskyddsmedel och hjälpämnen som kan misstas för mat, dryck eller foder ska förpackas på ett sådant sätt att sannolikheten för ett sådant misstag minimeras (artikel 64.1). Att växtskyddsmedel och hjälpämnen paketeras på ett betryggande sätt är mycket viktigt för att förhindra skador på människor. Bestämmelsen i artikel 64.1 är dock så allmänt formulerad att det kan vara svårt att bedöma när överträdelse skett. Samtidigt är det av stor vikt att den som bryter mot bestämmelsen genom att inte vidta försiktighetsmått som gör att risken för misstag minimeras, ska kunna dömas till ansvar. Att ta befattning med ett växtskyddsmedel på det sätt som beskrivs i första stycket kan anses omfatta regeln i artikel 64.1. Den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet underlåter att minimera risken för att växtskyddsmedelsförpackningar kan misstas för mat, foder eller dryck bör alltså kunna ställas till svars med stöd av 29 kap. 3 § första stycket. Exempel på detta skulle kunna vara växtskyddsmedel som förpackas i flaskor som kan förväxlas med saftflaskor. Någon ändring av bestämmelsen bör inte behövas.

Konsumentprodukter som kan misstas för mat, foder eller dryck

Växtskyddsmedel och hjälpämnen som allmänheten har tillgång till och som kan misstas för mat, dryck eller foder ska innehålla sådana beståndsdelar att de avskräcker

från eller förhindrar konsumtion (artikel 64.2). Överträdelse av denna bestämmelse skulle kunna resultera i allvarliga förgiftningsfall och träffar en sårbar befolkningsgrupp, såsom barn. Därför finns det skäl att se allvarligt på överträdelser av denna regel. Det torde även vara lätt att konstatera när en överträdelse av regeln skett, och detta talar för att införa en ny punkt i 29 kap. 3 § andra stycket 11 med oaktsamhet av normalgraden eller uppsåt som subjektiva rekvisit. Att tillsätta avskräckande/hindrande beståndsdelar för dessa växtskyddsmedel bör kunna vara brott mot nödvändigt försiktighetsmått.

Brott mot förpackningsreglerna

Enligt artikel 64.3 ska artikel 9 i direktiv 1999/45/EG gälla för växtskyddsmedel och hjälpämnen som inte omfattas av det direktivet. Bestämmelserna i artikel 9 avser krav på utformningen av förpackningar och gäller för farliga ämnen. Enligt växtskyddsmedelsförordningen ska förpackningskraven gälla växtskyddsmedel och hjälpämnen även i de fall då dessa inte ska klassificeras som farliga.

Direktiv 1999/45/EG kommer att upphävas år 2015 och den aktuella bestämmelsen kommer då att återfinnas i artikel 35 i 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 (CLP). Tills vidare gäller dock direktiv 1999/45/EG, som genomförts i svensk rätt genom förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer. Genom att tydliggöra i en svensk förordning att förpackningskraven alltid gäller växtskyddsmedel och hjälpämnen, uppnås även att brott mot kraven straffbeläggs enligt 29 kap. 3 § andra stycket 2 miljöbalken (jfr. 7 § i förordningsförslaget x i bilaga 1).

Otillåten miljöverksamhet – 29 kap. 4 § miljöbalken

Den som med uppsåt eller oaktsamhet påbörjar eller bedriver verksamhet/åtgärd utan att ha tillstånd eller godkännande i enlighet med bestämmelsen i 14 kap. 4 § miljöbalken döms enligt 29 kap. 4 § första stycket 1 miljöbalken till böter eller fängelse i högst två år för otillåten miljöverksamhet. Samma sak gäller den som inte gör vad som krävs i föreskrifter som regeringen meddelat med stöd av 14 kap. 8 § om hantering, införsel, utförsel, tillstånd godkännande eller anmälan av kemiska produkter, biotekniska organismer eller varor. Överträdelser av villkor straffbeläggs i 29 kap. 4 § första stycket 2.

Utsläppande på marknaden och användning av icke produktgodkända växtskyddsmedel

I punkten 1 i 29 kap. 4 § första stycket bör en ny underpunkt läggas till, 29 kap. 4 § första stycket 1 n, om straff för den som släpper ut på marknaden eller använder ett växtskyddsmedel eller hjälpämne som inte är godkänt enligt EU-förordningen (artikel 28 respektive 58 i EU-förordningen). Kraven i fråga om hjälpämnen finns ännu inte men kommer att regleras i en EU-förordning under förordningen (EG) nr 1107/2009. Brott mot villkor eller bestämmelse i tillstånd bör också straffbeläggas enligt punkt 2. Inom den punkten bör även anses rymmas överträdelser av anståndstider för slutanvändning m.m. (artikel 46). Att använda ett växtskyddsmedel i strid med villkor som framgår av märkningen är också en åtgärd som faller inom ramen för otillåten miljöverksamhet i 29 kap. 4 § första stycket 2.

Regleringen motsvarar i denna del det som införts för att sanktionera brott mot kravet på tillståndsprövningen i Reach-förordningen (EG) nr 1907/2006 (jfr. prop. 2007/08:80 s 102 f.).

Försvarande av miljökontroll – 29 kap. 5 § miljöbalken

I 29 kap. 5 § straffbeläggs den som lämnar en oriktig uppgift eller som underlåter att lämna vissa underrättelser eller uppgifter. Bestämmelsen är avgränsad till sådana uppgiftsskyldigheter som är av omedelbar betydelse för att myndigheterna ska kunna vidta åtgärder till skydd för miljön och som handlar om uppgifter som myndigheterna har svårt att få tillgång till på annat sätt. För straffbarhet krävs uppsåt eller oaktsamhet av normalgraden.

I likhet med vad som gäller för nationella godkännanden och för tillståndsprövningen enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach) bör oriktigheter i ansökan som har betydelse från hälso- och miljösynpunkt straffsanktioneras. Bestämmelsen bör tas in i punkten 1 och begränsas till de uppgifter som krävs enligt artikel 33 i EU-förordningen.

Av artikel 56.1 framgår att innehavaren av ett produktgodkännande genast ska meddela all ny information som tyder på att växtskyddsmedlet inte längre uppfyller kriterierna för produktgodkännande. Det är oklart vad som ligger i begreppet ”genast” och därmed när överträdelse ska kunna konstateras ha skett. I 14 kap. 18 § miljöbalken finns idag en rättsregel som motsvarar underrättelsekravet i artikel 56.1. Första delen är tämligen vag men motsvarande finns straffsanktionerat idag i 29 kap. 5 § punkt 6. Därför föreslås en ny punkt i 29 kap. 5 § 7 avseende växtskyddsmedel.

Av artikel 56.4 framgår att innehavaren av ett produktgodkännande årligen ska rapportera allt som rör uteblivet förbisedd effektivitet, resistensutvecklingen och eventuella oväntade effekter på växter, växtprodukter eller miljön till de behöriga myndigheterna. Vi föreslår att detta förs in i 29 kap. 5 § nya punkten 7 miljöbalken.

En innehavare av ett produktgodkännande som i strid med artikel 67.3 i EU-förordningen underlåter att i enlighet med gemenskapslagstiftningen avseende statistik om växtskyddsmedel tillhandahålla medlemsstaternas behöriga myndigheter alla uppgifter rörande växtskyddsmedels försäljningsvolym bör kunna dömas för försvarande av miljökontroll. Vi föreslår att detta förs in i nya punkten i 29 kap. 5 § 7 miljöbalken.

Bristfällig miljöinformation – 29 kap. 6 § miljöbalken

Medan 29 kap. 5 § handlar om uppgiftsskyldigheter till myndigheter omfattar 6 § uppgifts- och informationsskyldighet till andra. Straffbestämmelserna om bristfällig miljöinformation i 29 kap. 6 § första stycket 1 avser skyldighet att lämna produktinformation enligt 14 kap. miljöbalken.

Frågan om hur EU-förordningens regler om vilseledande reklam ska hanteras och sanktioneras behandlas i ett särskilt avsnitt nedan.

Märkning av betat utsäde och växtskyddsmedel

Utsäde som är behandlat med ett växtskyddsmedel innan sådd, så kallat behandlat eller betat utsäde, används sparsamt i Sverige. Av artikel 49.1 i EU-förordningen följer att medlemsstater inte kan förbjuda betat utsäde som är behandlat med ett inom

EU godkänt växtskyddsmedel. Åtgärder för att begränsa användningen kan dock beslutas på EU-nivå enligt artikel 49.2.

Märkningsregeln för betat utsäde i art. 49.4 är en avgränsad och tydlig bestämmelse som är viktig att följa med hänsyn till miljö- och hälsoskyddet. Överträdelser av denna bestämmelse bör kopplas till en sanktion och föras in som en ny punkt 7 i 29 kap. 6 § miljöbalken. Detsamma bör gälla för särskilda märkningskrav som beslutas enligt artikel 65.1 i EU-förordningen och som kompletterar den märkning som ska ske enligt den s.k. CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008. Överträdelser som rör märkning enligt den förordningen är redan sanktionerade genom punkten 6 i samma paragraf.

Bötesbrott – 29 kap. 9 § miljöbalken

Straffbestämmelsen i 29 kap. 9 § första stycket avser olika typer av bötesbrott. Överträdelser av reglerna om registerhållning i artikel 67.1 till växtskyddsmedelsförordningen (EG) nr 1107/2009 bör straffsanktioneras i linje med bestämmelserna i 29 kap. 9 § första stycket 11 miljöbalken. En ny punkt bör därför införas.

Skyldigheten att föra register under minst fem år åligger tillverkare, leverantörer, distributörer, importörer och exportörer av växtskyddsmedel. Skyldigheten omfattar att under minst fem år föra register över de växtskyddsmedel som de tillverkar, importerar, exporterar, lagrar eller släpper ut på marknaden. Yrkesmässiga användare av växtskyddsmedel ska under minst tre år föra register över de växtskyddsmedel som de använder och på begäran göra informationen i dessa register tillgänglig för den behöriga myndigheten.

6.5. Bestämmelser om reklam

Artikel 66 slår fast att det inte får göras reklam för växtskyddsmedel som inte är produktgodkända. Vidare finns det detaljerade regler om hur annonsering ska utformas för att inte vara vilseledande. Art 66.3 ger medlemsstaterna möjlighet att förbjuda eller begränsa reklam för växtskyddsmedel i vissa massmedier.

Dessa bestämmelser har stora likheter med de regler om produktinformation som finns i 14 kap. 15-17 §§ och som avser biocidprodukter och andra kemiska produkter. De reglerna grundas på krav som finns i biociddirektivet 1998/8/EG och i direktivsbestämmelser om klassificering och märkning (jfr. prop. 2002/03:37). De motsvarande bestämmelserna för växtskyddsmedel i EU-förordningen gäller direkt och kräver inte någon svensk lagstiftning. Någon begränsning till vissa media enligt artikel 66.3 bör inte vara aktuell, eftersom en sådan begränsning inte har införts beträffande biocidprodukter. Däremot finns det skäl att överväga vilka sanktioner som ska tillämpas vid överträdelser.

Bestämmelserna om reklam är så preciserade och avgränsade att det normalt inte borde vara svårt att konstatera när en överträdelse skett. Följande marknadsföringsåtgärder är förbjudna:

- a. Reklam för växtskyddsmedel som ej är produktgodkänt (artikel 66.1)
- b. Reklamtext som saknar frasen i art 66.1 eller att frasen inte är lättläst och tydligt urskiljbar (artikel 66.1).
- c. Reklam med vilseledande information enligt angivna exempel (artikel 66.2)
- d. Reklam med bilder som visar potentiellt farlig hantering (artikel 66.5)

I straffbestämmelserna i 29 kap. 6 § miljöbalken sanktioneras brott mot reglerna i 14 kap. 15-17 §§ om produktinformation. Sådana överträdelser torde anses som bristfällig miljöinformation enligt 29 kap. 6 § första stycket 1 d. För att en motsvarande reglering för växtskyddsmedel ska gälla behöver en ny punkt 7 tas in i 29 kap. 6 § första stycket. Punkten bör avse brott mot bestämmelserna i artikel 66.1, 66.2 och 66.5. Bestämmelsen i artikel 66.4 om att uttalanden i marknadsföringssyfte ska vara tekniskt underbyggda torde inte behöva straffsanktioneras, eftersom överträdelser borde kunna hanteras genom marknadsföringslagen (2008:486).

Ett alternativt sätt att reglera frågan om sanktioner skulle kunna vara att hänvisa till marknadsföringslagens regler genom att nämna EU-förordningens krav i den förteckning över marknadsföringsregler som finns i 1 § marknadsföringslagen. Denna lag innehåller inte straffsanktioner. Miljöbalkens motsvarande bestämmelser i 14 kap. 15-17 §§ har dock inte förts in i 1 § marknadsföringslagen, vilket synes logiskt med tanke på att miljöbalken har sitt eget sanktionssystem för överträdelser.

6.6. Ändringar i förordningen (1998:950) om miljöstraffsavgift

Miljöstraffsavgifter - utgångspunkter

Av 30 kap. 1 § miljöbalken framgår att regeringen får meddela föreskrifter om att miljöstraffsavgift ska betalas av den som påbörjar en verksamhet som är tillståndspliktig eller anmälningsskyldig miljöbalken eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av balken, utan att tillstånd har getts eller anmälan har gjorts. Andra och tredje punkten i bestämmelsen omfattar den som åsidosätter villkor eller andra bestämmelser i ett tillstånd som har beslutats med stöd av balken eller med stöd av föreskrifter som har meddelats med stöd av balken, eller åsidosätter bland annat bestämmelser i EU-förordningar inom balkens tillämpningsområde.

Avgiftens storlek ska framgå av föreskrifterna. Avgiften ska uppgå till minst 1 000 kronor och högst 1 000 000 kronor. När avgiftens storlek bestäms, ska hänsyn tas till överträdelsens allvar och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsern avser. Miljöstraffsavgift är inte kopplad till subjektivt rekvisit utan ska tas ut även om överträdelsern inte har skett uppsåtligt eller av oaktsamhet. Regeringen har tidigare uttalat att miljöstraffsavgift bör reserveras för de lindrigare överträdelserna medan straff ska följa på de allvarigare.⁷ Miljöstraffsavgift är en administrativ ekonomisk sanktion vars huvudsakliga syfte är att verka repressivt och därmed bidra till efterlevnad av reglerna. För överträdelser som är mindre allvarliga och där det är enkelt att konstatera att en överträdelse har begåtts föreslår Kemikalieinspektionen en miljöstraffsavgift.

Miljöstraffsavgifter i dag

Miljöstraffsavgift enligt 30 kap. miljöbalken ska tas ut för de överträdelser och med de belopp som listas i bilagan till förordningen (1998:950) om miljöstraffsavgifter. Följande miljöstraffsavgifter handlar om överträdelser av regler som bygger på genomförandet av växtskyddsmedelsdirektivet 91/414/EEG:

- Punkt 6.8.1: överträdelse av 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer genom att ha gjort produktanmälan men inte lämnat kompletterande uppgifter om

⁷ Prop. 2005/06:182 sid 44.

de mängder som har tillverkats eller förts in till Sverige under föregående kalenderår

- Punkt 6.9.1: Miljösanktionsavgift för den som i sin yrkesmässiga verksamhet som återförsäljare saluhåller eller överlåter bekämpningsmedel vars godkännande upphört. Överträdelse av 2 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel
- Punkt 6.9.2: överträdelse av 2 kap. 4–6 §§ Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel genom att *inte lämna mängduppgifter* till Kemikalieinspektionen

Därutöver finns ett antal miljösanktionsavgifter som är kopplade till användning av bekämpningsmedel:

- Punkt 6.5.1: överträdelse av 44–46 §§ förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel genom att använda växtskyddsmedel i klass 1 utan att föreskrivna särskilda kunskapskrav för användning av medel i klass 1 är uppfyllda
- Punkt 6.5.2: överträdelse av 44–46 §§ förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel genom att använda växtskyddsmedel i klass 2 utan att föreskrivna särskilda kunskapskrav för användning av medel i klass 2 är uppfyllda
- Punkt 6.12.1: användning av kemiska bekämpningsmedel utan att anmäla till kommunal nämnd (Naturvårdsverkets föreskrifter)
- Punkt 6.13.1: anteckningsskyldighet vid användning av bigiftiga bekämpningsmedel (Jordbruksverkets föreskrifter)

Förslag till ändring med anledning av EU-förordningen

Miljösanktionsavgifter som rör överträdelser av bestämmelser i EU-förordningar om kemiska produkter och biotekniska organismer listas under punkt 6 i bilagan till förordningen (EG) nr (1998:950) om miljösanktionsavgifter. En ny punktlista bör läggas till efter punkt 6.4 om EU-förordningen om kemikalieklassificering. Kemikalieinspektionen föreslår att följande nya miljösanktionsavgifter införs:

Betat utsäde utan märkning

En miljösanktion bör införas för den som släpper ut på marknaden behandlat utsäde som inte är märkt enligt artikel 49.4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Miljösanktionsavgiften bör sättas till 5000 eller 10 000 kr.

Parallellhandelstillstånd

Att föra in och på den svenska marknaden släppa ut ett växtskyddsmedel som finns godkänt i Sverige och i referensmedlemsstaten är inte en åtgärd som i sig ger upphov till några miljö- eller hälsorisker. Däremot finns det ett krav i artikel 28.2e och artikel 52 i EU-förordningen att den som gör det måste ha ett parallellhandelstillstånd. Den som underlåter att skaffa parallellhandelstillstånd bör därför kunna dömas till att betala miljösanktionsavgift. En sådan avgift bör lämpligen fastställas till ett högre belopp än vad ansökningsavgiften för tillståndet betingar. Industrin har förmodligen ett önskemål om ett betydligt högre belopp. Kemikalieinspektionen föreslår miljösanktionsavgiften 10 000 kr.

Överträdelse av beslutad anståndsperiod

För en överträdelse av beslut som Kemikalieinspektionen fattat om anståndsperiod i enlighet med artikel 46 i EU-förordningen genom att i sin yrkesmässiga verksamhet

som återförsäljare saluhålla eller överlåta ett bekämpningsmedel vars godkännande har upphört är miljö sanktionsavgiften 5000 kr. Samma miljö sanktionsavgift bör gälla den som genom överträdelse av beslut som Kemikalieinspektionen meddelat i enlighet med artikel 46 i sin yrkesmässiga verksamhet som återförsäljare saluhålla eller överlåta ett bekämpningsmedel vars godkännande har upphört eller ändrats.

6.7. Nationella regler på förordningsnivå om växtskyddsmedel m.m.

Bestämmelserna i den nu gällande svenska förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel kan grovt delas in i tre huvudkategorier: materiella bestämmelser som genomför växtskyddsmedelsdirektivet 91/414/EEG, bemyndiganden där olika myndigheter utses som ansvariga för vissa utpekade områden samt regler om användning av växtskyddsmedel.

De materiella bestämmelserna måste tas bort när växtskyddsmedelsförordningen börjar gälla. Bestämmelserna om användning av bekämpningsmedel bör tas om hand i samband med genomförandet av ramdirektivet 2009/128/EG om användning av bekämpningsmedel. Förslag till regler om användning som ska genomföra det direktivet har tidigare under 2010 lämnats till regeringen av Naturvårdsverket. Där ingår bestämmelser om användning av växtskyddsmedel som motsvarar de som i dag gäller enligt den svenska förordningen (2006:1010).

Vi har i våra förslag utgått från att Naturvårdsverkets förslag till ny förordning om användning av bekämpningsmedel kommer att genomföras. Därmed återstår vissa bestämmelser i den svenska växtskyddsmedelsförordningen, främst bemyndiganden till ansvariga myndigheter, som i modifierad form bör finnas kvar i en svensk förordning. Med anledning av vårt förslag att i 14 kap. 2 § miljöbalken ändra definitionen av bekämpningsmedel behöver definitionen av "biocidprodukt" i förordningen (2000:338) om biocidprodukter ändras. Ansvar för prövningen av makrobiologiska bekämpningsmedel behöver också slås fast.

Eftersom begreppet "växtskyddsmedelsförordning" enligt vårt förslag till ändring av 14 kap. 3 § miljöbalken ska gälla EU-förordningen, är det olämpligt och skulle leda till förvirring att använda samma namn på en svensk förordning. Dessutom är antalet bestämmelser som behövs litet beträffande växtskyddsmedlen.

De regler som behövs skulle kunna tas in i en helt ny förordning om bekämpningsmedel, som åtminstone på sikt skulle kunna innehålla även regler om biocidprodukter. Alternativt skulle reglerna kunna tas in i den av Naturvårdsverket föreslagna förordningen om användning av bekämpningsmedel, om denna gavs ett bredare tillämpningsområde, eller finnas kvar i den svenska växtskyddsmedelsförordningen (som då skulle få ges ett annat namn).

Vi har valt att inte ta ställning till den slutliga författningstekniska lösningen, utan lämnar i bilaga 1 bara ett förslag till de bestämmelser vi anser behövas. Detaljkommentarer till förslagen har lagts in i texten i bilagan.

6.8. Bestämmelser om djurförsök

För godkännande av ett verksamt ämne och för produktgodkännande krävs det att ett vetenskapligt underlag redovisas som bl.a. innehåller resultat från tester, som ibland görs i form av djurförsök. I fråga om tester och studier på ryggradsdjur finns det regler i EU-förordningen (EG) nr 1107/2009 som ska säkerställa att onödiga tester och studier inte genomförs. Medlemsstaterna ska enligt artikel 62.2 i vissa fall inte godta resultat från upprepade tester eller studier. En sökande ska delta i ett informationsutbyte om vilka test- och studieresultat som finns om ämnet eller produkten (artikel 61), och det finns en skyldighet för sökanden och innehavaren av uppgifterna att arbeta för att nå en uppgörelse om sökandens nyttjande av uppgifterna. I sista hand kan domstol avgöra ersättnings storlek (artikel 62.6, jfr avsnitt 6.2 ovan). Även om en uppgörelse om ersättningen inte nåts kan den behöriga myndigheten utnyttja de rapporter som finns till förmån för den nya sökanden (artikel 62.4 andra stycket). Dessa regler kan komma att utvecklas efter en översyn som kommissionen ska redovisa i slutet av år 2016 (artikel 62.5).

I fråga om de likartade reglerna om djurförsök i Reach-förordningen (EG) nr 1907/2006 drogs slutsatsen att reglerna föll inom tillämpningsområdet för djurskyddslagen (1988:534) och att regeringen borde tillkänna att EG-bestämmelserna kompletteras av djurskyddslagen (prop. 2007/07:80 s. 119). Detta innebär bl.a. att sanktionsreglerna i djurskyddslagen blir tillämpliga vid brott mot de gemensamma reglerna. Vi förslår att de aktuella reglerna i EU-förordningen (EG) nr 1107/2009 hanteras på samma sätt, dvs. så att det tillkännages att reglerna kompletteras av djurskyddslagen (något sådant tillkännagivande beträffande Reach-förordningen synes ännu inte ha skett).

6.9. Övriga förordningsändringar: tillsyn

Tillsyn - utgångspunkter

Enligt artikel 68 i EU-förordningen ska medlemsstaterna utföra kontroller för att se till att förordningen följs. Medlemsstaterna ska årligen sammanställa rapporter om omfattningen och resultaten av dessa kontroller och lägga fram dem för kommissionen senast den 30 juni året efter. En EU-förordning som reglerar kontrollerna; särskilt beträffande tillverkning, förpackning, märkning, lagring, transport, marknadsföring, formulering, parallellhandel och användning av växtskyddsmedel ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet i artikel 79.4 till växtskyddsmedelsförordningen. Tillsynsbestämmelserna inom EU kan därmed i framtiden komma att regleras på ett mer enhetligt sätt än vad som hittills varit fallet. Det går inte idag att förutse på vilken detaljnivå den nya EU-förordningen om övervakning och kontroller kommer att ligga på.

Behandlat utsäde finns inte särskilt utpekad i art 68 om införandet av en EU-förordning som handlar om övervakning och kontroll. Det är dock möjligt att tillsynskrav enligt en sådan förordning kommer att omfatta även behandlat utsäde, som ju inte är en biocidprodukt utan en vara behandlad med en biocidprodukt.

Växtskyddsmedelsdirektivets regler om tillsyn är genomförda i svensk rätt bland annat genom 26 kap. miljöbalken och förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken. Denna förordning håller på att arbetas om med anledning av Reach-utredningens förslag och kommer troligen inom kort att ersättas med en ny miljötillsynsförordning. Eftersom varken EU-förordningen om tillsyn över växtskyddsmedel eller den nya svenska tillsynsförordningen är beslutade, finner

Kemikalieinspektionen att det inte är meningsfullt att lämna konkreta författningsförslag i fråga om tillsynen. Däremot lämnar vi några allmänna synpunkter i det följande, som bygger på regeringens ställningsstaganden i den proposition som nu är föremål för riksdagsbehandling (prop. 2009/10:167).

Enligt 26 kap. 5 § miljöbalken får regeringen meddela föreskrifter om att tillsynsbestämmelserna ska gälla även i fråga om tillsyn över att EG-förordningar inom denna balks tillämpningsområde följs. Av miljötillsynsförordningen bör framgå att balkens tillsynsbestämmelser ska gälla i förhållande till förordningen (EU) nr 1107/2009.

I avvaktan på den nya tillsynsorganisationen och EU-förordningen om kontroll kan tillsynsansvaret över växtskyddsmedelsförordningen vara detsamma som ansvaret för tillsyn över gällande regler om biocidprodukter liksom klassificering, förpackning och märkning av kemiska produkter, dvs. fördelat mellan Kemikalieinspektionen, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap samt kommunerna enligt vad som framgår av avsnitt D i bilagan till tillsynsförordningen samt Forsvarsmakten enligt vad som följer av avsnitt C i bilagan. Av miljötillsynsförordningen bör det framgå att Kemikalieinspektionen har ansvaret för den operativa tillsynen över tillverkare och andra primärleverantörer yrkesmässigt för in, släpper ut eller för ut ett växtskyddsmedel eller hjälpämne på marknaden i Sverige. Beträffande den operativa tillsynen i återförsäljar- och distributörsledet bör den kommunala nämnden ha ansvaret när det inte är fråga om miljöfarlig verksamhet enligt 9 kap. miljöbalken.

6.10. Övriga föreskrifter

Nedan följer en uppräknig av andra gällande föreskrifter där växtskyddsmedel nämns och en analys av om dessa föreskrifter behöver ändras.

- Offentlighets och sekretessförordning (2009:641): Hänvisningen till förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel i punkt 110 måste uppdateras.
- 13 § jaktförordning (1987:905): Hänvisningen till förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel måste uppdateras.
- 2 § förordning (2007:913) med instruktion för Arbetsmiljöverket: Hänvisningen i 2 § punkt 5 till förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel måste uppdateras. I övrigt är ingen ändring i sak nödvändig.
- 4 § förordning (2005:1191) om försöksverksamhet med vidgad samordnad länsförvaltning i Gotlands län: Hänvisningen i 4 § punkt 3 till förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel måste uppdateras. I övrigt är ingen ändring i sak nödvändig.

I följande bestämmelser i uppräknade föreskrifter nämns termen "växtskyddsmedel". Vår bedömning är att föreskrifterna inte påverkas av tillämpningen av EU-förordningen och upphävandet av växtskyddsmedelsdirektivet:

- 105 § Patentlag (1967:837)
- 20 a § Livsmedelsförordning (2006:813)
- Förordning (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd
- Bilaga 1 förordning (1987:23) om allmänt prisstopp, m. m.
- 9 c § förordning (2006:814) om foder och animaliska biprodukter
- 68 § Patenkungörelsen (1967:838)
- 6, 21, 23-24 §§ förordningen (2007:481) om stöd för landsbygdsutvecklingsåtgärder

Bilaga 1

Förslag till ändringar i föreskrifter

1. Förslag till lag om ändring i miljöbalken (1998:808)

Härigenom föreskrivs att 14 kap. 2-7 och 10 §§, 21 kap 1 § och 29 kap. 3-6 samt 9 §§ miljöbalken skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

I detta kapitel avses med

1. kemisk produkt: ett kemiskt ämne eller en blandning av kemiska ämnen som inte är en vara,

2. blandning: en blandning eller lösning som består av två eller flera kemiska ämnen,

3. vara: ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion,

4. bioteknisk organism: en produkt som har framställts särskilt i bekämpningssyfte eller något annat tekniskt syfte och som helt eller delvis består av eller innehåller levande mikroorganismer, däribland virus, nematoder, insekter eller spindeldjur,

5. kemiskt bekämpningsmedel: en kemisk produkt som syftar till att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer, däribland virus, förorsakar skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom,

6. biologiskt bekämpningsmedel: en bioteknisk organism som framställts särskilt för att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer, däribland virus, förorsakar skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom,

7. hantering: en verksamhet eller åtgärd som innebär att en kemisk produkt eller bioteknisk organism tillverkas, bearbetas, behandlas, förpackas, förvaras, transporteras, används, omhändertas, destrueras, konverteras, saluförs, överläts eller är föremål för något annat jämförbart förfarande,

8. införsel: att föra in en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara till Sverige, och

9. utförsel: att föra ut en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara från Sverige.

5. *bekämpningsmedel: ett växtskyddsmedel enligt artikel 2 växtskyddsmedelsförordningen, en biocidprodukt enligt artikel 2 biociddirektivet eller en bioteknisk organism som inte är en mikroorganism och som framställts särskilt för att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer, däribland virus, förorsakar skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom,*

6. *hantering: en verksamhet eller åtgärd som innebär att en kemisk produkt eller bioteknisk organism tillverkas, bearbetas, behandlas, förpackas, förvaras, transporteras, används, omhändertas, destrueras, konverteras, saluförs, överläts eller är föremål för något annat jämförbart förfarande,*

7. *införsel: att föra in en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara till Sverige, och*

8. *utförsel: att föra ut en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara från Sverige.*

3 §

I detta kapitel avses med

kemikalierregistreringsförordningen: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 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,

kemikalieklassificeringsförordningen: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 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,

biociddirektivet: Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2009/151/EG,

preparatdirektivet: Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat, senast ändrat genom kemikalieklassificeringsförordningen,

växtskyddsmedelsdirektivet: rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2009/160/EU,

växtskyddsmedelsförordningen:

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

ämnesdirektivet: rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2009/6/EG.

4 §

Ett kemiskt eller biologiskt bekämpningsmedel får inte föras in till Sverige från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, släppas ut på marknaden eller användas utan att medlet är godkänt enligt 10 § av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

Ett bekämpningsmedel får inte föras in till Sverige från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, släppas ut på marknaden eller användas utan att medlet är godkänt enligt 10 § av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

I fråga om växtskyddsmedel gäller i stället bestämmelserna om produktgodkännande i växtskyddsmedelsförordningen.

5 §

En kemisk produkt eller bioteknisk organism som varken är godkänd enligt 10 § eller omfattas av ett undantag eller en dispens från kravet på godkännande, får användas som bekämpningsmedel endast om det är uppenbart att användningen inte medför risker för människors hälsa eller miljön.

En kemisk produkt eller bioteknisk organism som varken är godkänd enligt 10 § eller omfattas av ett undantag eller en dispens från kravet på godkännande, får, om inte annat följer av växtskyddsmedelsförordningen, användas som bekämpningsmedel endast om det är uppenbart att användningen inte medför risker för människors hälsa eller miljön.

6 §

Den som sprider ett kemiskt eller biologiskt bekämpningsmedel ska

1. göra det på ett sådant sätt att människors hälsa inte skadas eller människor vållas annan olägenhet och så att miljöpåverkan blir så liten som möjligt, och

2. vidta åtgärder för att motverka att medlet sprids utanför det avsedda spridningsområdet.

Den som sprider ett bekämpningsmedel ska

1. göra det på ett sådant sätt att människors hälsa inte skadas eller människor vållas annan olägenhet och så att miljöpåverkan blir så liten som möjligt, och

2. vidta åtgärder för att motverka att medlet sprids utanför det avsedda spridningsområdet.

7 §

Kemiska och biologiska bekämpningsmedel får inte spridas från luftfartyg.

Kemiska och biologiska bekämpningsmedel som är avsedda för att bekämpa lövsly får inte spridas över skogsmark eller användas för att behandla enskilda trädstammar.

Bekämpningsmedel får inte spridas från luftfartyg.

Bekämpningsmedel som är avsedda för att bekämpa lövsly får inte spridas över skogsmark eller användas för att behandla enskilda trädstammar.

10 §

Ett bekämpningsmedel får godkännas endast om medlet

1. är godtagbart från hälso- och miljöskyddssynpunkt och behövs för de bekämpningsändamål som anges i 2 § 5 eller 6, eller

2. uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt växtskyddsmedelsdirektivet eller biociddirektivet.

Ett godkännande får gälla i högst fem år eller, om det finns särskilda skäl, tio år.

Ett bekämpningsmedel *som ska prövas enligt 4 §* får godkännas endast om medlet

1. är godtagbart från hälso- och miljöskyddssynpunkt och behövs för de bekämpningsändamål som *följer av* 2 § 5, eller

2. *uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt biociddirektivet.*

Ett godkännande får gälla i högst fem år eller, om det finns särskilda skäl, tio år.

21 kap.

1 §

Mark- och miljödomstol prövar som första instans mål om

1. miljöfarlig verksamhet som är ansökningsmål enligt 21 kap. 1 a § första stycket,
2. vattenverksamhet och vattenanläggningar enligt 11 kap. samt lagen (1998:812) med särskilda bestämmelser om vattenverksamhet, utom verksamheter som avser markavvattning vilka ska prövas av länsstyrelsen,
3. markavvattningar som enligt lagen med särskilda bestämmelser om vattenverksamhet har överlämnats från länsstyrelsen eller anmälts av en lantmäterimyndighet,
4. ersättning för skada och intrång enligt 28 kap. 2–5 §§,
5. ersättning och inlösen vid ingripande av det allmänna enligt denna balk och vid vattenverksamhet, om inte annat har särskilt föreskrivits,
6. ersättning för miljöskador och inlösen enligt 32 kap., talan om förbud eller försiktighetsmått enligt 32 kap. 12 § samt grupptalan enligt 32 kap. 13 §,
7. fördelning av solidariskt ansvar mellan flera enligt 10 kap. 6 och 7 §§ på talan av någon av de solidariskt ansvariga,
8. utdömande av vite som har förelagts med stöd av balken efter särskild ansökan av den myndighet som har förelagt vitet eller, om vitet har förelagts i förfarandet, med tillämpning av 6 § andra stycket lagen (1985:206) om viten, och
9. fördelning av kostnader för gemensamt utnyttjande av information enligt vad som följer av artiklarna 27.6 och 30.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 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.

10. fördelning av kostnader för gemensamt utnyttjande av information enligt vad som följer av artikel 62.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 den 21 oktober 2009 om utsläppande växtskyddsmedel på marknaden och upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG.

Mark- och miljödomstol prövar, om inte annat är föreskrivet, efter överklagande enligt 19 kap. 1 § tredje stycket, länsstyrelsens och andra statliga myndigheters beslut enligt denna balk eller föreskrifter som har meddelats med stöd av balken samt enligt lagen med särskilda bestämmelser om vattenverksamhet. Att mark- och miljödomstol efter överklagande prövar Kronofogdemyndighetens beslut om handräckning framgår av 26 kap. 17 § andra stycket.

29 kap.

3§

För miljöfarlig kemikaliehantering döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet tar befattning med en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt utan att vidta de skyddsåtgärder, produktval eller försiktighetsmått i övrigt som behövs på grund av produktens, organismens eller varans inneboende egenskaper och genom denna underlåtenhet orsakar eller riskerar att orsaka skada på människor eller i miljön.

Detsamma gäller den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot ett förbud att sprida bekämpningsmedel enligt 14 kap. 7 §,
2. bryter mot ett förbud eller en föreskrift om en skyddsåtgärd, ett produktval eller ett annat försiktighetsmått som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap.,

3. bryter mot ett förbud eller en begränsning för att producera, använda eller på marknaden släppa ut ett ämne, en produkt eller en utrustning enligt artikel 3, 4, 5 eller 22 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2037/2000 av den 29 juni 2000 om ämnen som bryter ned ozonskiktet,

4. på marknaden släpper ut ett tvätt- eller rengöringsmedel eller en tensid för ett sådant medel utan att följa en skyldighet enligt artikel 3 eller 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel,

5. i fråga om åtgärder för att hindra eller åtgärda läckage av fluorerade växthusgaser bryter mot bestämmelserna i artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om vissa fluorerade växthusgaser,

6. i fråga om att återvinning av fluorerade växthusgaser ska utföras av certifierad personal eller personal med lämplig utbildning bryter mot en bestämmelse i artikel 4.1 eller 4.3 i förordning (EG) nr 842/2006,

7. använder en fluorerad växthusgas eller släpper ut en sådan gas på marknaden och därigenom bryter mot ett förbud i artikel 8 eller 9 i förordning (EG) nr 842/2006,

8. bryter mot en begränsning för att tillverka, släppa ut på marknaden eller använda ett ämne, som sådant eller ingående i en blandning eller i en vara, enligt artikel 67 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 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,

9. släpper ut en kemisk produkt eller ett explosivt föremål på marknaden utan att följa en skyldighet i artikel 35.1 eller 35.2 första stycket i 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,

10. i egenskap av att vara tillverkare, nedströmsanvändare eller någon som för in en kemisk produkt eller ett explosivt föremål till Sverige, släpper ut produkten eller föremålet på marknaden utan att följa en skyldighet i artikel 35.2 andra stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008,

11. släpper ut ett sådant växtskyddsmedel eller ett hjälpämne på marknaden som allmänheten har tillgång till utan att tillsätta sådana avskräckande beståndsdelar som avses i artikel 64.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG.

Ansvar ska inte dömas ut enligt denna paragraf, om

1. ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 §,
2. ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 6 § eller om ansvar enligt 6 § inte ska dömas ut till följd av 6 § andra stycket, eller
3. ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 9 § första stycket 9.

För otillåten miljöverksamhet döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. påbörjar eller bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd utan tillstånd eller godkännande eller utan att ha gjort en anmälan, eller efter att ha gjort en anmälan påbörjar en verksamhet eller åtgärd utan att följa en föreskriven tidsfrist, allt enligt vad som krävs i

a) bestämmelsen i 7 kap. 28 a § om skydd för särskilda naturområden, om verksamheten eller åtgärden inte omfattas av ett tillstånd eller en dispens enligt bestämmelserna i 9 eller 11–15 kap.,

b) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 9 kap. 6 § om miljöfarliga verksamheter,

c) bestämmelsen i 9 kap. 6 § fjärde stycket om anmälningspliktiga miljöfarliga verksamheter,

d) bestämmelserna i 11 kap. eller föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 11 kap. om vattenverksamheter,

e) bestämmelsen i 11 kap. 9 b § tredje stycket om anmälningspliktiga vattenverksamheter,

f) bestämmelsen i 11 kap. 22 § om att ta en anläggning för bortledning av grundvatten ur bruk,

g) bestämmelsen i 12 kap. 6 § eller föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 12 kap. 6 § om att en verksamhet eller åtgärd ska anmälas för samråd,

h) bestämmelsen i 13 kap. 12 § om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer och om att släppa ut produkter som innehåller eller består av sådana organismer på marknaden,

i) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 13 kap. 16 § om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer,

j) bestämmelserna i artikel 56 i förordning (EG) nr 1907/2006 om förutsättningar för att få använda ett ämne som anges i bilaga XIV till den förordningen eller släppa ut ett sådant ämne på marknaden,

k) bestämmelsen i 14 kap. 4 § om införsel från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, utsläppande på marknaden och användning av kemiska och biologiska bekämpningsmedel,

l) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 8 § om hantering, införsel, utförsel, tillstånd, godkännande eller anmälan av kemiska produkter, biotekniska organismer eller varor, *eller*

m) bestämmelserna i 17 kap. om regeringens tillåtlighetsprövning. *eller*

l) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 8 § om hantering, införsel, utförsel, tillstånd, godkännande eller anmälan av kemiska produkter, biotekniska organismer eller varor,

m) bestämmelserna i 17 kap. om regeringens tillåtlighetsprövning. *eller*

n) artikel 28 eller 58 avseende krav på produktgodkännande av växtskyddsmedel eller hjälpämnen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 eller i föreskrifter meddelade med stöd av dessa bestämmelser, eller

2. bryter mot ett villkor eller en bestämmelse i det tillstånd eller i det beslut om tillåtlighet, godkännande eller dispens som gäller för verksamheten eller åtgärden och som har meddelats

a) *med stöd av balken,*

b) *med stöd av förordning (EG) nr 1907/2006, eller*

c) *med stöd av förordning (EG) nr 1107/2009.*

2. bryter mot ett villkor eller en bestämmelse i det tillstånd eller i det beslut om tillåtlighet, godkännande eller dispens som gäller för verksamheten eller åtgärden och som har meddelats med stöd av balken eller förordning (EG) nr 1907/2006.

5 §

För försvårande av miljökontroll döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. lämnar en oriktig uppgift som från miljö- eller hälsoskyddssynpunkt har betydelse för en myndighets prövning eller tillsyn, om uppgiften lämnas i en ansökan, anmälan eller annan handling som ska ges in till en myndighet enligt

a) en bestämmelse i denna balk *eller* artikel 62 i förordning (EG) nr 1907/2006,

a) en bestämmelse i denna balk, artikel 62 i förordning (EG) nr 1907/2006 *eller artikel 33 i förordning (EG) 1107/2009,*

b) en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av balken, *eller*

c) enligt ett beslut som i det enskilda fallet har meddelats med stöd av balken, artikel 46 i förordning (EG) nr 1907/2006 eller regeringens föreskrifter,

2. i fråga om en verksamhet eller åtgärd som är tillstånds- eller anmälningspliktig enligt bestämmelserna i 9, 11, 13 eller 14 kap. eller enligt föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av de bestämmelserna bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat om skyldighet att underrätta tillsynsmyndigheten om en driftsstörning i verksamheten eller liknande händelse som kan skada människors hälsa eller miljön,

3. bryter mot en bestämmelse i 10 kap. 11 §, 12 § första stycket eller 13 § om skyldighet att underrätta tillsynsmyndigheten om en förorening, överhängande fara för en allvarlig miljöskada eller allvarlig miljöskada,

4. i fråga om innesluten användning, avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 13 kap. om skyldighet att anmäla kännedom om nya uppgifter eller ändrade förhållanden,

5. i fråga om yrkesmässig tillverkning eller införsel av kemiska produkter bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat enligt 14 kap. 12 eller 13 § om skyldighet att göra en anmälan för registrering i ett produktregister, *eller*

6. i fråga om tillverkning eller utsläppande på marknaden av kemiska produkter eller biotekniska organismer bryter mot bestämmelserna i 14 kap. 18 § om skyldighet att underrätta om skadliga verkningar.

5. i fråga om yrkesmässig tillverkning eller införsel av kemiska produkter bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat enligt 14 kap. 12 eller 13 § om skyldighet att göra en anmälan för registrering i ett produktregister,

6. i fråga om tillverkning eller utsläppande på marknaden av kemiska produkter eller biotekniska organismer bryter mot bestämmelserna i 14 kap. 18 § om skyldighet att underrätta om skadliga verkningar, *eller*

7. i fråga om ett godkänt växtskyddsmedel underlåter att lämna sådan information om medlet som krävs enligt artikel 56.1, 56.4 eller 67.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

6 §

För bristfällig miljöinformation döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. i fråga om kemiska produkter eller biotekniska organismer bryter mot bestämmelserna om produktinformation i 14 kap. genom att

a) felaktigt klassificera eller låta bli att klassificera en produkt enligt vad som krävs i föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap.,

b) låta bli att märka en produkt eller att lämna annan produktinformation enligt vad som krävs i föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap.,

c) låta bli att med en lämplig symbol eller beteckning för fara eller risk eller med annan tydlig varningstext märka en produkt eller på annat sätt lämna produktinformation, om märkningen eller informationen behövs till skydd för människors hälsa eller miljön, eller

d) lämna oriktig eller bristfällig produktinformation,

2. i fråga om kemiska produkter bryter mot en bestämmelse i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 304/2003 av den 28 januari 2003 om export och import av farliga kemikalier genom att

a) låta bli att märka en produkt med en farosymbol, en farobeteckning, en riskfras eller ett varningsmärke enligt vad som krävs i förordningens artikel 16.1,

b) låta bli att lämna säkerhetsdatablad enligt vad som krävs i förordningens artikel 16.3, eller

c) lämna oriktig uppgift i märkningen eller säkerhetsdatabladet,

3. i fråga om tvätt- eller rengöringsmedel bryter mot förordning (EG) nr 648/2004 genom att låta bli att märka förpackningar enligt vad som krävs i förordningens artikel 11,

4. i fråga om produkter och utrustning som innehåller fluorerade växthusgaser bryter mot förordning (EG) nr 842/2006 genom att låta bli att märka produkter och utrustning enligt vad som krävs i förordningens artikel 7, eller

5. i fråga om kemiska produkter bryter mot en bestämmelse i förordning (EG) nr 1907/2006 genom att

a) låta bli att förse mottagaren av ett ämne eller en blandning med ett säkerhetsdatablad enligt kraven i artikel 31,

b) lämna oriktig eller bristfällig uppgift i säkerhetsdatabladet, eller

c) låta bli att tillhandahålla en mottagare eller konsument information om namn på ett ämne som ingår i en vara enligt kraven i artikel 33, eller

6. i fråga om kemiska produkter och explosiva föremål bryter mot en bestämmelse i förordning (EG) nr 1272/2008 genom att

a) felaktigt klassificera eller låta bli att klassificera ett ämne, en blandning eller ett explosivt föremål enligt vad som krävs i artiklarna 4.1, 4.2, 4.3 eller 4.8, eller

b) felaktigt märka eller låta bli att märka ett ämne, en blandning eller ett explosivt föremål enligt vad som krävs i artiklarna 4.4, 4.7 eller 4.8.

7. i fråga om behandlat utsäde eller växtskyddsmedel bryter mot en bestämmelse i förordning (EG) nr 1107/2009 eller i föreskrifter meddelade med stöd av denna förordning genom att

a) felaktigt märka eller låta bli att märka behandlat utsäde enligt artikel 49.4,

b) inte följa krav på märkning som meddelats med stöd av artikel 65.1,

c) inte följa krav avseende reklam i artikel 66.1, 66.2 eller 66.5.

Ansvar ska inte dömas ut enligt denna paragraf, om underlåtenheten eller den oriktiga eller bristfälliga informationen varit sådan att den inte kunnat försvåra bedömningen av risken för skada på människors hälsa eller i miljön. Ansvar ska inte heller dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 9 § första stycket 9.

9 §

Till böter döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot bestämmelsen i artikel 6.3 i förordning (EG) nr 338/97 om skyldighet att i en ansökan lämna uppgift om tidigare beslut om avslag,

2. bryter mot en föreskrift eller ett beslut i ett enskilt fall om tomgångskörning eller gatumusik som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 9 kap. 12 §,

3. bryter mot en föreskrift om skötsel av jordbruksmark som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 12 kap. 8 §,

4. bryter mot en föreskrift om hantering av gödsel som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 12 kap. 10 §,

5. vid en sådan odling av genetiskt modifierade organismer som omfattas av ett tillstånd enligt 13 kap. 12 § bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 13 kap. 11 §,

6. bryter mot en föreskrift om märkning av genetiskt modifierade organismer som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 13 kap. 18 §,

7. bryter mot en bestämmelse om spårbarhet eller märkning enligt artikel 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 5.1 eller 5.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG,

8. bryter mot en bestämmelse om information, identifiering, dokumentation eller anmälan enligt artikel 6, 12 eller 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer,

9. bryter mot en föreskrift om innehållsförteckning eller märkning av kosmetiska och hygieniska produkter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 19 § 1,

10. bryter mot skyldigheten att lämna information enligt artikel 9 i förordning (EG) nr 648/2004,

11. bryter mot en bestämmelse om information eller dokumentation enligt artikel 32, 34 eller 36 i förordning (EG) nr 1907/2006,

12. bryter mot bestämmelsen i 15 kap. 21 § första stycket eller en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 21 § andra stycket om förbud att ta befattning med en avfallstransport, genom att yrkesmässigt eller annars i större omfattning samla in och forsla bort avfall, eller

13. bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 25 § första stycket 2 genom att för borttransport lämna annat avfall än hushållsavfall till den som inte har det tillstånd som krävs för en sådan transport.

14. bryter mot en skyldighet att föra register enligt artikel 67.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Ansvar ska inte dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 §.

1. Denna lag träder i kraft den 14 juni 2011.

2. I fråga om sådana beslut i ärenden om godkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 80.5 växtskyddsmedelförordningen gäller äldre bestämmelser.

2. Särskilda förordningsbestämmelser om växtskyddsmedel och makrobiologiska bekämpningsmedel

(De följande reglerna kan tas in i en särskild ny förordning eller läggas till befintliga regler om bekämpningsmedel, jfr. avsnitt 6.7. De förutsätter att den nuvarande förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel upphävs.)

1 § Bestämmelserna i detta kapitel kompletterar unionsföreskrifterna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (växtskyddsmedelsförordningen).

2 § Kemikalieinspektionen prövar frågor och handlägger andra ärenden enligt växtskyddsmedelsförordningen som avser

1. produktgodkännande av växtskyddsmedel och av hjälpämnen,
2. parallellhandelstillstånd enligt artikel 52,
3. undantag för nödsituationer enligt artikel 53,
4. tillstånd för experiment eller tester i forsknings- eller utvecklingssyfte enligt artikel 54,
5. beslut om tillfälliga skyddsåtgärder enligt artikel 71,
6. anmälan om nödfallsåtgärder enligt artikel 69,
7. ärenden om godkännande av verksamma ämnen, skyddsämnen eller synergister,
8. ärenden om godkännande av allmänekemikalier.

Bestämmelser om att växtskyddsmedel i samband med godkännande ska hänföras till behörighetsklasser finns i förordningen (xxx:xxx) om användning av bekämpningsmedel.

Om det behövs ska myndigheten samråda med Jordbruksverket, Livsmedelsverket och Naturvårdsverket i ärenden enligt första stycket.

(Paragrafen innehåller en uppräkningslista av ärenden där Kemikalieinspektionen ska besluta eller på annat sätt hantera ärenden enligt växtskyddsmedelsförordningen. Vilka beslut om produktgodkännande och ändring av produktgodkännande som kan fattas i olika situationer är reglerade i artikel 4.7, 28.1, 40.1, 43, 44, 51 och 58. Tillfälliga produktgodkännanden kan i vissa fall ges enligt artikel 30.1. De två sista punkterna avser de viktigaste ärendena där Kemikalieinspektionen inte är beslutande men deltar i handläggningen av gemensamma beslut. Kemikalieinspektionen föreslår att även Naturvårdsverket utpekats som samrådsmyndighet om det behövs. Naturvårdsverket ansvarar för vissa regler som genomför ramdirektivet 2009/128/EG för hållbar användning.)

3 § Kemikalieinspektionens beslut i ärenden enligt 2 § första stycket 1-5 får överklagas hos mark- och miljödomstol enligt 21 kap. 1 § andra stycket miljöbalken.

(Regeln klargör att beslut enligt EU-förordningen kan överklagas på samma sätt som andra myndighetsbeslut enligt miljöbalken.)

4 § Kemikalieinspektionen lämnar sådana underrättelser och annan information till allmänheten, företag och myndigheter som krävs enligt växtskyddsmedelsförordningen samt deltar i sådant samarbete i enskilda ärenden med Europeiska kommissionen och övriga medlemsstater i EU eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som ska ske enligt förordningen.

(Växtskyddsmedelsförordningen innehåller krav på att hålla information om godkännanden allmänt tillgänglig (artikel 57.1) samt en mängd krav på att lämna information till sökande och andra myndigheter i olika stadier av prövningsprocessen.)

5 § Kemikalieinspektionen är sådan behörig myndighet som avses i artikel 75.1 och 75.2 växtskyddsmedelsförordningen även beträffande andra frågor än de som avses i 2-3 §§, om inte ansvaret ankommer på en annan myndighet enligt förordningen (xxx:xxx) om användning av bekämpningsmedel eller förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken.

(Behörig myndighet är alla myndigheter som ska uppfylla någon form av skyldighet enligt förordningen (artikel 75.1) och innefattar t.ex. både prövningsmyndigheter och tillsynsmyndigheter. Om inte andra myndigheter har ansvar enligt andra förordningar bör ansvaret ligga på Kemikalieinspektionen)

6 § Information om uppdaterad märkning enligt artikel 30.2 samt om potentiellt skadliga eller oacceptabla verkningar enligt artikel 56 växtskyddsmedelsförordningen ska lämnas till Kemikalieinspektionen.

7 § I enlighet med artikel 65.3 i växtskyddsmedelsförordningen ska de krav på förpackningar som gäller för farliga kemiska produkter enligt 19 och 22 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer även gälla växtskyddsmedel och skyddsämnen som inte ska klassificeras som farliga.

(Enligt artikel 65.3 ska kraven på förpackningar i artikel 9 i direktiv 199/45/EG (preparatdirektivet) tillämpas på växtskyddsmedel och hjälpämnen, även om de inte faller inom tillämpningsområdet för direktivet, dvs. även om de inte klassificeras som farliga. Direktivet har i aktuella delar genomförts genom 19 och 22 §§ förordningen (2008:245). Genom den föreslagna bestämmelsen klargörs att dessa paragrafer ska tillämpas enligt bestämmelsen i växtskyddsmedelsförordningen).

8 § Kemikalieinspektionen får meddela de föreskrifter som behövs om

1. prover som behövs för prövningen enligt växtskyddsmedelsförordningen,
2. vilket eller vilka språk som får användas i ansökan om produktgodkännande,
3. särskilda tilläggsfraser som övergångsvis behövs vid märkning av växtskyddsmedel.

Kemikalieinspektionen får även i övrigt meddela de föreskrifter som behövs för verkställigheten av växtskyddsmedelsförordningen.

(Det finns ett behov av att föreskriva om prover (artikel 33.6), om språket i ansökningar (artikel 33.5 och artikel 42.3) och om märkning (artikel 65.3 tredje stycket). Enligt förslaget ska Kemikalieinspektionen även kunna besluta om andra verkställighetsföreskrifter.)

Särskilda bestämmelser om andra bekämpningsmedel än biocidprodukter och växtskyddsmedel

9 § Kemikalieinspektionen prövar frågor om godkännande av andra bekämpningsmedel än biocidprodukter och växtskyddsmedel.

Kemikalieinspektionen får meddela föreskrifter om undantag eller i det enskilda fallet ge dispens från kravet på godkännande om det finns särskilda skäl.

(Bestämmelsen behövs för att hantera prövningen av makrobiologiska bekämpningsmedel, som inte regleras genom EU-regler. Jfr förslaget till ändring i 14 kap. 2 § miljöbalken)

-
1. Denna förordning träder i kraft den 14 juni 2011, då förordningen (2000:338) om biocidprodukter och förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel upphör att gälla.
 2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för beslut som har meddelats före ikraftträdandet.

3. Förslag till förordning om ändring i förordning (1998:950) om miljöskaktionsavgifter

Härigenom föreskrivs

dels att det ska införas en ny rubrik närmast före 6.5.1 i bilagan till förordningen, vilken ska lyda "EU-förordningen om växtskyddsmedel", och

dels att det ska införas fyra nya punkter i bilagan till förordningen av följande lydelse

EU-förordningen om växtskyddsmedel

6.5.1 För en överträdelse av artikel 49 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och upphävande av direktiven 79/117/EEG och 91/414/EEG, genom att släppa ut på marknaden eller använda behandlat utsäde som inte är märkt enligt artikel 49.4 är miljöskaktionsavgiften 5000 kr

6.5.2 För en överträdelse av artikel 28.2e i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och upphävande av direktiven 79/117/EEG och 91/414/EEG, genom att släppa ut och använda växtskyddsmedel på marknaden utan parallellhandelstillstånd är miljöskaktionsavgiften 10 000 kr.

6.5.3 För en överträdelse av beslut som Kemikalieinspektionen fattat om anståndsperiod i enlighet med artikel 46 genom att i sin yrkesmässiga verksamhet som återförsäljare saluhålla eller överlåta ett bekämpningsmedel vars godkännande har upphört är miljöskaktionsavgiften 10 000 kr.

6.5.4 För en överträdelse av beslut som Kemikalieinspektionen meddelat i enlighet med artikel 46 genom att i sin yrkesmässiga verksamhet använda ett växtskyddsmedel vars godkännande har upphört eller ändrats på sådant sätt att användningen inte är tillåten är miljöskaktionsavgiften 10 000 kr.

Bilaga 2

Konsekvensutredning

Bakgrund

Förslagen till författningsändringar i bilaga 1 tar upp ändringar i lagar och förordningar som Kemikalieinspektionen anser nödvändiga på grund av att EU-förordningen om växtskyddsmedel ska tillämpas från och med den 14 juni 2011. Kemikalieinspektionen anser inte att de föreslagna bestämmelserna behöver anmälas enligt reglerna om tekniska föreskrifter. Förslagen har inte remitterats. Konsekvensutredningen ska inriktas på de föreslagna författningsändringarna och innebär inte en analys av konsekvenserna av EU-förordningen i sin helhet. Vi vill dock i detta sammanhang ta upp några allmänna synpunkter på konsekvenserna av EU-förordningen.

Promemorian innehåller följande förslag

- en ny definition av begreppet bekämpningsmedel införs i 14 kap. miljöbalken, som också kompletteras med hänvisningar till EU-förordningen,
- en forumregel vid tvister om ersättningar för utnyttjande av data förs in i 21 kap. miljöbalken,
- sanktionsbestämmelser införs i 29 kap. miljöbalken och i förordningen om miljöskaktionsavgifter,
- svenska regler på regeringsnivå om växtskyddsmedel samlas i förordning, där nuvarande utförliga regler om växtskyddsmedel ersätts med de bemyndiganden, regler om behörig myndighet etc. som behövs för tillämpningen i Sverige och där även makrobiologiska bekämpningsmedel (vars verksamma ämnen är nematoder, insekter eller spindeldjur) tas om hand, och
- miljöbalkens tillsynsförordning görs tillämplig på tillsynen enligt EU-förordningen.

Dessutom behöver följdändringar göras i ett antal andra föreskrifter där hänvisningar finns till äldre regler. Promemorian innehåller inte förslag till ändringar i reglerna om avgiftsfinansiering av prövningen av bekämpningsmedel. Det bör slutligen noteras att Naturvårdsverket i april 2010 har lämnat ett förslag till regeringen om en ny förordning om användning av bekämpningsmedel, och frågor om användning av växtskyddsmedel behandlas därför inte heller i promemorian.

Miljökvalitetsmålen

Kemikalielagstiftningen är ett viktigt styrmedel för att det ska vara möjligt att nå miljökvalitetsmålet Giftfri miljö. EU-förordningen (EG) nr 1107/2009 innehåller nyheter i sak som ligger närmare denna målsättning än äldre EU-regler, t.ex. vad gäller substitutionsprincipens tillämpning och utfasning av ämnen med särskilt farliga egenskaper. De i promemorian föreslagna straffbestämmelserna bidrar indirekt till förbättrade möjligheter att nå miljökvalitetsmålet.

Statsfinansiella konsekvenser

Förslaget om att införa straffbestämmelser till följd av EU-förordningen innebär att överträdelser av reglerna om växtskyddsmedel ska vara fortsatt kriminaliserade. Detta medför i sig inga beaktansvärda statsfinansiella konsekvenser. Detsamma gäller de övriga förslagen om ändringar i 14 kap. och 21 kap. miljöbalken.

Något som däremot inledningsvis kommer att kräva mer resurser än det nuvarande systemet under växtskyddsmedelsdirektivet, är införandet av samarbete inom zoner, nya förfaranden (såsom införande av krav på parallellhandelstillstånd). I vissa fall krävs att medlemsländerna samarbetar med varandra utan att det finns en sökande som kan finansiera det arbetet. I artikel 75.3 understryks att medlemsstaterna måste se till att de behöriga myndigheterna förfogar över tillräckligt många medarbetare, erfarna och med lämpliga kvalifikationer för att på ett ändamålsenligt sätt kunna sköta sina skyldigheter enligt EU-förordningen.

Dessa nya arbetsuppgifter bör kunna uppvägas av de besparingar som kan uppnås genom samarbetet inom zonerna. Om en fullständig prövning gjorts av ett växtskyddsmedel i en stat inom zonen, kan prövningen förenklas i övriga stater i zonen.

Konsekvenser för kommunerna

Kommunerna kommer att beröras av nya, nationella, förordningen om miljötillsyn, som kommer att omfatta tillsyn över växtskyddsmedel. Om det i framtiden tas fram detaljregler med tillsynskrav enligt artikel 68, kan detta komma att innebära nya skyldigheter för kommunerna.

Konsekvenser för statliga myndigheter och domstolar

Tillämpandet av EU-förordningen kommer, som ovan nämnts, att innebära introduktion av vissa nya förfaranden för prövningen av växtskyddsmedel och krav på ökat samarbete med andra medlemsstater inom zonen. Prövningsförfarandet har ändå stora likheter med det som tillämpas i dag.

Nya straffbestämmelser kommer i viss utsträckning att ställa krav på tillsynsmyndigheter, polis, åklagare och domstolar. Belastningen på dessa myndigheter kommer dock knappast att skilja sig beaktansvärt från vad som gäller i dag. Kommande detaljerade regler om tillsyn, som aviseras i EU-förordningen, kan dock få konsekvenser för resursbehovet hos tillsynsmyndigheterna och därmed även på avgifter för tillsyn.

Forumregeln för tvister i 21 kap. miljöbalken har inga särskilda kostnadskonsekvenser.

Konsekvenser för företag och enskilda

De föreslagna straffbestämmelserna omfattar huvudsakligen sådant som i dag är föremål för sanktioner men där handlingsreglerna finns i bestämmelser som genomför växtskyddsmedelsdirektivet. Straffreglerna innebär dock en något ökad kriminalisering i några fall, som har sin bakgrund i de detaljerade kraven i EU-förordningen. Alternativet till kriminalisering skulle kunna vara miljöskaktionsavgifter eller att överlåta området till tillsynsmyndighetens sanktioner, t.ex. i form av vitesförelägganden.

Att tillämpa miljöskaktionsavgifter i stället för straff kan förenkla hanteringen av överträdelser, men kan bara tillämpas när bestämmelserna är så tydliga att överträdelser är lätta att konstatera. Detta krav är sällan uppfyllt beträffande EU-förordningen. Ett alternativ vore att lägga ansvaret på att beivra överträdelser helt på tillsynsmyndigheterna, men detta har flera nackdelar. Det blir inte tydligt för enskilda vilka handlingar som utgör överträdelser. Kravet i rättsakten på proportionella sanktioner skulle heller inte vara uppfyllt med en sådan lösning. Den valda lösningen med en relativt detaljerad kriminalisering följer dessutom samma principer som tillämpats i fråga om Reach-förordningen (EG) nr 1907/2006 och CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008.

De föreslagna straffbestämmelserna innebär därmed knappast några direkta konsekvenser för företagen. Bestämmelserna kan dock genom att bidra till efterlevnaden av viktiga regler till skydd för människors hälsa och miljön förväntas ha positiva konsekvenser för allmänheten.

Den nya regleringen av växtskyddsmedel innebär att de enskilda företagen måste tillämpa EU-regler direkt i stället för att lita till svenska regler, vilket inledningsvis kan upplevas som problematiskt, åtminstone för mindre företag. De flesta företagen arbetar dock på en vidare marknad, och då innebär det snarast en förenkling att direkt tillämpa EU-regler. EU-förordningen innehåller dessutom förenklingar på många områden (t.ex. vad gäller uppgiftsskyddet i kapitel V) och tydligare regler på andra områden (t.ex. vad gäller allmänkemikalier).

Förslagen i promemorian syftar till att genomföra ytterligare förenklingar, främst genom ändringen av definitionen av bekämpningsmedel i 14 kap. miljöbalken, som gör det lättare för företag inom bekämpningsmedelsindustrin och allmänheten att förstå kopplingen till EU-lagstiftningen och de krav som ställs på den som vill föra in, importera, sälja och använda växtskyddsmedel i Sverige.

Avgifter

EU-förordningen innebär inte något skäl att ändra de principer som tillämpas i dag för avgiftsfinansiering av myndigheternas arbete med växtskyddsmedel. De gällande svenska reglerna behöver ändras, bl.a. för att avgiftsfinansiera vissa nya förfaranden under växtskyddsmedelsförordningen (EG) nr 1107/2009, till exempel en avgift för prövning av ansökan om parallellhandelstillstånd, avgift för ansökan om godkännande av synergister, skyddsämnen, allmänkemikalier och produktgodkännande av hjälpämnena.

Förslag till dessa ändringar läggs dock inte fram i promemorian.

Alternativa lösningar

Vi har ovan diskuterat alternativ till de straffbestämmelser som föreslås och konstaterat att alternativa lösningar inte är möjliga om kraven i EU-förordningen på effektiva sanktioner ska anses uppfyllt.

Förslaget att förenkla definitionen av begreppet "bekämpningsmedel" i 14 kap. miljöbalken har som främsta syfte att åstadkomma regelförenkling och öka tydligheten i regelverket. Att inte ändra definitionen i miljöbalken skulle ha flera negativa konsekvenser. För det första blir reglerna i balken mindre transparenta och därmed svårare att följa för företag och myndigheter. För det andra är definitionen av kemiska respektive biologiska bekämpningsmedel en rest från tiden före växtskyddsmedelsdirektivet och biociddirektivet. Sålunda är det svårt att i dag utläsa om tillväxtreglerande växtskyddsmedel (som omfattas av EU-rättsliga definitionen) kräver godkännande enligt svensk rätt. Vidare förs det i förarbetena till miljöbalken ett resonemang om att kemiska ämnen måste antas vara farliga för att omfattas av bestämmelsen, något som lett till oklarheter i tillämpningen. Ett annat exempel är medel mot flugor i djurstallar som ska förebygga olägenhet för egendom (hästar etc). Det står klart att sådana medel är biocidprodukter enligt biociddirektivet, men miljöbalkens regler har endast ett skaderekvisit för egendom. Dessa exempel motiverar ett förtydligande av balkens regler.

Utrymmet för ytterligare regelförenkling

I promemorian redovisas ett annat område där förenklingar för företagen vore möjliga, nämligen den nationella prövningen av makrobiologiska bekämpningsmedel (nematoder, insekter och spindeldjur). I promemorian läggs dock inte fram förslag beträffande dessa, utöver förslaget att förtydliga definitionen i miljöbalken av denna kategori.

Inom några år kommer det att finnas en EU-förordning även i fråga om biocidprodukter. De nuvarande svenska reglerna i förordningen (2000:338) om biocidprodukter måste då till stora delar upphävas. Åtminstone i samband med de nya biocidreglerna bör det övervägas om de svenska förordningsbestämmelserna för olika bekämpningsmedel kan samlas i en förordning, som kan omfatta både användning och produktregler med koppling till EU-rättsakterna. Att samla bestämmelser som är gemensamma för alla bekämpningsmedel, såsom vem som prövar ansökningar om godkännande och vilken myndighet som representerar Sverige i dessa frågor, kan då samlas i en rättsakt, vilket ökar förståelsen för regelverket och vad som krävs.