



SWEDISH ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY

SKRIVELSE

2013-09-05

Ärendenr:

NV-00333-13

Förslag till ny nationell reglering av nematoder, insekter och spindeldjur (NIS)

Redovisning av ett regeringsuppdrag

Innehåll

1.	SAMMANFATTNING	3
2.	INLEDNING	5
3.	BAKGRUND	6
4.	ÖVERSYN AV NUVARANDE BESTÄMMELSER	13
5.	ANALYS OCH FÖRSLAG	25
6.	KONSEKVENSANALYS	32
7.	KÄLLFÖRTECKNING	37

BILAGA 1. Författningsförslag

BILAGA 2. Beskrivning av förslaget till nytt regelverk för nematoder, insekter och spindeldjur

1. Sammanfattning

Regeringen har gett Naturvårdsverket i uppdrag att genomföra en översyn av nuvarande bestämmelser om import, införsel, utsläppande och användning av nematoder, insekter och spindeldjur (NIS) som används i bekämpningssyfte eller något annat tekniskt syfte. I uppdraget ingår att föreslå en ny nationell reglering av dessa organismgrupper med hänsyn taget till EU-gemensamma införselregler. Uppdraget har skett i samråd med Kemikalieinspektionen och Jordbruksverket.

Avsikten är att åstadkomma en samlad reglering för dessa organismgrupper som syftar till att stärka skyddet för den biologiska mångfalden i landet och samtidigt, genom regelförenkling, även underlätta marknadsintroduktion och användning av dessa organismer som alternativ till kemiska växtskyddsmedel.

Naturvårdsverket föreslår att biotekniska organismer som framställts i bekämpningssyfte och biotekniska organismer som framställts för annat tekniskt syfte, och som består helt eller delvis av nematoder, insekter eller spindeldjur, ska omfattas av samma prövningssystem. Naturvårdsverket föreslår att nuvarande bestämmelser om godkännande av bekämpningsmedel innehållande NIS upphävs och att en ny förordning om nematoder, insekter och spindeldjur införs. Vidare föreslås ändringar i 14 kap. miljöbalken, miljötillsynsförordningen (2011:13), förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter och i Kemikalieinspektionens föreskrifter (2008:3) om bekämpningsmedel. Vi föreslår också att föreskrifter och vägledning tas fram.

Naturvårdsverket föreslår att NIS ska kunna godkännas antingen genom ett förenklat prövningsförfarande, där en myndighet initierar prövningen, eller att prövningen initieras efter ansökan. Naturvårdsverket föreslår att endast arterna behöver prövas och inte själva produkterna. En förteckning över godkända arter upprättas. Naturvårdsverket föreslår att Naturvårdsverket ska riskbedöma de organismer som finns på EPPO-listan utifrån svenska förhållanden, i ett första skede för den nuvarande listan och sedan vartefter den uppdateras.

Naturvårdsverket har valt att inte föreslå en specifik myndighet som ska ta ansvar för prövningen och tillsynen, utan redovisar istället Naturvårdsverkets och Kemikalieinspektionens ståndpunkter i frågan. Innan den myndighet som har huvudansvaret för prövningen avgör en fråga om godkännande bör myndigheten höra med de andra två myndigheterna. Om ansvaret för prövningen och tillsynen flyttas från Kemikalieinspektionen till en annan myndighet bör förvaltningsanslaget för detta arbete också flyttas. Naturvårdsverket anser inte att den operativa tillsynen behöver utövas av samma myndighet som får ansvaret för prövningen av NIS.

Naturvårdsverket föreslår att avgiften för prövningen av en ny organism fortsätter att subventioneras men att den höjs. Det bedöms bli en vinst för verksamhetsutö-

vare eftersom de inte behöver betala avgifter för varje produkt och heller inte den årsavgift som grundas på försäljningsvärdet.

I bilaga 1 redovisas författningsförslagen och i bilaga 2 redovisas en beskrivning av författningsförslagen.

2. Inledning

2.1 Uppdraget

Regeringen gav i 2013 års regleringsbrev Naturvårdsverket följande uppdrag:

”Naturvårdsverket ska genomföra en översyn av nuvarande bestämmelser om import, införsel, utsläppande och användning av insekter, nematoder och spindeldjur som används i bekämpningssyfte eller något annat tekniskt syfte. I uppdraget ingår att föreslå en ny nationell reglering av dessa organismgrupper med hänsyn till av EU-gemensamma införselregler. Avsikten är att åstadkomma en samlad reglering för dessa organismgrupper som syftar till att stärka skyddet för den biologiska mångfalden i landet och samtidigt, genom regelförenkling, även underlätta marknadsintroduktion och användning av dessa organismer som alternativ till kemiska växtskyddsmedel. Naturvårdsverket ska även vid behov mot bakgrund av vad som framkommer om regleringen, analysera frågan om full kostnadstäckning och föreslå ett kostnadstäckningsmål, samt motiv till detta. Arbetet ska ske i samråd med Kemikalieinspektionen samt Statens jordbruksverk. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Miljödepartementet) senast den 9 september 2013.”

2.1 Genomförande av uppdraget

Naturvårdsverket har genomfört regeringsuppdraget i projektform. För att underlätta samråd med Kemikalieinspektionen och Jordbruksverket har medarbetare från dessa myndigheter ingått i projektets styr- och arbetsgrupper.

Kemikalieinspektionen har bidragit med en tidigare översyn av bestämmelser med förslag till ny reglering, principer och kriterier för nuvarande prövning samt lämnat förslag till ny nationell reglering tillsammans med regelkommentarer. Jordbruksverket har bistått med underlag gällande biologisk bekämpning och Naturvårdsverket har bistått med underlag gällande främmande arter och biologisk mångfald.

Det har varit svårt att identifiera vad som omfattas av användning i annat tekniskt syfte och var detta i så fall regleras utöver i de begränsade regler om bemyndigande m.m. som finns i 14 kap. miljöbalken. Någon närmare analys har därför inte utförts inom uppdraget.

Naturvårdsverket har arrangerat en hearing för berörda myndigheter, verksamhetsutövare och organisationer. Hearingen ägde rum i Stockholm den 29 maj och samlade 17 deltagare. De synpunkter som då framkom har beaktats.

3. Bakgrund

År 2008 lämnade Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen och Jordbruksverket en gemensam rapport till regeringen där man konstaterade att det behövdes en översyn av regelverket gällande nematoder, insekter och spindeldjur (NIS) (SJV, 2008). Jordbruksverket hanterar införsel av NIS för vissa användningsområden och den prövning som sker idag görs av Kemikalieinspektionen och är ett godkännandeförfarande för användning som bekämpningsmedel.

Kemikalieinspektionen har tidigare lämnat en rapport med förslag om avgifter för godkännande av bekämpningsmedel (Kemikalieinspektionen, 2012). Av rapporten framgår att full kostnadstäckning inte uppnås varför avgifterna behöver höjas. NIS ingår inte i rapporten och här är avgifterna redan idag väsentligt lägre än för kemiska bekämpningsmedel.

3.1 Användningen av nematoder, insekter och spindeldjur

De svenska reglerna om införsel, utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel och biocidprodukter omfattar i dag även sådana biologiska bekämpningsmedel vars verksamma ämne utgörs av nematoder, insekter och spindeldjur. Krav på godkännande av bekämpningsmedel vars verksamma ämnen utgörs av sådana organismer har gällt i Sverige sedan 1991 genom lag (1991:639) om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel. Denna lag upphävdes i samband med att miljöbalken trädde i kraft 1 januari 1999. Motsvarande bestämmelser togs då in i 14 kap. miljöbalken. Ansvaret för att godkänna sådana bekämpningsmedel ligger i dag på Kemikalieinspektionen.

De biologiska bekämpningsmedlen bedöms allmänt innebära betydligt mindre risker för hälsa och miljö än de kemiska medlen och användning av dessa ligger i linje med miljö kvalitetsmålet Giftfri Miljö. De utgör även ett viktigt inslag i integrerad bekämpning för att åstadkomma begränsade risker inom främst växthuskulturer.

3.1.1 Ökat behov av biologisk bekämpning

Inom EU pågår ett arbete med att pröva egenskaperna hos de verksamma ämnena i växtskyddsmedel för att fasa ut och förbjuda sådana som innebär oacceptabla risker för hälsa och miljö. Det har, tillsammans med det svenska miljömålet Giftfri Miljö, fått till följd att utbudet av kemiska bekämpningsmedel har minskat under en följd av år och gör i sin tur att intresset för biologisk bekämpning ökar. Det minskade utbudet av kemiska bekämpningsmedel har inneburit att det kan vara svårt att forma bekämpningsstrategier som motverkar att resistens uppkommer. Det gäller också när resistens hos skadedjur har uppkommit. Integrerat växtskydd, där nematoder, insekter och spindeldjur har en viktig roll, kan förbättra denna situation.

Direktiv 2009/128/EG, som gäller upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel, innehåller också krav på att tillämpa integrerat växtskydd (IPM) från och med januari 2014. Ett antal krav och allmänna principer har satts upp vilket knyter an till biologisk bekämpning. De allmänna principerna för IPM beskrivs i bilaga III till direktivet och innebär att förebyggande åtgärder ska användas eller stödjas samt att användningen av växtskyddsåtgärder ska behövsanpassas. I första hand bör andra metoder än kemiska väljas. Biologisk bekämpning är således en av de bärande delarna inom integrerat växtskydd. Den kan användas som enda växtskyddsåtgärd mot en skadegörare samt i kombination med kemiska bekämpningsmedel och växtskyddsmedel med låg risk.

3.1.2 Bekämpning i olika odlingar

Biologisk bekämpning innebär användning av levande organismer för att förhindra eller reducera skador och förluster orsakade av skadegörare. Den dominerande användningen finns inom växtodling och trädgårdsodling, men andra användningsområden finns, exempelvis mot flugor i djurstallar med parasitsteklar och bekämpning av myggor med bakterier.

Det finns en mängd organismer som används i bekämpningssyfte, både mikroorganismer, som bakterier och svampar, och makroorganismer som nematoder, insekter och spindeldjur.

Biologiska produkter är sällan bredverkande, vilket gör att odlaren behöver ha tillgång till ett stort antal arter för att bemästra samtliga växtskyddsproblem i sin kultur. Samtidigt som inköp av många olika nyttoorganismer är kostsamt krävs omfattande biologiska kunskaper för att de ska kunna utnyttjas på bästa sätt. De företag som säljer NIS tillhandahåller ofta specialrådgivning.

Biologisk bekämpning började användas i svenska växthusgrönsaker för ca 40 år sedan. Numera finns nyttoorganismer tillgängliga mot merparten av de viktigare skadedjuren i växthus, dock inte mot alla. I praktiken tillämpas ofta ett integrerat växtskydd där vissa insatser med selektiva kemiska medel som är skonsamma mot nyttodjur görs. Många tomatodlingar och odlingar av kryddor och sallat i kruka sköts emellertid helt utan insekticider och akaricider.

Ett genombrott i prydnadsväxtodlingen kom under 1980-talet. Biologisk bekämpning för krukväxter, snittblommor m.m. har dock inte fått någon större omfattning eftersom skadedjurssituationen är mer komplex än för växthusgrönsaker och kraven på "rena" plantor utan vare sig skade- eller nyttodjur är höga i handeln. Att användningen av NIS hittills har koncentrerats till växthusmiljöer är till stor del en kostnadsfråga. Vid intensiv odling av produkter som tomat, julstjärna eller kruksallat kan det finnas ekonomiskt utrymme att köpa in ett flertal biologiska växtskyddsprodukter.

I ekologisk växthusodling är biologisk bekämpning den dominerande bekämpningsmetoden och används av så gott som alla odlare. Utsättning av nyttoorganismer kombineras ofta med besprutningar med de växtskyddsmedel som är tillåtna i ekologisk produktion, till exempel såpa och olja. I brist på lämpade nyttoorganismer tvingas odlarna ibland ta till mycket resurskrävande tekniker som att handplocka skadedjur.

Vid frilandsodling av trädgårdsväxter är användningen av NIS ännu relativt liten. I bärodlingar används rovkvalster i viss utsträckning, särskilt i ekologisk odling och i tunnelodling. Plantskolor använder också rovkvalster samt nematoder. Ekologiska odlare och fritidsodlare använder en del nematoder mot sniglar och diverse larvgrepp i gräsmattor. Inom jordbruket är det enda nuvarande exemplet på registrerade nyttodjur en parasitstekel motflugor i stallarna.

I frilandsodlingen ställer sig användningen av NIS generellt ännu för kostsam men den ökade användningen av tunnlar, framför allt för jordgubbar och hallon, har redan medfört ett ökat intresse för att använda nyttodjur. Ett exempel på användning av NIS är att rovkvalster används i både ekologiska och konventionella tunnelodlingar.

3.1.3 Bekämpning av invasiva främmande arter

En invasiv främmande art är en art som hotar den biologiska mångfalden eller orsakar skador om den förs in och sprids. Biologiska bekämpningsmetoder har använts för bekämpning av invasiva främmande arter i mer än 100 år. Fler än 1000 projekt med utsläpp av biokontrollorganismer har skett med fler än 350 organismer mot 133 målväxter. Av dessa har 8 haft negativa effekter på icke-målorganismer. Nematoden *Phasmarhabditis hermaphrodita* används i Skandinavien för kontroll av den invasiva främmande "mördarsnigeln" *Arion vulgares*. Stora framgångar har nåtts i utrotning eller kontroll av t.ex. "spruce bark beetle" *Dendroctonus micra* i Storbritannien, Purple loosestrife *Lythrum salicaria* i Nordamerika och vattenväxten *Salvinia molesta* i Sri Lanka, Nya Guinea och mer än 10 andra tropiska länder med hjälp av insekten *Cyrtobagous salviniae* 1986 – nu.

Biokontroll av invasiva främmande arter innebär oftast att främmande arter av insekter eller svampar släpps ut i naturen för att bekämpa invasiva främmande växter. Målsättningen med utsläpp av organismer för bekämpning av invasiva främmande arter är att organismerna ska etablera sig i naturen och fortsätter att bekämpa målorganismen under lång tid utan att man behöver göra nya utsläpp eller förstärka dessa (s.k. klassisk biokontroll). Syftet med biokontroll av invasiva främmande växter är kontroll av växtens utbredning. Utrotning är sällan möjlig.

Riskerna för biologisk mångfald och socioekonomiska värden blir större när man släpper ut invasiva främmande arter i naturen som dessutom kommer att kunna etablera reproducerande bestånd.

Framtida användning av nematoder, spindlar och insekter för kontroll av IAS i vårt närområde kommer att öka. Inga NIS för användning i biologisk bekämpning av invasiva främmande arter har hittills godkänts i Europa. Fältförsök pågår med utsläpp av psylliden *Aphalara itadori* (japanskt ursprung) i Storbritannien 2011 – nu för bekämpning av parkslide *Fallopia ssp.*, *F. japonica*, *F. bohemica*. Projektet syftar till kontroll av arten, inte utrotning. *Fallopia japonica* är också ett problem i Sverige och bekämpning med psylliden kan bli aktuell också i Sverige om arten klarar säkerhetstesterna, visar bra resultat i bekämpningen och klarar klimatet.

3.1.4 Produktion och försäljning

Jämfört med kemiska bekämpningsmedel är företagen med verksamhet kring införsel, försäljning och användning av NIS som biologiskt bekämpningsmedel småskaliga och resurssvaga. Marknadsmässigt drivs handeln med makroorganismer av små företag i Sverige. De producerande företagen i Danmark, Belgien, Nederländerna och Storbritannien är också små eller medelstora. Det finns dock större företag på marknaden, som Syngenta och BASF. Det finns i dag ingen svensk produktion men en produktion av nematoder i liten skala kan möjligen komma att återupptas. De företag som säljer NIS tillhandahåller ofta specialrådgivning.

Kostnaderna för ett svenskt företag att registrera varje enskild produkt varierar mycket i dag. Det avgörande är om arten i fråga redan finns registrerad eller inte, dvs. hur mycket tid som måste läggas på att ta fram relevant dokumentation. Ansökningsavgiften skiljer sig också åt om det är en ny organism som ska registreras eller om den redan finns registrerad i Sverige.

3.2 Annat tekniskt syfte

Framställningen ovan är inriktad på användningen av NIS i bekämpningssyfte. De regler som finns är i själva verket inriktade på just bekämpningsmedel. Det har varit svårt att identifiera vad som omfattas av användning i annat tekniskt syfte, exempelvis pollinering och försöksverksamhet, och var detta i så fall regleras utöver i de begränsade regler om bemyndigande m.m. som finns i 14 kap. miljöbalken. Maggot som agn är ett exempel, som tycks vara oreglerat och som bör kunna anses utgöra användning av NIS i annat tekniskt syfte (än bekämpning). Havs- och vattenmyndigheten hänvisar på sin hemsida till vägledning från det tidigare Fiskeriverket. Där står det att levande agn såsom betesfisk, insektslarver och mask kan komma loss, överleva och sprida sig. De kan också bära med sig fripassagerare som larver, ägg, frön och sporer som kan få förödande konsekvenser för ett ekosystem. Fiskeriverket rekommenderar därför alla att undvika fiske med levande agn om man inte är säker på dess ursprung. Vissa fiskevårdsområden tycks också ha förbud mot användning av levande agn i vissa vatten. NIS tycks ha ett användningsområde vid behandling av förorenad mark. Uppräkningen är inte uttömmande utan även andra användningsområden finns.

3.3 EU och internationellt

Inom Europeiska unionen saknas en harmoniserad lagstiftning om säker användning av NIS för biologisk bekämpning och pollinering. Många länder med Sverige har nationella bestämmelser för deras användning. De olika länderna har dock närmast sig ämnet ur olika synvinklar - i vissa länder regleras NIS för biologisk bekämpning i lagar som gäller växtskyddsmedel och i andra länder i lagar som gäller växtskydd eller naturvård. Inget land har någon särskild lag som endast gäller NIS för biologisk bekämpning, utan vanligen har man löst frågan genom att kombinera två lagar.

Internationella växtskyddskonventionen (IPPC) och konventionen om biologisk mångfald (CBD) innehåller bestämmelser om organismer för biologisk bekämpning. EPPO (European and Mediterranean Plant Protection Organization) har upprättat tre standarder för organismer för biologisk bekämpning (se avsnitt XX nedan).

3.3.1 Finland, Norge, Danmark och Nederländerna

I Finland har krav avseende NIS för biologisk bekämpning och pollinering just införts efter en incident där skinnbagge orsakat skador i växthusen i Österbotten hösten 2008.¹ De nya reglerna innebär att inhemska arter får saluföras efter att anmälan har gjorts och arten samt användningsområdet blivit listade. Främmande (icke inhemska) arter på EPPO-listan ska anmälas och listas på samma sätt. För övriga främmande arter görs en ansökan om tillstånd. Livsmedelssäkerhetsverket godkänner eller avslår dessa ansökningar och kan ställa villkor för användningen. En ny förordning rörande lagändringen har ännu inte trätt i kraft. Regler kring riskanalyser för främmande arter som inte är EPPO-listade kan förväntas. En anmälan av inhemska art eller art från EPPO-listan ska lämnas senast två veckor innan arten marknadsförs. För tillståndsansökan rörande övriga främmande arter anges ”tre månader innan de marknadsförs, används eller importeras första gången”. (SJV, 2013).

I Norge godkänns NIS för biologisk bekämpning på samma sätt som växtskyddsmedel och mikrober. Ett villkor för godkännandet är att de inte orsakar skada för hälsan eller miljön samt att de är effektiva, vilket bedöms och testas. Godkännandet är i kraft fem år.

I Danmark finns ingen officiell lista med organismer som får säljas. Där används i dagsläget ett par NIS som skulle vara intressanta att använda även i Sverige - t.ex. finns bl.a. predatorer mot päronbladloppor. Enligt Naturbeskyttelsesloven §31 får man använda inhemska nematoder, insekter och spindeldjur för biologisk bekämpning utan tillstånd. För användning av icke-inhemska nematoder, spindeldjur och

¹ Lag (1948/2012) om ändring av lagen om skydd för växters sundhet

insekter krävs tillstånd för utsättning om de används i system inklusive växthus som inte är helt inneslutna (där det finns risk att de sprids utanför anläggningen) (Skovs- och naturstyrelsen 1993, Hans Erik Svart, personlig kommunikation).

I Nederländerna regleras biologisk bekämpning med makroorganismer i den nationella lagstiftningen, där 134 arter listas. Dessa arter är undantagna från förbudet mot utsättande. Efter 2005 har dispenser dessutom utfärdats för närmare 20 främmande arter. Av dessa totalt ca 150 godkända arter är det mindre än hälften som används i praktiken (SJV, 2013).

3.4 Skäl för en ändring av regleringen

En uppfattning som har framförts är att de svenska bestämmelserna om godkännandekrav har varit hämmande för introduktion av NIS som bekämpningsmedel på den svenska marknaden. I exempelvis Danmark saknas motsvarande krav. Där, liksom i Storbritannien och Frankrike, finns i dag ca 40 godkända organismer, mot ca 27 i Sverige². I Nederländerna finns cirka 60 och i Tyskland cirka 80 arter för kommersiell användning. Inom Europa saluförs mer än 150 olika arter av NIS.

Den svenska prövningen av en ansökan om godkännande av ett makrobiologiskt bekämpningsmedel har främst handlat om att utreda om organismerna antingen förekommer naturligt i Sverige eller inte och om de kan etablera sig permanent i landet. Skyddet för att bevara den biologiska mångfalden har därför varit centralt vid prövningen. Enlig Kemikalieinspektion har de svenska bestämmelser för bekämpningsmedel innehållande NIS visat sig passa dåligt i det system för prövning som utvecklats för de bekämpningsmedel som idag omfattas av EU-rättsliga bestämmelser (kemiska och mikrobiologiska). Kemikalieinspektionen har lyft frågan om det kan finnas skäl för att överväga om reglerna i stället för nuvarande ordning bör rikta in sig på kontroll av införsel av organismerna i landet (Kemikalieinspektionen, 2010) eller genom kontroll av saluhållande och användning, men att reglering då ska ske av organismerna, inte av produkten. Andra skäl som Kemikalieinspektionen har angett som skäl för en översyn är nya gemenskapsregler om utsläppande/godkännande av växtskyddsmedel (växtskyddsmedelsförordningen (EG) nr 1107/2009), att nuvarande regler innebär att konkurrensen snedvrids till nackdel för svensk odling samt att det kan vara ett lämpligt område för regelförenkling.

Vid en översyn måste man även beakta risken för att invasiva främmande arter som kan hota människors hälsa och utarma den biologiska mångfalden förs in i Sverige och sprids vidare. Här pågår just nu ett arbete på EU-nivå med att ta fram en förordning för att förhindra introduktion och spridning av invasiva främmande arter samt att minimera deras skador på biologisk mångfald, hälsan och socioekonomiska värden.

² Enligt uppgift från Jordbruksverket gällde detta den 6 maj 2013.

Ett större sortiment av NIS skulle kunna ge ökade möjligheter till breddade användningsområden som fruktodlingar, skogsplantsskolor, parkområden och bikipor. Även inom skogsbruket skulle det kunna vara möjligt att bekämpa vissa skadedjur biologiskt, som exempelvis snytbagge. Ett annat potentiellt användningsområde är mot förrådsskadegörare i lager. Nya skadegörare inom jord- och skogsbruket och trädgårdsodlingar kan också komma fram och etablera sig. Som exempel kan nämnas den ökade majsodlingen, där problem med bland annat majsrott kan förväntas, samt en ökad vinodling med efterfrågan av nyttodjur som följd. Potentiella möjligheter att bekämpa invasiva främmande arter med nematoder, insekter och spindeldjur bör också beaktas.

I tunnlar odlas andra kulturer än de som odlas i växthus, till exempel jordgubbar och hallon. Dessa kulturer angrips av andra skadegörare och behovet ökar av nyttodjur som är specifika mot just dessa skadegörare. Tunnelodlingen har potential att bli nästa stora användningsområde för biologisk bekämpning eftersom odlingsformen kan bära högre kostnader och det är möjligt att styra klimatet till viss del. Även i frilandsodlingen finns behov av att sätta ut nyttodjur, kanske främst i bärodlingen. Utsättning i frilandsodlingar och i tunnlar begränsas av att flera makroorganismer i dag bara är registrerade för utsättning i växthus.

4. Översyn av nuvarande bestämmelser

4.1 Tidigare lagstiftning

4.1.1 Lagen (1991:639) om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel

Lagen om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel upphävdes den 1 januari 1999 i samband med att miljöbalken trädde i kraft. Lagen omfattade mikroorganismer, virus, nematoder, insekter och spindeldjur, som framställts särskilt för att förebygga eller motverka att sanitär olägenhet eller skada på egendom förorsakas av djur, växter, mikroorganismer eller virus.

I förarbetena till lagen (Prop. 1990/91:90 s. 237 ff) angavs att biologisk bekämpning av växtskadegörare endast skedde i liten omfattning vid den tidpunkten men att utvecklingen av gentekniken höll på att snabbt förändra bilden. Introduktion av biologiska bekämpningsmedel uppgavs medföra potentiella risker i form av ekologisk obalans och andra oönskade effekter. *”Ekologiska negativa sidoeffekter av biologiska bekämpningsmedel är kända främst efter introduktion av exotiska arter. En avsaknad av naturliga fiender kan t.ex. leda till en överetablering... Från risk-synpunkt är det därför viktigt att känna till överlevnaden av de biologiska bekämpningsmedlens aktiva organismer i miljön och deras inverkan på den ekologiska balansen.”* Vidare sägs att *”[d]e olika typer av risker som är förenade med användningen av biologiska bekämpningsmedel gör det nödvändigt att omgärda spridningen med krav på försiktighetsmått”*.

Propositionen uppgavs överensstämma med Kemikalieinspektionens förslag att ett biologiskt bekämpningsmedel innan det fick saluhållas eller användas skulle granskas och godkännas. Argument som fördes fram för tillstånd och kontroll var att *”[ä]ven om biologiska bekämpningsmetoder erbjuder intressanta alternativ till andra bekämpningsmetoder har de alltså egenskaper som kräver särskilda åtgärder och försiktighetsmått. Det finns mot den nu beskrivna bakgrunden och med beaktande av de nya tekniker som håller på att utvecklas ett starkt behov av att de biologiska bekämpningsmedlen före användningen underkastas en noggrann granskning.”*

När det gällde val av behörig myndighet motiverade regeringen placeringen av frågan hos Kemikalieinspektionen på följande sätt. *”Kemikalieinspektionen har en central roll i frågor om utnyttjande av kemiska medel för bekämpning. Genom att det administrativa arbetet, de grundläggande dokumentationskraven och de bedömningar som behöver göras till största delen blir likartade när det gäller biologiska bekämpningsmedel framstår kemikalieinspektionen som den lämpligaste prövningsmyndigheten.”*

Kemikalieinspektionen hade föreslagit att lagen (1985:426) om kemiska produkter (LKP) skulle utvidgas till att omfatta biologiska bekämpningsmedel. Regeringen menade dock att LKPs syfte var att förebygga att skador på människors hälsa eller miljön förorsakades av kemiska ämnens inneboende egenskaper. Regeringen tyckte att det var olämpligt att utvidga lagen till att omfatta annat än kemikalier utan ville att biologiska bekämpningsmedel skulle regleras i en ny lag.

4.2 Gällande nationell rätt

4.2.1 14 kap. miljöbalken (1998:808) efter ändring

Reglerna om biologiska bekämpningsmedel flyttades till miljöbalken när denna trädde i kraft 1 januari 1999. Kapitlet, som reglerar kemiska produkter och biotekniska organismer, ändrades genom lag 2008:240.

"[B]ioteknisk organism" definieras som "en produkt som framställts i bekämpningssyfte eller något annat tekniskt syfte och som helt eller delvis består av eller innehåller levande mikroorganismer, däribland virus, nematoder, insekter eller spindeldjur" (2 § punkt 4).

"[B]iologiskt bekämpningsmedel" definieras som "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" (2 § punkt 6).

Ett biologiskt bekämpningsmedel får inte föras in till Sverige från ett land utanför EU eller EES-området, släppas ut på marknaden eller användas utan att medlet är godkänt enligt 10 § av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer (4 §). En 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 (5 §).

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter bland annat

- om hantering och införsel av biotekniska organismer i frågor som avses i 2 kap. 2-4 §§ miljöbalken,
- som behövs ur hälso- eller miljöskyddssynpunkt om krav på tillstånd eller godkännande för hantering och införsel av en bioteknisk organism,
- om särskilda villkor som behövs från hälso- eller miljöskyddssynpunkt för hantering och införsel av en bioteknisk organism,
- om förbud som är av särskild betydelse från hälso- eller miljöskyddssynpunkt mot hantering och införsel av en bioteknisk organism,
- om undantag från kravet på godkännande om det finns särskilda skäl,
- om krav på anmälan innan ett bekämpningsmedel saluhålls eller används,

- som behövs till följd av Sveriges medlemskap i EU om hantering och införsel av biotekniska organismer och varor (8 § punkterna 1-6 och 8).

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får i det enskilda fallet ge dispens från kravet på godkännande i 4 § om det finns särskilda skäl (9 §).

Ett bekämpningsmedel får godkännas endast om medlet är godtagbart från hälso- och miljöskyddssynpunkt och behövs för de bekämpningsändamål som anges i 2 § 5 eller 6 eller uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt växtskyddsmedelsdirektivet eller biociddirektivet. Ett godkännande får gälla i högst fem år eller, om det finns särskilda skäl, tio år (10 §).

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om förutsättningar för att ett medel ska kunna godkännas enligt 10 § (11 §).

Regeringen får meddela föreskrifter om att biotekniska organismer och varor ska registreras i produktregistret eller i ett annat motsvarande register (13 §).

4.2.2 Förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer

Förordningen innehåller bland annat krav på anmälan till Kemikalieinspektionen för registrering i produktregistret, pekar ut Kemikalieinspektionen som den myndighet till vilken underrättelse enligt 14 kap. 18 § miljöbalken ska göras, föreskriver rätt för Kemikalieinspektionen att i det enskilda fallet ge dispens från bland annat kravet på anmälan för registrering i produktregistret. Kemikalieinspektionen ges också föreskriftsrätt i en rad frågor, men även exempelvis Naturvårdsverket äger rätt att meddela föreskrifter i vissa av frågorna.

4.2.3 Miljötillsynsförordningen (2011:13)

Enligt 21 § förordningen har Kemikalieinspektionen tillsynsansvar för primärleverantörers utsläppande på marknaden av kemiska produkter och biotekniska organismer och primärleverantörers skyldigheter att anmäla kemiska produkter, biotekniska organismer och varor till produktregistret samt utsläppande av varor på marknaden. För övriga frågor om 14 kap. miljöbalken har den kommunala nämnden tillsynsansvar (31 § punkt 5).

4.2.4 Förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel

Förordningen innehåller bestämmelser om krav på godkännande av växtskyddsmedel, krav på dokumentation, rätt för Kemikalieinspektionen att ställa villkor, godkännandets giltighetstid, skyldighet att underrätta om nya uppgifter, omprövning, ändring och upphävande av ett godkännande m.m.

4.2.5 Förordning (2000:338) om biocidprodukter

Förordningen omfattar bekämpningsmedel för annat än växtskydd, exempelvis makroorganismer för bekämpning avflugor i djurstallar.

4.2.6 Växtskyddslagen (1972:318) och förordningen (2006:817) om växtskydd m.m.

Syftet med bestämmelserna är att bekämpa och hindra spridning av växtskadegörare som allvarligt kan skada sådana växter som omfattas av lagen.

I en lagrådsremiss från 8 maj 2013 föreslås att det i växtskyddslagen (1972:318) ska införas nya bemyndiganden. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om åtgärder för att bland annat kontrollera spridning av nya och sedan tidigare inte reglerade växtskadegörare. Bemyndigandet möjliggör ett förbättrat genomförande av rådets direktiv om skyddsåtgärder mot att växtskadegörare på växter eller växtprodukter förs in till gemenskapen och mot att de sprids inom gemenskapen (Rådets direktiv 2000/29/EG). Nematoder, insekter och spindeldjur kan vara växtskadegörare och i sådana fall omfattas av reglerna.

4.2.7 Förordning (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter

Den som ansöker om ett godkännande av en bioteknisk organism i form av nematoder, insekter eller spindeldjur ska betala en (slutlig) avgift till Kemikalieinspektionen med 3 000 kronor för produkten och 8 000 kronor för varje verksam organism som inte ingår i ett annat godkänt bekämpningsmedel. Om ansökan avser genetiskt modifierade organismer, ska sökanden i stället betala en avgift med 60 000 kronor.

4.2.8 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel

Kemikalieinspektionen har med stöd av bemyndiganden i biocidproduktförordningen och växtskyddsmedelsförordningen föreskrivit bland annat om krav på förpackning och märkning, lämnande av mängduppgifter m.m. till Kemikalieinspektionen.

Enligt föreskrifterna ska Kemikalieinspektionen på begäran tillhandahålla vägledning och formulär för ansökan om godkännande som biologiska bekämpningsmedel av nematoder, insekter eller spindeldjur.

4.2.9 Annat tekniskt syfte

Det finns inte någon enhetlig reglering av NIS för annat tekniskt syfte. De bestämmelser i 14 kap. miljöbalken som gäller biotekniska organismer omfattar användning av NIS i annat tekniskt syfte men bestämmelserna om förbud mot saluhållande och användning utan godkännande m.m. gäller biologiska bekämpningsmedel, dvs. i bekämpningssyfte.

4.3 Kemikalieinspektionens prövning av nematoder, insekter och spindeldjur

Kemikalieinspektionen prövar godkännande av bekämpningsmedel innehållande nematoder, insekter och spindeldjur för utsläppande på marknaden och användning. Kemikalieinspektionen har utfärdat intern rutin för prövning om godkännande av NIS (Kemikalieinspektionen, 1998). Det finns också ett underlag från Jordbruksverket om datakrav för biologiska växtskyddsmedel som Kemikalieinspektionen har haft tillgång till och som har fungerat som hjälp vid bedömningarna. (Kemikalieinspektionen, 2013).

Kemikalieinspektionen bedömer att det ur miljöperspektiv inte föreligger något hinder mot att använda makroorganismerna nematoder, insekter och spindeldjur för biologisk bekämpning om det är klart belagt i litteratur att arten i fråga förekommer i den svenska faunan. En art som endast påträffats i fall som kan sättas i samband med utförd biologisk bekämpning eller annan liknande verksamhet anses inte vara naturligt förekommande. Vid riskbedömningen utgår Kemikalieinspektionen från att alla organismer kan sprida sig och att en etablering i svensk miljö inte kan antas vara osannolik på grund av dålig spridningsförmåga. Även om bekämpningen sker i växthus är det troligt att organismer avsedda för biologisk kontroll kommer ut i miljön utanför växthuset. Tropiska/subtropiska organismer anses sakna anpassningsförmåga till att överleva i tempererat klimat och anses inte kunna överleva en vinter i Sverige. De betraktas därför av Kemikalieinspektionen som acceptabla ur risksynpunkt. Vid användning i fält blir antalet individer som sätts ut avsevärt fler än i växthus. Detta ökar risken för etablering av arten.

Vid förhandsgranskning av NIS som bekämpningsmedel läggs stor vikt vid naturlig förekomst eller inte samt om organismerna kan etablera sig i Sverige och därmed massföröka sig och påverka ekologiska system negativt i miljön. Detta medför att Kemikalieinspektionen vid riskidentifieringen avseende introducerade arter särskilt beaktar avsaknad av naturliga fiender, begränsat värdspektrum, ökad konkurrens med närbesläktade arter, reproduktionsförmåga, kort generationstid, stor genetisk variation samt om de är polyfaga, d.v.s. äter olika organismer. Kemikalieinspektionen granskar också ekosystemets tillstånd där arten ska introduceras, d.v.s. om det är stabilt eller inte. Vid instabila ekosystem kan en massinvasion förekomma om nya arter av makroorganismer introduceras. För bedömning av främmande arters förmåga till etablering i svensk miljö tas främst hänsyn till dess klimatkrav d.v.s. om de överlever en vinter, men även spridningsförmåga och mängden individer är av betydelse.

Den hittillsvarande riskbedömningen har inte identifierat några hälsoproblem som kan uppstå vid användning av NIS. Det finns inga fall rapporterade om allergier orsakade av insekter eller spindeldjur hos arbetare i växthus. Däremot finns fall där odling av insekter och kvalster för biologisk bekämpning eller för vetenskapligt

ändamål har utvecklat en överkänslighet mot flyktiga ämnen eller partiklar från insekter eller kvalster. (Kemikalieinspektionen, 2010).

När en ansökan inkommer till Kemikalieinspektionen bekräftas det med ett brev eller med ett beslut om avgift och en faktura. Av utskicket framgår vilken avgift den sökande ska betala och hur den betalas in till Kemikalieinspektionen. När ett bekämpningsmedel godkänns av Kemikalieinspektionen placeras det i behörighetsklass 1, 2 eller 3. Det visar vem som får använda medlet. Medel i klass 1 och 2 får endast användas yrkesmässigt. För att använda medel i klass 1 krävs dessutom särskilt tillstånd och utbildning. Utbildning krävs även för vissa medel i klass 2. Medel i klass 3 får användas av alla. Biologiska bekämpningsmedel är placerade i behörighetsklass 3.

Bekämpningsmedelsregistret, som hålls av Kemikalieinspektionen, startade 1972 och innehåller nu 3119 preparat, varav 694 är godkända i dag. Uppgifterna i registret berör framför allt de villkor som är förenade med respektive godkännande. Som exempel kan nämnas preparatnamn, verksamt ämne, användningsområde, risk- och skyddsfraser med mera. Till registret är kopplat uppgifter om användnings- och saluförbud för de preparat vars godkännande har upphört. Uppgifterna hämtas från Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel, bilaga 3 (uppdateras årligen). Kemikalieinspektionen har även bekämpningsmedelsregistret på internet på ett mycket användarvänligt sätt. Det går att särskilja de medel som innehåller kemikalier från de som innehåller biotekniska organismer.

4.4 Annan nationell reglering

Utöver de regler som finns i 14 kap miljöbalken med följdförfattningar finns det ytterligare bestämmelser om bland annat handel och transport av NIS som kan medföra krav på tillstånd eller andra åtgärder.

4.4.1 Förordningen (1994:1830) om införsel av levande djur m.m.

Förordningen har till syfte att förebygga att smittsamma eller ärftliga djursjukdomar får fäste i Sverige, att förhindra inplantering av utländska djurarter som är skadliga för landets fauna och att tillgodose djurskyddsintresset. Jordbruksverket har ett omfattande bemyndigande och får föreskriva om bland annat krav på särskilt tillstånd och om andra villkor för införsel av djur, införselförbud i vissa fall, registreringskyldighet för den som för in djur, hur kontrollen ska genomföras vid införsel, avgifter samt ytterligare föreskrifter om verkställighet av förordningen. Innan Jordbruksverket beslutar i ärende om tillstånd att föra in djur för utplantering ska verket höra med Naturvårdsverket om det gäller andra djur än fisk, fiskrom, blötdjur, kräftdjur m.fl., där i stället Havs- och vattenmyndigheten ska höras.

4.4.2 Jordbruksverkets föreskrifter (SJVFS 1996:24) om införsel av djur, sperma, ägg och embryon³

Med stöd av 3 § förordningen om införsel av levande djur m.m. har Jordbruksverket utfärdat föreskrifter som avser införsel från EU-länder och sådant tredje land eller del därav varifrån införsel får ske till EU. Förordningens syfte och bemyndigandets omfattning begränsar vad föreskriften reglerar.

Enligt föreskrifterna krävs införseltillstånd för djurslag som inte särskilt anges (3 §). Direktinförsel av djur från tredje land får bara ske vid vissa gränskontrollstationer (4 §) och djur som förs in ska uppfylla vissa djurhälsokrav och får inte vara smittade av sjukdom (6 §). Krav på registrering hos Jordbruksverket för införsel omfattar inte samtliga nematoder, insekter och spindeldjur (7 §). Däremot gäller för bin och humlor att den som vill föra in bin och humlor till Sverige måste registrera sig hos Jordbruksverket för införsel (7 och 18 §§).

4.4.3 Import från land utanför EU

Om makroorganismerna kan vara växtskadegörare, dvs. förorsaka skada på växter eller växtprodukter, krävs tillstånd från Jordbruksverket enligt föreskrifter (SJVFS 1996:13) om införsel från tredje land eller importtillstånd enligt föreskrifter (SJVFS 1995:94) om skyddsåtgärder mot spridning av växtskadegörare. Jordbruksverket vägleder i frågan om huruvida insekten eller spindeldjuret kan vara växtskadegörare.

4.4.4 8 kap. Miljöbalken och artskyddsförordningen

För att skydda vilt levande djur- eller växtarter eller naturmiljön får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om förbud mot eller särskilda villkor för att sätta ut exemplar av djur- eller växtarter i naturmiljön. Detta gäller inte när sådana föreskrifter finns i annan lag (8 kap. 3 § miljöbalken).

4.5 EU-rätt

Det finns i dag inga EU-regler som gäller krav på godkännande eller införselförbud eller liknande för nematoder, insekter eller spindeldjur som används för bekämpningssyfte. Dessa organismer kan dock vara reglerade om de är exempelvis skadedjur eller genmodifierade organismer.

4.5.1 Växtskyddsmedelsförordningen (EG) nr 1107/2009

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 tillämpas från och med 14 juli 2011. Förordningen som ligger under miljödepartementet och med Kemikalieinspektion-

³ Ändrad genom SJVFS 2008:46

en som ansvarig myndighet är inte tillämplig på nematoder, insekter eller spindeldjur.

4.5.2 Biocidproduktförordningen (EU) nr 528/2012

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter tillämpas från och med den 1 september 2013. Förordningen som ligger under miljödepartementet och med Kemikalieinspektionen som ansvarig myndighet är inte tillämplig på nematoder, insekter eller spindeldjur.

4.5.3 Rådets direktiv 2000/29/EG om skyddsåtgärder mot att växtskadegörare på växter eller växtprodukter förs in till gemenskapen och mot att de sprids inom gemenskapen

Direktivets huvudfokus är att skydda jordbruks-, skogsbruks-, och trädgårdsväxter, men det kan också tillämpas på vilda arter. Syftet med direktivet är att skapa ett gemensamt skyddssystem mot skadliga organismer från länder utanför EU och att få en effektiv växtskyddsorganisation för att förhindra spridning av skadliga organismer inom EU. Gränskontrollerna har slopats inom EU och ersätts av produktionskontroll av plantskolor och andra småplantsproducenter. Årliga kontroller omfattar alla reglerade växtslag och/eller skadegörare. För att garantera att växter uppfyller kraven i 2000/29/EG utfärdas växtpass vid försäljning eller förflyttning av reglerade växtslag. Växtpassen utfärdas av företag som är godkända vid produktionskontrollen. Växtskyddsdirektivet är bl.a. genomfört i svensk lagstiftning genom Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1995:94) om skyddsåtgärder mot spridning av växtskadegörare. Direktivet är inte tillämpligt på nematoder, insekter eller spindeldjur annat än som skadegörare.

4.5.4 Art- och habitatdirektivet

Direktivet ligger under miljödepartementet med Naturvårdsverket som ansvarig myndighet. Enligt artikel 22 b i art- och habitatdirektivet⁴ ska medlemsländerna säkerställa att avsiktligt införande i naturen av arter som inte är inhemska på deras territorium regleras på så sätt att varken livsmiljöerna i sitt naturliga utbredningsområde eller inhemska vilda djur och växter tar skada och, om de anser det nödvändigt, förbjuda detta införande.

4.5.5 "CITES-förordningen"

Förordningen ligger under såväl miljö- som jordbruksdepartementet och Naturvårdsverket och Jordbruksverket är ansvariga myndigheter.

Rådets förordning (EG) 338/97 om skyddet av vilda arter av djur och växter genom kontroll av handeln med dem implementerar CITES-konventionen i EU. Enligt

⁴ Rådets direktiv 92/43/EEG av den 21 maj 1992 om bevarande av livsmiljöer samt vilda djur och växter

artikel 4.6 d i förordningen kan Kommissionen fastställa restriktioner för införsel även för levande exemplar av arter för vilka det har konstaterats att deras införande i gemenskapens naturliga miljö utgör ett ekologiskt hot mot inhemska vilda arter av djur och växter i gemenskapen. Genom Kommissionens förordning 811/2008 finns preciserat fyra arter som inte får införas i gemenskapen enligt artikel 4.6 d i 338/97. CITES-listning har tidigare setts som en framkomlig väg för EU att reglera införsel av invasiva djurarter som inte täcks av annat regelverk och fler arter har föreslagits för listning. CITES sekretariat har insett att detta skulle ta mycket tid och resurser i anspråk och har uttryckt att detta inte är förenligt med syftet med CITES (att skydda hotade arter från negativ påverkan av handel med dessa) och motsätter sig listning av fler invasiva främmande arter. (Naturvårdsverket, 2009).

4.5.6 EU-förordning om invasiva främmande arter

I EU-strategin från 2011⁵ anges som ett av målen att senast 2020 identifiera och prioritera invasiva främmande arter och deras spridningsvägar, bekämpa eller utrota prioriterade arter, och styra spridningsvägar för att förhindra att nya invasiva främmande arter införs och etableras.

Kommissionens förslag till en förordning om invasiva främmande arter väntas komma under hösten 2013. Hur förordningen kan påverka användning av främmande arter för biologisk bekämpning är inte känd idag. EU-reglerna kommer att gälla för alla främmande arter i alla miljöer och alla användningar men kommer inte att ersätta befintlig EU-lagstiftning som redan gäller för främmande arter.⁶

Kommissionens förslag bygger enligt uppgift på prevention, dvs. att man ska veta vad som kommer in i landet och vilka risker det eventuellt kan medföra. Riskbedömningar och ”screening” av främmande arter som avsiktligt och oavsiktligt importerats eller införs ska göras. Särskilt skadliga främmande arter ska identifieras genom riskbedömning. Import, införsel, försäljning och hållande av dessa arter kommer att förbjudas, Krav på rapportering och övervakning av invasiva främmande arter och deras eventuella miljöeffekter kommer också att skärpas. Reglerna förväntas gälla fullt ut, även för arter som används för biologisk bekämpning. Undantag kan kanske göras för forskningsändamål.

4.6 Den europeiska växtskyddsorganisationen - EPPO

EPPO (European and Mediterranean Plant Protection Organization) är den regionala, europeiska växtskyddsorganisationen under den internationella växtskydds-

⁵ KOM(2011) 244 slutlig Vår livförsäkring, vårt naturkapital – en strategi för biologisk mångfald i EU fram till 2020

⁶ Växtskyddsdirektivet (EG) 2000/29, Rådets förordning (EG) 338/97 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem, Rådet förordning (EG) 708/2007 om användning av främmande och lokalt frånvarande arter i vattenbruk m.fl.

konventionen IPPC (The International Plant Protection Convention). Förutom EU-länderna är de flesta övriga länder i Europa samt medelhavsländerna medlemmar - totalt 48 stycken. EPPO tar fram riktlinjer och standarder i PM 5/3(4) för riskbedömning, introduktion och användning av organismer för biologisk bekämpning (inkl. nematoder, spindlar och insekter) som är baserade på Internationella växtskyddskonventionens (IPPC) standarder ISPM 2:2007 och ISPM 11:2004. Inom EPPO ger ”the Panel on Safe Use of Biological Control” ut en regelbundet uppdaterad lista⁷ med de makroorganismer som har en utbredd användning inom EPPO-området. Tanken är att underlätta beslut om import/införsel och användning av makroorganismer i EPPO-länderna. Listan uppdateras på organisationens hemsida och där finns för närvarande 94 arter. För att tas upp på listan ska organismen ha använts i minst fem år i fem länder utan att orsaka några negativa sidoeffekter.

Det finns tre olika bilagor. I bilaga 1 listas de makroorganismer som används kommersiellt. Där finns 94 arter i senaste versionen från november 2012, mer än hälften av arterna är parasitsteklar⁸.

Av dessa 94 arter är 37 inhemska arter för Sverige, enligt de uppgifter Jordbruksverket har tillgängliga. Det kan vara fler, eftersom kvalster och nematoder är dåligt kända. Om man räknar bara insekterna är 30 av 77 inhemska. Vidare har 15 av de 94 arterna tropiskt ursprung. Ytterligare 23 hör hemma i subtropiskt eller mediterrant klimat (kommer från Australien, Kalifornien, Sydafrika eller medelhavsländerna), vilket betyder att de inte kan övervintra hos oss. Slutligen finns det 19 arter på listan som har bred ursprungsuppgift, där det är osäkert om etablering i Sverige vore möjlig. Detta gäller t.ex. rovkvalstret *Metaseiulus occidentalis*. Då den förekommer naturligt i bl.a. Washington State kan den tänkas klara milda vintrar i Skåne. Av de 19 osäkra organismerna är tre nematoder och ett kvalster redan registrerade i Sverige. Det återstår 15 organismer som skulle behöva en genomgång för att bedöma om de kan etablera sig i Sverige eller inte.

Medlemmarna har förbundit sig att iaktta EPPO:s standarder. I ovan nämnda standard tas endast sådana arter in av vilka man har lång praktisk erfarenhet i flera europeiska länder och vars användning enligt nuvarande uppgifter har påvisats vara säker av den expertpanel inom EPPO som gör bedömningar av säkerheten vid biologisk bekämpning. Bilagorna till standarden uppdateras årligen, och om någon art enligt nya uppgifter inte längre uppfyller kriterierna för godkännande, stryks den från förteckningen i standarden.

EPPO ger även ut en lista på arter som inte rekommenderas⁹. Där finns bland annat harlekinnäckelpigan som för många år sedan infördes i Ukraina och några sydeu-

⁷ PM 6/3: List of biological control agents widely used in the EPPO-region.

⁸ EPPO standard PM 5/3(4) Appendix I - Commercially used biological agents.

⁹ Appendix III - List of biological control agents formerly recommended by EPPO.

uropeiska länder för klassisk biologisk bekämpning. Den har etablerats och fått spridning även norr om Alperna och orsakar problem vad gäller biodiversitet, eftersom den kan konkurrera ut inhemska arter av nyckelpigor.

Den grupp som tar fram och uppdaterar EPPO-listan rekommenderar inte att man hänvisar direkt till den i nationell lagstiftning, eftersom det finns arter på den som kan orsaka problem under vissa förhållanden.

4.7 Fri rörlighet för varor

Om det inte finns gemensamma regler på EU-nivå gäller medlemsländernas nationella regler. Utgångspunkten är att fri rörlighet för varor i princip gäller. Om ett medlemsland ändå hindrar en vara att cirkulera fritt så måste det undersöka om varor som tillverkats i ett annat EU-land uppfyller motsvarande krav som de nationella. Om de olika ländernas regler är likvärdiga kan varan cirkulera fritt på den inre marknaden.

Principen att godkänna varor i ett medlemsland som lagligen tillverkats eller marknadsförts i ett annat medlemsland kallas principen om ömsesidigt erkännande. Principen fastställdes av EG-domstolen i det så kallade Cassis de Dijon-målet. Medlemsländernas möjlighet att hindra en vara att cirkulera fritt på marknaden kan endast ske med hänvisning till så kallad tvingande hänsyn som till exempel rör människors liv och hälsa eller miljö- och konsumentskydd. Den åtgärd man vidtar måste vara nödvändig och inte mer långtgående än nödvändigt för att uppnå syftet med åtgärden (proportionerlig).¹⁰

4.8 Avgifter

För Kemikalieinspektionens prövning av godkännande och dispens ska en avgift betalas enligt förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter. Den som ansöker om godkännande ska betala en avgift om 3 000 kronor för produkten och 8 000 kronor för varje verksam organism som inte ingår i ett annat godkänt bekämpningsmedel. För genetiskt modifierade organismer utgår i stället en avgift om 60 000 kronor.

Avgiften för godkännande är i dag förhållandevis låg och motsvarar inte de faktiska kostnader Kemikalieinspektionen har för prövningen av ärendena. Kemikalieinspektionen har uppgett att man lägger ca 0,5 personår på prövning av bekämpningsmedel som innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur. Antalet godkända organismer är ca 22 st på 10 år, vilket motsvarar ca 2 st om året. Det förekommer dock härutöver att ansökningar avslås eller att de återkallas av sökanden.

¹⁰ Regeringens hemsida 2013-05-15

Naturvårdsverket räknar med att kostnaderna för Naturvårdsverkets arbetsinsats vid riskbedömningen skulle innebära en kostnad för att avtala till exempel ArtData-banken och annan expertis på Sveriges Lantbruksuniversitet att bidra med expertstöd för att bedöma riskerna för biologisk mångfald. Det rör sig om stöd till annan myndighet inom Naturvårdsverkets kärnverksamhet.

Kemikalieinspektionen har ett regeringsuppdrag att se över bekämpningsmedelsavgifterna avseende bland annat biologiska bekämpningsmedel samt föreslå en konstruktion för de olika avgiftstyperna. Nematoder, insekter och spindeldjur som bekämpningsmedel ingår inte i uppdraget. Uppdraget ska redovisas i september 2013.

5. Analys och förslag

Utgångspunkten bör vara att det ska föreligga goda skäl för att det ska vara befogat att ändra nuvarande reglering som har gällt i princip oförändrad sedan 1991. Kemikalieinspektionen har erfarenhet och struktur för prövning av bekämpningsmedel samt håller ett utmärkt register för dessa medel. Det kan också finnas skäl till att hålla prövningen och informationen om alla bekämpningsmedel samlat mot bakgrund av arbetet med integrerat växtskydd.

Kemikalieinspektionen anser att myndigheten inte har kompetens att göra den bedömning av risk för biologisk mångfald som krävs för godkännande av NIS. Uppgift om huruvida en art är inhemska eller inte saknas inte sällan. Brister i riskbedömningen kan få allvarliga konsekvenser och Naturvårdsverket föreslår därför att det är Naturvårdsverket som fortsättningsvis ska göra den naturvetenskapliga riskbedömningen när det gäller ansökan om godkännande för marknadsföring och användning av nematoder, insekter och spindeldjur. Klimatkrav, övervintring och spridningsförmåga samt risken att arten kan orsaka skador på biologisk mångfald är faktorer som bör ha avgörande betydelse för om godkännande ska kunna lämnas.

Det har också framförts av både Kemikalieinspektionen, Jordbruksverket och verksamhetsutövare att nuvarande regler är krångliga och kan verka hämmande på tillgången av NIS för bekämpningsändamål. Naturvårdsverket föreslår därför att reglerna för ett stort antal organismer förenklas och att de arter som upptas på en för svenska förhållanden framtagna lista, som beslutas genom föreskrifter på myndighetsnivå, är godkända för användning i Sverige såväl för bekämpning som i annat tekniskt syfte. I linje med den finska regleringen får arter som är godkända i dag eller som är upptagna på den så kallade EPPO-listan anses som tillräckligt säkra. En bedömning av arterna på EPPO-listan ska dock göras utifrån svenska förhållanden. Huvudprincipen är annars att arter som inte är godkända, antingen genom att de inte finns upptagna på listan eller annars genom ett prövningsförfarande i det enskilda fallet, inte får saluhållas eller användas. Ett generellt undantag gör att användningen inte medför några risker för hälsa eller miljö.

Det förefaller också rimligt att regleringen ska avse arten och inte produkten. Det skulle innebära att om en art är godkänd så får den saluhållas eller användas av vem som helst, oavsett om det sker i en sammansatt vara. Det blir därmed inte längre fråga om en produktprövning i den mening som avses i lagstiftningen om bekämpningsmedel. En annan viktig skillnad jämfört med dagens regler är att prövningen inte kommer gälla själva användningen utan endast införsel och utsläppande av dessa organismer oavsett vilket tekniskt syfte de är avsedda för. Förslaget innebär att prövningen kommer ha få likheter med den som idag sker för bekämpningsmedel innehållande nematoder, insekter och spindeldjur. Sammantaget innebär det en väsentlig förändring av nuvarande bestämmelser på detta område.

Mot bakgrund av det som har sagts ovan är det inte självklart att hanteringen av nematoder, insekter och spindeldjur fortsatt ska ligga hos Kemikalieinspektionen.

Naturvårdsverkets förslag innebär dock en förenkling för användning av ett stort antal av organismerna, men för de organismer som inte finns upptagna på den svenska listan måste dock en full riskbedömning göras för godkännande. Det är möjligt att kraven på prövningsunderlag för dessa i själva verket kommer att bli mer omfattande än i dag. Detta bedömer Naturvårdsverket dock vara proportionerligt mot bakgrund av den skada som kan inträffa om en invasiv art skulle få fäste i landet.

Jordbruksverket har framfört att utöver många tomatodlingar och odlingar av kryddor och sallat i kruka sköts helt utan kemiska bekämpningsmedel men att det för frilandsodling ännu är för dyrt att använda sig av NIS. Det finns dock en utvecklingspotential för vissa högvärdiga, intensivt odlade grödor på friland t.ex. bärodling i tunnel. Ett stort problem för odlingen är att utbudet av olika organismer är för litet. Odlarna behöver tillgång till ett stort antal arter för att klara samtliga växtskyddsproblem i sin kultur. Utbudet av arter kan förhoppningsvis öka om lagstiftningen förenklar godkännandeförfarandet för NIS.

Naturvårdsverket har svårt att se att lättnader i reglerna kan komma till rätta med prisbildningen. Produktionen sker utomlands och prissättningen styrs därför därifrån. En väsentligt ökad volym av NIS skulle möjligen, i vart fall på sikt, kunna leda till lägre priser.

Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket bör gemensamt och i samråd med Jordbruksverket ta fram vägledning på området.

5.1 Kostnadstäckningsfrågan

Vid prövning av produkter innehållande nematoder, insekter och spindeldjur finns idag avgifter som är subventionerade. I och med att en ansökan endast kommer att behöva göras för en ny organism som inte är upptagen på listan i det nya förslaget, så kommer dessa avgifter inte längre att vara aktuella.

Naturvårdsverket föreslår att en avgift ska betalas vid prövningen av en ny organism. Naturvårdsverket föreslår att avgiften ska ligga på en högre nivå än idag, men att den ändå ska subventioneras. Avgiften bör vara differentierad beroende på hur omfattande riskbedömning som behöver göras, möjligen kan ett maxpris vara aktuellt.

Full kostnadstäckning skulle innebära en avgift jämförbar med den tid det tar för myndigheten att genomföra en prövning av en ny organism. Genomförandetiden är uppskattat till ca 80-120 timmar med undantag från när organismen är utom all tvekan, vilket då uppskattas till ca 20 timmar. (Kemikalieinspektionen, 2013b). I

beräkningsunderlaget från avgiftsförslaget gällande bekämpningsmedelsavgifter 2012 (Kemikalieinspektionen, 2012) används en timkostnad på 1000 kr som inkluderar alla OH-kostnader. Den fulla kostnadstäckningen kan då beräknas till mellan 20 000 – 120 000 kr.

Naturvårdsverket föreslår att avgiften även fortsättningsvis ska subventioneras. Motivet till en subventionering är att de företag som säljer NIS är små eller mikro-företag och att marknaden för en del produkter är mycket liten. Det innebär att det i vissa fall inte går att få igen en avgift för en ansökan från försäljningsintäkterna, inte ens om avgiften är relativt låg. Utöver det kommer vikten av att ha tillgång till biologisk bekämpning öka i och med ikraftträdandet av direktivet om hållbar användning av bekämpningsmedel¹¹. Biologisk bekämpning är en av de bärande delarna inom integrerat växtskydd. Den kan användas som enda växtskyddsåtgärd mot en skadegörare samt i kombination med kemiska bekämpningsmedel och växtskyddsmedel med låg risk (SJV, 2013).

Full kostnadstäckning enligt den tidsåtgång som skattas i nuläget kommer med all sannolikhet innebära att inga företag kommer att ansöka om ett godkännande utan kommer att förlita sig på att marknadsföra organismer som redan finns upptagna på den svenska listan.

Det bedöms att möjligheterna till att ta ut full kostnadstäckning via avgifter för ansökan om godkännande inte bör påverkas av Kommissionens förslag till förordning om offentlig kontroll COM (2013) 26. En grundprincip i Kommissionens förslag till förordningen om offentlig kontroll är att säkra finansiering för offentlig kontroll genom att förslå obligatoriska avgifter för bl. a. certifiering och registrering. Samtidigt föreslår Kommissionen att mikroföretag – företag som sysselsätter färre än 10 personer och har årsomsättning eller balansomslutning som inte överstiger 2 miljoner euro – ska undantas från avgifter. Förordningen om offentlig kontroll ingår i ett paket av fem förordningar med titeln ”Friskare djur, sundare växter och en säkrare jordbruksbaserad livsmedelkedja”. Dessa fem förordningar handlar om växtskadegörare, växthälsa, djurhälsa, växtförökningsmaterial samt offentlig kontroll och utgifter och finansiering. Dessa nya förordningar ersätter en mängd EU-förordningar och direktiv som gäller för området. I nuvarande version av förslag till förordning om offentlig kontroll omfattas emellertid inte biologiska bekämpningsmedel eller andra biotekniska organismer som har framställts i annat tekniskt syfte än bekämpningssyfte och som består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur. Idag omfattar förslaget om ny förordning om offentlig kontroll endast bekämpningsmedel i form av växtskyddsmedel enligt växtskyddsmedelsförordningen. I det fortsatta arbetet med att ta fram en ny reglering av nematoder, spindlar och insekter behöver man dock undersöka om användningen av

¹¹ 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

dessa kan påverkas av senare versioner av dessa nya förordningar och vid behov anpassa innehållet därefter.

Det har på grund av bland annat oklarheten mellan detta uppdrag och Kemikalieinspektionens uppdrag gällande bekämpningsmedelsavgifterna inte varit möjligt att föreslå mer specifika nivåer för avgifterna. Detta får göras inom arbetet med att ta fram föreskrifter för den föreslagna förordningen.

5.2 Vilken myndighet ska ansvara för den formella prövningen av organismerna?

Naturvårdsverket har valt att inte förorda någon myndighet till att ha ansvaret för prövningen av nematoder, insekter och spindeldjur. Nedan redovisas Naturvårdsverkets respektive Kemikalieinspektionens ståndpunkter gällande vilken myndighet som bör ha ansvaret utifrån det lagda förslaget till en ny förordning.

Naturvårdsverkets ståndpunkt gällande ansvarig myndighet

Naturvårdsverket anser att ansvaret för prövningen och tillsynen av NIS enligt det nya förslaget till reglering ska ligga hos Kemikalieinspektionen och att Naturvårdsverket ansvarar för riskbedömningen för biologisk mångfald. Kemikalieinspektionen har lång erfarenhet av att hantera ansökningar avseende alla typer av bekämpningsmedel och kontakter med tillverkare och importörer vid dessa prövningar. Oavsett om det är en importör, enskild odlare eller en odlarorganisation som ansöker om ett godkännande av NIS är det ändå ett ansökningsförfarande som oftast kommer beröra NIS som kommer att användas för bekämpning och för en bransch där Kemikalieinspektionen och Jordbruksverket har större erfarenhet.

Då antalet ansökningar kommer att minska drastiskt p.g.a. den nya listan över godkända arter, till bara ett fåtal per år, kan det anses mer rimligt att ansvaret ligger kvar än att det flyttas. Om Kemikalieinspektionen skulle ha fortsatt ansvar för prövningen så skulle Naturvårdsverket vara en remissinstans gällande att bedöma om risken för att den biologiska mångfalden hotas och myndigheterna behöver samarbeta vid dessa enstaka tillfällen. Naturvårdsverket kommer även att ha ansvar för att regelbundet uppdatera listan över godkända organismer utifrån EPPO-listan.

Eftersom det inte längre blir fråga om en prövning av en produkt, utan istället godkännande av utsläppande och användning av organismer för biologisk bekämpning eller för annat tekniskt syfte samt införsel från länder utanför EU och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, kommer inga villkor kring användningen att fastställas vilket är en betydande förenkling av Kemikalieinspektionens idag omfattande prövning. Det finns dock ingen anledning att flytta ansvaret för prövningen av NIS bara för att prövningen blir enklare.

Riskbedömningen av NIS handlar inte bara om biologisk mångfald. Naturvårdsverket konstaterar att det i samband med prövningen av NIS ska göras en riskbe-

dömning från hälso- och miljösynpunkt där det ingår att bedöma risker för såväl människans hälsa som risker för negativa effekter på alla tänkbara icke-målorganismer, inklusive risken för den biologiska mångfalden. Det handlar alltså om risker för såväl enskilda arter som för den biologiska mångfalden. Kemikalieinspektionen har genomfört sådana riskbedömningar i ungefär två decennier och bör därför ha den kompetens som krävs för att göra dessa bedömningar. Naturvårdsverket har inte tidigare gjort denna typ av sammanvägd riskbedömning då vi bl.a. inte har så mycket erfarenhet av att bedöma risker för hälsa och för t.ex. negativa effekter på grödor. Kompetens kring biologisk mångfald finns främst vid Naturvårdsverket. Kompetens kring risk för människans hälsa finns främst på Kemikalieinspektionen och Livsmedelsverket och Jordbruksverket har expertkunskap gällande användning av organismerna och sektorsansvar mot brukarna i trädgårds- och jordbrukssektorn. Jordbruksverket och Kemikalieinspektionen kan till exempelvis bedöma om en organism är säker för användarens hälsa, inte har andra effekter på odling och odlingsanläggning samt att ansvara för kontakter med näringssektorn som använder NIS.

Import, införsel, utsläppande och användning av NIS kommer även framöver att i huvudsak ske för att användas som bekämpningsmedel. För bekämpningsmedel har det hela tiden funnits en tydlig ansvarsfördelning mellan Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket där Kemikalieinspektionen ansvarat för den förebyggande kontrollen av produkter från tillverkare och importörer medan Naturvårdsverket ansvarat för att kontrollera påverkan och effekter av ämnen som kommer ut i miljön. Naturvårdsverket har således en mycket liten erfarenhet av att arbeta gentemot importörer. Att föra över den formella prövningen av nematoder, insekter och spindeldjur skulle därför innebära att Naturvårdsverket behöver bygga upp en helt ny process för detta arbete. Det är naturligtvis fullt möjligt men det är tveksamt om det är statsfinansiellt försvarbart att göra detta för enbart ett fåtal ärenden per år. Medel bör i sådana fall föras över från Kemikalieinspektionens förvaltningsanslag till Naturvårdsverkets förvaltningsanslag.

Det är Kemikalieinspektionen som tycker att det är viktigt att reglerna även omfattar NIS för andra tekniska syften än för bekämpning. Vi har i samband med detta uppdrag haft svårt att identifiera områden där NIS kan vara aktuella för andra tekniska syften än bekämpning. Det finns egentligen inte särskilt starka skäl för att även inbegripa andra tekniska syften i reglerna. Naturvårdsverket har övervägt att inte föreslå denna breddning av reglerna eftersom det kan vara tveksamt att reglera områden där behovet av reglering är svagt. Men eftersom uppdraget skulle ske i samråd med Kemikalieinspektionen som har drivit denna fråga och tyckt att det varit mycket viktigt att reglerna skulle breddas på detta sätt så innehåller vårt förslag även detta.

Kemikalieinspektionens ståndpunkt gällande ansvarig myndighet

Med de regelförändringar som nu föreslås anser Kemikalieinspektionen att Naturvårdsverket är den lämpligaste myndigheten att få ansvar för både riskbedömning

och prövning om godkännande för dessa organismer. Det finns flera skäl som talar för detta, bl.a.

- Det blir inte längre fråga om någon prövning av bekämpningsmedel. Det kommer t ex inte fattas några beslut om villkor för användningen utan prövningen kommer istället omfatta risker för den biologiska mångfalden vid införsel och utsläppande av dessa organismer oavsett vilket tekniskt syfte de är avsedda för.
- Det blir heller inte längre fråga om en produktprövning i den mening som avses i lagstiftningen om bekämpningsmedel. Förslaget begränsar sig nu enbart till levande organismer.
- Av reglerna framgår att det ska prövas om organismerna, förutom påverkan på den biologiska mångfalden, även kan innebära en oacceptabel risk för människans eller djurs hälsa. Kemikalieinspektionen menar att hälsorisker aldrig har bedömts som relevanta för de organismer som prövats hittills. Eventuella hälsorisker får nog därför ses som mycket underordnade i detta sammanhang där fokus fortsättningsvis kommer vara risken för påverkan på den biologiska mångfalden. I och med att förslaget nu begränsar sig till införsel och utsläppande av organismer så medför detta att riskbedömningen behöver fokusera än mer än tidigare på risken för den biologiska mångfalden i landet. Naturvårdsverket anser, precis som Kemikalieinspektionen, att den riskbedömningen görs bäst av Naturvårdsverket.
- Det finns flera fördelar med att både riskbedömning och tillståndsprövning ligger på en och samma myndighet. Förutom lägre administrativa kostnader underlättar det för sökande att endast ha en ingång för prövning av deras ansökningar. Det kanske är särskilt viktigt i detta sammanhang där sökandena främst utgörs av små företag med begränsade resurser.
- I uppdraget ingick att föreslå bestämmelseräven för NIS som används i andra tekniska syften än för bekämpning (t ex marksanering, avfallshantering, kontroll av invasiva arter och fisk-agn). Utifrån det primära syftet att åstadkomma ett skydd för den biologiska mångfalden finns inget rimligt skäl att göra skillnad på vilket tekniskt syfte som organismerna är avsedda för. Kemikalieinspektionen tycker därför det är mycket bra att reglerna även omfattar NIS för annat tekniskt syfte än för bekämpning. Med undantag för humlor och bin har dessa organismer inte varit föremål för prövning tidigare. De flesta av dem förekommer antagligen heller inte på någon EPPO-lista och de kommer därför behöva prövas mer grundligt efter ansökan. Det saknas en närmare analys i rapporten av vilka organismer och användningar för annat tekniskt syfte som finns i dag (och som därmed kommer behöva ett godkännande) samt vilka områden som kan bli aktuella i framtiden. Klimatförändringar kan leda till ett ökat behov av att kontrol-

lera invasiva arter med t ex rovkärlar. Andra framtida tillämpningar kan anas i de FoU-projekt som gäller marksanering/avfallshantering med insektslarver och framställning av fiskfoder från insektsprotein. Kemikalieinspektionen utgår ifrån att det kan bli fråga om betydligt fler organismer som behöver provas än det fåtal per år som nämns i rapporten. Det framstår som orimligt med nuvarande rollfördelning mellan myndigheterna att Kemikalieinspektionen skulle få ansvar att pröva dessa organismer.

- Kemikalieinspektionen menar vidare att begreppet tillverkare inte blir så relevant i detta sammanhang eftersom det inte är fråga om några produkter. De föreslagna reglerna innebär att det inte behövs någon ansökan för den genomgång av organismer på EPPO-listan som ska göras initialt. Vem som helst kan efter att en första lista med godkända organismer har upprättats begära eller ansöka om att införa ytterligare organismer på listan. Det innebär att t ex att Jordbruksverket, odlarorganisationer eller t.o.m. enskilda odlare kan ansöka om detta. Det blir därmed inte fråga om att arbeta gentemot tillverkare och importörer på samma sätt som sker inom kemikalielagstiftningen.

Förslaget innebär alltså att prövningen kommer ha få likheter med den som idag sker för bekämpningsmedel. Sammantaget gör detta det svårt att behålla nuvarande ordning där Kemikalieinspektionen ansvarar för prövningen.

Samarbete

Oavsett vilken myndighet som får ansvaret för prövningen, kommer det att behövas ett samarbete mellan Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen samt Jordbruksverket för att bland annat ta fram föreskrifter och vägledning enligt den föreslagna förordningen. Utökad information inklusive vägledning på webbplatsen, oavsett myndighet, skulle tydliggöra och förenkla för verksamhetsutövarna.

5.3 Operativ tillsyn

Kemikalieinspektionen har idag ansvaret för den operativa tillsynen av NIS som bekämpningsmedel. Då den föreslagna förordningen utgår från att arten och inte produkten provas, så kommer den operativa tillsynen bestå av att kontrollera att arter som inte är godkända släpps ut. Tillsyn behöver alltså inte längre utföras för förpackningar och märkning mm. Naturvårdsverket anser inte att den myndighet som får ansvaret för prövningen behöver vara den myndighet som får ansvaret för den operativa tillsynen. Kemikalieinspektionen och Jordbruksverket har vana och rutin på arbetet med operativ tillsyn, medan Naturvårdsverket arbetar med detta i väldigt liten utsträckning. Naturvårdsverket har under en längre tid på olika miljöområden aktivt verkat för att lägga över den operativa tillsynen på länsstyrelserna. Om Naturvårdsverket blir prövningsmyndighet bör därför ansvaret för den operativa tillsynen och tillsynsvägledningen läggas på en annan myndighet.

6. Konsekvensanalys

6.1 Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

Syftet med uppdraget är att ta fram en reglering för nematoder, insekter och spindeldjur som syftar till att stärka skyddet för den biologiska mångfalden i landet. Syftet är samtidigt att, genom regelförenkling, även underlätta marknadsintroduktion och användning av dessa organismer som alternativ till kemiska växtskyddsmedel, vilket är en del i arbetet med att uppnå miljömålet Giftfri miljö.

Biologisk bekämpning innebär användning av levande organismer för att förhindra eller reducera skador och förluster orsakade av skadeorganismer. Den dominerande användningen finns inom växtodling, men andra användningsområden finns, exempelvis bekämpning av flugor i djurstallar med parasitsteklar.

Vissa nya arter som, avsiktligt eller oavsiktligt, förs in i vårt land kan ha positiva socioekonomiska värden. Men de har i många fall även stor negativ påverkan på den biologiska mångfalden, människors hälsa eller orsakar stora samhällsekonomiska kostnader (invasiva främmande arter). Invasiva främmande arter anses idag vara det näst största hotet globalt mot biologisk mångfald, efter förstöring av habitat. Hittills har omkring 2 000 främmande arter och populationer rapporterats i Sverige, varav cirka åtta procent anses vara skadliga. Att bekämpa redan etablerade invasiva främmande arter är ofta mycket svårt och kostar mycket pengar. I vattenmiljöer kan det vara näst intill omöjligt. Att arbeta med förebyggande åtgärder är därför helt avgörande för att förhindra introduktion av en ny invasiv främmande art och för att hålla nere kostnaderna för samhället.

Studier visar att det finns ekonomiska fördelar med att arbeta förebyggande när det gäller invasiva främmande arter. Att jobba med förebyggande åtgärder för en art som inom en snar framtid befaras kunna komma in i landet kostar mellan 1–2 miljoner kronor per art och år. Att vänta till arten redan etablerat sig betyder en mycket högre kostnad. Kontroll och utrotningsinsatser kan kosta mellan 15–70 miljoner kronor per art och år (Naturvårdsverket, 2013). Det är därför viktigt att en ny nationell reglering tar hänsyn till hotet mot den biologiska mångfalden och att en prövning görs för varje ny organism.

En uppfattning som har framförts är att de svenska bestämmelserna om godkännandekrav har varit hämmande för introduktion av nematoder, insekter och spindeldjur på den svenska marknaden. I exempelvis Danmark saknas motsvarande krav. Där finns i dag ca 40 godkända nematoder, insekter och spindeldjur mot ca 20 i Sverige. Jordbruksverket har framfört att det vore önskvärt, inte minst för svensk trädgårdsnäring, att ha tillgång till ett betydligt större utbud av arter än vad som finns i dag i Sverige. Det behöver bli enklare för verksamhetsutövarna att sälja och använda produkter med dessa organismer.

Det har även framkommit att verksamhetsutövarna anser att avgifterna för hanteringen vid den nuvarande prövningen och årsavgifterna är för höga. Detta mot bakgrund av att marknaden i många fall är mycket liten och därav också inkomster från försäljning. Utöver det har företagen som ansöker om godkännande framfört att dokumentationskravet som finns i det nuvarande godkännandesystemet, är hindrande eftersom det tar mycket tid från de oftast små företagens resurser. Avgifter för prövning är i dag subventionerade.

Kemikalieinspektionen menar att den prövning myndigheten gör avseende nematoder, insekter och spindeldjur främst handlar om risk för skada på den biologiska mångfalden och att denna bedömning bättre görs av annan myndighet.

6.2 Nollalternativ

Nollalternativet är att lämna reglerna oförändrade. Det skulle innebära att de svårigheter som särskilt Jordbruksverket har uppmärksammat när det gäller godkännande av nya makroorganismer för bekämpningsändamål inte skulle åtgärdas. Detta kan få negativa konsekvenser för arbetet med integrerat växtskydd. Det kan även finnas en risk att prövningen inte görs i tillräcklig omfattning för att kunna bedöma risken för att främmande invasiva arter ska etablera sig i Sverige. Det finns dock inga legala krav att ändra nuvarande regler.

6.3 Förslag till åtgärd

Naturvårdsverket föreslår en ny förordning om nematoder, insekter och spindeldjur och att en föreskrift och vägledning tas fram. Regleringen inriktas på enskilda organismer istället för produkter. Naturvårdsverket föreslår att en lista över godkända organismer upprättas i föreskriften och att de organismer som ingår i godkända produkter idag ska direkt överföras till listan. Vidare föreslås även att Naturvårdsverket ska se över EPPO-listan¹² efter samråd med Jordbruksverket och Kemikalieinspektionen och bedöma vilka av dessa organismer inte skulle kunna föranleda en risk för biologisk mångfald i Sverige och därför tas upp på listan utan att en ansökan behöver göras av en verksamhetsutövare. En sådan översyn föreslås göras regelbundet då EPPO-listan uppdateras. Godkännandet är inte tidsbestämt.

Det föreslås att en förteckning upprätthålls som grundas på frivillig anmälan av de produkter som säljs samt verksam organism i produkten. Detta kan fungera som underlag för rådgivning och information kring frågor om integrerat växtskydd. Det föreslås att en anmälan till registret ska vara frivillig.

¹² EPPO standard PM 5/3(4) List of biological agents widely used in the EPPO region

6.4 Konsekvenser för myndigheter

För myndigheterna innebär förslaget en kostnad för att ta fram föreskrifter och vägledning. Det kommer dock att komma in färre ansökningar, då det bara behöver ansökas då en ny organism ska prövas, vilket innebär en vinst. För Naturvårdsverket kommer det att bli en stor kostnad för att bygga upp en intern kompetens och organisation samt att göra en genomgång av EPPO-listan för att godkänna dem för användning i Sverige. Naturvårdsverket behöver tillsätta en expertkommitté bestående av experter från ArtDatabanken och SLU, Jordbruksverket och Kemikalieinspektionen för att genomföra en godkännandeprocess för dessa 94 arter. Kostnaden för detta arbete kan uppgå till ca.750 000 kr under det första året då den nya regleringen gäller. Till denna kostnad tillkommer en ökad årlig kostnad för expertstöd av ArtDatabanken och SLU för att gå igenom de nya organismer som är upptagna på EPPO-listan och bedöma huruvida dessa är en risk för biologisk mångfald i Sverige eller inte och för att bedöma riskerna för biologisk mångfald för varje ansökan om godkännande. Om ansvaret för prövning och tillsyn flyttas från Kemikalieinspektionen till en annan myndighet behöver förvaltningsanslaget för detta arbete också flyttas.

En kostnad för att upprätthålla ett register över produkter som finns på marknaden kommer att tillkomma för den myndighet som blir ansvarig för detta. Denna kostnadsökning borde bli liten eftersom Jordbruksverket redan i nuläget tar fram listor varje år över godkända preparat.

6.5 Konsekvenser för verksamhetsutövare

För verksamhetsutövarna innebär förslaget en förenkling och minskad kostnad i och med att ingen ansökan och därmed ingen ansökningsavgift eller kostnad för arbetstid krävs för organismer som då finns listade. Detta antagande gäller endast om ett flertal av de organismer som finns på EPPO:s lista kommer att finnas med på den svenska listan. Om det inte blir så kan utvecklingen för tillgången på nyttodjur inom odlingen istället hämmas.

Tydliga föreskrifter och vägledning för när en ny organism ska prövas kommer att underlätta för verksamhetsutövaren. Däremot kan kostnaden för en ansökan om en ny organism komma att öka. Vid prövning av en ny organism så är det den som ansöker om godkännande som får bära kostnaderna och andra kan dra fördel av godkännandet. Företagen kan till följd av detta komma att vänta ut varandra för att få upp en ny organism på listan, vilket kan leda till att utvecklingspotentialen på sikt blir liten.

6.6 Alternativa lösningar för att nå samma syfte

Ett alternativt sätt att reglera nematoder, insekter och spindeldjur vore att införa ett införselsförbud i Sverige för nematoder, insekter och spindeldjur. Ett införselsförbud skulle troligen kunna införas av Jordbruksverket med stöd av bemyndigande i förordningen (1994:1830) om införsel av levande djur. Jordbruksverket har i dag krav på införseltillstånd för bin och humlor för pollinering. Ett införselsförbud skulle kunna kombineras med undantag för vissa organismer för vissa syften och/eller ett dispensförfarande.

Naturvårdsverket har gjort bedömningen att förändringen till ett införselsförbud är mer omfattande än den föreslagna förordningen. Ett införselsförbud bedöms heller inte innebära några regelförenklingar eller ytterligare lättnader för de som i dag ansöker om godkännande och det skulle kräva minst lika stora insatser av Naturvårdsverket för bedömningen om en organism skulle innebära risk för biologisk mångfald.

6.7 Vilka berörs av regleringen

Marknadsmässigt drivs handeln med nematoder, insekter och spindeldjur av mikro-företag och små företag i Sverige. De producerande företagen i Danmark, Belgien, Nederländerna och Storbritannien är också små eller medelstora med ett par undantag. Företagen på den svenska marknaden har i allmänhet hand om hela kedjan införsel, distribution (försäljning till användare) och rådgivning, dvs. information om hur produkten bäst utnyttjas i integrerad produktion. Hjälpmått övervakning av odlingen ("scouting") kan ingå. Stora kunder, som produktionsföretag med inriktning kryddväxter i krukor, köper ofta från flera av de svenska leverantörerna medan små odlare mest håller sig till en. Försäljning via underleverantörer/ombud är ytterst begränsad.

Produkterna tas in från andra EU-länder, men dessa leverantörer kan ha dotterbolag eller samarbetspartners utanför EU (exempelvis i Kanada och Israel) där viss produktion äger rum. Material sänds därifrån till t.ex. Nederländerna för framställning av produkter som sedan går vidare till Sverige. Import från land utanför EU direkt till Sverige förekommer inte.

Egen produktion i Sverige förekommer inte. Den svenska produktionen av rovkvalster och parasitsteklar lades ner redan på 1980-talet. En inhemsk produktion av nematoder i liten skala har också funnits och den kan komma att återupptas (SJV, 2013).

6.8 Överensstämmelse med EU-lagstiftning

Det finns i dag ingen EU-lagstiftning som direkt reglerar införsel, marknadsföring eller användning av makroorganismerna nematoder, insekter eller spindeldjur. Om

organismerna samtidigt är genmanipulerade eller utgör skadedjur kan dock lagstiftning som gäller dessa frågor vara tillämplig.

Det pågår emellertid arbete inom EU som kommer att påverka den svenska användningen av främmande arter för biologisk bekämpning. I EU-strategin från 2011¹³ anges som ett av målen att senast 2020 identifiera och prioritera invasiva främmande arter och deras spridningsvägar, bekämpa eller utrota prioriterade arter, och styra spridningsvägar för att förhindra att nya invasiva främmande arter införs och etableras.

Kommissionens väntas lägga ett förslag till reglering av invasiva främmande arter under september 2013. Det är inte känt om det kommer att föreslå en förordning eller ett direktiv om invasiva främmande arter. EU-reglerna kommer av allt att döma att gälla för alla främmande arter i alla miljöer och alla användningar och kommer inte att ersätta befintlig EU-lagstiftning som redan gäller för främmande arter.¹⁴

6.9 Tidpunkten för ikraftträdande

Naturvårdsverket anser att de nya reglerna ska träda i kraft 2015.

6.10 Informationsinsatser

Information om de föreslagna förändringarna kan lämpligen lämnas på regeringens, Kemikalieinspektionens, Jordbruksverkets och Naturvårdsverkets webbplatser. Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket bör även gemensamt ta fram en vägledning som riktar sig till de som ansöker om godkännande av nematoder, insekter och spindeldjur. Jordbruksverket kan möjligen härutöver vilja göra informationsinsatser i samband med arbete för integrerat växtskydd.

¹³ KOM(2011) 244 slutlig Vår livförsäkring, vårt naturkapital – en strategi för biologisk mångfald i EU fram till 2020

¹⁴ Växtskyddsdirektivet (EG) 2000/29, Rådets förordning (EG) 338/97 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem, Rådets förordning (EG) 708/2007 om användning av främmande och lokalt frånvarande arter i vattenbruk m.fl.

7. Källförteckning

ISPM 2:2007. International standards for phytosanitary measures. ISPM No. 2. Framework for pest risk analysis.

ISPM 11:2004. Pest risk analysis for quarantine pests including analysis for environmental risks and living modified organism.

Kemikalieinspektionen. Kriterier vid bedömning av risker för miljön med insekter och spindeldjur för biologisk bekämpning. PM från 1998-06-15.

Kemikalieinspektionen, 2010. Kemikalieinspektionens översyn av nuvarande bestämmelser med förslag till ny reglering, 2010-10-28.

Kemikalieinspektionen, 2012. Diarienummer H12-00147, 2012-03-27, bilaga 3.

Kemikalieinspektionen, 2013a. Datakrav för Biologiska växtskyddsmedel. E-post från handläggare på Kemikalieinspektionen 2013-05-06.

Kemikalieinspektionen, 2013b. Underlag från Kemikalieinspektionen 2013-08-07.

Naturvårdsverket, 2009. Nationell strategi och handlingsplan för främmande arter och genotyper. Rapport 5910.

<http://www.naturvardsverket.se/Documents/publikationer/978-91-620-5910-1.pdf>

Naturvårdsverket, 2013. Naturvårdsverkets webbplats 2013-08-08.

<http://www.naturvardsverket.se/Sa-mar-miljon/Vaxter-och-djur/Frammande-arter/Agera-i-tid-mot-frammande-arter/>

Skovs- och naturstyrelsen 1993, Vejledning om naturbeskyttelsesloven.

<http://www.sns.dk/netpub/nbslov/Kap11.htm> Date of access 2013-08-29

SJV, 2008. Hållbar användning av växtskyddsmedel – förslag till handlingsprogram. Jordbruksverkets rapport 2008:14.

http://www2.jordbruksverket.se/webdav/files/SJV/trycksaker/Pdf_rapporter/ra08_14.pdf

SJV, 2013. Underlag från Jordbruksverket till uppdrag om ny reglering för makroorganismer, version 2013-06-03

Bilaga 1 Författningsförslag

Förslag till ändring i miljöbalken (1998:808)

Härigenom föreskrivs ifråga om miljöbalken

dels att 14 kap. 5 § ska betecknas 6 §, 14 kap. 6-11 §§ ska betecknas 14 kap. 8-13 §§, 14 kap. 12-10 §§ ska betecknas 14 kap. 16-24 §§,

dels att 14 kap. 2 och 4 §§, 14 kap. 6-8 §§, 14 kap. 10-11 §§, 14 kap. 13 och 18 §§, samt 29 kap. 4 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny rubrik närmast före 14 kap. 14 § av följande lydelse,

dels att det i förordningen ska införas fyra nya paragrafer, 14 kap. 5 och 7 §§ och 14 kap. 14-15 §§, av följande lydelse

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

14 kap

2 §¹

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,

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, eller 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, förorsaka 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, överlåts eller är föremål för något annat jämförbart förfarande,

¹ Senast lydelse 2010:742.

8. *specifika inneslutningsåtgärder: åtgärder för att begränsa nematoders, insekters eller spindeldjurs kontakt med allmänheten och miljön och åstadkomma en hög grad av säkerhet för allmänheten och miljön.*

9. införsel: att föra in en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara till Sverige, och
10. utförsel: att föra ut en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara från Sverige.

4 §²

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 kemiskt bekämpningsmedel eller biologiskt bekämpningsmedel *som helt eller delvis består av eller innehåller mikroorganismer*, 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 12 § av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

5 §

Nematoder, insekter eller spindeldjur får inte ingå i biologiska bekämpningsmedel eller andra biotekniska organismer som förs in till Sverige från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, släpps ut på marknaden eller används, utan att använda specifika inneslutningsåtgärder, om nematoderna, insekterna eller spindeldjuren inte är godkända enligt 14 § regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

5 §³

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.

6 §

En kemisk produkt eller en bioteknisk organism *som helt eller delvis består av eller innehåller mikroorganismer*, och som varken är godkänd enligt 12 § 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.

² Senaste lydelse 2008:240.

³ Senaste lydelse 2008:240.

7 §

En bioteknisk organism, som helt eller delvis består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur som varken är godkända enligt 14 § eller omfattas av ett undantag eller en dispens från kravet på godkännande, får användas som bekämpningsmedel eller för annat tekniskt syfte endast om det är uppenbart att användningen inte medför risker för människors hälsa eller miljön, särskilt med hänsyn till påverkan på den biologiska mångfalden.

6 §⁴

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.

8 §

Den som sprider ett kemiskt bekämpningsmedel eller biologiskt bekämpningsmedel *eller en bioteknisk organism som framställts i annat tekniskt syfte än bekämpningssyfte och som helt eller delvis består av nematoder, insekter eller spindeldjur* 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 *eller organismen* sprids utanför det avsedda spridningsområdet.

8 §⁵

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela

1. föreskrifter om hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, biotekniska organismer och varor i frågor som avses i 2 kap. 2–4 §§,
2. föreskrifter som behövs från hälso- eller miljöskyddssynpunkt om krav på tillstånd eller godkännande för hantering, införsel och utförsel av en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara,
3. föreskrifter om särskilda villkor som behövs från hälso- eller miljöskyddssynpunkt för hantering, införsel och utförsel av en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara,
4. föreskrifter om förbud som är av särskild betydelse från hälso- eller miljöskyddssynpunkt mot hantering, införsel och utförsel av en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara,
5. föreskrifter om sådana undantag från kravet på godkännande i 4 § som det finns särskilda skäl för,

10 §

6. föreskrifter om undantag från kravet på godkännande i 5 §, om det behövs för användning i forsknings- eller utvecklingssyfte,

⁴ Senaste lydelse 2008:240.

⁵ Senaste lydelse 2008:240.

- 7. föreskrifter om krav på anmälan innan ett bekämpningsmedel saluhålls eller anmäls,
- 8. föreskrifter om införsel, överlåtelse och förbränning av bränsle, handel med bränsle samt bränsles egenskaper och kvalitet som behövs för att motverka utsläpp i luften av ämnen som kan medföra olägenhet för människors hälsa eller miljön,
- 9. föreskrifter som behövs till följd av Sveriges medlemskap i Europeiska unionen om hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, biotekniska organismer och varor,
- 10. föreskrifter som behövs till följd av Sveriges medlemskap i Europeiska unionen om att På marknaden släppa ut, tillhandahålla eller ta i drift utrustning som är avsedd för hantering av kemiska produkter eller biotekniska organismer,

Föreskrifter om varor enligt första stycket 1, 2, 3, 4 eller 8 får meddelas endast i fråga om varor som på grund av sitt innehåll av en kemisk produkt eller på grund av att de har behandlats med en kemisk produkt kan befaras medföra skada på människor eller miljön eller andra intressen som skyddas genom denna balk.

Regeringen får överlåta åt en kommun att meddela sådana föreskrifter som avses i första stycket.

9 §⁶

11 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i det enskilda fallet ge dispens från

- 1. kravet på godkännande i 4 §, om det finns synnerliga skäl,
- 2. kravet på godkännande i 5 §, om det behövs för användning i forsknings- eller utvecklingssyfte,
- 3. förbudet i 7 § första stycket, om det finns synnerliga skäl, och
- 4. förbuden i 7 § andra stycket, om det
 - a) behövs för vetenskaplig prövning, eller
 - b) med hänsyn till skogsmarkens läge och beskaffenhet, skogsbeståndets sammansättning, spridningens inverkan på livsbetingelserna för växt- och djurlivet och andra allmänna intressen inte rimligen går att genom rövning med mekaniska metoder tillgodose kravet om återväxt av skog i 6 § skogsvårdslagen (1979:429).

En dispens enligt första stycket får förenas med krav på anmälan innan produkten eller organismen saluhålls eller används.

En dispens enligt första stycket 3 b får inte ges i fråga om spridning i ett område som har betydelse för friluftsliver, naturvården, den lokala befolkningens trivsel eller något annan kommunalt intresse, om kommunen motsätter sig en dispens. Innan dispensfrågan avgörs ska kommunen ges tillfälle att yttra sig.

4. En dispens enligt första stycket 4 b får inte ges i fråga om spridning i ett område som har betydelse för friluftsliver, naturvården, den lokala befolkningens trivsel eller något annan kommunalt intresse, om kommunen motsätter sig en dispens. Innan dispensfrågan avgörs ska kommunen ges tillfälle att yttra sig.

10 §⁷

12 §

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

Ett kemiskt bekämpningsmedel eller biologiskt bekämpningsmedel som helt eller delvis består av eller innehåller mikroorganismer får godkännas endast om medlet

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

⁶ Senaste lydelse 2008:240.

⁷ Senaste lydelse 2010:745.

växtskyddsmedelsdirektivet eller biociddirektivet.

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

11 §⁸

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om förutsättningar för att ett medel ska kunna godkännas enligt 10 §.

Godkännande av nematoder, insekter eller spindeldjur

14 §⁹

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag eller i det enskilda fallet ge dispens från registreringskyldigheten enligt 12 §, om det finns särskilda skäl.

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.

13 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om förutsättningar för att ett medel ska kunna godkännas enligt 12 §.

14 §

Nematoder, insekter eller spindeldjur får godkännas endast om de är godtagbara från hälso- och miljöskyddssynpunkt, särskilt med hänsyn till påverkan på den biologiska mångfalden.

Ett godkännande gäller tills vidare, om inte regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, upphäver godkännandet på grund av att förutsättningarna för godkännande enligt första stycket inte längre är uppfyllda.

15 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om förutsättningar för att nematoder, insekter eller spindeldjur ska kunna godkännas enligt 14 §.

18 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag eller i det enskilda fallet ge dispens från registreringskyldigheten enligt 16 §, om det finns särskilda skäl.

⁸ Senaste lydelse 2008:240.

⁹ Senaste lydelse 2008:240.

29 kap.

4 §¹⁰

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 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

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 *bekämpningsmedel* och biologiska *bekämpningsmedel som helt eller delvis består av eller innehåller mikroorganismer,*

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,

n) bestämmelserna i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 om krav på produktgodkännande av växtskyddsmedel, *eller*

n) bestämmelserna i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 om krav på produktgodkännande av växtskyddsmedel,

o) bestämmelsen i 14 kap. 5 § om nematoder, insekter eller spindeldjur som ingår i biologiska bekämpningsmedel eller

¹⁰ Senaste lydelse 2012:150.

andra biotekniska organismer som införs från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, släpps ut på marknaden, eller används, utan att använda specifika inneslutningsåtgärder, eller

2. i egenskap av innehavare av det tillstånd eller det beslut om tillåtlighet, godkännande eller dispens som gäller för verksamheten eller åtgärden och som har meddelats med stöd av balken, förordning (EG) nr 1907/2006, förordning (EG) nr 1107/2009 eller förordning (EU) nr 528/2012 bryter mot ett villkor eller en bestämmelse i tillståndet eller i beslutet.

Ansvar ska inte dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 § eller om gärningen omfattas av en föreskrift som regering en har meddelat med stöd av 30 kap. 1 § om skyldighet att betala miljöstraffavgift.

1. Denna lag träder i kraft den [datum].

2. Äldre bestämmelser gäller i fråga om ansökningar om godkännande av biologiska bekämpningsmedel, som består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur, och som har getts in till Kemikalieinspektionen före den [datum].

Förslag till ny förordning om nematoder, insekter eller spindeldjur som är avsedda att ingå i biologiska bekämpningsmedel eller i andra biotekniska organismer

Inledande bestämmelser

1 § Denna förordning är meddelad

1. med stöd av (föreslagna) 14 kap. 5 § miljöbalken i fråga om 5-7 §§,
2. med stöd av (föreslagna) 14 kap. 14 § miljöbalken i fråga om 13-15 §§
3. med stöd av föreslagna 14 kap. 15 § miljöbalken i fråga om 8 och 16 §§,
4. med stöd av (nuvarande) 14 kap. 19 § miljöbalken i fråga om 11 och 16 §§,
5. i övrigt med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

2 § Denna förordning innehåller bestämmelser om

1. nematoder, insekter eller spindeldjur som är avsedda av ingå i biologiska bekämpningsmedel, som inte omfattas av krav på godkännande enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppandet av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, och

2. nematoder, insekter eller spindeldjur som är avsedda att ingå i andra biotekniska organismer och som framställts särskilt i annat tekniskt syfte än bekämpningssyfte.

Förordningen kompletterar miljöbalken.

Bestämmelser om biologiska bekämpningsmedel, som består av eller innehåller mikroorganismer finns i miljöbalken, 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, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel och i förordningen (2000:338) om biocidprodukter.

3 § Ord och uttryck i denna förordning har samma innebörd som i 14 kap. miljöbalken om inte annat anges.

4 § I denna förordning avses med

Släppa ut på marknaden: att tillhandahålla eller göra ett biologiskt bekämpningsmedel eller en annan bioteknisk organism enligt 2 § tillgänglig för någon annan.

Biologisk mångfald: variationsrikedomen bland levande organismer av alla ursprung, inklusive från bland annat landbaserade, marina och andra akvatiska ekosystem och de ekologiska komplex i vilka dessa organismer ingår; detta innefattar mångfald inom arter, mellan arter och av ekosystem.

EPPO-listan: bilaga 1 och 2 i standard PM 6/3 meddelad av Växtskyddsorganisationen för Europa och medelhavsländerna (EPPO).

Krav på godkännande av nematoder, insekter eller spindeldjur

5 § Nematoder, insekter eller spindeldjur får enligt 14 kap. 5 § miljöbalken inte ingå i biologiska bekämpningsmedel eller andra biotekniska organismer som förs in till Sverige från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, släpps ut på marknaden eller används, utan att använda specifika inneslutningsåtgärder, om de inte har godkänts enligt 14 kap. 14 § miljöbalken av X-myndigheten.

En prövning av om godkännande kan initieras av myndigheten enligt 6 § eller efter ansökan enligt 7 §.

Innan X-myndigheten avgör en fråga som avses i första stycket ska myndigheten höra med Z-myndigheten och Z-myndigheten.

6 § X-myndigheten ska på eget initiativ pröva om de nematoder, insekter eller spindeldjur som anges i EPPO-listan kan godkännas.

7 § X-myndigheten ska pröva om godkännande kan ges för en nematod, insekt eller ett spindeldjur efter att en ansökan om godkännande av en sådan organism lämnats in till myndigheten.

8 § Om det är fråga om nematoder, insekter eller spindeldjur som avses i 6 §, ska de anses uppfylla förutsättningarna för godkännande enligt 14 kap. 14 § miljöbalken, om det inte finns skäl att anse att nematoderna, insekterna eller spindeldjuren, på grund av miljöförhållandena i Sverige, inte är godtagbara från hälso- eller miljösynpunkt, särskilt med hänsyn till påverkan på den biologiska mångfalden.

Förteckning över godkända nematoder, insekter och spindeldjur

9 § Nematoder, insekter eller spindeldjur som avses i 6 § har de godkänts av X-myndigheten när de är införda i en förteckning över godkända sådana organismer (godkännandeförteckningen). Förteckningen ska tas upp i föreskrifter meddelade av X-myndigheten

X-myndigheten ska i godkännandeförteckningen publicera de nematoder, insekter och spindeldjur som har godkänts efter att ansökan lämnats in enligt 7 §.

Underrättelseskyldighet

11 § Sådana underrättelser om skadliga verkningar som avses i 14 kap. 18 § miljöbalken ska göras till X-myndigheten.

Omprövning och upphävande av ett godkännande

12 § X-myndigheten får ompröva ett godkännande, om det finns uppgifter som tyder på att förutsättningarna för godkännande enligt 14 kap. 14 § miljöbalken inte längre är uppfyllda.

Vid en omprövning av ett godkännande, som har getts efter att ansökan lämnats in enligt 7 § får X-myndigheten kräva de uppgifter som behövs för omprövningen.

13 § X-myndigheten ska upphäva ett godkännande av nematoder, insekter eller spindeldjur, om förutsättningarna för godkännande inte längre är uppfyllda enligt 14 kap. 14 § miljöbalken.

Nematoder, insekter eller spindeldjur enligt första stycket är inte längre godkända av X-myndigheten när de tagits bort från godkännandeförteckningen enligt 9 §.

Om ett godkännande upphävs, ska X-myndigheten omedelbart underrätta den som fått godkännande av nematoderna, insekterna eller spindeldjuren efter att ansökan lämnats in enligt 7 §.

14 § X-myndigheten får tillfälligt upphäva ett godkännande av nematoder, insekter eller spindeldjur, om det kommer fram uppgifter som gör det välgrundat att anta att nematoderna, insekterna eller spindeldjuren kan utgöra en risk som inte är godtagbar från hälso- eller miljösynpunkt, särskilt med hänsyn till påverkan på den biologiska mångfalden.

15 § Innan X-myndigheten avgör en fråga som avses i 13-14 §§ ska myndigheten höra Y-myndigheten och Z-myndigheten.

Bemyndiganden att meddela föreskrifter

16 § X-myndigheten får meddela föreskrifter om

1. undantag eller i det enskilda fallet ge dispens från kravet på godkännande i 14 kap. 5 § miljöbalken för användning för forsknings- eller utvecklingsändamål,

2. de förutsättningar för godkännande som ska gälla enligt 14 kap. 14 § miljöbalken i fråga om nematodens, insektens eller spindeldjurets egenskaper,

3. dokumentation och prover som behövs för att X-myndigheten ska kunna fullgöra sin prövning av en ansökan om godkännande enligt 7 §, och

4. den underrättelseskyldighet som avses i 11 §.

Föreskrifterna ska tas fram i samråd med Z- myndigheten och Y-myndigheten.

Tillsyn och avgifter

17 § Bestämmelser om tillsyn finns i 26 kap. miljöbalken och i miljötillsynsförordningen (2011:13). Bestämmelser om det operativa tillsynsansvar som hör samman med denna förordning finns i 2 kap. 19 och 23 §§ miljötillsynsförordningen.

18 § Bestämmelser om avgifter för prövning och tillsyn finns i förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter¹¹ samt i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken.

Överklagande samt straff och förverkande

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

¹¹ Förslag till ny rubrik: "Förordning (2013:63) om avgifter för prövning av bekämpningsmedel och nematoder, insekter och spindeldjur i bekämpningsmedel eller i andra biotekniska organismer".

-
1. Denna förordning träder i kraft den
 2. Äldre bestämmelser gäller för ansökningar som lämnats in till Kemikalieinspektionen före ikraftträdandet.
 3. Ett bekämpningsmedel som helt eller delvis består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur och som är godkänt av Kemikalieinspektionen [månad och år¹²] om äldre bestämmelser fortfarande hade tillämpats, eller som godkänts senare enligt 2, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas i enlighet med de villkor som anges i godkännandet efter ikraftträdandet av denna förordning. Detta gäller fram till det datum då de nematoder, insekter eller spindeldjur, som bekämpningsmedlet helt eller delvis består av eller innehåller, är införda i godkännandeförteckningen enligt 10 §. Det ska göras av X-myndigheten. När X-myndigheten har fört in nematoderna, insekterna eller spindeldjuren i godkännandeförteckningen enligt 3 upphör godkännande av bekämpningsmedlet att gälla.

¹² Månaden då förordningen träder i kraft.

Förslag till ändring i miljötillsynsförordningen (2011:13)

Härigenom föreskrivs ifråga om miljötillsynsförordningen (2011:13)

dels att 1 kap. 26-28 §§, ska betecknas 1 kap. 27-29 §§, 2 kap. 23-35 §§ ska betecknas 24-36 §§ och 3 kap. 7-18 §§ ska betecknas 8-19 §§,

dels att 1 kap. 25 §, 2 kap. 21 § och 3 kap. 6 och 11 §§, samt 3 kap. 14 § ska ha följande lydelse,

dels att det i förordningen ska införas tre nya paragrafer, 1 kap. 26 §, 2 kap. 21 § och 3 kap. 7 § av följande lydelse

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap

Kemikalieinspektionen får förelägga den som saluför, överlåter, till Sverige för in eller från Sverige för ut en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara att lämna de prover som behövs för tillsynen.

25 §¹³

Kemikalieinspektionen får förelägga den som saluför, överlåter, till Sverige för in eller från Sverige för ut en kemisk produkt *eller en bioteknisk organism, som består eller innehåller mikroorganismer*, eller vara, att lämna de prover som behövs för tillsynen.

26 §

[X-, Y- eller Z-myndigheten] *får förelägga den som saluför eller överlåter en bioteknisk organism, som helt eller delvis består av eller innehåller nematoder, spindeldjur och insekter, att lämna de prover som behövs för tillsynen.*

2 kap

Kemikalieinspektionen har, när det gäller 14 kap. miljöbalken och de EU-förordningar som anges i 19 § 7–9 och 11–15, ansvar för tillsynen i fråga om

1. primärleverantörers utsläppande på marknaden av kemiska produkter och biotekniska organismer samt primärleverantörers skyldigheter att anmäla kemiska produkter, biotekniska organismer och varor till produktregistret, och

2. utsläppande av varor på marknaden.

Kemikalieinspektionens tillsynsansvar enligt första stycket omfattar inte den tillsyn

Kemikalieinspektionen har, när det gäller 14 kap. miljöbalken och de EU-förordningar som anges i 19 § 7–9 och 11–15, ansvar för tillsynen i fråga om

1. primärleverantörers utsläppande på marknaden av kemiska produkter och biotekniska organismer *som helt eller delvis består av eller innehåller mikroorganismer* samt primärleverantörers skyldigheter att anmäla kemiska produkter, biotekniska organismer och varor till produktregistret, och

2. utsläppande av varor på marknaden.

¹³ Senast lydelse 2011:13.

¹⁴ Senaste lydelse 2011:930.

som Livsmedelsverket har ansvar för enligt 22 § eller som Läkemedelsverket har ansvar för enligt 23.

Kemikalieinspektionens tillsynsansvar enligt första stycket omfattar inte den tillsyn som Livsmedelsverket har ansvar för enligt 23 § eller som Läkemedelsverket har ansvar för enligt 24 §.

23 §

[X-, Y- eller Z-myndigheten] har, när det gäller 14 kap. miljöbalken, ansvar för tillsynen i fråga om primärleverantörers utsläppande på marknaden av biotekniska organismer som helt eller delvis består av eller innehåller nematoder, spindeldjur och insekter.

[X-, Y- eller Z-myndighetens] tillsynsansvar enligt första stycket omfattar inte den tillsyn som Livsmedelsverket har ansvar för enligt 23 § eller som Läkemedelsverket har ansvar för enligt 24 §.

3 kap.

6 §¹⁵

Kemikalieinspektionen ska, när det gäller 14 kap. miljöbalken och de EU-förordningar som anges i 2 kap. 19 § 7–9 och 11–15 denna förordning, ge tillsynsvägledning i frågor om utsläppande på marknaden, införsel och utförsel av kemiska produkter, biotekniska organismer och varor samt allmänhetens hantering av sådana produkter, organismer eller varor.

Första stycket gäller inte frågor som omfattas av Boverkets vägledningsområde enligt 4 § eller Läkemedelsverkets vägledningsområde enligt 7 §.

Kemikalieinspektionen ska, när det gäller 14 kap. miljöbalken och de EU-förordningar som anges i 2 kap. 19 § 7–9 och 11–15 denna förordning, ge tillsynsvägledning i frågor om utsläppande på marknaden, införsel och utförsel av kemiska produkter, biotekniska organismer, som helt eller delvis består av eller innehåller mikroorganismer, och varor samt allmänhetens hantering av sådana produkter, organismer eller varor.

Första stycket gäller inte frågor som omfattas av Boverkets vägledningsområde enligt 4 § eller Läkemedelsverkets vägledningsområde enligt 7 §.

7 §

[X-, Y- eller Z-myndigheten] ska, när det gäller 14 kap. miljöbalken, ge tillsynsvägledning i frågor om utsläppande på marknaden och användning av biotekniska organismer som helt eller delvis består av eller innehåller nematoder, spindeldjur och insekter.

¹⁵ Senaste lydelse 2011:930.

10 §¹⁶

Skogsstyrelsen ska ge tillsynsvägledning i frågor om

1. tillämpningen av 7 kap. 11 § och 12 kap. 6 § miljöbalken i de fall frågorna rör skogsbruk och regleras i skogsvårdslagen (1979:429),

2. verksamheter och åtgärder inom skogsbruket som kan påverka miljön i sådana särskilda skyddsområden som avses i 7 kap. 27 § miljöbalken, om verksamheterna inte omfattas av tillsyn enligt 2 kap. 7, 8 eller 9 § denna förordning, och

3. tillämpningen av 14 kap. miljöbalken och de EU-förordningar som anges i 2 kap. denna förordning, om frågorna rör skogsbruket och Kemikalieinspektionen inte har vägledningsansvaret enligt 6 §.

13 §¹⁷

Statens jordbruksverk ska ge tillsynsvägledning i frågor om

1. djurhållande verksamheter och verksamheter inom jordbruks- och trädgårdsområdet utom i frågor som omfattas av Kemikalieinspektionens vägledningsområde enligt 6 §,

2. föreskrifter som Statens jordbruksverk har meddelat med stöd av förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel,

3. avfall enligt 15 kap. miljöbalken när frågorna avser

a) retursystem i de fall frågorna regleras i förordningen (2005:220) om retursystem för plastflaskor och metallburkar, och

b) hantering av sådant avfall som i bilaga 4 till avfallsförordningen (2011:927) beskrivs som avfall från forskning, diagnos, behandling eller förebyggande av djursjukdomar där det på grund av smittfara ställs särskilda krav på insamling och bortskaffande (avfallstyp 18 02 02*).

11 §

Skogsstyrelsen ska ge tillsynsvägledning i frågor om

1. tillämpningen av 7 kap. 11 § och 12 kap. 6 § miljöbalken i de fall frågorna rör skogsbruk och regleras i skogsvårdslagen (1979:429),

2. verksamheter och åtgärder inom skogsbruket som kan påverka miljön i sådana särskilda skyddsområden som avses i 7 kap. 27 § miljöbalken, om verksamheterna inte omfattas av tillsyn enligt 2 kap. 7, 8 eller 9 § denna förordning, och

3. tillämpningen av 14 kap. miljöbalken och de EU-förordningar som anges i 2 kap. denna förordning, om frågorna rör skogsbruket och Kemikalieinspektionen inte har vägledningsansvaret enligt 6 § *eller* [X-, Y- eller Z-myndigheten] *inte har vägledningsansvaret enligt 7 §.*

14 §

Statens jordbruksverk ska ge tillsynsvägledning i frågor om

1. djurhållande verksamheter och verksamheter inom jordbruks- och trädgårdsområdet utom i frågor som omfattas av Kemikalieinspektionens enligt 6 § *eller* [X-, Y- eller Z-myndighetens] *vägledningsområde enligt 7 §,*

2. föreskrifter som Statens jordbruksverk har meddelat med stöd av förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel,

3. avfall enligt 15 kap. miljöbalken när frågorna avser

a) retursystem i de fall frågorna regleras i förordningen (2005:220) om retursystem för plastflaskor och metallburkar, och

b) hantering av sådant avfall som i bilaga 4 till avfallsförordningen (2011:927) beskrivs som avfall från forskning, diagnos, behandling eller förebyggande av djursjukdomar där det på grund av smittfara ställs särskilda krav på insamling och bortskaffande (avfallstyp 18 02 02*).

¹⁶ Senaste lydelse 2011:13.

¹⁷ Senaste lydelse 2011:13.

Förslag till ändring i förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter

Härigenom föreskrivs ifråga om förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter
dels att 5 kap. 3 och 4 §§ ska upphöra att gälla,
dels att 1 kap. 1 § och 5 kap. 1-2 §§ ska ha följande lydelse,
dels att det i förordningen ska införas en ny paragraf, 8 kap. 1 a, av följande lydelse

[Förslag till ny rubrik: "Förordning (2013:63) om avgifter för prövning av bekämpningsmedel och nematoder, insekter och spindeldjur i bekämpningsmedel eller i andra biotekniska organismer]

Nuvarande lydelse

Denna förordning är meddelad med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om 8 kap. 4 § och 10 kap. 2 § 1 och 2 samt i övrigt med stöd av 27 kap. 1 § miljöbalken.

Förordningen gäller avgifter som ska betalas för prövning och tillsyn av bekämpningsmedel enligt

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,
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter,
3. förordningen (2000:338) om biocidprodukter, och
4. förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel.

Föreslagen lydelse

1 kap

1 §¹⁸

Denna förordning är meddelad med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om 8 kap. 4 § och 10 kap. 2 § 1 och 2 samt i övrigt med stöd av 27 kap. 1 § miljöbalken.

Förordningen gäller avgifter som ska betalas för prövning och tillsyn av bekämpningsmedel *eller för prövning av nematoder, insekter eller spindeldjur i bekämpningsmedel eller i andra biotekniska organismer* enligt

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,
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter,
3. förordningen (2000:338) om biocidprodukter, och
4. förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel.
5. *förordningen (20xx:xx) om nematoder, insekter eller spindeldjur som är avsedda att ingå i biologiska bekämpningsmedel eller i andra biotekniska organismer.*

¹⁸ Senaste lydelse KIFS 2011:4.

5 kap.

För Kemikalieinspektionens prövning av godkännande och dispens i fråga om biotekniska organismer i form av insekter, nematoder eller spindeldjur enligt 14 kap. 10 § miljöbalken ska en ansökningsavgift betalas enligt detta kapitel.

En avgift enligt detta kapitel är en slutlig avgift.

Den som ansöker om ett godkännande av en organism som avses i 1 § ska betala en avgift med 3 000 kronor för produkten och 8 000 kronor för varje verksam organism som inte ingår i ett annat godkänt bekämpningsmedel.

Om ansökan avser genetiskt modifierade organismer ska sökanden i stället betala en avgift med 60 000 kronor.

1 §

För X-myndighetens prövning av godkännande i fråga om nematoder, insekter eller spindeldjur enligt 14 kap. 14 § miljöbalken som är avsedda att ingå i bekämpningsmedel eller i andra biotekniska organismer ska en ansökningsavgift betalas enligt detta kapitel.

En avgift enligt detta kapitel är en slutlig avgift

2 §

Den som ansöker om ett godkännande av en organism som avses i 1 § ska betala en avgift med X kronor.

Om ansökan avser genetiskt modifierade organismer ska sökanden i stället betala en avgift med X kronor.

3 §

Den som i fråga om en organism som avses i 1 § ansöker om ett ändrat godkännande ska betala en avgift med 4 000 kronor

4 §

Den som i fråga om en organism som avses i 1 § ansöker om dispens från kravet på godkännande enligt 14 kap. 10 § miljöbalken ska betala en avgift med 3 000 kronor.

8 kap.

1 a §

En ansökningsavgift enligt 5 kap. ska betalas när ansökan ges in. För dessa avgifter gäller 11 § avgiftsförordningen (1992:191).

Förslag till ändring av Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel

Härigenom föreskrivs ifråga om Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel

dels att 2 kap. 3 § och bilaga 1 ska upphöra att gälla,

dels att 1 kap. 1 §, 2 kap. 1-2 §§, 2 kap. 4-5 §§, 2 kap. 8 § och 3 kap. 6 §, samt 4 kap. 6 § ska ha följande lydelse,

Nuvarande lydelse

1 kap

Föreslagen lydelse

1 §

Dessa föreskrifter ska tillämpas på kemiska bekämpningsmedel eller biologiska bekämpningsmedel som består av eller innehåller mikroorganismer. Föreskrifterna gäller inte för bekämpningsmedel som består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur. Exempel på bestämmelser som är tillämpliga på dessa bekämpningsmedel och organismer är förordningen (20xx:xx) om nematoder, insekter eller spindeldjur som är avsedda att ingå i biologiska bekämpningsmedel eller i andra biotekniska organismer.

Bestämmelserna i detta kapitel gäller utöver förordningen (2000:338) om biocidprodukter, förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel och förordningen (2014:xx) om bekämpningsmedel, och 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/EEG2. Följande är exempel på andra bestämmelser som är tillämpliga på bekämpningsmedel:

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).
- 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 förordningen (EG) nr 1907/20064
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 304/2003 om export och import av farliga kemikalier.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG.
- Miljöbalken, särskilt 2 och 14 kap.
- Förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer, särskilt skyldigheten att göra anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister, och tillståndskraven för särskilt farliga produkter.
- Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) om klassificering och märkning av kemiska produkter.
- Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer, särskilt bestämmelserna om förpackning och förvaring, anmälan till produktregistret och begränsningar.
- Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2011:3) om dricksvatten.

2 kap

De närmare bestämmelserna om växtskyddsmedel och biocidprodukter finns i 3 respektive 4 kapitlet. Detta kapitel innehåller bestämmelser som är gemensamma för växtskyddsmedel och biocidprodukter, vare sig de är kemiska eller biologiska bekämpningsmedel. *Här finns också bestämmelser om sådana biologiska bekämpningsmedel som består av nematoder, insekter eller spindeldjur.*

Kemikalieinspektionen tillhandahåller, efter begäran av den som tänker ansöka om godkännande, vägledning och formulär för ansökan om godkännande *som biologiska bekämpningsmedel av nematoder, insekter eller spindeldjur. Motsvarande gäller sådana biocidprodukter som ännu inte omfattas av dokumentationskraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (biociddirektivet).*

Den som har fått ett beslut om godkännande att släppa ut ett biologiskt bekämpningsmedel där den verksamma organismen utgörs av nematoder, insekter eller spindeldjur ska förpacka och märka medlet så att det uppfyller kraven i 2 kap. 3 § miljöbalken. Förpackningarna ska märkas enligt bilaga 1. I beslutet om godkännande kan ytterligare föreskrifter finnas om hur bekämpningsmedlet ska förpackas och märkas.

1 §

De närmare bestämmelserna om växtskyddsmedel och biocidprodukter finns i 3 respektive 4 kapitlet. Detta kapitel innehåller bestämmelser som är gemensamma för växtskyddsmedel och biocidprodukter, vare sig de är kemiska bekämpningsmedel eller biologiska bekämpningsmedel.

2 §¹⁹

Kemikalieinspektionen tillhandahåller, efter begäran av den som tänker ansöka om godkännande, vägledning och formulär för ansökan om godkännande *av* biocidprodukter som ännu inte omfattas av dokumentationskraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (biociddirektivet)

3 §²⁰

¹⁹ Senaste lydelse KIFS 2008:3.

²⁰ Senaste lydelse KIFS 2011:4.

Den som någon gång under ett kalenderår har innehaft produktgodkännande för ett växtskyddsmedel, godkännande för en biocidprodukt eller ett bekämpningsmedel som består av nematoder, insekter eller spindeldjur ska lämna mängduppgifter till Kemikalieinspektionen. Detsamma gäller för den som innehaft ett parallellhandeltillstånd för ett växtskyddsmedel enligt artikel 52 i förordning (EG) nr 1107/2009.

1. hur mycket av bekämpningsmedlet som har överlåtits för användning på den svenska marknaden, med tillägg av vad innehavaren själv har använt av medlet i Sverige,

2. en grov uppskattning av hur medlets användning fördelas mellan jordbruk, skogsbruk, kommersiell frukt- och trädgårdsodling, industri samt hushållskonsumtion.

Mängduppgifterna ska avse bekämpningsmedlet i oförpackat skick. Mängden anges i liter eller kilogram *utom för insekter, spindeldjur och nematoder där mängden anges som antal individer.*

När ett växtskyddsmedel har upphört att vara produktgodkänt får det inte längre saluhållas eller överlåtas av den som innehade produktgodkännandet, om inte Kemikalieinspektionen beslutar annat i det enskilda fallet. Motsvarande gäller för den som innehade ett godkännande för en biocidprodukt eller ett bekämpningsmedel som består av nematoder, insekter eller spindeldjur. I bilaga 3 förtecknas årsvis när godkännanden för bekämpningsmedel har upphört under den senaste femårsperioden. Medlet får saluhållas, överlåtas och användas av andra än den som senast innehade godkännandet i högst fem år efter det att godkännandet har upphört, dock inte efter de tidpunkter som anges i bilaga 3 eller de tidpunkter som fastställs i särskilda beslut.

4 §²¹

Den som någon gång under ett kalenderår har innehaft produktgodkännande för ett bekämpningsmedel ska lämna mängduppgifter till Kemikalieinspektionen. Detsamma gäller för den som innehaft ett parallellhandeltillstånd för ett växtskyddsmedel enligt artikel 52 i förordning (EG) nr 1107/2009.

1. hur mycket av bekämpningsmedlet som har överlåtits för användning på den svenska marknaden, med tillägg av vad innehavaren själv har använt av medlet i Sverige,

2. en grov uppskattning av hur medlets användning fördelas mellan jordbruk, skogsbruk, kommersiell frukt- och trädgårdsodling, industri samt hushållskonsumtion.

5 §²²

Mängduppgifterna ska avse bekämpningsmedlet i oförpackat skick. Mängden anges i liter eller kilogram.

8 §²³

När ett växtskyddsmedel har upphört att vara produktgodkänt får det inte längre saluhållas eller överlåtas av den som innehade produktgodkännandet, om inte Kemikalieinspektionen beslutar annat i det enskilda fallet. Motsvarande gäller för den som innehade ett godkännande för en biocidprodukt. I bilaga 3 förtecknas årsvis när godkännanden för bekämpningsmedel har upphört under den senaste femårsperioden. Medlet får saluhållas, överlåtas och användas av andra än den som senast innehade godkännandet i högst fem år efter det att godkännandet har upphört, dock inte efter de tidpunkter som anges i bilaga 3 eller de tidpunkter som fastställs i särskilda beslut.

²¹ Senaste lydelse 2011:4.

²² Senaste lydelse KIFS 2008:3.

²³ Senaste lydelse KIFS 2011:4.

3 kap

6 §²⁴

Av artikel 65.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 följer att de krav på förpackningar som gäller för farliga kemiska produkter enligt 19 och 22 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer även ska gälla växtskyddsmedel

För sådana biologiska bekämpningsmedel där den verksamma organismen utgörs av nematoder, insekter eller spindeldjur gäller i stället bestämmelserna i 2 kap. 3 §.

4 kap

6 §²⁵

Förpackningen till en biocidprodukt ska när produkten släpps ut på marknaden vara märkt enligt bestämmelserna i bilaga 2. *För sådana biologiska bekämpningsmedel där den verksamma organismen utgörs av nematoder, insekter eller spindeldjur gäller bestämmelserna i 2 kap. 3 §.*

Uppgifterna som lämnas i märkningen ska överensstämma med motsvarande uppgifter som anges i beslutet om godkännande. Märkning på svenska språket ska finnas på biocidprodukter som släpps ut på den svenska marknaden.

För biocidprodukter som är undantagna från kravet på godkännande enligt 4 kap. 4 och 4a §§ ska uppgifter enligt bilaga 2 lämnas, förutom de uppgifter som är angivna i punkterna b, d, e och k i bilagan. Därutöver ska uppgifter lämnas om det användningsområde som biocidprodukten är avsedd för.

Förpackningen till en biocidprodukt ska när produkten släpps ut på marknaden vara märkt enligt bestämmelserna i bilaga 2.

Uppgifterna som lämnas i märkningen ska överensstämma med motsvarande uppgifter som anges i beslutet om godkännande. Märkning på svenska språket ska finnas på biocidprodukter som släpps ut på den svenska marknaden.

För biocidprodukter som är undantagna från kravet på godkännande enligt 4 kap. 4 och 4a §§ ska uppgifter enligt bilaga 2 lämnas, förutom de uppgifter som är angivna i punkterna b, d, e och k i bilagan. Därutöver ska uppgifter lämnas om det användningsområde som biocidprodukten är avsedd för.

²⁴ Senaste lydelse KIFS 2008:3.

²⁵ Senaste lydelse KIFS 2010:2.

Bilaga 2

Beskrivning av förslaget till nytt regelverk för nematoder, insekter och spindeldjur

I denna bilaga ges en närmare beskrivning av förslaget till regeländringar som finns i bilaga 1.

1. Förslag till ändringar i miljöbalken

Regelförslaget innebär att ändringar bl.a. behöver göras i miljöbalken. Dessa beskrivs i följande avsnitt.

1.1 Utvidgad prövning av biotekniska organismer och ändrade och nya definitioner

Förslaget: Nematoder, insekter eller spindeldjur som ingår i biotekniska organismer som har framställts särskilt i annat tekniskt syfte än bekämpningssyfte, ska omfattas av samma krav på godkännande som föreslås gälla för nematoderna, insekterna och spindeldjuren som ingår i biotekniska organismer och som har framställts särskilt i bekämpningssyfte (biologiska bekämpningsmedel).

Några ändringar i definitionerna av biotekniska organismer och biologiska bekämpningsmedel i 14 kap. 2 § miljöbalken bör inte göras med anledning av att krav på godkännande föreslås gälla för biotekniska organismer som helt eller delvis består av nematoder, insekter eller spindeldjur och som har framställts i annat tekniskt syfte än bekämpningssyfte, förutom en mindre ändring i definitionen av bioteknisk organism. Det är ingen ändring i sak utan förtydligar att biotekniska organismer antingen består av eller innehåller mikroorganismer *eller* nematoder, insekter eller spindeldjur.

I 14 kap. 2 § miljöbalken införs en definition av begreppet ”specifika inneslutningsåtgärder”. Med detta begrepp avses åtgärder för att begränsa nematoders, insekters eller spindeldjurs kontakt med allmänheten och miljön och åstadkomma en hög grad av säkerhet för allmänheten och miljön.

Enligt 14 kap. 2 § 4 miljöbalken är en 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, eller nematoder, insekter eller spindeldjur.

En bioteknisk organism, som framställts i bekämpningssyfte, och som helt eller delvis består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur, räknas också som ett biologiskt bekämpningsmedel. Enligt definitionen av biologiskt bekämpningsmedel i 14 kap. 2 § 6 avses med detta begrepp: 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.

Idag finns godkännandekrav för biotekniska organismer, som framställts i bekämpningssyfte; antingen de består av mikroorganismer *eller* nematoder, insekter eller spindeldjur. Som nämnts ovan kallas dessa biotekniska organismer för biologiska bekämpningsmedel. Ett biologiskt bekämpningsmedel som består av eller innehåller mikroorganismer omfattas av förordning (EG) nr 1107/2009 eller (EU) nr 528/2012, beroende på om medlet är ett växtskyddsmedel eller en biocidprodukt. Om det är ett biologiskt bekämpningsmedel som består av nematoder, insekter eller spindeldjur omfattas det medlet däremot endast av nationella regler om krav på godkännande i 14 kap. 4 och 10 §§ miljöbalken.

Enligt 14 kap. 4 § miljöbalken får ett kemiskt bekämpningsmedel eller ett biologiskt bekämpningsmedel inte föras in till Sverige från ett annat land utanför Europeiska gemenskapen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, utan att det är godkänt enligt 10 § av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Ett bekämpningsmedel som består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur, får godkännas enligt 14 kap. 10 § miljöbalken om medlet är godtagbart från hälso- och miljösynpunkt och behövs för de bekämpningsändamål som anges i 14 kap. 2 § 6 miljöbalken.

Idag omfattas biotekniska organismer, som framställts i annat tekniskt syfte än bekämpningssyfte, och som helt eller delvis består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur, inte av något prövningsförfarande eller någon annan form av reglerad kontroll över utläppandet på marknaden eller användningen av dessa organismer, som är kopplad till miljöbalken.

Det finns idag inte någon fullständig bild över användningen av sådana biotekniska organismer som anges i stycket ovan, men det finns flera exempel. Maggot som agn för fiske är ett exempel på bioteknisk organism för annat tekniskt syfte än bekämpningssyfte. Havs- och vattenmyndigheten hänvisar på sin webbplats till en vägledning från det tidigare Fiskeriverket. I den anges att levande agn såsom betesfisk, insektslarver och mask kan komma loss, överleva och sprida sig. De kan också bära med sig ”fripassagerare” som larver, ägg, frön och sporer som kan få förödande konsekvenser för ett ekosystem. Fiskeriverket rekommenderar därför alla att undvika fiske med levande agn – om man inte är säker på dess ursprung. Vissa fiskevårdsområden tycks också ha förbud mot användning av levande agn i vissa vatten.

Vi bedömer att det från hälso- och miljösynpunkt och särskilt med hänsyn till påverkan på den biologiska mångfalden inte kan vara någon skillnad i risk om det handlar om utläppande på marknaden eller användning av biotekniska organismer som framställts i bekämpningssyfte eller i annat tekniskt syfte. En spridning kan

oavsett tekniskt syfte ske mer eller mindre i samma omfattning. Mot denna bakgrund bör både de nematoder, insekter eller spindeldjur som ingår i biotekniska organismer som framställts i bekämpningssyfte och de organismer som framställts i annat tekniskt syfte omfattas av det förslag till nytt godkännandesystem, som beskrivs närmare nedan. På så sätt åstadkommer vi en samlad reglering för dessa organismgrupper, vilket kommer att stärka skyddet för den biologiska mångfalden i landet.

En utredning har gjorts om det kan bli nödvändigt att ändra på definitionerna av biotekniska organismer och biologiskt bekämpningsmedel, om de båda aktuella typerna av biotekniska organismer kommer att omfattas av samma provningssystem. Vi anser inte att det är en lämplig lösning. Hela miljöbalken, särskilt 14 kap., och flera andra regelverk, som har koppling till balken, bygger på uppdelningen i kemiska produkter och biotekniska organismer och definitionen av biologiskt bekämpningsmedel.

Att dela definitionen av biotekniska organismer enligt 14 kap. 2 § 4 i två begrepp; ett särskilt begrepp för organismer som består av eller innehåller mikroorganismer och ett annat särskilt begrepp för organismer som består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur, bedöms innebära en för stor ändring av systematiken. En sådan lösning skulle enligt vår mening också skapa en sämre förståelse för läsaren. Definitionerna är nog så svåra att förstå redan idag.

Det främsta skälet till att man inte bör göra en sådan uppdelning av begreppet biotekniska organismer är att man rent faktiskt inte kan komma ifrån att produkter som består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur är biotekniska organismer från vetenskaplig synpunkt.

Lika olämpligt är det att utesluta biotekniska organismer, innehållande nematoder, insekter eller spindeldjur, från begreppet biologiskt bekämpningsmedel i 14 kap. 2 § 6 i miljöbalken. Nematoderna, insekterna och spindeldjuren som används i bekämpningssyfte faller rent bokstavligen inom definitionen för biologiskt bekämpningsmedel enligt 14 kap. 2 § 6. Det skulle bli alltför konstlat att utesluta nematoderna, insekterna och spindeldjuren från begreppen biotekniska organismer och biologiskt bekämpningsmedel och därmed bli svårt för myndigheterna att kommunicera vad som menas. Istället är förslaget till lösning att man inte rör definitionerna i 14 kap. 2 §, men i berörda bestämmelser i 14 kap. anger uttryckligen om bestämmelsen har avseende på biologiska bekämpningsmedel eller andra biotekniska organismer, som består av eller innehåller mikroorganismer eller om bestämmelsen i stället gäller för biologiska bekämpningsmedel eller andra biotekniska organismer, innehållande nematoder, insekter eller spindeldjur.

En mindre ändring bör dock göras i definitionen av bioteknisk organism i 14 kap. 2 § för att förtydliga att biotekniska organismer, antingen helt eller delvis består av eller innehåller mikroorganismer *eller* nematoder, insekter eller spindeldjur.

I fråga om förslaget till en definition av begreppet ”specifika inneslutningsåtgärder”, se vidare avsnitt 1.2.

1.2 Krav på godkännande av nematoder, insekter eller spindeldjur

Förslaget: Nematoder, insekter eller spindeldjur får inte ingå i biologiska bekämpningsmedel eller andra biotekniska organismer som förs in till Sverige från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, släpps ut på marknaden eller används, utan att använda specifika inneslutningsåtgärder, om nematoderna, insekterna eller spindeldjuren inte är godkända enligt 14 § regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

För att skilja den föreslagna bestämmelsen från kravet på godkännande av bekämpningsmedel enligt nuvarande 14 kap. 4 § i miljöbalken införs en avgränsning i 4 § om att den avser kemiska bekämpningsmedel och biologiska bekämpningsmedel som helt eller delvis består av eller innehåller mikroorganismer.

Av 14 kap. 4 § miljöbalken följer idag att endast bekämpningsmedel (som kan bestå av eller innehålla nematoder, insekter eller spindeldjur) får föras in till Sverige från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, släppas ut på marknaden eller användas om de har godkänts. Detta krav gäller själva produkterna men inte dess verksamma ämnen i sig.

Ett sätt att regelförenkla är att begränsa kravet på godkännande, till att endast låta det omfatta de nematoder, insekter eller spindeldjur som ingår i biologiska bekämpningsmedel eller andra biotekniska organismer som förs in från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, släpps ut på marknaden eller används, utan att använda specifika inneslutningsåtgärder.

Vi bedömer att det bara är själva nematoderna, insekterna och spindeldjuren som behöver riskbedömas från hälso- och miljösynpunkt, men inte de produkter som de verksamma organismerna ingår i. Förutom de verksamma organismerna kan produkterna innehålla exempelvis föda eller bomaterial. Dessa material bedöms idag inte kunna utgöra en oacceptabel risk för människans eller djurs hälsa eller miljön. Detta är en skillnad mot bekämpningsmedlen enligt de båda EU-rättsakterna (växtskyddsmedel enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och biocidprodukter enligt förordning (EU) nr 528/2012). Dessa båda typer av bekämpningsmedel kan innehålla tillsatser som kan medföra oacceptabla effekter ur hälso- eller miljösynpunkt.

Genom vårt förslag till regelförenkling behöver nematoder, insekter och spindeldjur endast genomgå ett enda prövningsförfarande, för att sedan få ingå i biologiska bekämpningsmedel eller i andra biotekniska organismer som införs från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, släpps ut på marknaden eller används. En ny produkt som tillkommer på marknaden behöver därigenom inte godkännas i sin egenskap av produkt, utan det räcker att de ingående organismerna är godkända sedan tidigare.

Att endast behöva godkänna själva organismerna men inte produkterna bör i betydande grad underlätta marknadsintroduktion och användning av dessa organismer som alternativ till kemiska växtskyddsmedel.

Förutom krav på godkännande för de nematoder, insekter eller spindeldjur som ingår i produkter som släpps ut på den svenska marknaden eller används föreslås att krav på godkännande även ska gälla för de nematoder, insekter och spindeldjur som ingår i produkter som förs in från ett land *utanför* Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska gemenskapen. Från hälso- och miljösynpunkt är det för stor risk för den biologiska mångfalden att inte kunna kontrollera importen av dessa organismer. Exempelvis kan man inte utesluta risken för rymning innan nematoderna, insekterna eller spindeldjuren släpps ut på den svenska marknaden, eller att organismen kan föra med sig parasiter, patogena eller andra arter som kan skada djurhälsan, växthälsan eller biologisk mångfald.

Vi föreslår däremot inga införselkrav för de nematoder, insekter eller spindeldjur som förs in från ett land *inom* Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska unionen. Krav på godkännande av dessa organismer föreslås gälla först när de ingår i biologiska bekämpningsmedel eller andra biotekniska organismer som släpps ut på marknaden eller används. Det är mycket tveksamt om Sverige skulle få lagstifta om ett krav om godkännande för sådan införsel, med hänsyn till EU-rättsliga införselregler. En av grundprinciperna inom EU är som bekant fri rörlighet för varor. Den fria rörligheten kan i vissa fall begränsas genom EU-lagstiftning, eller genom möjlighet till undantag. Det finns idag vissa EU-rättsakter som begränsar den fria rörligheten för vissa djur med syftet att skydda djur- och växthälsan och biologisk mångfald. Att gå utöver dessa EU-regler är en handelshindrande åtgärd. Vi anser att det kan bli svårt att försöka motivera en sådan handelshindrande åtgärd endast av det skälet att nematoder, insekter eller spindeldjur kan rymma innan de släpps ut på marknaden, och de risker som detta kan innebära för miljön i Sverige.

Nematoder, insekter eller spindeldjur från ett land inom EU eller EES bedöms inte heller utgöra en sådan risk ur sanitär och fytosanitär synpunkt för djur- och växthälsan som en organism som importeras från ett tredje land. Inom EU finns det också omfattande regler för att skydda djur- och växthälsan och man bör därför kunna bortse från dessa risker om en sådan organism rymmer innan den släpps ut på den svenska marknaden.

Det föreslagna godkännandekravet bör endast gälla för nematoder, insekter eller spindeldjur som kan komma ut i miljön. Av det följer att det bör vara tillåtet att få bedriva verksamhet med innesluten användning av nematoder, insekter eller spindeldjur, exempelvis för forsknings- eller utvecklingsändamål.

Enligt 13 kap. 5 § miljöbalken innebär innesluten användning av modifierade organismer en verksamhet där någon "modifierar organismer genetiskt eller odlar, förvarar, transporterar, destruerar, gör sig kvitt eller på annat sätt hanterar sådana genetiskt modifierade organismer och använder specifika inneslutningsåtgärder för att begränsa dessa organismers kontakt med allmänheten och miljön och åstadkomma en hög grad av säkerhet för allmänheten och miljön". De specifika

inneslutningsåtgärderna kan vara fysiska hinder eller en kombination av fysiska hinder och andra hinder.

Exempel på innesluten användning är hantering i ett inneslutet laboratorium eller odling av organismer i tättslutande kärl, Inneslutningsgraden är olika beroende på risk och typ av organismer.

Definitionen i 13 kap. miljöbalken bör vara en utgångspunkt för att definiera vad som avses med ”specifika inneslutningsåtgärder” enligt förslaget. Vi föreslår därför att med detta begrepp ska avses åtgärder för att begränsa nematoders, insekters eller spindeldjurs kontakt med allmänheten och miljön och åstadkomma en hög grad av säkerhet för allmänheten och miljön. Definitionen bör föras in i 14 kap. 2 §, se avsnitt 1.1.

På detta sätt behöver vi inte införa någon undantags- eller dispensregel för de fall då specifika inneslutande åtgärder vidtas, exempelvis vid användning i forsknings- eller utvecklingssyfte.

För att skilja kravet på godkännande av nematoder, insekter eller spindeldjur, som ska ingå i biologiska bekämpningsmedel eller andra biotekniska organismer, från kravet på godkännande av övriga bekämpningsmedel enligt nuvarande 14 kap. 4 § i miljöbalken bör införas en avgränsning i den bestämmelsen om att den avser kemiska bekämpningsmedel och biologiska bekämpningsmedel som helt eller delvis består av eller innehåller mikroorganismer.

1.3 Försiktighetsmått vid bekämpning

Förslaget: En bioteknisk organism, som helt eller delvis består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur som varken är godkända enligt 14 § eller omfattas av ett undantag eller en dispens från kravet på godkännande, får användas som bekämpningsmedel eller för annat tekniskt syfte endast om det är uppenbart att användningen inte medför risker för människors hälsa eller miljön, särskilt med hänsyn till påverkan på den biologiska mångfalden.

Av nuvarande 14 kap. 5 § miljöbalken följer att biotekniska organismer som inte är godkända enligt balken eller omfattas av undantag eller dispens från godkännande enligt balken eller omfattas av undantag eller dispens från godkännande bara får användas som bekämpningsmedel om det är uppenbart att användningen inte medför risker för människors hälsa och miljön.

En liknande bestämmelse som 14 kap. 5 § bör även finnas för biotekniska organismer, som framställts i annat tekniskt syfte än bekämpningssyfte, och som helt eller delvis består av nematoder, insekter eller spindeldjur. Det finns inget skäl för att ställa hårdare krav på dessa biotekniska organismer än de som används i bekämpningssyfte. Båda typerna av organismer kan orsaka samma skada. Men då bestämmelsen i nuvarande 14 kap. 5 § är uppbyggd på att krav gäller för godkännande av själva produkterna, bör en egen regel införas med avseende på enbart nematoderna, insekterna och spindeldjuren, oavsett för vilket syfte.

Exempel på uppenbart ofarliga nematoder, insekter eller spindeldjur skulle kunna vara vissa organismer som ingår som föda i en produkt, vars verksamma organismer utgörs av nematoder, insekter eller spindeldjur som är godkända.

För att skilja den föreslagna bestämmelsen från kravet på godkännande av bekämpningsmedel enligt 14 kap. 4 § bör det föras in en avgränsning i nuvarande 14 kap. 5 § om att den bestämmelsen gäller för kemiska produkter och biotekniska organismer som helt eller delvis består av eller innehåller mikroorganismer.

1.4 Spridning av bekämpningsmedel

Förslaget: Även den som sprider en bioteknisk organism som framställts i annat tekniskt syfte än bekämpningssyfte och som helt eller delvis består av nematoder, insekter eller spindeldjur 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 eller organismen sprids utanför det avsedda spridningsområdet.

Av nuvarande 14 kap. 6 § miljöbalken följer att den som sprider ett kemiskt bekämpningsmedel eller biologiskt bekämpningsmedel ska 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 vidta åtgärder för att motverka att medlet sprids utanför det avsedda spridningsområdet.

Detta är en allmän och övergripande regel. Den gäller idag endast för bekämpningsmedel. Men eftersom vi föreslår en samlad reglering för biotekniska organismer, som består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur, oavsett för vilken användning, föreslår vi att paragrafen ska omfatta alla användningar av biotekniska organismer, som består av nematoder, insekter eller spindeldjur

Vi anser att båda punkterna i nuvarande 14 kap. 6 § miljöbalken är relevanta för spridning av alla typer av biotekniska organismer, oavsett användning. I fråga om punkten 2 så kan man begränsa nematodernas, insekternas, eller spindeldjurens framfart under vissa förhållanden. Det är viktigt att vi inte tillåter spridning av en nematod, insekt eller spindeldjur om man bedömer att det är en risk att organismen kan föröka sig och etablera bestånd som kan bli skadliga för vår biologiska mångfald. Mot den bakgrunden behöver vi på olika sätt följa upp och bevaka vad som händer när man använder nematoder, insekter eller spindeldjur. Det kan hända oförutsedda saker då vår kunskap och riskbedömningar inte är fullständig, vilket särskilt gäller för organismer som används i annat tekniskt syfte än bekämpningssyfte. Men har man kontroll på vad som sker vid spridning så kan man gå in och bekämpa nematoder, insekter eller spindeldjur för att undvika skador på den biologiska mångfalden.

I fråga om nuvarande 14 kap. 7 § föreslås inga ändringar. Enligt den bestämmelsen får kemiska eller biologiska bekämpningsmedel inte spridas från luftfartyg. Medel

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

Vi bedömer att det inte kan bli aktuellt med en spridning från luftfartyg av bekämpningsmedel som består av nematoder, insekter eller spindeldjur och inte heller för sådan spridning för annat tekniskt syfte.

Likaså bör det inte vara relevant att använda nematoder, insekter eller spindeldjur som bekämpningsmedel för allmän bekämpning av lövsly. Målobjektet för biologisk kontroll i naturen måste vara mycket specifikt - en art - för att det ska tillåtas. Man kan ur risksynpunkt bara ha en invasiv främmande art, som parkslide eller vattenhyacint, för att leta upp en insekt eller patogen som bara går på den specifika arten men ingen annan. Det har tidigare skett stora skador på den biologiska mångfalden när man har spridit en organism för biologisk kontroll som också har skadat värdefulla, skyddsvärda arter.

1.5 Behov av ytterligare eller ändrade bemyndiganden i 14 kap. 8 § miljöbalken

Förslaget: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kravet på godkännande i 14 kap. 5 § miljöbalken, om det behövs för användning i forsknings- eller utvecklingssyfte.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i det enskilda fallet meddela dispens från kravet på godkännande i 5 §, om det behövs för användning i forsknings- eller utvecklingssyfte.

I nuvarande 14 kap. 8 § miljöbalken ges bemyndiganden till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, vilka kan behövas för att kunna meddela föreskrifter, bl.a.

- föreskrifter om hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, biotekniska organismer och varor i frågor som avses i 2 kap. 2-4 §§ (punkten 1),
- föreskrifter som behövs från hälso- eller miljösynpunkt om krav på tillstånd eller godkännande för hantering¹, införsel och utförsel av en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara (punkten 2),
- föreskrifter om särskilda villkor som behövs från hälso- eller miljösynpunkt för hantering, införsel och utförsel av en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara (punkten 3),
- föreskrifter om sådana undantag från kravet på godkännande i 4 § som det finns särskilda skäl för (punkten 5).

Av de uppräknade bemyndigandena är det bara en som inte är relevant för att använda i förordning eller i myndighetsföreskrifter om nematoder, insekter eller

¹ 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 (14 kap. 2 § miljöbalken).

spindeldjur. Det gäller punkten 5 om undantag från kravet på godkännande i 4 §. De övriga punkterna omfattar redan biotekniska organismer, innehållande nematoder, insekter och spindeldjur och ingen anpassning behöver därför göras i dessa punkter.

Vidare i 14 kap. 9 § miljöbalken ges bemyndiganden till regeringen eller den myndighet som regeringen att i det enskilda fallet få meddela dispens, bl.a. från kravet på godkännande i nuvarande 4 §.

I förslaget till ny förordning om nematoder, insekter eller spindeldjur föreslår vi att regeringen ska ge den myndighet, som får det huvudsakliga ansvaret för prövningen av nematoder, insekter eller spindeldjur, rätt att meddela föreskrifter om undantag från kravet på godkännande i 14 kap. 5 § och rätt att meddela föreskrifter att i det enskilda fallet ge dispens från kravet på godkännande i 14 kap. 5 §. Det behöver därför föras in både ett bemyndigande i 14 kap. 7 § respektive 8 § för att den prövande myndigheten ska kunna meddela sådana föreskrifter.

1.6 Förutsättningar för godkännande

Förslaget: Nematoder, insekter eller spindeldjur får godkännas endast om de är godtagbara från hälso- och miljöskyddssynpunkt, särskilt med hänsyn till påverkan på den biologiska mångfalden.

Ett godkännande gäller tills vidare, om inte regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, upphäver godkännandet på grund av att förutsättningarna för godkännande inte längre är uppfyllda.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om förutsättningar för att en nematod, insekt eller spindeldjur ska kunna godkännas.

Förutsättningarna för att ge ett godkännande av ett biologiskt bekämpningsmedel, som består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur, anges idag i 14 kap. 10 § miljöbalken. Enligt den bestämmelsen får ett sådant bekämpningsmedel godkännas endast om medlet är godtagbart från hälso- och miljöskyddssynpunkt och behövs för de bekämpningsändamål som anges i 14 kap. 2 § 6.

I fråga om vilka krav som ska gälla för att få godkänna en nematod, insekt eller spindeldjur föreslår vi att det måste finnas grund för att organismen kan anses vara godtagbar från hälso- och miljösynpunkt, särskilt med hänsyn till påverkan på den biologiska mångfalden. Den största delen av prövningen bör utgöras av en bedömning om vilken påverkan organismen kan ha på den biologiska mångfalden.

Detta krav är allmänt och övergripande hållet och måste därför från rättsäkerhetssynpunkt brytas ner i närmare kriterier för när en organism ska kunna anses vara godtagbar ifråga om nematodens, insektens eller spindeldjurets egenskaper och påverkan på odlingsystemet och biologisk mångfald. Det skulle annars inte vara möjligt att få en enhetlig bedömning av om respektive aktuella nematod, insekt eller spindeldjur uppfyller det allmänt ställda kravet om

godtagbarhet från hälso- och miljösynpunkter, särskilt med hänsyn till påverkan på den biologiska mångfalden. Det är också en förutsättning för att de föreslagna regeländringarna ska kunna leda till en förenkling för de aktörer som för in från tredje land sådana biologiska bekämpningsmedel eller andra sådana biotekniska organismer, släpper ut dem på marknaden eller använder de biotekniska organismerna.

Mot denna bakgrund är det nödvändigt att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om förutsättningar för att en nematod, insekt eller spindeldjur ska kunna godkännas. Dessa föreskrifter bör finnas på plats samtidigt när de föreslagna regeländringarna i miljöbalken träder i kraft.

Ett liknande krav finns i nuvarande 14 kap. 10 § miljöbalken om att det måste finnas ett behov av medlet för de bekämpningsändamål som anges i 14 kap. 2 § 6, bör inte gälla för nematoderna, insekterna och spindeldjuren. Marknaden bör själv ta ansvar för om en sådan organism är tillräckligt effektiv för det bekämpningssyfte eller annat tekniskt syfte som den är avsedd för. Det tar tid att utvärdera och följa upp hur effektiv en nematod, insekt eller spindeldjur är för sitt avsedda syfte och utveckla användningen av dessa organismer. Det är inte rimligt att det ska finnas underlag om detta innan ett godkännande kan ges. Det skulle leda till en alltför långsam ökning av utbudet av dessa organismer på den svenska marknaden. Ett borttagande av kravet på organismen måste vara tillräckligt effektivt skulle bli en betydande lättnad för marknadsintroduktionen. Däremot är det lämpligt att information om en organisms effektivitet finns i en vägledning om användning av nematoder, insekter och spindeldjur för biologisk bekämpning eller annat tekniskt syfte.

Vi anser inte att det är nödvändigt att begränsa godkännandeperioden. Ur risksynpunkt är det tillräckligt att det finns möjligheter att upphäva ett godkännande om det kommer fram uppgifter som visar att den godkända nematoden, insekten eller spindeldjuret inte längre uppfyller kraven på godkännande.

1.7 Registrering av biotekniska organismer

Förslaget: Ingen ändring i 14 kap. 13 § miljöbalken.

Av förenklingsskäl bör det inte finnas något krav på anmälan av biotekniska organismer, som består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur. Branschen är relativt liten idag, och utvärdering och uppföljning av de eventuella hälso- och miljöriskerna med användningen av dessa organismer kan göras på ett tillräckligt sätt utan krav på produktanmälan. Ett sätt är att skapa en möjlighet för en frivillig anmälan som bas för ett register.

Enligt 14 kap. 13 § miljöbalken får regeringen meddela föreskrifter om att biotekniska organismer och varor ska registreras i produktregistret eller i ett annat motsvarande register. Av 3 § förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer följer att varje kemisk produkt och bioteknisk organism som

yrkesmässigt tillverkas i eller förs in till Sverige ska anmälas till Kemikalieinspektionen för registrering i det produktregister som Kemikalieinspektionen för, om produkten eller organismen kan hänföras till något av de varuslag som anges i bilagan till denna förordning.

Eftersom biotekniska organismer, som helt eller delvis består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur, inte kan hänföras till något av de varuslag som anges i bilagan till förordningen (2008:945) finns det inget behov av att begränsa 14 kap. 13 § till enbart biotekniska organismer, som helt eller delvis består av eller innehåller mikroorganismer. Dessutom är det idag endast krav på anmälan av kemiska produkter till produktregistret.

1.8 Skyldighet att underrätta om skadliga verkningar

Förslaget: Inga ändringar i 14 kap. 18 § miljöbalken.

I nuvarande 14 kap. 18 § första stycket miljöbalken finns en skyldighet för den som tillverkar eller släpper ut en kemisk produkt eller bioteknisk organism på marknaden att omedelbart underrätta den myndighet som regeringen bestämmer om det efter tillstånd eller godkännande kommer fram nya uppgifter om produktens eller organismen skadliga egenskaper.

Bestämmelsen i första stycket har i dag endast praktisk betydelse för bekämpningsmedel eftersom det inte finns några nationella regler om krav på tillstånd eller godkännande för andra kemiska produkter eller biotekniska organismer enligt 14 kap. miljöbalken.

Ett införande av krav på godkännande av nematoder, insekter och spindeldjur som ska ingå i biotekniska organismer bör innebära att krav på underrättelse även måste gälla för biotekniska organismer som framställts i annat tekniskt syfte än bekämpningssyfte.

1.9 Straffbestämmelser i miljöbalken

Förslag:

För otillåten miljöverksamhet döms till böter eller fängelse i högst två år den som enligt 29 kap. 4 § [ny punkt] miljöbalken med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot bestämmelsen i 14 kap. 5 § om nematoder, insekter eller spindeldjur som ingår i biologiska bekämpningsmedel eller andra biotekniska organismer som införs från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, släpps ut på marknaden, eller används, utan att använda specifika inneslutningsåtgärder.

En avgränsning förs in i 29 kap. 4 § k om att den bestämmelsen endast gäller för kemiska bekämpningsmedel eller biologiska bekämpningsmedel som består av eller innehåller mikroorganismer.

Den som bryter mot bestämmelsen i nuvarande 14 kap. 4 miljöbalken om kravet på godkännande av bekämpningsmedel kan dömas för *otillåten miljöverksamhet* enligt 29 kap. 4 § första stycket 1 k miljöbalken.

En liknande straffbestämmelse bör införas för överträdelse mot bestämmelsen i 14 kap. 5 § miljöbalken.

För att förtydliga att 29 kap. 4 § k inte längre ska omfatta bekämpningsmedel innehållande nematoder, insekter eller spindeldjur bör en uttrycklig avgränsning göras i den bestämmelsen.

I övrigt behövs inga ytterligare ändringar i 29 kap. i miljöbalken.

2. Förslag till ny förordning om nematoder, insekter och spindeldjur

Förslaget innebär att nya förordningsbestämmelser, behöver tas fram som komplettering till de föreslagna kraven på godkännande i 14 kap. miljöbalken.

2.1 En ny förordning - omfattning

Förslaget: En ny förordning om nematoder, insekter eller spindeldjur ska föras in.

Denna förordning ska komplettera miljöbalken.

En hänvisning införs i förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel och i förordningen (2000:338) om biocidprodukter om att de inte omfattar biologiska bekämpningsmedel som helt eller delvis består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur.

Idag finns till miljöbalken kompletterande förordningsbestämmelser om prövning av och användning av bekämpningsmedel, som helt eller delvis består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur. Dessa finns i förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel och princip motsvarande bestämmelser i förordning (2000:338) om biocidprodukter.

Enligt föreslagen 14 kap. 5 § miljöbalken ska nematoder, insekter och spindeldjur vara godkända innan de får ingå i biologiska bekämpningsmedel eller andra biotekniska organismer som införs från tredje land, släpps ut på marknaden eller används, oavsett i vilket tekniskt syfte. Av det följer att det inte längre är relevant att ha särskilda bestämmelser för biocidprodukter respektive växtskyddsmedel, innehållande dessa organismer. Förordningsbestämmelserna som idag tillämpas på denna typ av biologiskt bekämpningsmedel behöver därför upphävas och ersättas av en ny förordning om nematoder, insekter och spindeldjur.

Om en ny förordning införs för nematoder, insekter och spindeldjur är det lämpligt att föra in hänvisningar i förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel och förordningen (2000:338) om biocidprodukter om att dessa förordningar inte omfattar biologiska bekämpningsmedel som helt eller delvis består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur.

2.2 Definitioner i förordningen

Förslaget: Definitionen av biologisk mångfald som anges i FN:s konvention om biologisk mångfald används för att definiera biologisk mångfald i den föreslagna förordningen.

Sverige har undertecknat FN:s konvention om biologisk mångfald (CBD), som är ett globalt avtal om bevarande och hållbart nyttjande av den biologiska mångfalden. Konventionen innebär att vi förbinder oss att vårda vår biologiska mångfald och nyttja den på ett uthålligt sätt, dvs. så att den inte förstörs eller tar slut. Det innebär exempelvis att vi ska bruka skogen så att alla djur och växter som finns i skogslandskapet kan leva kvar där, vi ska bedriva jordbruk på sådant sätt att alla små mikroorganismer (bakterier och svampar) och ryggradslösa djur (exempelvis nematoder och hoppstjärtar) som sköter nedbrytningen i jorden inte försvinner, och att alla andra arter av djur och växter kan leva i vår närhet, och så vidare. Förutom Sverige är det drygt 170 andra länder som skrivit under konventionen. I avtalets text har man kommit överens om en definition av begreppet biologisk mångfald:

Biologisk mångfald är...”variationsrikedom bland levande organismer av alla ursprung, inklusive från bland annat landbaserade, marina och andra akvatiska ekosystem och de ekologiska komplex i vilka dessa organismer ingår, detta innefattar mångfald inom arter och mellan arter och av ekosystem.”

Den viktigaste innebörden av definition är att begreppet biologisk mångfald betonar betydelsen av variationsrikedom, att vi har ett landskap med många olika naturtyper, olika arter, och en stor genetisk variationsrikedom, att vi har ett landskap med många olika naturtyper, olika arter, och en stor genetisk variation inom arterna.

Mot bakgrund att vi förbundet oss att följa FN:s konvention om biologisk mångfald bör vi föra in konventionens definition på biologisk mångfald i den föreslagna förordningen.

2.3 Ny prövningsmyndighet

Förslaget: X-myndigheten ska få ansvaret att pröva om nematoder, insekter eller spindeldjur får ingå i biologiska bekämpningsmedel eller andra biotekniska organismer som förs in till Sverige från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, släpps ut på marknaden eller används.

Innan X-myndigheten avgör en fråga om godkännande ska myndigheten alltid först höra med Y-myndigheten och Z-myndigheten.

Kemikalieinspektionen ansvarar idag för prövningen av både kemiska och biologiska bekämpningsmedel, som antingen består av eller innehåller mikroorganismer *eller* nematoder, insekter eller spindeldjur. Bemyndigandet för att få göra prövningen följer av förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel och av förordningen (2000:338) om biocidprodukter. Innan ansökan avgörs ska Kemikalieinspektionen höra med Statens jordbruksverk och Livsmedelsverket, om det inte är onödigt.

Majoriteten av ansökningar som inkommer per år rör växtskyddsmedel som ska prövas enligt förordning (EG) nr 1107/2009 eller biocidprodukter som ska prövas enligt förordning (EU) nr 528/2012. Endast ett fåtal ärenden är ansökningar om godkännande av biologiska bekämpningsmedel, som helt eller delvis består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur. Som tidigare beskrivits så omfattas inte dessa organismer av de båda EU-rättsakterna.

Den huvudsakliga delen av prövningen av en ansökan om godkännande av ett biologiskt bekämpningsmedel, som helt eller delvis består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur, är en bedömning av om medlet kan anses godtagbart med hänsyn till påverkan på den biologiska mångfalden. Som framgår av skrivelsen är problemet idag att Kemikalieinspektionen inte har tillräcklig kompetens för att göra den bedömningen, men har goda kunskaper och lång tids erfarenhet av prövning av denna typ av bekämpningsmedel och andra bekämpningsmedel. Det finns två andra myndigheter med relevanta kunskaper. Statens jordbruksverk har sektorsansvaret för trädgård- och jordbruksnäringar och har därmed goda kunskaper om användningen av nematoder, insekter och spindeldjur. Naturvårdsverket har goda kunskaper om biologisk mångfald och är en förvaltningsmyndighet på miljöområdet (Naturvårdsverkets instruktion 2012:989).

Oavsett vilken lösning på problemet som väljs behöver Naturvårdsverket, Statens jordbruksverk och Kemikalieinspektionen i större eller mindre grad tillsammans delta i en prövning av godkännande av nematoder, insekter eller spindeldjur.

Alla tre har sin särskilda kompetens som bör nyttjas för att sammantaget få en tillräckligt kvalitativ bedömning av frågor om godkännande av nematoder, insekter eller spindeldjur. En myndighet bör dock i huvudsak genomföra hela prövningen av organismerna. De andra myndigheterna bör istället höras innan beslut fattas. Syftet med en prövning är skyddet för den biologiska mångfalden, hälsan och övrig miljö. En enhetlig nivå för prövningen är nödvändig. Ett mål är regelförenkling vilket endast åstadkoms om ett hophållet förfarande tillämpas.

2.4 Två sätt att få ett godkännande

Förslaget: Det ska finnas två sätt att ge ett godkännande av nematoder, insekter eller spindeldjur. Ett godkännande ska kunna ges efter en förenklad prövning som initieras av X-myndigheten eller efter en prövning som initieras av en ansökan.

De nematoder, insekter eller spindeldjur som X-myndigheten ska pröva på eget initiativ är de som listas i bilaga 1 och 2 i standard PM 6/3 meddelad av Växtskyddsorganisationen för Europa och medelhavsländerna, den så kallade EPPO-listan.

Bakgrunden till förslaget är att Sverige på ett snabbt sätt behöver få ett utökat utbud av biologiska bekämpningsmedel, som alternativ till kemiska bekämpningsmedel bl.a. bekämpningsmedel som helt eller delvis består av eller innehåller nematoder, insekter och spindeldjur. Det har sitt tydliga samband med införlivandet av ramdirektivet om hållbar användning av bekämpningsmedel i svensk lagstiftning.

Idag krävs alltid en ansökan för att kunna ge godkännande av ett bekämpningsmedel som helt eller delvis består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur.

Berörda aktörer har därmed det huvudsakliga ansvaret att ta fram underlag till en ansökan. För att få grund till att anta att ett bekämpningsmedel, innehållande nematoder, insekter eller spindeldjur, är godtagbart från hälso- och miljösynpunkt, krävs att man har goda kunskaper om organismernas egenskaper. Idag finns det få verksamhetsutövare som har sådana kunskaper.

Ett sätt för att snabbare kunna utöka utbudet av nematoder, insekter och spindeldjur, är att myndigheter i större omfattning blir delaktiga i att ta fram underlag för bedömningen av om en organism kan anses vara godtagbar. Det kan göras genom att införa bestämmelser om att myndigheten själva ska initiera en prövning av vissa organismer.

På den så kallade EPPO-listan tas med organismer där det finns en erfarenhet av säker användning i biologisk bekämpning. Dessa organismer skulle kunna prövas på ett enkelt och snabbt sätt av en myndighet, vilket beskrivs närmare i avsnittet nedan

Om en myndighet tar ansvaret för att pröva de nematoder, insekter eller spindeldjur som finns på EPPO-listan så behöver verksamhetsutövarna inte själva lämna in ansökningar om godkännande av dessa organismer. Vi bedömer att det endast kommer att ske i ett fåtal fall, exempelvis för ett nyttodjur för klassisk biologisk bekämpning, t ex av en invasiv ogräsart. De organismer som finns på EPPO-listan bör ge ett betydande tillskott på utbudet av nematoder, insekter eller spindeldjur jämfört med utbudet idag.

Vi anser inte att det är rimligt att myndigheter själva tar initiativ att även pröva organismer som inte finns med på EPPO-listan. Myndigheter bör inte ta ett sådant initiativ innan de vet att ett godkännande av en sådan organism skulle kunna ge nytta. Detta är något som marknaden själva bör ta ansvar för.

2.5 Införande av en presumtionsregel, närmare kriterier för godkännande och dokumentationskrav

Förslaget: En presumtionsregel införs för prövningen av de nematoder, insekter och spindeldjur som finns på EPPO-listan. De ska anses uppfylla förutsättningarna för godkännande om det inte finns skäl att anse att dessa, på grund av miljöförhållandena i Sverige, inte är godtagbara från hälso- eller miljösynpunkt, särskilt med hänsyn till den biologiska mångfalden.

X-myndigheten ska få meddela föreskrifter om de förutsättningar för godkännande som ska gälla enligt 14 kap. 14 § miljöbalken i fråga om nematodens, insektens eller spindeldjurets egenskaper.

X-myndigheten ska också få meddela föreskrifter om den dokumentation och prover som behövs för att myndigheten ska kunna fullgöra sin prövning av en ansökan om godkännande.

Föreskrifterna ska tas fram i samråd med Z- myndigheten och Y-myndigheten.

Som beskrivs i avsnittet ovan bedömer vi att organismerna enligt EPPO-listan bör kunna prövas på ett enkelt och snabbt sätt av en myndighet. För att kunna ta ställning till om en sådan organism är godtagbar från hälso- och miljösynpunkt, särskilt med hänsyn till påverkan på den biologiska mångfalden, bör det vara

tillräckligt att pröva om den kan anses vara godtagbar även för svenska förhållanden, som komplement till den bedömning som redan gjorts i samband med upptaget på EPPO-listan.

Mot denna bakgrund föreslås att de listade nematoderna, insekterna och spindeldjuren ska anses uppfylla förutsättningarna för godkännande om det inte finns skäl att anse att dessa, på grund av miljöförhållandena i Sverige, inte är godtagbara från hälso- eller miljösynpunkt, särskilt med hänsyn till den biologiska mångfalden.

Förutom införande av en presumptionsregel för prövningen av organismerna på EPPO-listan, är det en förutsättning för att få en regelförenkling, snabbare marknadsintroduktion och rättssäker tillämpning att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer tar fram närmare kriterier om när en organism kan anses vara godtagbar enligt 14 kap. 14 § miljöbalken. Det är relevant både för de organismer som finns på EPPO-listan och de som inte finns med på den listan. X-myndigheten bör därför få meddela föreskrifter om de förutsättningar för godkännande som ska gälla i fråga om nematodens, insektens eller spindeldjurets egenskaper och påverkan på odlingsystemet och biologisk mångfald. Dessa föreskrifter bör tas fram i samråd med Z- myndigheten och Y-myndigheten.

För att underlätta för verksamhetsutövarna att ansöka om godkännande är det av betydande vikt att X-myndigheten också får meddela föreskrifter om den dokumentation och prover som behövs för att X-myndigheten ska kunna fullgöra sin prövning av en ansökan om godkännande. Dessa föreskrifter ska tas fram i samråd med Z- myndigheten och Y-myndigheten.

2.6 Villkor för användningen

Förslaget: Beslut om godkännande av nematoder, insekter eller spindeldjur ska inte kunna förenas med villkor om användningen, som godkänt användningsområde eller andra villkor, som skulle kunna behövas för skyddet av hälsan och miljön.

Idag förenas ett beslut om godkännande av ett bekämpningsmedel, innehållande nematoder, insekter eller spindeldjur, med villkor för användningen.

Användningsområde ska fastställas och övriga villkor ska sättas som behövs för skyddet av miljön eller hälsan, exempelvis behörighetskass, förpackningsvillkor och märkning. Bestämmelser om fastställande av villkor i beslut om godkännande av ett bekämpningsmedel, innehållande dessa organismer, finns i 20-21 §§ i förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel och i förordningen 25-26 §§ i (2000:338) om biocidprodukter.

Ett sätt att regelförenkla är att inte förena beslut om ett godkännande med villkor. Från hälso- och miljösynpunkt anser vi att det räcker med en bedömning att organismen är godtagbar från hälso- och miljösynpunkt, särskilt med hänsyn till påverkan på den biologiska mångfalden. Om det skulle vara nödvändigt med villkor bör en följd bli av det att organismen inte kan godkännas.

2.7 En godkännandeförteckning

Förslaget: X-myndigheten ska anses ha godkänt en nematod, insekt eller ett spindeldjur när den är införd i en förteckning över godkända sådana organismer (godkännandeförteckningen). Förteckningen ska tas upp i föreskrifter som meddelas av X-myndigheten, den så kallade godkännandeförteckningen.

X-myndigheten ska i samma förteckning publicera de nematoder, insekter och spindeldjur som har godkänts efter ansökan.

Då myndigheterna själva ska ta initiativ till att pröva om godkännande kan ges för en nematod, insekt eller spindeldjur behöver ett beslut om ett godkännande kunna rikta sig till alla aktörer som har intresse av att släppa ut eller använda produkter innehållande dessa organismer. Ett sådant beslut behöver därför meddelas i föreskrifter.

X-myndigheten kommer också att fatta enskilda beslut om godkännande efter ansökan. Dessa behöver också publiceras i godkännandeförteckningen så att alla aktörer på ett rättssäkert sätt ska få fullständiga uppgifter över vilka av organismer som får ingå i produkter som införs från ett land utanför EU eller EES, släpps ut på marknaden eller används.

2.8 Forskning och utveckling

Förslaget: Den myndighet som blir den prövande myndigheten får meddela föreskrifter om undantag från kravet på godkännande i 14 kap. 5 § miljöbalken meddela föreskrifter om att i det enskilda fallet få ge dispens från kravet på godkännande i 14 kap. 5 § miljöbalken, för användning i forsknings- eller utvecklingssyfte.

Dessa föreskrifter bör tas fram i samråd med Z- myndigheten och Y-myndigheten.

För att främja innovation och öka möjligheterna till att få ett utökat utbud av nematoder, insekter och spindeldjur kan ett sätt vara att den prövande myndigheten får bemyndigande att föra in undantags- eller dispensbestämmelser som kan tillåta användning av nematoder, insekter eller spindeldjur för användning i forsknings- eller utvecklingssyfte, även om de inte är godkända.

Om en dispens ges, skulle den kunna förenas med de villkor som behövs med hänsyn till skyddet för hälsan eller miljön, särskilt den biologiska mångfalden.

Dessa föreskrifter bör tas fram i samråd med Z- myndigheten och Y-myndigheten.

2.9 Omprövning och upphävande av godkännande

Förslaget: X-myndigheten får ompröva ett godkännande, om det finns uppgifter som tyder på att förutsättningarna för godkännande enligt 14 kap. 14 § miljöbalken inte längre är uppfyllda.

Vid en omprövning av ett godkännande, som har getts efter att ansökan lämnats in enligt 7 § får X-myndigheten kräva de uppgifter som behövs för omprövningen.

Ett godkännande av en nematod, insekt eller spindeldjur, ska kunna upphävas om förutsättningarna för godkännande inte längre är uppfyllda enligt 14 kap. 14 § miljöbalken.

Ett godkännande ska få tillfälligt upphävas, om det kommer fram uppgifter som gör det välgrundat att anta att nematoden, insekten eller spindeldjuret kan utgöra en risk som inte är godtagbar från hälso- eller miljösynpunkt, särskilt med hänsyn till påverkan på den biologiska mångfalden.

Innan X-myndigheten beslutar att upphäva ett godkännande ska myndigheten höra Y-myndigheten och Z-myndigheten

Godkännandet av en nematod, insekt eller spindeldjur bör när som helst kunna omprövas, om det finns ny kunskap som pekar på risker särskilt för påverkan på den biologiska mångfalden. Av en sådan omprövning kan följa ett beslut om upphävande av ett godkännande som annars gäller tills vidare, om organismen inte längre uppfyller kraven för godkännande. Vid en omprövning av ett godkännande, som har getts efter att ansökan lämnats in enligt 7 § bör X-myndigheten få kräva de uppgifter som behövs för omprövningen.

Det är också nödvändigt att föra in en bestämmelse som gör det möjligt att tillfälligt upphäva ett godkännande av en nematod, insekt eller spindeldjur, om det kommer fram uppgifter som gör det välgrundat att anta att organismen kan utgöra en risk som inte är godtagbar från hälso- eller miljösynpunkter, särskilt med hänsyn till påverkan på den biologiska mångfalden.

Innan X-myndigheten beslutar att upphäva ett godkännande bör dock myndigheten höra Y-myndigheten och Z-myndigheten.

2.10 Underrättelseskyldighet om skadliga verkningar

Förslaget: Sådana underrättelser om skadliga verkningar som avses i 14 kap. 18 § miljöbalken ska göras till X-myndigheten.

I nuvarande 14 kap. 18 § första stycket miljöbalken finns en skyldighet för den som tillverkar eller släpper ut en kemisk produkt eller bioteknisk organism på marknaden att omedelbart underrätta den myndighet som regeringen bestämmer om det efter tillstånd eller godkännande kommer fram nya uppgifter om produktens eller organismen skadliga egenskaper.

Idag ska den som tillverkar eller släpper ut ett bekämpningsmedel, som består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur, underrätta Kemikalieinspektionen om det kommer fram nya uppgifter om ett godkänt bekämpningsmedels skadliga egenskaper. Det framgår av 24 § i förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel och 29 § förordningen (2000:338) om biocidprodukter.

Motsvarande underrättelseskyldighet behöver finnas för godkända nematoder, insekter eller spindeldjur. Det är naturligt att dessa underrättelser lämnas till den myndighet som prövar nematoderna, insekter och spindeldjur.

Vidare bör X-myndigheten få möjlighet att meddela närmare föreskrifter om hur underrättelserna bör göras, exempelvis vilka uppgifter som ska lämnas i en underrättelse. Dessa föreskrifter bör tas fram i samråd med Z- myndigheten och Y- myndigheten.

2.11 Övergångsbestämmelser

Förslaget: Äldre bestämmelser ska gälla för ansökningar som lämnats in till Kemikalieinspektionen före ikraftträdandet av förordningen.

Ett bekämpningsmedel som helt eller delvis består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur och som är godkänt av Kemikalieinspektionen [månad och år] om äldre bestämmelser fortfarande hade tillämpats, eller som godkänts senare enligt 2, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas i enligt med de villkor som anges i godkännandet efter ikraftträdandet av denna förordning. Detta gäller fram till det datum då de nematoder, insekter eller spindeldjur, som bekämpningsmedlet helt eller delvis består av eller innehåller, är införda i godkännandeförteckningen enligt 10 §. Det ska göras av X-myndigheten. När X-myndigheten har fört in nematoderna, insekterna eller spindeldjuren i godkännandeförteckningen enligt 3 upphör godkännande av bekämpningsmedlet att gälla.

Det behöver finnas övergångsbestämmelser för ansökningar om godkännande av bekämpningsmedel, som helt eller delvis består av nematoder, insekter eller spindeldjur som lämnas in till Kemikalieinspektionen före i kraftträdandet av den nya förordningen men som inte hinner avgöras före det datumet. Äldre bestämmelser bör gälla för ansökningar som lämnats in till Kemikalieinspektionen före i kraftträdandet av förordningen.

Det behöver också finnas övergångsbestämmelser finnas för de redan godkända bekämpningsmedlen, innehållande nematoder, insekter eller spindeldjur, samt för de bekämpningsmedel som Kemikalieinspektionen godkänner efter i kraftträdandet enligt övergångsbestämmelser. Ett sådant behov bör finnas oavsett vilken myndighet som kommer att få huvudansvaret för prövningen av nematoder, insekter eller spindeldjur. Av dessa övergångsbestämmelser bör framgå att berörda bekämpningsmedel ska få släppas ut på marknaden och användas fram till den tidpunkt då X-myndigheten har fört in de ingående nematoderna, insekterna eller spindeldjuren i godkännandeförteckningen. När nematoderna, insekterna eller spindeldjuren har förts in i godkännandeförteckningen behöver godkännandet av bekämpningsmedlet upphöra att gälla.

3. Miljötillsynsförordningen (2011:13)

Förslaget innebär att ändringar behöver göras i miljötillsynsförordningen.

Förslaget: Idag har Kemikalieinspektionen både ansvaret för den operativa tillsynen över primärleverantörernas utläppande på marknaden av bekämpningsmedel som består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur, och tillsynsvägledning i fråga om utsläppande på marknaden av sådana produkter. En sådan tilldelning av tillsynsansvaret skulle också kunna gälla för den myndighet som får ansvar för prövningen av nematoder, insekter eller spindeldjur. En sådan lösning illustreras i regelförslaget.

Idag har Kemikalieinspektionen både ansvaret för den operativa tillsynen över primärleverantörernas utläppande på marknaden av bekämpningsmedel som består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur, och tillsynsvägledning i fråga om utsläppande på marknaden av sådana produkter.

Då den föreslagna förordningen utgår från att arten och inte produkten prövas, så kommer den operativa tillsynen bestå av att kontrollera att endast godkända arter som är godkända förs in från tredje landsläpps ut eller används. Tillsyn kommer därmed inte längre behöva utföras för förpackningar och märkning etc.

I miljötillsynsförordningen är en generell vald ansvarsfördelning att den myndighet som i huvudsak prövar frågor om tillstånd eller godkännande för en produkt också till någon del har operativt tillsynsansvar och tillsynsvägledning ifråga om dessa produkter. En sådan tilldelning av tillsynsansvaret skulle också kunna gälla för den myndighet som får ansvar för prövningen av nematoder, insekter eller spindeldjur.

Naturvårdsverket anser dock inte att den myndighet som får ansvaret för prövningen behöver vara den myndighet som får ansvaret för den operativa tillsynen.

Kemikalieinspektionen och Jordbruksverket har vana och rutin på arbetet med operativ tillsyn, medan Naturvårdsverket arbetar med detta i väldigt liten utsträckning. Naturvårdsverket har under en längre tid på olika miljöområden aktivt verkat för att lägga över den operativa tillsynen på länsstyrelserna. Om Naturvårdsverket blir en prövningsmyndighet anser Naturvårdsverket att ansvaret för den operativa tillsynen och tillsynsvägledningen därför bör läggas på en annan myndighet.

Vi bedömer att föreslagna ändringar av miljötillsynsförordningen inte påverkas av Kommissionens förslag till förordning om offentlig kontroll COM (2013) 26 som är under förhandling. Förordningen om offentlig kontroll ingår i ett paket av fem förordningar med titeln ”Friskare djur, sundare växter och en säkrare jordbruksbaserad livsmedelkedja”. Dessa fem förordningar handlar om växtskadegörare, växthälsa, djurhälsa, växtförökningsmaterial samt offentlig kontroll och utgifter och finansiering. I nuvarande version av förslag till förordning om offentlig kontroll omfattas inte biologiska bekämpningsmedel eller andra biotekniska organismer som har framställts i annat tekniskt syfte än bekämpningssyfte och som

består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur. Idag omfattar förslaget endast bekämpningsmedel i form av växtskyddsmedel enligt växtskyddsmedelsförordningen.

4. Förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter

Förslaget innebär att ändringar behöver göras i förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter.

Förslaget: Den som ansöker om ett godkännande av nematoder, insekter eller spindeldjur ska betala en (slutlig avgift) med X kronor till X-myndigheten.

En sådan ansökningsavgift ska betalas när ansökan ges in.

Rubriken på förordningen även ändras så att det också framgår av rubriken att nematoder, insekter eller spindeldjur som används i annat tekniskt syfte än bekämpningssyfte omfattas av förordningen.

Bestämmelser om avgifter för prövning av bekämpningsmedel innehållande nematoder, insekter eller spindeldjur finns i 5 kap. förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter. Idag är dessa avgifter subventionerade. I och med att en ansökan endast kommer att behöva göras för en ny organism som inte är upptagen i godkännandeförteckningen enligt det nya förslaget, så kommer dessa avgiftsbestämmelser behöva ändras.

Vi föreslår att en avgift ska betalas för en prövning av en ny organism efter ansökan. I skrivelsen föreslås att avgiften ska ligga på en högre nivå än idag, men att den ändå ska subventioneras. Avgiften bör vara differentierad beroende på hur omfattande riskbedömning som behöver göras, möjligen kan ett maxpris vara aktuellt.

Det har på grund av bland annat oklarheten mellan detta uppdrag och Kemikalieinspektionens uppdrag gällande bekämpningsmedelsavgifterna dock inte varit möjligt att föreslå mer specifika nivåer för avgifterna än de som framgår av skrivelsen.

5. Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel

Regelförslaget innebär att ändringar behöver göras i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel. Dessa beskrivs i följande avsnitt.

5.1 Omfattningen i KIFS 2008:3

Förslaget: KIFS 2008:3 ska inte längre ska omfatta bekämpningsmedel som består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur. Detta ska särskilt anges i den inledande bestämmelsen i KIFS 2008:3.

Som en följd av förslaget om införandet av ett sammanhållet prövningsförfarande för nematoder, insekter eller spindeldjur, oavsett tekniskt syfte kan Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel, inte längre omfatta bekämpningsmedel innehållande dessa organismer.

5.2 Förpackning och märkning av bekämpningsmedel som består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur

Förslaget: Bekämpningsmedel som består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur ska inte längre omfattas av föreskriftskrav om förpackning och märkning.

Som en följd av förslaget att bekämpningsmedel, som helt eller delvis består av nematoder, insekter eller spindeldjur, inte längre ska omfattas av krav på godkännande, behöver bestämmelserna i KIFS 2008:3 om märkningen av dessa bekämpningsmedel och dess förpackningar upphävas.

5.3 Årlig redovisning av mängduppgifter

Förslaget: De som släpper ut på marknaden bekämpningsmedel, som består av eller innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur, ska inte längre behöva redovisa om hur många nematoder, insekter eller spindeldjur som släppts ut på marknaden varje år.

Den som under ett år har innehaft godkännande för bland annat bekämpningsmedel, som består av nematoder, insekter eller spindeldjur, ska enligt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel lämna mängduppgifter till Kemikalieinspektionen. Det handlar om uppgifter om hur mycket av bekämpningsmedlet som har överlåtits för användning på den svenska marknaden, med tillägg för vad innehavaren själv har använt av medlet i Sverige. Mängduppgifterna för aktuella bekämpningsmedel ska avse antal individer.

Mängduppgifterna används idag som underlag för att beräkna den officiella statistiken om försålda kvantiteter bekämpningsmedel och för den statistik som avses i förordningen (EG) nr 1185/2009². Enligt förordning (EG) nr 1185/2009 ska medlemsstaterna föra statistik över de bekämpningsmedel som släpps ut på marknaden samt redovisa denna till Eurostat. Med bekämpningsmedel enligt denna

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1185/2009 av den 25 november 2009 om statistik om bekämpningsmedel.

förordning avses dels växtskyddsmedel enligt artikel 2.1 i förordning (EG) nr 1107/2009, dels biocidprodukter enligt definitionen i artikel 2.1 i direktiv 98/8/EG³.

Lagen (2001:99) om den officiella statistiken anger att officiell statistik ska finnas för allmän information, utredningsverksamhet och forskning. Regeringen meddelar vilka myndigheter som ska lämna statistik. Av bilagan till förordning (2001:100) om den officiella statistiken framgår att Kemikalieinspektionen ska lämna statistik om försäljning och användning av kemikalier.

Som en följd av förslaget om att om det inte längre ska vara krav på godkännande av bekämpningsmedel, som helt eller delvis består av nematoder, insekter eller spindeldjur, är det inte relevant att ha kvar kravet om årlig redovisning av mängduppgifter för produkterna (för användning i bekämpningssyfte). EU-rättsliga bestämmelser hindrar inte ett sådant borttagande, eftersom förordning (EG) nr 1185/2009 inte omfattar produkter som består av nematoder, insekter eller spindeldjur. Likaså är det förenligt med förordning (2001:199), då kravet på statistik enligt den förordningen omfattar kemikalier, men inte försäljning och användning av biotekniska organismer i form av nematoder, insekter eller spindeldjur.

6. Övriga föreskrifter som kan behöva ses över

Vi har inte gjort en fullständig genomsökning av vilka ytterligare författningar där ändring bör övervägas, utan redovisat de väsentligaste ändringarna som vi ser behöver göras. Exempel på behov av mindre ändringar i andra författningar är hänvisningen i punkt 110 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641).

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden.