

## **Båtbottenfärger med biocider**

Detta PM avser att redogöra för på vilket sätt bestämmelser om biocidprodukter<sup>1</sup> påverkar vilken typ av båtbottenfärger (eller med ett annat ord antifoulingprodukter) som används och får användas i insjöar som Mälaren. Frågan har aktualiserats i och med förvaltningens rapport om tillsyn av båtklubbar.

Kemikalieinspektionen (KEMI) är den myndighet som godkänner biocidprodukter utifrån det användningsområde som anges i ansökan. Följande information går att läsa på KEMI:s hemsida.

”KEMI tar vid sin bedömning av båtbottenfärger särskild hänsyn till användning av båtbottenfärger i Östersjön eftersom detta brackvattenhav har låg artdiversitet och sedan 2004 räknas som ett särskilt känsligt havsområde av International Maritime Organisation, IMO.

Risken för påväxt varierar lokalt. Framför allt varierar den med salthalten i vattnet, vilket leder till att påväxten är kraftigare och att det finns fler påväxtarter på västkusten än på östkusten.

Därför finns det olika regler för användning av båtbottenfärger på östkusten och västkusten. Man skiljer även på färger avsedda för fartyg och färger för fritidsbåtar. Hur färgen får användas ska framgå av etiketten. För båtar med huvudsaklig förtöjningsplats i Bottniska viken och i insjöar finns det inga godkända båtbottenfärger. I dessa vatten får man bara använda sådana färger som inte kräver godkännande.”

Följande information finns att läsa avseende behörighetsklasser.

”Ett godkänt bekämpningsmedel har en etikett på förpackningen med ett registreringsnummer och viktig information om hur medlet ska användas. Produkter märkta med behörighetsklass 3 får användas av alla och ingen särskild yrkesutbildning krävs. Produkter märkta med behörighetsklass 1 eller 2 får endast appliceras yrkesmässigt.”

Frågan är då varifrån denna information kan härledas rättsligt. För att svara på detta måste man börja med att titta på vilka

---

<sup>1</sup> En biocidprodukt är ett kemiskt eller biologiskt bekämpningsmedel som är avsett att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer, däribland virus, orsakar skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom. Exempel på biocidprodukter är träskyddsmedel, myggmedel, råttbekämpningsmedel och båtbottenfärger.

bestämmelser som reglerar biocidprodukter från EU-nivå och ner till myndighetsföreskrifter.

### **Bestämmelser om biocidprodukter**

Bestämmelserna har sitt ursprung i Biociddirektivet (98/8/EG). Detta har införlivats i svensk lagstiftning genom bestämmelser i 14 kap miljöbalken, i förordning 2000:338 om biocidprodukter (biocidproduktsförordningen) och i myndighetsföreskrifter, såsom Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS).

Nu har biociddirektivet ersatts med en EU-förordning (528/2012 nedan kallad *biocidförordningen* till skillnad från den nationella *biocidproduktsförordningen*) som ska tillämpas direkt i medlemsstaterna och vår nationella biocidproduktförordning kommer att ersättas med en bekämpningsmedelsförordning (den var på remiss under hösten). I 14 kap miljöbalken finns dock hänvisningarna till direktivet alltså kvar.

### **Godkännande av biocidprodukter**

Av 14 kap 4 § miljöbalken följer att ett kemiskt eller biologiskt bekämpningsmedel inte får 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.

Av 14 kap 10 § miljöbalken följer att ett bekämpningsmedel får godkännas endast om medlet 1. är godtagbart från hälso- och miljöskyddssynpunkt och behövs för de bekämpningsändamål som anges i 2 § 5 eller 6, eller 2. uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt växtskyddsmedelsdirektivet eller biociddirektivet.

Det finns vidare ett bemyndigande till regeringen och ansvarig myndighet i 14 kap 8 § miljöbalken: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela

1. föreskrifter om hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, biotekniska organismer och varor (...)
3. föreskrifter om särskilda villkor som behövs från hälso- eller miljöskyddssynpunkt för hantering, införsel och utförsel av en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara, (...)
9. föreskrifter som behövs till följd av Sveriges medlemskap i Europeiska unionen om hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, biotekniska organismer och varor.

## Nationella biocidproduktförordningen

Bemyndigandet kommer till uttryck i biocidproduktförordningen. Här finns exempelvis bestämmelsen om olika behörighetsklasser i 25 §:

”När en biocidprodukt godkänns skall dess hälso- och miljöfarliga egenskaper bedömas med hänsyn till användningsområdet. På grundval av en sådan bedömning skall produkten hänföras till någon av följande klasser.

Klass 1: Produkt som får användas endast för yrkesmässigt bruk av den som har särskilt tillstånd.

Klass 2: Produkt som får användas endast för yrkesmässigt bruk.

Klass 3: Produkt som får användas av var och en.”

Några särskilda bestämmelser om geografiska klassningar och dyligt finns inte i biocidproduktförordningen men dock ges i förordningen två typer av bemyndiganden till Kemikalieinspektionen:

Av 9 § i biocidproduktförordningen följer att Kemikalieinspektionen får meddela föreskrifter om de förutsättningar för godkännande som ska gälla enligt 14 kap. 10 § miljöbalken i fråga om produktens sammansättning, verkningsätt och egenskaper i övrigt samt behovet utifrån bekämpningsändamål.

Enligt 26 § får Kemikalieinspektionen för att säkerställa att sådana föreskrifter som avses i 9 § följs, efter samråd med andra berörda myndigheter besluta att godkännandet ska vara förenat med särskilda villkor utöver det som följer av gällande föreskrifter om hantering, klassificering, förpackning, märkning och annan produktinformation. De särskilda villkoren ska anges i godkännandet.”

### Märkningsbestämmelser i KEMIs föreskrifter

I 4 kap 6 § Kemikalieinspektionens föreskrifter, KIFS 2008:3 anges att 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.

I bilaga 2 specificeras märkningskraven. Exempelvis står det att förpackningen ska ange det användningsområde som biocidprodukten är godkänd för. För biocidprodukter som släpps ut på den svenska marknaden ska dessutom följande text anges i anslutning till användningsområdet: ”All annan användning är

otillåten om den inte särskilt tillåtits. Även den behörighetsklass som produkten har hänförs till enligt bestämmelserna i 25 § förordningen (2000:338) om biocidprodukter ska anges.

### **Bedömningsgrunder enligt EU:s biocidförordning**

KIFS innehåller inte några bedömningsgrunder avseende hur godkännandebedömningen ska göras. Föreskriften har nyligen reviderats eftersom det äldre biociddirektivet upphört att gälla och från och med den 1 september ersatts med biocidförordningen (Förordning EU 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.)

Bestämmelser för hur ett godkännandeförfarande går till, vad som skall redovisas i ansökan och hur bedömningen ska göras framgår istället av EU-förordningens artiklar och tillhörande bilagor. Nedan redovisas en del bestämmelser som har bäring på nu aktuell frågeställning. De mest centrala avsnitten har markerats med understrykning.

Av *artikel 2* framgår att förordning ska tillämpas på biocidprodukter. En förteckning över de typer av biocidprodukter som omfattas av förordningen och en beskrivning av dessa finns i en bilaga till förordningen, bilaga V.<sup>2</sup>

*Artikel 19* är en central bestämmelse för förordningen. Här anges villkoren för produktgodkännande:

”Andra biocidprodukter än de som kan komma att omfattas av det förenklade godkännandeförfarandet i enlighet med artikel 25 ska godkännas om följande villkor är uppfyllda:

a) De verksamma ämnena har godkänts för relevant produkttyp, och alla villkor som anges för dessa verksamma ämnen är uppfyllda.

b) Det har fastställts, i enlighet med de gemensamma principer för utvärdering av dossier för biocidprodukter som anges i bilaga VI, att biocidprodukten vid användning enligt produktgodkännandet och med beaktande av de faktorer som anges i punkt 2 i den här artikeln uppfyller följande kriterier:

i) Biocidprodukten är tillräckligt effektiv.

---

<sup>2</sup> Av bilaga V framgår att båtbottnfärger innehållande biocider är en biocidprodukt som omfattas av förordningen: Övriga biocidprodukter , Produkttyp 21: Antifoulingprodukter - Produkter som används för att bekämpa påväxt och avlagring av organismer (mikrober och högre stående växt- eller djurarter) på fartyg (...)

ii) Biocidprodukten har inte några oacceptabla effekter på målorganismerna, i synnerhet oacceptabel resistens eller korsresistens eller onödigt lidande och onödig smärta för ryggradsdjur.

iii) Biocidprodukten har inte i sig eller till följd av resthalter några omedelbara eller fördröjda oacceptabla effekter på människors hälsa, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller djurs hälsa, direkt eller genom dricksvatten, livsmedel, foder, luft eller genom andra indirekta effekter.

iv) Biocidprodukten har inte i sig eller till följd av resthalter oacceptabla effekter på miljön, särskilt i fråga om

— biocidproduktens omvandling, spridning och fördelning i miljön,

— kontaminering av ytvatten (inbegripet flodmynningar och havsvatten), grund- och dricksvatten, luft och jord, med hänsyn till platser långt från användningsstället till följd av långväga spridning i miljön,

— biocidproduktens påverkan på icke-målorganismer,

— biocidproduktens påverkan på den biologiska mångfalden och ekosystemet.

Vad en dossier (ansökan) för biocidprodukter ska innehålla och kan behöva innehålla anges i bilaga III till förordningen. I bilaga VI anges principerna för hur de uppgifter som lämnats in ska utvärderas och riskbedömas. Av punkt 6 bilaga VI följer att:

”För att utföra en riskbedömning krävs faktauppgifter. Dessa uppgifter anges detaljerat i bilagorna II och III, varvid det stora antalet olika tillämpningar och produkttyper ska beaktas, tillsammans med att detta påverkar de därmed förenade riskerna. De uppgifter som krävs ska utgöra det minimum som är nödvändigt för att en korrekt riskbedömning ska kunna genomföras.”

Det anges vidare i bilaga VI att syftet med bedömningen är att fastställa huruvida produkten uppfyller kriterierna i artikel 19.1 b eller inte. Bedömningen ska utföras enligt ett antal i bilagan angivna punkter. Bedömningen ska sedan mynna i vissa slutsatser som anges i punkt 56:

”När bedömningsorganet fastställer att kriterierna i artikel 19.1 b har uppfyllts ska det komma fram till en av följande slutsatser för varje produkttyp och för varje användningsområde för den biocidprodukt som ansökan gäller:

1. Biocidprodukten uppfyller kriterierna.

2. Biocidprodukten kan med förbehåll för särskilda villkor eller begränsningar uppfylla kriterierna.

3. Att det utan ytterligare uppgifter inte går att fastställa om biocidprodukten uppfyller kriterierna.

4. Biocidprodukten uppfyller inte kriterierna.”

### **Förordningens bedömningsgrunder för påverkan av vatten**

Det finns även angivet bedömningsgrunder för vattenpåverkan. I punkt 67 bilaga VI till biocidförordningen följer exempelvis att bedömningsorganet ska konstatera att biocidprodukten inte uppfyller kriterium iv enligt artikel 19.1 b (oacceptabla effekter på miljön, särskilt ifråga om kontaminering av ytvatten) om koncentrationen av det verksamma ämnet eller andra potentiellt skadliga ämnen eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter i vatten (eller dess sediment) under de föreslagna användningsbetingelserna förväntas ha en oacceptabel inverkan på icke-målorganismer i vatten-, havs- eller flodmynningsmiljöer, om det inte är vetenskapligt påvisat att det inte uppstår någon oacceptabel effekt under normala fältförhållanden.

Bedömningsorganet ska konstatera att biocidprodukten inte uppfyller kriterium iv enligt artikel 19.1 b, framför allt om, under de föreslagna användningsvillkoren, den koncentration av det verksamma ämnet eller av något annat ämne som inger betänkligheter eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter som kan förväntas i vatten (eller dess sediment) efter användning av biocidprodukten skulle bli till förfång för efterlevnaden av bestämmelserna i

— direktiv 2000/60/EG,<sup>3</sup>

— direktiv 2006/118/EG, SV L 167/116 Europeiska unionens officiella tidning 27.6.2012

— Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/56/EG av den 17 juni 2008 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på havsmiljöpolitikens område ( 1 ),

— direktiv 2008/105/EG, eller

— internationella avtal om skydd av flodsystem eller havsvatten mot föroreningar.<sup>4</sup>

EU:s biocidförordning ger sammanfattningsvis noggranna instruktioner avseende hur produktens miljöpåverkan ska beskrivas och hur riskbedömningen ska göras. Biocidförordningen trädde i kraft i september 2013, men även dess föregångare biociddirektivet innehöll liknande bestämmelser.

---

<sup>3</sup> Ramvattendirektivet

<sup>4</sup> Detta är inte en uttömmande redovisning av de bedömningsgrunder som anges för vatten

## Beräkningsmodeller och nationell vägledning

När KEMI ska göra riskbedömningen enligt ovan har de även ett antal dokument från den Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) att utgå ifrån. ECHA har publicerat Emission Scenario Documents (ESD) för biocider. Dessa används för att uppskatta utsläppet av ämnen från biocidprodukter till miljön. För att kunna göra riskbedömningar utifrån de förhållanden som råder i exempelvis svenska vattendrag och Östersjön etc har KEMI utarbetat en vägledning.<sup>5</sup> Vägledningen upprättades ursprungligen till hjälp för nationella regler men har uppdaterats allteftersom bestämmelserna har ändrats.

För antifoulingprodukter har en särskild europeisk beräkningsmodell MAMPEC (Marine Antifoulant Model to Predict Environmental Concentrations)<sup>6</sup> tagits fram. Denna har utvecklats för att beräkna koncentrationen i miljön av verksamma ämnen i antifoulingprodukter. I KEMIS vägledning hänvisas till denna och det anges vidare:

”I modellen finns ett antal fördefinierade scenarier, bl.a. för en EU-hamn och en EU-marina, som används för utvärderingen av verksamma ämnen på EU-nivå. Vid den nationella utvärderingen av produkter har Kemi bedömt att scenarierna behöver justeras eftersom svenska förhållanden skiljer sig från standardscenarierna både när det gäller abiotiska förhållanden (t.ex. salinitet och tidvatten) men också när det gäller antal och storlek på båtar. En beskrivning av dessa svenska scenarier finns i dokumentet Riskbedömning av antifoulingprodukter – uppskattning av exponering till miljön, se bilaga 2”

## Slutsats

Min slutsats är att förbudet att använda sådana båtbottenfärger som är klassade som biocidprodukt och därmed kräver godkännande i insjöar är en konsekvens av den bedömning som Kemikalieinspektionen gör utifrån de grunder och parametrar som anges i EU:s biocidförordning. Till sin hjälp finns även Europeiska och nationella modeller för spridningsberäkning. Antifoulingprodukter blir godkända för vissa användningsområden (Östersjön eller Västkusten). Det är sålunda ett godkännande med förbehåll. Ett sådant förbehåll måste framgå av märkningen på produkten. För den enskilde konsumenten blir det inte fråga om att köpa färger som är godkända för Mälaren eller insjöar utan istället att de färger som blivit godkända innehåller en text om var de får användas med tillägget att all annan användning är förbjuden (enligt bilagan till KIFS). Som båtbottenfärg-konsument måste du alltså läsa på färgburken.

---

<sup>5</sup> Vägledning för ansökan om godkännande av biocidprodukter, uppdaterat 2013-09-02

<sup>6</sup> The development of the first version of the MAMPEC model (version 1.02 released in 1999) was commissioned by the Antifouling Working Group (AFWG) of the European Paint Makers Association (CEPE) as subcontract within the project "Utilisation of more environmental friendly antifouling products", sponsored by the European Commission



EU:s biocidförordning är relativt färsk och en del övergångsbestämmelser gäller men, som jag skrivit ovan skiljer sig inte bedömningsgrunderna särskilt mycket. Biocidförordningens bestämmelser är visserligen än mer utförliga och direkt tillämpbara, men i och med att ett godkännande enligt 14 kap 10 § miljöbalken inte får lämnas i strid med direktivet så har direktivets bedömningsgrunder tillämpats av KEMI under många år. KEMIS ovan angivna vägledning har även uppdaterats för att möta förordningens krav och bedömningsgrunderna för antifoulingprodukter finns alltså kvar.

Avslutningsvis ska påpekas att en nyhet med biocidförordningen är unionsgodkännanden. Vilket innebär att EU-kommissionen kan utfärda ett produktgodkännande som gäller i hela EU. En förutsättning är att biocidprodukten har liknande användningsvillkor i hela unionen.<sup>7</sup> Detta blir dock inte aktuellt eftersom antifoulingprodukter är en av de biocidproduktstyper som är helt undantagna från unionsgodkännande.<sup>8</sup>

---

<sup>7</sup> Kommissionen ska senast 1 september 2013 ha utarbetat ett vägledningsdokument om begreppet ”liknande användningsvillkor i hela unionen”.

<sup>8</sup> Antifouling har produkttyp 21. Övriga är 14, 15, 17, och 20.