

Varför har vissa båtbottnfärger fått säljförbud och vad är på gång?

21 mars 2024

Johan Helgesson & Katarina Malmberg

Från nationellt regelverk till EU-regler

Krav på godkännande i Sverige för båtbottnfärg sedan 1992:

Efter utgången av år 1992 får antifoulingprodukter inte importeras och hanteras utan att vara godkända av Kemikalieinspektionen...

Lämnar ett system där Kemikalieinspektionen varit ansvarig för ansökningar till ett EU-harmoniserat system där samma krav och kriterier tillämpas i alla EU:s medlemsstater.

Övergången sker stegvis. När prövningen ska ske beror på det verksamma ämnet i färgen.



Biocidproduktförordningen (BPR)

BPR

BPR trädde i kraft 2013. Före BPR reglerades biocidprodukter i EU av biociddirektivet (98/8/EG).

Syftar till en harmoniserad EU-marknad för biocidprodukter och samtidigt garantera en hög skyddsnivå för människor och miljö.

Biocidal Products Regulation

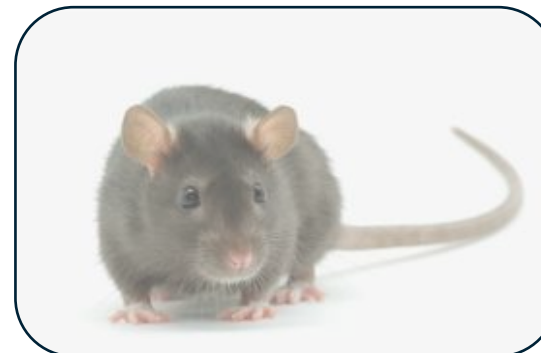
Entry into operation
1 September 2013

Produkttyper i BPR

22 produkttyper (PT) indelat i 4 huvudgrupper:

- Desinfektionsmedel
- Konserveringsmedel
- Bekämpning av skadedjur
- Övriga biocidprodukter

PT 21 Antifoulingprodukter Produkter som används för att bekämpa påväxt av organismer på fartyg, utrustning för fisk- eller skaldjursodling eller andra konstruktioner som används i vatten.



Prövning enligt BPR – två steg

Verksamma ämnet prövas och godkänns för en produkttyp inom EU...



...och därefter prövas berörda biocidprodukter

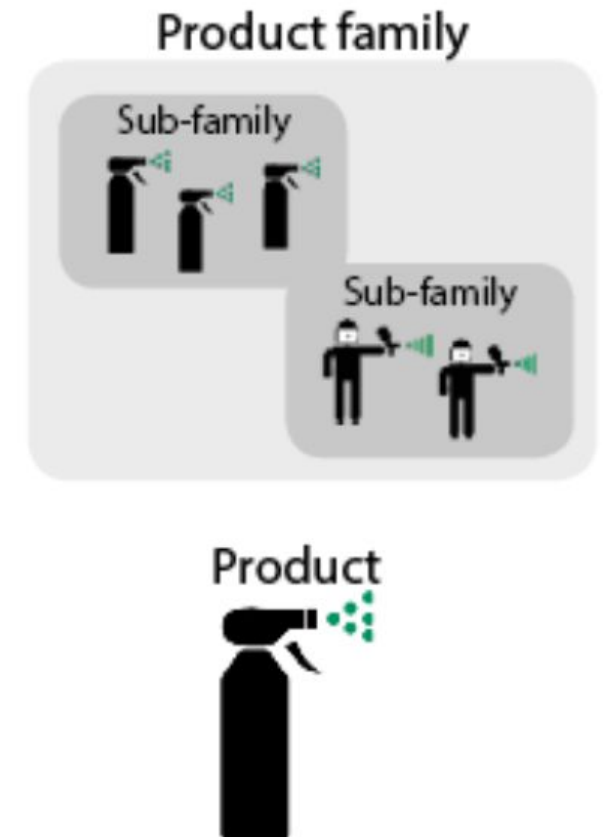


Produkt eller familj?

En ansökan kan avse en **enskild produkt** (BP) eller en **biocidproduktfamilj** (BPF).

En **biocidproduktfamilj** består av flera produkter som bland annat har **samma verksamma ämnen** och **liknande användningar och sammansättning**.

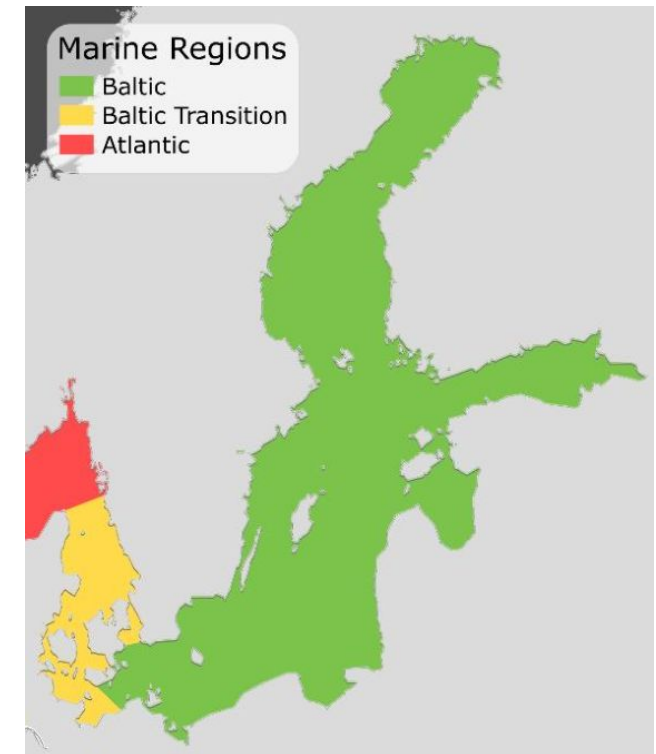
Alla inkomna ansökningar för båtbottnfärger är familjer. Varje ansökan omfattar därmed många olika produkter och användningar.



Omfattande krav för ansökningar enligt BPR

En prövning av produkter enligt BPR är mer omfattande än prövning enligt svenska nationella krav.

- Risker för miljön – för vattenlevande- och *sedimentlevande* organismer
- Risker för hälsa – vid både påföring och *borttagning* av färg
- Effektivitet
- *Kemiska parametrar* – *ex vis lagringshållbarhet, reaktivitet, brandfarlighet*



Utvärderingen ska göras enligt fastslagna kriterier och omfatta alla EU:s ”marina regioner”.

Ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden



Ansökan lämnas in till alla berörda medlemsstater men **en** medlemsstat ansvarar för utvärderingen.
SE är inte utvärderande land för någon ansökan i PT21.

Oenigheter

Berörda medlemsstater ges möjlighet att kommentera på utvärderingen.

Om en medlemsstat inte håller med om slutsatserna i utvärderingen finns en legal möjlighet att väcka oenighet.

Stegvis hantering för att lösa oenigheter:

- Mellan berörd medlemsstat och utvärderande medlemsstat
- EU:s Samordningsgrupp
- Beslut av EU-kommissionen



Vad gäller för existerande färger i Sverige?

Existerande produkter får finnas kvar på marknaden med stöd av nationell lagstiftning tills ansökan enligt BPR är **färdigbehandlad**.

För produkter som varit godkända enligt nationell rätt sker en **stegvis utfasning efter ett beslut** enligt BPR. Utfasningstiden för användning är max **1 år**.

Utfasningstid blir aktuellt även för produkter som godkänns enligt BPR, eftersom användningsvillkoren kommer att ändras i samband med godkännandet.

...vad hände med VC 17m?

- Produkten klassificeras som giftig vid inandning.
- Hälsoriskbedömningen resulterar i omfattande krav på skyddsutrustning, bl a andningskydd.
- Oacceptabla risker för miljön på grund av läckaget av koppar.
- Fysikaliska risker med förpackningen som inte är förenliga med regelverket i ADR (transport av farligt gods).

...ansökan avslogs av utvärderande land →

Produkten fasas ut från EU-marknaden →

KemI återkallade godkännandet november 2023 →

Användning tillåten t o m 2024-11-07



Produkter som ej godkänns...

Anledningar till varför en produkt inte godkänns enligt BPR

- Ansökan avslås på grund av formella brister
- Ansökan avslås på grund av oacceptabla risker
- Otillräcklig effektivitet
- Företaget som ansökt väljer att på eget initiativ dra tillbaka ansökan



...och möjlighet att godkänna trots oacceptabel risk

BPR tillåter i vissa fall att en biocidprodukt godkänns trots oacceptabel risk.

Detta förutsätter att det medför **oproportionella negativa konsekvenser för samhället** att inte godkänna produkten jämfört med riskerna som uppstår till följd av biocidproduktens användning (artikel 19.5)



Nationella anpassningar

BPR gör det möjligt att under vissa förutsättningar avslå eller anpassa villkoren i produktgodkännanden utifrån nationella förhållanden (artikel 37).

- Skyddet av miljön
- Allmän ordning eller allmän säkerhet,
- Skyddet av människors, särskilt känsliga befolkningsgrupper, eller djurs eller växters hälsa och liv,
- Skyddet av nationella skatter av konstnärligt, historiskt eller arkeologiskt värde
- Att målorganismen inte förekommer i skadliga mängder.

Om sökande företag motsätter sig anpassningarna är det EU-kommissionen avgör.

Pågående åtgärder – behov av svenska anpassningar?

Åtgärdsprogram för havsmiljön i Nordsjön och Östersjön 2022 – 2027

Åtgärdsprogrammet är ett nationellt program med syfte att på sikt uppnå god miljöstatus i Nordsjön och Östersjön.

Havs- och vattenmyndigheten ansvarar för programmet

Kemikalieinspektionen ansvarar för en av åtgärderna:

- Minska användningen av biocid innehållande båtbottnfärger på fritidsbåtar (ÅPH40)

Åtgärden syftar specifikt till att minska belastningen av ämnena koppar och zink.

ÅPH40 – Pågående aktiviteter

Aktivitet I - III

- I. Utveckla **miljöriskbedömningarna** så att bedömningarna bättre speglar det faktiska läckaget av biocider till miljön.
- II. Utveckla **effektivitetsbedömningarna** i syfte att säkerställa att läckaget av biocider inte är högre än vad som är nödvändigt för att uppnå ett effektivt skydd mot påväxt.
- III: Utforma och harmonisera **användningsvillkor** och märkning för mer **sparsam användning** av båtbottnfärger (men med tillräckligt skydd mot påväxt).



ÅPH40 – pågående aktiviteter

Aktivitet IV - VII

IV. **Tillsyn av och information om marknadsföring och försäljning** av biocid innehållande båtbottnfärger; att det ska framgå av produktinformationen vilket vattenområden produkten är godkänd för.

V. **Undersöka behovet av biocid innehållande båtbottnfärger** och utifrån tillgång på alternativa metoder bedöma förutsättningarna för att avslå ansökningar om godkännande av färger avsedda för användning (särskilt för Östersjön).

VI. **Utreda om Sverige kan tillämpa undantag i BPR** med hänvisning till det nationella miljömålet Giffri miljö och därmed inte godkänna biocid innehållande båtbottnfärger.

VII. **Utreda om det är motiverat av att införa ett nationellt förbud** av biocid innehållande båtbottnfärger för användning på fritidsbåtar i Östersjön i syfte att skydda miljön.

Sammanfattning av läget

- Sverige är inte utvärderande land för någon av ansökningarna.
- Vi inväntar fortfarande resultatet av utvärderingarna.
- Åtgärdsprogrammet för havsmiljön pågår fram till 2027 och bedrivs parallellt med produktprövningen enligt BPR.
- Vi har ännu inte tagit ställning till hur samhällets behov ska vägas mot riskerna.
- Det går inte idag att slå fast hur framtiden ser ut för kopparbaserade båtbottnfärger för fritidsbåtar.



Länkar



Publicerar information om alla biocidprodukter som är godkända *enligt BPR*.

<https://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/biocidal-products>



Publicerar information om alla biocidprodukter som är godkända *i Sverige*.

<https://apps.kemi.se/BkmRegistret/Kemi.Spider.Web.External/>

Visar utfasningstider för produkter som inte längre är godkända.

- Länk till åtgärdsprogrammet för Havsmiljön:
(<https://www.havochvatten.se/planering-forvaltning-och-samverkan/havsmiljoforvaltning/atgardsprogram-for-havsmiljon-i-nordsjon-och-ostersjon.html>)
- Länk till ÅPH40 i åtgärdsprogrammet:
(<https://www.havochvatten.se/planering-forvaltning-och-samverkan/havsmiljoforvaltning/atgardsprogram-for-havsmiljon-i-nordsjon-och-ostersjon/atgardsfaktablad/faktablad/atgardsfaktablad-40---farliga-amnen.html>)
- Fråga Kemikalieinspektionen
(<https://www.kemi.se/fraga-kemikalieinspektionen>)

Observera

Denna presentation innehåller en förenklad bild av lagstiftningen. För en fullständig bild av regelverket måste du titta i aktuella rättsakter.

Har du frågor om kemikalielagstiftningen är du välkommen att kontakta oss.
Här kan du ställa skriftliga frågor och hitta telefonnummer till oss
www.kemi.se/fraga-kemikalieinspektionen