



SVEA HOVRÄTT
Mark- och miljööverdomstolen
Rotel 060101

DOM
2021-08-30
Stockholm

Mål nr
M 4164-20

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Nacka tingsrätts, mark- och miljödomstolen, dom 2020-03-31 i mål nr M 384-19, se bilaga A

PARTER

Klagande

Koppers International BV

Ombud: BA och HL

Motpart

Kemikalieinspektionen

SAKEN

Ändring av produktgodkännande för biocidproduktfamiljen Creosote BPF Koppers

MARK- OCH MILJÖÖVERDOMSTOLENS DOMSLUT

Mark- och miljööverdomstolen avslår överklagandet.

Dok.Id 1702890

Postadress
Box 2290
103 17 Stockholm

Besöksadress
Birger Jarls Torg 16

Telefon
08-561 670 00
08-561 675 50

E-post: svea.hovratt@dom.se
www.svea.se

Telefax

Expeditionstid
måndag – fredag
09:00–16:30

BAKGRUND

Kemikalieinspektionen beslutade den 30 mars 2016 om ett nationellt produktgodkännande för Koppers International BV (Koppers) att tillhandahålla biocidproduktfamiljen Creosote BPF Koppers på marknaden. Av beslutet framgår bl.a. att det nationella produktgodkännandet av biocidproduktfamiljen avser användningen förebyggande behandling av trä avsett för järnvägsslipers och stolpar för linjebyggnad.

Koppers ansökte hos Kemikalieinspektionen om ändring av det nationella produktgodkännandet till att även avse bl.a. användningen förebyggande behandling av trä för export till länder inom EU.

Kemikalieinspektionen beslutade den 20 december 2018 att delvis bifalla Koppers ansökan om ändring av det nationella produktgodkännandet för biocidproduktfamiljen. Beslutet innebar att godkännandet även fick avse förebyggande behandling av trävaror avsedda för utförsel till medlemsstater i EU som godkänt biocidproduktfamiljen för användningen.

Koppers överklagade Kemikalieinspektionens beslut till mark- och miljödomstolen avseende bl.a. villkoret att det godkändes för utförsel till medlemsstater i EU som godkänt biocidproduktfamiljen för användningen. Mark- och miljödomstolen avslog överklagandet i dess helhet.

Mark- och miljööverdomstolen meddelar i dag även dom i målet M 4142-20 som gäller överklagande av ett motsvarande beslut av Kemikalieinspektionen om ändring av produktgodkännande av biocidproduktfamiljen Creosote EN 13991 BPF.

YRKANDEN I MARK- OCH MILJÖÖVERDOMSTOLEN

Koppers har yrkat att Mark- och miljööverdomstolen ska upphäva villkoret i Kemikalieinspektionens beslut gällande behandling av trävaror avsedda för utförsel till andra EU-medlemsländer.

Kemikalieinspektionen har motsatt sig att mark- och miljödomstolens dom ändras. Om Mark- och miljööverdomstolen skulle finna att Kemikalieinspektionen inte lagligen kunnat besluta om villkoret har Kemikalieinspektionen yrkat att domstolen ska återförvisa ärendet till Kemikalieinspektionen för fortsatt handläggning.

UTVECKLING AV TALAN I MARK- OCH MILJÖÖVERDOMSTOLEN

Koppers har anfört i huvudsak följande till stöd för sin talan:

Bolagets ursprungliga ansökan avsåg en ändring av det svenska produktgodkännandet för biocidproduktfamiljen till att även omfatta vakuumtryckimpregnering av trä i ett slutet system i syfte att föra ut de behandlade trävarorna till andra EU-medlemsstater. I sitt beslut har Kemikalieinspektionen bifallit denna ändring, men myndigheten har påfört villkor som innebär begränsningar som inte tar sikte på att minska riskerna för användning av biocidproduktfamiljen och utsläppandet av trävaror på marknaden i Sverige, utan krav på de trävaror som är avsedda att föras ut till andra EU-medlemsstater (dvs. påföljande utsläppande på marknaden av behandlade trävaror). Genom beslutets utformning har Kemikalieinspektionen alltså reglerat handeln med den behandlade varan, och dess utförelse till en annan medlemsstat.

Enligt artikel 22.1 i EU:s biocidförordning (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter) ska ett produktgodkännande innehålla ”de bestämmelser och villkor som gäller för tillhandahållandet på marknaden och användningen av en enstaka biocidprodukt eller biocidproduktfamilj anges...”. De villkor som produktgodkännandet får förenas med avser tillhandahållandet och användningen av biocidprodukter i den egna medlemsstaten, vilket följer av definitionen av ”nationellt godkännande” i artikel 3.1 m) biocidförordningen.

Av ordalydelsen i artikel 58.2 biocidförordningen följer att lagstiftningen sträcker sig till och med tidpunkten när en biocidprodukt eller behandlad vara tillhandahålls för första gången på marknaden inom unionen. Det påföljande tillhandahållandet av och användningen av behandlade varor faller utanför tillämpningen av biocidförordningen

och omfattas av det så kallade ”icke-harmoniserade området”. Utsläppande på marknaden för första gången i eller utanför Sverige kan alltså endast vara föremål för de restriktioner som anges i artikel 58.2 biocidförordningen och inte de ytterligare villkor som Kemikalieinspektion påfört i produktgodkännandet.

Syftet med mekanismen bakom ett nationellt produktgodkännande är att varje medlemsstat ska bedöma och godkänna användningen av biocidprodukter i den egna medlemsstaten utifrån relevanta omständigheter såsom miljö- och klimatförhållanden. Det av Kemikalieinspektionen uppställda villkoret för användningen av en biocidprodukt för behandling av trävaror – vilket får effekt utanför Sveriges gränser – innebär att Kemikalieinspektionen har överträtt sina befogenheter och genom sitt beslut föregått den riskbedömning som ska ske inom ramen för ett nationellt produktgodkännande i den medlemsstat i vilken en viss biocidprodukt används och i vilken behandlade trävaror tillhandahålls och används. Det faller på sin orimlighet att ett nationellt produktgodkännande i Sverige (som ju endast avser användningen av biocidprodukter i Sverige) även ska förenas med villkor som förbjuder eller begränsar den påföljande utförelsen av trävaror för användning som sker utanför rikets gränser.

EU-kommissionen har i flera dokument gett uttryck för att biocidförordningen inte kan användas som grund för att förhindra handel med varor behandlade med biocidprodukter. Behandlade trävaror som redan släppts ut på marknaden, dvs. påföljande utförelse av behandlade trävaror avsedda att användas i andra medlemsstater, faller utanför biocidförordningens tillämpning. Vidare har EU-domstolen i flera domar fastslagit att handelsregler som antagits av medlemsstater som direkt eller indirekt hindrar handeln inom unionen ska anses som åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa restriktioner samt att alla varor som lagenligt framställts och saluförts i en medlemsstat, i enlighet med bestämmelserna och tillverkningsmetoderna i det landet, måste få släppas ut på marknaden i varje annan medlemsstat. Detta resonemang låg till grund för debatten om fastställandet av principen om ömsesidigt erkännande som tillsammans med unionsgodkännande sedermera är två av flera förfaranden för att erhålla biocidproduktgodkännande i biocidförordningen. Medlemsstaterna måste därför, även i de fall då det inte har vidtagits några harmoniseringsåtgärder inom EU,

tillåta att varor som lagenligt har framställts och saluförts i en annan medlemsstat släpps ut och saluförs på deras marknad.

Det villkor som Kemikalieinspektionen har förenat beslutet med strider mot biocidproduktförordningen och artikel 34 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) eftersom det reglerar utförseln av behandlade varor och kan därigenom hindra handeln av varor inom unionen. Villkoret är en sådan åtgärd som direkt eller indirekt hindrar eller kan hindra den påföljande handeln av behandlade trävaror inom unionen.

Villkoret stipulerar att utförsel av den behandlade varan endast får ske till de medlemsstater inom unionen ”som har konstaterat att kraven i avsnitt 3.1 nedan är uppfyllda för motsvarande behandling och därmed har godkänt produkter i familjen...” Avsnitt 3.1 i Kemikalieinspektionens beslut anger emellertid inga krav och det är inte möjligt för aktörer etablerade inom unionen att förstå och förhålla sig till villkoret eftersom det brister i tydlighet och konkretion. Villkoret ger närmast uttryck för att den medlemsstat till vilken den behandlade varan först skickas när varan lämnar Sverige ska ha konstaterat att vissa krav i ”avsnitt 3.1” i det svenska nationella biocidproduktgodkännandet för bolagets biocidproduktfamilj efterlevs. Kemikalieinspektionen presumerar felaktigt: (i) att behandlade varor som lämnar Sverige alltid förs direkt till den destinationsmedlemsstat i vilket den behandlade varan slutligen används, och (ii) att biocidproduktgodkännandehavaren, den som impregnerar trävaran och den som ansvarar för utförseln av det behandlade trävaran är samma entitet. Detta är inte fallet och i verkligheten är leveranskedjorna betydligt mer komplexa.

Kemikalieinspektionen har i beslutet hänvisat till information som ska finnas tillgänglig i Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) databas. Databasen innehåller inga uppgifter om huruvida andra medlemsstater konstaterat att kraven i avsnitt 3.1 i det svenska nationella produktgodkännandet är uppfyllt. Vidare innehåller Echas databas inte någon information om krav för påföljande utsläppande på marknaden av behandlade varor. Dessutom förefaller inte alla nationella produktgodkännandens sammanfattning av biocidprodukters egenskaper (SPC) vara författade på engelska. Det är följaktligen svårt att tillgodogöra sig den information som finns om medlemsstaternas olika biocidproduktgodkännanden.

Eftersom villkoret stipulerar ”motsvarande behandling” ställer sig bolaget frågan om den som exporterar den behandlade varan till en annan medlemsstat (som inte nödvändigtvis är den medlemsstat i vilken den behandlade varan slutligen används) anses bryta mot villkoret om utförseln avser användning för andra användningsområden än sådana som omfattas av det svenska biocidprodukt godkännandet men som ostridigt är godkända i mottagarlandet eller slutdestinationslandet. Bolaget gör gällande att så är fallet. Den rättsliga effekten av villkoret är att biocidprodukten endast får användas för förebyggande behandling av trävaror i andra medlemsstater inom de användningsområden som Kemikalieinspektionen ansett sig kunna godkänna. Till skillnad från vad Kemikalieinspektionen anser så reglerar det omtvistade villkoret därmed förhållanden utanför Sverige.

Det är inte möjligt för innehavaren av det aktuella biocidproduktgodkännandet, impregneringsföretag som använder aktuella biocidprodukter i verksamheten och/eller andra näringsidkare längre ner i leveranskedjan av behandlat trä att förhålla sig till och efterleva det av Kemikalieinspektionen uppställda villkoret. Enligt praxis ska villkor för tillstånd enligt miljöbalken vara rättssäkra och utformade så att det inte råder någon tvekan om vad som krävs av den som villkoret riktar sig till. Det ska vidare gå att objektivt fastställa när en överträdelse har skett. Villkor måste vara precist utformade, ändamålsenliga samt möjliga att följa upp och utöva tillsyn över. En verksamhetsutövare ska ha faktisk och rättslig möjlighet att följa ett villkor.

Kemikalieinspektionen har under målets handläggning vid flera tillfällen uttalat att bolagets ansökan om ändring av biocidproduktgodkännandet avseende utförsel av behandlat trä till andra medlemsstater inte kan godkännas om det inte förenades med aktuell begränsning och lydelse. Kemikalieinspektionen har dock varken under beredningen av bolagets ansökan om ändring av biocidproduktgodkännandet eller under målets handläggning visat på hur de svenska impregneringsföretagens användning av biocidprodukterna i Sverige skulle vara förenat med sådana oacceptabla miljörisker som skulle motivera begränsning av handeln och utförseln av det behandlade träet till andra medlemsstater. Inte heller kan Kemikalieinspektionen visa på några sådana risker eftersom det behandlade träet är avsett för användning i en

annan medlemsstat (och därmed rätteligen ska vara föremål för de eventuella begränsningar som må följa av regelverket i den medlemsstat i vilken det behandlade träet slutligen används). Eftersom produktgodkännandet rör behandling för utförsel till andra medlemsstater saknar godkända användningsområden (i Sverige) för impregnerade trävaror betydelse. Det behandlade träet ska ju slutligen exporteras till och användas i en annan medlemsstat.

Kemikalieinspektionen har anfört i huvudsak följande till stöd för sin talan:

Kreosot är ett verksamt ämne som på grund av sin riskprofil inte bör godkännas för användning i biocidprodukter utom vid särskilda förhållanden. Dess särskilt farliga egenskaper gör att ämnet uppfyller två av uteslutningskriterierna i artikel 5 i EU:s biocidförordning. Kreosot är klassificerat som cancerframkallande och innehåller komponenter som uppfyller kriterierna för att vara persistenta, bioackumulerande och toxiska (PBT) respektive mycket persistenta och mycket bioackumulerande (vPvB). Användningen av kreosot kan därför äventyra upprätthållandet av principen om en hög skyddsnivå.

I Sverige har produkter med kreosot som verksamt ämne bara godkänts för förebyggande behandling av trä som ska användas för järnvägsslipers och förebyggande behandling av stolpar som ska användas till linjebyggnad. Liknande begränsningar för produkter med kreosot som verksamt ämne förekommer också i de andra medlemsländerna i EU, i de fall medlemsländerna överhuvudtaget har godkänt användning av produkter med kreosot som verksamt ämne. Vilka användningsområden och produkter som har godkänts kan dock variera mellan medlemsländer.

Den aktuella ansökan avsåg en utvidgning av det tidigare beviljade produktgodkännandet till att gälla även förebyggande behandling av trävaror avsedda för utförsel, det vill säga export till andra medlemsländer i EU. Vid prövningen av sådana ansökningar i fråga om produkter med verksamma ämnen med en riskprofil som den kreosot har, måste bland annat vägas in kravet att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och miljön som är ett av de grundläggande syftena med

biocidförordningen. Ett utvidgat produktgodkännande måste även fortsatt så långt som möjligt begränsa riskerna med produkterna.

Kemikalieinspektionens beslut om ändrat produktgodkännande gäller i drygt två år från beslutsdatum och kan förnyas med som längst fem år i taget. Beslutet gäller för utförelse till EU:s samtliga medlemsländer. Det är sannolikt att användningsområdet ändras i enskilda mottagarländer för en viss biocidprodukt över så lång tid. För att möjliggöra för impregneringsföretagen att anpassa sig till ändringar över tid i de olika mottagarländerna, har beslutet inte kunnat avfattas för snävt. Kemikalieinspektionen kunde därför inte redan vid beslutstillfället i detalj fastställa det tillåtna användningsområdet för produktgodkännandets hela giltighetstid. Om beslutet hade utformats på ett sådant sätt hade detta inneburit att klaganden hade behövt ansöka om ändrat produktgodkännande varje gång ett medlemsland ändrade i sina nationella produktgodkännanden. Därför har myndigheten inte tagit ställning till hur de nationella godkännandena ser ut i de olika medlemsländerna när det gäller kreosotbehandlade trävaror. Kemikalieinspektionen har istället förenat sitt bifall av bolagets ansökan om utvidgat produktgodkännande med villkoret att godkännandet endast avser behandling av trävaror för utförelse till EU-medlemsländer som själva godkänner de aktuella produktfamiljerna för motsvarande behandling av trävaror. Villkoret omnämner visserligen behandlade varor men bara som en följd av att dessa behandlas genom den sökta användningen av biocidproduktfamiljen. Beslutet reglerar inte användningen av de behandlade varorna i sig, utan endast biocidprodukternas användning. Genom villkoret upprätthålls principen om en hög skyddsnivå samtidigt som det inte införs några nya begränsningar vad gäller kreosotbehandlade trävaror som får effekt i mottagarländerna.

Det aktuella villkoret har också varit nödvändigt för att ansökan överhuvudtaget skulle kunna bifallas. Alternativet till det uppställda villkoret hade vid myndighetens beslutsfattande varit att helt avslå ansökan. Skulle Mark- och miljööverdomstolen finna att villkoret lagligen inte har kunnat uppställas, bör målet återförvisas till Kemikalieinspektionen för en förnyad prövning av ansökningen.

De krav som räknas upp i avsnitt 3.1 i Kemikalieinspektionens beslut följer direkt av EU:s biocidförordning och utgörs av godkännandevillkor i artikel 19, villkoren för det

verksamma ämnet i artikel 5 samt kravet på jämförande bedömning i artikel 23 i samma förordning. Kraven följer således direkt av lagstiftningen och torde inte gå att missförstå som de är formulerade i besluten.

Mottagande land av de behandlade trävarorna måste först ha godkänt biocidprodukterna för motsvarande behandling av trävaror för att villkoret ska anses vara uppfyllt. Det som bör göras av impregneringsföretagen inför behandling och utförsel är således att kontrollera om det mottagande landet har godkänt motsvarande användningsområde för biocidprodukterna. De effektivaste källorna för en sådan kontroll är antingen en kontakt direkt med klagandena i deras egenskap av innehavare av produktgodkännandet eller Echas offentliga databas om vilka godkända användningsområden som finns för de aktuella produkterna i olika medlemsländer. All behövlig information, inklusive villkorsbilagor i form av sammanfattning av biocidprodukters egenskaper (SPC), från respektive medlemslands beslut om produktgodkännanden, kan inhämtas från databasen. Vidare framgår villkoret tydligt av punkt 4.3 i SPC:n till det ursprungligen överklagade beslutet. Villkoret är utformat på sådant sätt att det är fullt möjligt för klaganden att efterfölja.

Det omtvistade villkoret avser endast användning av biocidprodukterna i Sverige, det vill säga under vilka förutsättningar impregnering av trävaror med det aktuella kreosotprodukterna får ske här i landet. Det framgår direkt av punkt 14 i bilaga VI till biocidförordningen, vilken innehåller gemensamma principer för utvärdering att tillämpa i godkännandeprovningen enligt artikel 19 i samma förordning att den bedömning som en nationell behörig myndighet ska göra av en biocidprodukt även ska innefatta de varor som har behandlats med produkten. Den behöriga myndigheten ska också genomföra en exponeringsbedömning som ska inbegripa varor behandlade med produkten (punkten 32 i samma bilaga). De utsläpp som kan förväntas ske från behandlade varor ska vidare beaktas i bedömningen av den förväntade miljökoncentrationen (punkten 43 i samma bilaga). Att i samband med provningen av produktgodkännandet även ta hänsyn till de risker som en exponering av den färdigbehandlade varan kan medföra är, till skillnad mot vad klaganden anför, inte bara Kemikalieinspektionens uppgift, utan något som följer av kraven i EU:s biocidproduktförordning samt av de krav som följer av skäl 16 till Europeiska

kommissionens direktiv om godkännande av kreosot som verksamt ämne (Kommissionens direktiv 2011/71/EU av den 26 juli 2011 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp kreosot som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet).

Syftet med de nationella produktgodkännandena är att varje medlemsland ska bedöma och godkänna användningen av biocidprodukter i det egna medlemslandet utifrån bland annat miljö- och klimatförhållanden. Det är med beaktande av detta som Kemikalieinspektionen har utformat det omtvistade villkoret så att biocidprodukterna endast får användas för att behandla trävaror för utförsel till sådana mottagarländer där användningen är godkänd istället för att själv föreskriva begränsningar i användningen. Kemikalieinspektionen har inte föregått någon nationell riskbedömning, eftersom en riskbedömning för de aktuella biocidprodukterna redan är gjord i beslutet om produktgodkännande av den 30 mars 2016. Kemikalieinspektionen har inte heller tagit ställning till varje annat medlemslands miljö- och klimatförhållanden, utan dessa får istället ligga till grund för de eventuella beslut om produktgodkännande som fattas i respektive medlemsland.

När det gäller frågan om villkoren har verkan som en kvantitativ importrestriktion har redan i det föregående nämnts att Kemikalieinspektionen inte har avsett att se villkoret som någon nationell särreglering när det gäller behandlade varor. Det omtvistade villkoret gäller endast användning av biocidprodukter på svenskt territorium. Det är inte heller tal om att föregripa andra medlemsländers nationella bedömningar, utan Kemikalieinspektionen har i det överklagade beslutet utgått från att företagen stödjer sig på de nationella bedömningar som redan är gjorda i respektive medlemsland.

Kemikalieinspektionens beslut avser behandling av andra trävaror än järnvägssliprar eller elstolpar för linjebyggnad. För behandling av sistnämnda trävaror meddelade Kemikalieinspektionen tillstånd till impregnering i sina beslut av år 2016. Kemikalieinspektionen har genom det nu överklagade beslutet gett utrymme för behandling av trävaror i Sverige avsedda för utförsel till mottagarländer i situationer där varorna annars överhuvudtaget inte hade kunnat släppas ut på marknaden, och har i det avseendet i någon mån underlättat omsättningen av de behandlade trävarorna.

MARK- OCH MILJÖÖVERDOMSTOLENS DOMSKÄL

Inledande utgångspunkter

Mark- och miljööverdomstolen konstaterar inledningsvis att EU-kommissionen genom beslut den 15 juli 2020 har förlängt godkännandetiden för det i den aktuella biocidproduktfamiljen verksamma ämnet kreosot för användning i träskyddsmedel till den 31 oktober 2021 (Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1038 av den 15 juli 2020).

Av Kemikalieinspektionens beslut om ändring av det nationella produktgodkännandet för biocidproduktfamiljen Creosote BPF Koppers framgår att godkännandet gällde till den 29 mars 2021. Kemikalieinspektionen har genom beslut den 16 februari 2021 förlängt giltighetstiden för godkännandet av den aktuella biocidproduktfamiljen till den 29 mars 2024. Koppers får därmed anses ha ett berättigat intresse av att få sitt överklagande prövat.

Har det villkor som Kemikalieinspektionen beslutat om haft stöd i EU:s biocidförordning m.m.?

Koppers har gjort gällande att Kemikalieinspektionen genom det överklagade beslutet har överträtt sina befogenheter enligt EU:s biocidförordning och att det villkor som myndigheten har förenat beslutet med är i strid med biocidförordningen och reglerar användningen av trävaror behandlade med den aktuella biocidproduktfamiljen. Vidare har Koppers anfört att beslutet genom reglering av trävaror behandlade med biocidproduktfamiljen innebär ett förtäckt handelshinder och strider mot artikel 34 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) och principen om fri rörligheten av varor inom EU.

Kemikalieinspektionen har invänt att beslutet endast reglerar användningen av biocidproduktfamiljen i Sverige. Vidare har Kemikalieinspektionen anfört att det på grund av de krav som ställs enligt biocidförordningen varit nödvändigt att förena beslutet med villkor rörande motsvarande användning av kreosotprodukterna i andra

EU-medlemsstater. Enligt myndigheten hade alternativet till det uppställda villkoret varit att helt avslå ansökan.

EU-rättsliga utgångspunkter

Kemikalieinspektionens beslut gäller ändring av ett nationellt produktgodkännande för en biocidproduktfamilj. Ett nationellt produktgodkännande definieras i artikel 3.1 m) i EU:s biocidförordning, som ett administrativt beslut genom vilket den behöriga myndigheten i en medlemsstat godkänner att en biocidprodukt eller en biocidproduktfamilj tillhandahålls på marknaden och används inom statens territorium eller en del därav.

Av artikel 19.1 a) i biocidförordningen följer att ett villkor för produktgodkännande är att det verksamma ämnet produkten innehåller är godkänt för relevant produkttyp och att alla villkor som anges för det verksamma ämnet är uppfyllda. Dessa villkor framgår av bilagan till det direktiv genom vilket kreosot upptogs som ett verksamt ämne (Europeiska kommissionens direktiv 2011/71/EU av den 26 juli 2011 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp kreosot som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet), det s.k. upptagsdirektivet.

Enligt skäl 16 i upptagsdirektivet har alla potentiella användningsområden för trä som behandlats med kreosot inte utvärderats på unionsnivå. Av det skälet bör medlemsstaterna utvärdera användningsområden, exponeringsscenarier och risker för delar av miljön och för populationer som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på unionsnivå. Medlemsstaterna bör också, när de godkänner produkter, se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att minska de identifierade riskerna till godtagbara nivåer.

Av bilagan till upptagsdirektivet framgår vidare att biocidprodukter som innehåller kreosot endast får godkännas för användningsområden om den medlemsstat som meddelar ett godkännande på grundval av en analys av de tekniska och ekonomiska möjligheterna att ersätta ämnet, vilken begärs från sökanden, liksom annan eventuell information, drar slutsatsen att inga lämpliga alternativ är tillgängliga. Enligt villkoren

i bilagan till upptagsdirektivet ska kreosot endast användas enligt villkoren i nr 31 andra kolumnen punkt 2 i bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet (Reach-förordningen). Vidare anges att kreosot inte ska användas för behandling av trä för de användningsområden som anges i nr 31 andra kolumnen punkt 3 i bilaga XVII till Reach-förordningen. Av dessa bestämmelser följer att kreosot får användas för behandling av trä endast under vissa förutsättningar. En förutsättning är att trä ska behandlas i industriella anläggningar eller av yrkesmässiga utövare. Trä som behandlas på sådant sätt får släppas ut på marknaden endast för yrkesmässigt och industriellt bruk, t.ex. för järnvägar, kraftledningar, telekommunikationer, inhägnader, jordbruksändamål (t.ex. stöttor för träd) och i hamnar och vattendrag. Av bestämmelserna framgår också att trä som behandlats med kreosot bl.a. inte får användas inuti byggnader, oavsett ändamål, i leksaker, på lekplatser, i parker, trädgårdar och anläggningar för friluftsliv där det finns risk för ofta förekommande hudkontakt.

Enligt artikel 19.1 b) i EU:s biocidförordning ska vid bedömningen av ändring av ett produktgodkännande fastställas att vissa kriterier är uppfyllda. Vid denna bedömning ska de gemensamma principer för utvärdering av dossier för biocidprodukter som anges i bilaga VI och de faktorer som anges i artikel 19.2 biocidförordningen beaktas. En av de faktorer som anges i 19.2 biocidförordningen är hur behandlade varor som behandlats med eller innehåller biocidprodukten kan komma att användas. Enligt bilaga VI punkterna 14 och 32 ska risker och exponering från varor som behandlats med biocidprodukten beaktas.

Enligt artikel 22.1 i EU:s biocidförordning ska ett produktgodkännande innehålla de villkor som gäller för tillhandahållandet på marknaden och användningen av en biocidproduktfamilj. Sammanfattningen av egenskaperna ska bl.a. innehålla en exakt beskrivning av den godkända användningen och användarkategorier.

Mark- och miljööverdomstolens bedömning

Mark- och miljööverdomstolen instämmer inledningsvis i mark- och miljödomstolens bedömning att Kemikalieinspektionen vid en ändring av ett nationellt produktgodkännande som det nu aktuella ska bedöma om de villkor som anges i artikel 19 biocidförordningen fortfarande är uppfyllda.

För ändring av ett nationellt produktgodkännande ska bl.a. villkoren som ovan redogjorts för vara uppfyllda. Av detta följer att Kemikalieinspektionen vid bedömningen av ansökan om den aktuella ändringen av produktgodkännande för biocidproduktfamiljen, har haft att bedöma hur produkterna ska användas men även om trä som behandlas med produkterna uppfyller villkoren om tillåtna och otillåtna användningsområden. Kemikalieinspektionen har även haft att beakta hur varor som behandlats med eller innehåller biocidprodukterna kan komma att användas och riskerna och exponeringen från sådana varor. Vidare följer av de ovan angivna bestämmelserna i EU:s biocidförordning att ett beslut om produktgodkännande ska innehålla villkor för användning av en biocidproduktfamilj och sammanfattningen av dess egenskaper en exakt beskrivning av den godkända användningen.

Av Kemikalieinspektionens beslut framgår att myndigheten har bedömt att eftersom den sökta användningen avser behandling av trä avsedda för utförsel ur Sverige så behöver kraven som beskrivits i avsnitt 3.1 i beslutet inte vara uppfyllda här i landet. De krav som åsyftas är bl.a. de villkor för ett nationellt produktgodkännande i biocidförordningen som har redovisats ovan.

Mark- och miljööverdomstolen anser i likhet med mark- och miljödomstolen att det framgår av Kemikalieinspektionens beslut att beslutet och det omtvistade villkoret endast reglerar användningen i Sverige av biocidproduktfamiljen. Att myndigheten har tagit hänsyn till syftet med användningen och vid prövningen av användningsområdet beaktat de risker som en exponering av varan kan medföra överensstämmer med de krav som ställs enligt biocidförordningen.

Vidare instämmer Mark- och miljööverdomstolen även i mark- och miljödomstolens bedömning att det på grund av de villkor för ändring av ett nationellt produktgodkännande som följer av biocidförordningen, har varit nödvändigt för Kemikalieinspektionen att ställa krav på att biocidprodukterna ska vara godkända för behandling av trävaror för det aktuella användningsområdet i den medlemsstat till vilken de behandlade varorna förs ut. Att ett beslut om produktgodkännande för en biocidproduktfamilj ska innehålla villkor för användningen framgår av de ovan angivna bestämmelserna. Mark- och miljööverdomstolen delar vidare bedömningen att det utan ett sådant villkor inte hade varit möjligt att ändra produktgodkännandet till att omfatta den sökta användningen.

Sammanfattningsvis bedömer Mark- och miljööverdomstolen att Kemikalieinspektionen genom beslutet om ändring av det nationella produktgodkännandet inte har överträtt sina befogenheter enligt EU:s biocidförordning. Beslutet och dess villkor är förenliga med och nödvändiga för att uppfylla kraven i EU:s biocidförordning. Villkoret kan därför inte heller anses innebära godtycklig diskriminering eller utgöra ett förtäckt handelshinder.

Brister Kemikalieinspektionens beslut i tydlighet och konkretion?

Koppers har anfört att beslutsmeningen och dess villkor brister i konkretion samt att innebörden i beslutet är svår för bolaget, träimpregneringsföretag och andra nedströmsanvändare av biocidproduktfamiljen att förstå och tillämpa. Slutligen har bolaget anfört att den information som dessa aktörer behöver för att uppfylla villkoret inte finns tillgänglig i Echas offentliga databas samt att informationen i de olika medlemsländernas nationella produktgodkännanden inte alla finns tillgängliga på engelska.

Kemikalieinspektionen har invänt att det har varit nödvändigt att förena det utvidgade produktgodkännandet med ett villkor som det nu omtvistade och att all för impregneringsföretag nödvändig information, inklusive villkorsbilagor från respektive lands beslut om produktgodkännande, kan inhämtas från Echas offentliga databas eftersom kraven inte rör något annat än godkänd användning av biocidprodukterna i respektive medlemsland. Kemikalieinspektionen har även framhållit att villkoret för

användningen tydligt framgår av punkt 4.3 i sammanfattningen av produkttegenskaper för den aktuella biocidproduktfamiljen vilken bifogats till Kemikalieinspektionens beslut.

Mark- och miljööverdomstolens bedömning

Mark- och miljööverdomstolen bedömer i likhet med mark- och miljödomstolen att Kemikalieinspektionens beslut kunde ha varit tydligare, särskilt i det att beslutsmeningen hänvisar till krav som framgår av skälen till beslutet. Som redovisats tidigare framgår det av beslutet att det reglerar användningen av den aktuella biocidproduktfamiljen. Enligt domstolen har beslutet inte sådana brister med avseende på tydlighet och konkretion att det av den anledningen bör ändras eller återförvisas till Kemikalieinspektionen.

Vad gäller Koppers invändning angående nedströmsanvändares svårighet att förstå och efterfölja villkoret anser Mark- och miljööverdomstolen att den godkända användningen av biocidproduktfamiljen och villkoren för denna tydligt framgår av bilaga 1 till Kemikalieinspektionens beslut. Bilaga 1 är en sammanfattning av produkttegenskaper för biocidproduktfamiljen (SPC, Summary of product characteristics). I avsnitt 4 i SPC:n anges de godkända användningarna för biocidproduktfamiljen Creosote BPF Koppers. Vilka användningsområden som biocidproduktfamiljen är godkänd för i andra EU-medlemsländer framgår som Kemikalieinspektionen har angett av Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) publika databas.

Koppers har invänt att beskrivningar av godkända användningsområden i nationella produktgodkännanden inte alltid finns tillgängliga på engelska vilket gör det svårt för nedströmsanvändare att tillgodogöra sig innehållet i dessa.

Som redovisats ovan har Mark- och miljööverdomstolen bedömt att Kemikalieinspektionen för att uppfylla kraven enligt biocidförordningen har haft skäl att förena beslutet med det omtvistade villkoret. Mot denna bakgrund kan förhållandet att sammanfattningen av produkttegenskaper i andra EU-medlemsländers nationella

produktgodkännanden inte alltid finns tillgängliga på engelska i Echas databas och övriga svårigheter för nedströmsanvändare som bolaget har gjort gällande inte utgöra skäl för att ändra Kemikalieinspektionens beslut i enlighet med bolagets yrkande.

Sammanfattning

Sammanfattningsvis anser Mark- och miljööverdomstolen att Kemikalieinspektionen har haft stöd i EU:s biocidförordning för att villkora det ändrade produktgodkännandet på det sätt som skett och att beslutet inte utgör ett förtäckt handelshinder. Vidare anser Mark- och miljööverdomstolen att Kemikalieinspektionens beslut inte har sådana brister i tydlighet och konkretion att det därför ska upphävas eller ändras. Koppers överklagande ska därför avslås.

Domen får enligt 5 kap. 5 § lagen (2010:921) om mark- och miljödomstolar inte överklagas.

I avgörandet har deltagit hovrättsråden Liselotte Rågmark och Roger Wikström, referent, samt tekniska rådet Yvonne Eklund och tf. hovrättsassessorn Sanna Pember.

Föredragande har varit Linnea Haglund



NACKA TINGSRÄTT
Mark- och miljödomstolen

DOM
2020-03-31
meddelad i
Nacka

Mål nr M 384-19

PARTER

Klagande

Kopper International BV, Molenlaan 55, 1422 XN Uithoorn, Nederländerna

Ombud: Advokaterna Babak Arash och Henrik Lindström
Ramberg Advokater KB, Box 3137, 103 62 Stockholm

Motpart

Kemikalieinspektionen, Box 2, 172 13 Sundbyberg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Kemikalieinspektionens beslut 2018-12-20 i ärende nr 5.1.3-B17-00308, se [bilaga 1](#)

SAKEN

Ändring av produktgodkännande för biocidproduktfamiljen Creosote EN BPF
Koppers

DOMSLUT

Mark- och miljödomstolen avslår överklagandet.

BAKGRUND

Kemikalieinspektionens beslut

Kemikalieinspektionen beslutade den 30 mars 2016 om ett nationellt produktgodkännande för Koppers International BV (Koppers) att tillhandahålla biocidproduktfamiljen Creosote BPF Koppers på marknaden. Av beslutet framgår bl.a. att det nationella produktgodkännandet av biocidproduktfamiljen avser användningen förebyggande behandling av trä avsett för järnvägsslipers och stolpar för linjebyggnad samt att biocidproduktfamiljen appliceras genom vakuumtryckimpregnering i ett slutet system av yrkesmässiga användare med utbildning.

Koppers ansökte om ändring av det nationella produktgodkännandet till även avse användningen förebyggande behandling av trä för export till länder inom EU och förebyggande behandling av trä för häststängsel i Sverige.

Kemikalieinspektionen beslutade den 20 december 2018 att bifalla Koppers ansökan om ändring av det nationella produktgodkännandet för biocidproduktfamiljen till att även avse förebyggande behandling av trävaror avsedda för utförsel till medlemsstater i EU som godkänt biocidproduktfamiljen för användningen. I samma beslut avslog myndigheten bolagets ansökan om ändring till att även avse användningen förebyggande behandling av trä för häststängsel.

Mark- och miljödomstolen avgör i dag även mål M 387-19 avseende överklagande av Kemikalieinspektionens beslut om ändring av produktgodkännanden för biocidproduktfamiljen Creosote EN 13991 BPF.

YRKANDEN OCH INSTÄLLNING

Koppers har yrkat att mark- och miljödomstolen ska ändra Kemikalieinspektionens beslut på så sätt att bolagets ansökan om ändring av produktgodkännandet för biocidproduktfamiljen Creosote BPF Koppers ska bifalls i sin helhet.

Kemikalieinspektionen har motsatt sig ändring.

UTVECKLING AV TALAN

Till stöd för sin respektive talan har parterna anfört bl.a. följande.

Koppers

Förebyggande behandling av trä som är avsett för utförsel till andra EU-länder

Genom att uppställa ett villkor i fråga om vilka EU-länder som får motta varor som behandlats med kreosot har Kemikalieinspektionen överskridit sin behörighet.

Koppers innehar ett nationellt produktgodkännande för biocidproduktfamiljen som avser tillhandahållandet och användningen av biocidprodukter i Sverige, jfr definitionen av "nationellt godkännande" i artikel 3.1 m) biocidförordningen. Detta innebär att godkännandets omfattning och de villkor som kan kopplas till godkännandet ska vara territoriellt begränsade till Sverige.

Kemikalieinspektionens beslut får orimliga konsekvenser. Detta eftersom biocidförordningen inte reglerar handeln med behandlade varor utan enbart det första utsläppandet på marknaden. Villkoret i beslutet får den följden att nedströmsanvändare och kommersiella aktörer i leveranskedjan som enbart hanterar eller handlar med kreosotbehandlat trä inte kommer att kunna avgöra om biocidprodukten är godkänd för motsvarande användning i den andra medlemsstaten. Även om en nedströmsanvändare skulle kunna identifiera biocidproduktens godkännande status i en medlemsstat kan denna aktör inte ansöka om ett nationellt produktgodkännande i den medlemsstaten. Den rättsliga effekten av beslutet kan därmed närmast ses som ett förtäckt handels hinder.

Kemikalieinspektionens beslut reglerar felaktigt och i strid med artikel 58.2 biocidförordningen kreosotbehandlade varor och förhållanden som avser nationella godkännanden av biocidprodukter i andra medlemsstater. Behandlade produkter får, enligt nämnda artikel släppas ut på marknaden om det verksamma ämnet i biocidprodukten som varan behandlats med är godkänd för relevant produkttyp och användning samt att den behandlade varan är märkt enligt kraven i bestämmelser.

Behandlade varor i sig är inte föremål för godkännande eller särskilda villkor enligt biocidförordningen.

Kemikalieinspektionens beslut saknar erforderlig konkretion och förutsebarhet.

Kemikalieinspektionens beslut är också otydligt då uttrycket "...som har konstaterat att kraven i avsnitt 3.1 nedan är uppfyllda..." är för oprecist. Det går inte att av villkoret konstatera om en överträdelse har skett vilket skapar rättsosäkerhet.

Förebyggande behandling av trä som är avsett för häststaket i Sverige

Kemikalieinspektionen har felaktigt tillämpat artikel 5 biocidförordningen. Detta eftersom förfarandet i artikel 50 biocidförordningen, med hänvisning till avdelning 3 i bilagan till genomförandeförordningen, enbart ska grunda sig på en prövning av villkoren i artikel 19 biocidförordningen.

En ansökan om större ändring av ett nationellt produktgodkännande enligt artikel 50 biocidförordningen ska avse en prövning om ändringen av det befintliga nationella produktgodkännandet kan förväntas påverka uppfyllandet av villkoren i artikel 19 biocidförordningen, eftersom villkoren i den bestämmelsen utgör en förutsättning för godkännandet. En prövning enligt artikel 50 biocidförordningen avser inte en fullständig prövning av produktgodkännandet för biocidprodukten.

Kemikalieinspektionen redogör i beslutet för villkoren för godkännandet av kreosot som verksamt ämne, se punkten 3.1.3 i beslutet. I bilaga till produktrapporten, dvs. bilaga 2 till beslutet, har Kemikalieinspektionen bedömt frågan om tillgängligheten av lämpliga alternativ till kreosotbehandlat trä för användningsområdet häststaket. Den analys som Kemikalieinspektionen genomfört i produktrapporten berör visserligen tekniska möjligheter att ersätta kreosotbehandlat virke med andra alternativ, men den slutsats som presenterats i rapporten hänvisar endast till tillämpningen av uteslutningskriterierna i artikel 5 biocidförordningen.

Kemikalieinspektionens utredning och slutsatser i produktrapporten avseende lämpligheten av andra alternativ för häststaket är ofullständiga och bristfälliga, eftersom det saknas en motivering av om det finns andra alternativa och jämförbara metoder för att ersätta kreosotbehandlat trä. Utredningen om lämpliga alternativ uppfyller därmed inte kraven som fastställs i upptagsdirektivet.

Övriga villkor i upptagsdirektivet påverkas inte av ansökan om villkorsändring. Villkoret om jämförande riskbedömning avser en jämförande riskbedömning av det verksamma ämnet kreosot när godkännandet ska förnyas på EU-nivå. Detta villkor saknar relevans vid ändring avseende användarvillkoren för det nationella produktgodkännandet. Villkoret om efterlevnaden av användningsbegränsningen i bilaga XVII till Reach påverkas inte heller av ansökan om villkorsändring, eftersom kreosotbehandlat trä får användas för inhägnader.

Yrkesmässig användning av behandlat trä i syfte att sätta upp ett stängsel för hästar på ett område kan inte likställas med ”med anläggning för friluftsliv” enligt användningsbegränsningen i Reach. Begränsningen avseende sådana friluftsanläggningar kvalificeras dessutom av att det krävs att det förekommer frekvent kontakt med hud. Det innebär att begränsningen tar sikte på sådana friluftsanläggningar som är tillgängliga för allmänheten. Detta bekräftas av att begränsningen inkluderar områden som ”parker” och ”trädgårdar” som normalt är tillgängliga för allmänheten. Begränsningen ska tolkas på så sätt att den inte omfattar samtliga typer av inhägnader, utan endast sådana friluftspplatser som är tillgängliga för allmänheten.

Kemikalieinspektionen har därmed inte utrett eller visat att kraven i artikel 19.1 a) biocidförordningen utgör hinder mot att godkänna ansökan enligt artikel 50 biocidförordningen.

När det gäller prövningen av kraven i artikel 19.1 b) biocidförordningen saknar beslutet någon information på vilket sätt sökt ändring påverkar villkoren i artikeln. Kemikalieinspektionen har därmed inte utrett eller visat att kraven i artikeln

påverkas på sådant sätt att det föreligger hinder mot att godkänna ansökan enligt artikel 50 biocidförordningen.

Kemikalieinspektionens utvärdering av villkoren i artikel 5.2 är felaktig och bristfällig. Kemikalieinspektionen har brustit i sin utredningsskyldighet. I beslutet har Kemikalieinspektionen fastställt att inga av undantagsvillkoren är uppfyllda.

Beslutet saknar en motivering om varför villkoren i artikel 5.2 a) och b) inte är tillämpliga. Kemikalieinspektionen för endast ett översiktligt resonemang.

Kemikalieinspektionen har tillämpat villkoret i artikel 5.2 a) biocidförordningen på ett felaktigt sätt genom att utvidga omfattningen av bestämmelsen till den vara som behandlats med kreosot (dvs. trä avsett för häststaket) trots att det tydligt framgår av bestämmelsen att kriteriet avser förhållanden när biocidprodukten används.

Den omständigheten att en biocidprodukt används i ett slutet system är en sådan omständighet som särskilt talar för att risken för att människor, djur eller miljön exponeras av det verksamma ämnet är att betrakta som försumbar. Det nationella produktgodkännandet för biocidproduktfamiljen omfattar en appliceringsmetod som innebär slutet system, dvs. impregnering av trä i industriella anläggningar inomhus genom vakuumtryckimpregnering i slutet system.

Kemikalieinspektionens utredning avseende villkoren i artikel 5.2 c) biocidförordningen brister i tydlighet och transparens kring vilka omständigheter som varit utslagsgivande för att inte undantaget i artikeln ansetts vara tillämpligt.

När det gäller verksamma ämnen som omfattas av de s.k. utslutandekriterierna i artikel 5 biocidförordningen framgår det av ingressen till biocidförordningen att ”oproportionerligt negativa konsekvenser för samhället av ett icke-godkännande” ska beaktas”. Det framgår även att när det gäller kandidatämnen för substitution ska det beaktas om ett icke-godkännande ”innebär några [a]ndra väsentliga ekonomiska eller praktiska nackdelar”.

EU-kommissionen och medlemsstaterna har tagit fram en konsensusvägledning ”Further guidance on the procedures related to the examination of the exclusion criteria and the conditions for derogation under article 5(2)”. Av konsensusvägledningen framgår bl.a. ”[i]n particular, concerning the criterion under point c, the guidance document established under REACH on socio-economic analysis may be considered for the establishment of the justifications”. Denna hänvisning torde indikera att en socioekonomisk analys enligt artikel 5.2 c) biocidförordningen bör ta hänsyn till de harmoniserade analysmetoder som tagits fram under Reach.

Reach har i allt väsentligt samma eller i vart fall motsvarande syften som biocidförordningen. Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) har utarbetat flera vägledningsdokument för socioekonomiska analyser vid ansökan om tillstånd och vid begränsningar enligt Reach. Mot bakgrund av de gemensamma syften i biocidförordningen och Reach ska de faktorer som beaktas vid genomförandet av en socioekonomisk bedömning under Reach tjäna som ledning även av de faktorer som ska beaktas vid genomförandet av en socioekonomisk bedömning under biocidförordningen.

I ansökan har bolaget uppgett att nedstängningen av träbehandlingsfabriker skulle få negativa konsekvenser för såväl kommunen, som regionen. Kemikalieinspektionen har bedömt att dessa konsekvenser är irrelevanta för bedömningen av villkoren i artikel 5.2 c) biocidförordningen. Denna snäva tolkning av vilka kriterier som ska beaktas vid en socioekonomisk analys av effekterna på samhället är inte i överensstämmelse med den metod och de principer som EU och andra medlemsstater tillämpar vid motsvarande bedömningar som genomförs under såväl biocidförordningen och Reach.

Att en prövning av villkoren i artikel 5.2 c) måste ske utifrån ett bredare perspektiv än det avgränsade tillvägagångssätt som nu gjorts av Kemikalieinspektionen stämmer även väl överens med miljöbalkens hänsynsregler, vilka ger uttryck för att hänsyn ska tas till alla konsekvenser rörande en ekologisk, social, kulturell och samhällsekonomisk synpunkt, exempelvis vid bedömning av verksamhetstillstånd.

Kemikalieinspektionen har inte tagit hänsyn till de ekonomiska återverkningar som ett avslag skulle medföra. Genom att inte beakta något av de socioekonomiska argument som förts fram har Kemikalieinspektionen brutit i sin utrednings-skyldighet.

Att det finns alternativ till trä som impregnerats med kreosot är oomtvistat. Kemikalieinspektionens utredning ska däremot utgå ifrån lämpligheten av dessa alternativ i förhållande till användarnas tekniska och ekonomiska behov av att använda kreosot-impregnerat trä för användningen häststaket. Detta bekräftas av punkten 6 i ingressen till upptagsdirektivet. Bedömningen av lämpliga alternativ ska därmed utgå från den avsedda användningen av det behandlade träet. Det är inte tillräckligt att utgå ifrån att alla alternativ till impregnerat trä för häststaket är "lämpliga alternativ" för den användningen. Detta framgår dessutom när de tre riksansläggningarna för hästsport i Sverige och Svenska träskyddsföreningen bekräftar det riksomfattande behovet av att använda kreosotbehandlat trä som staket vid professionella ridanläggningar.

Det saknas tydliga krav på vilken dokumentation som ska lämnas in för att styrka att villkoren i artikel 5.2 biocidförordningen är uppfyllda. Det underlag som har lämnats in visar att det finns stora socioekonomiska samhällsintressen med att kreosotbehandlat trä ingår i staket hos ridanläggningar och därmed tillåts användas. Det är dessutom oomtvistat att ridanläggningarna p.g.a. djurskyddsskäl och gällande djurskyddsregler föredrar att använda sådan behandlat trä före andra alternativ, t.ex. metallstolpar.

Det övervägande skälet till att Kemikalieinspektionen inte anser undantaget i artikel 5.2 c) biocidförordningen vara uppfyllt verkar vara grundat på en analog tillämpning av begränsningen i Reach. I produktrapporten hänvisar Kemikalieinspektionen till begränsningarna i bilaga XVII till Reach. Kemikalieinspektionen har däremot inte beaktat vad som anges i punkten 2 b) i bilagan om att trä som behandlats av yrkesmässiga utövare får användas för yrkesmässigt bruk bl.a. för inhägnader. De undantag som finns angivna i punkten 3 är inte tillämpliga på häststaket.

Kemikalieinspektionen har varken i beslutet eller i bilagan till beslutet vederbörligt utrett eller motiverat relevansen av begränsningen i bilaga XVII till Reach avseende kreosot. Detta särskilt mot bakgrund av att det explicit framgår av godkännandet av det verksamma ämnet att biocidproduktgodkännandet måste följa villkoren i bilaga XVII till Reach.

Motiveringen i Kemikalieinspektionens besluts saknar klara och tydliga uppgifter om hur Kemikaliemyndigheten har tillämpat bestämmelserna och på vilket sätt villkoren i artikel 19 biocidförordningen kan förväntas påverkas av de ansökta användningarna av biocidprodukter som innehåller kreosot. Det är inte heller tillräckligt att i ett beslut enbart hänvisa till den gjorda utredningen, om det inte närmare preciseras vari denna består.

Av allmänna förvaltningsrättsliga principer och myndigheternas serviceskyldighet följer att om en ingiven handling är ofullständig bör myndigheten ge den enskilde vägledning i fråga om hur handlingen ska kompletteras. För det fall Kemikalieinspektionen ansåg att underlaget för att bedöma villkoren i artikel 5.2 biocidförordningen inte var tillräckliga borde Kemikalieinspektionen begärt in en komplettering av relevant underlag.

Kemikalieinspektionen

Förebyggande behandling av trä avsett för utförsel till andra EU-länder

Den aktuella ansökan om ändring av produktgodkännande omfattar användningen av biocidprodukter i Sverige för behandling av trävaror med vissa syften. Det är denna användning som reglerats i beslutet med de befogenheter som följer av 3 kap. 3 och 4 §§ förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel samt artikel 81 biocidförordningen.

Av de gemensamma principerna för utvärdering som enligt artikel 19 biocidförordningen ska tillämpas vid en prövning av ett produktgodkännande framgår att den bedömning som en nationell behörig myndighet ska göra av en biocidprodukt ska innefatta de varor som har behandlats med biocidprodukten, se punkten 14, bilaga

VI till biocidförordningen. Den behöriga myndigheten ska också göra en exponeringsbedömning som ska inbegripa de varor som är behandlade med produkten, se punkten 32, bilaga VI till biocidförordningen. De utsläpp som kan ske från behandlade varor ska vidare beaktas i bedömningen av den förväntade miljökoncentrationen, se punkten 43, bilaga VI till biocidförordningen.

Av upptagsdirektivet framgår att alla potentiella användningsområden för trä som behandlats med kreosot inte har utvärderats på unionsnivå i samband med ämnesutvärderingen. Därför bör medlemsstaterna utvärdera de användningsområden för kreosotbehandlat trä som inte ingår i riskbedömningen på unionsnivå. Medlemsstaterna bör också se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att minska de identifierade riskerna till godtagbara nivåer.

I samband med prövningen av en biocidprodukt ska därför riskerna med de varor som har behandlats med produkten beaktas och särskilda villkor ska uppställas i produktgodkännandet för att minska dessa risker. Detta innebär dock inte att de behandlade varorna har reglerats genom uppställda villkoren, utan det är endast biocidprodukternas användning som reglerats.

En innehavare av ett produktgodkännande definieras i biocidförordningen som ”den inom unionen etablerade person som ansvarar för utsläppande av en biocidprodukt i en särskild medlemsstat eller i unionen och som anges i godkännandet”, se artikel 3.1 i) biocidförordningen. Alla aktörer som är etablerade i EU kan alltså ansöka om ett produktgodkännande.

Biocidförordningen reglerar inte godkännanden för användningen av behandlade varor. Däremot syftar förordningens bestämmelser till att säkerställa att riskerna med behandlade varor omhändertas i förfarandena för godkännande av ämnen och produkter.

Vissa risker med kreosotbehandlat trä har utvärderats inför upptagsdirektivet för det verksamma ämnet kreosot. Det framgår dock av upptagsdirektivet att alla risker med

kreosotbehandlat trä inte har utvärderats i ämnesutvärderingen, samt att dessa risker bör omhändertas på produktgodkännandenivå. Även de gemensamma principerna för utvärdering av biocidprodukter syftar till att säkerställa att risker med behandlade varor omhändertas på produktgodkännandenivå. Produktgodkännandevillkoren ska därför reglera biocidproduktanvändningen utifrån de risker som kan uppstå för människor, djur och miljön vid exponering för behandlade varor.

Förebyggande behandling av trä avsett för häststängsel

En fullständig prövning enligt artikel 19 biocidförordningen ska göras vid en villkorsändring. Detta framgår av artikel 50.2.

Enligt artikel 19.1 a) biocidförordningen ska den behöriga myndigheten pröva om villkoren i ämnesgodkännandet är uppfyllda. För kreosot regleras ämnesgodkännandet i upptagsdirektivet. Av villkoren i upptagsdirektivets bilaga framgår att biocidprodukter som innehåller kreosot endast får godkännas för användningsområden om den medlemsstat som meddelar ett godkännande drar slutsatsen att inga lämpliga alternativ är tillgängliga. Denna bedömning ska göras på grundval av en analys av de tekniska och ekonomiska möjligheterna att ersätta ämnet. Denna analys och annan eventuell information ska enligt upptagsdirektivet tillhandahållas av sökanden.

Det är alltså sökanden som ska inkomma till den behöriga myndigheten med underlag till stöd för bedömningen att alternativ saknas. Av den utredning som legat till grund för det överklagade beslutet framgår att alternativ till träimpregnering med kreosot som verksamt ämne finns och används på den svenska marknaden. Koppers har dock inte visat varför dessa alternativa produkter skulle vara uteslutna för just bolagets verksamhet.

Någon jämförande riskbedömning har inte utförts, och ska inte heller utföras. Den jämförande riskbedömning som krävs enligt upptagsdirektivet hänför sig till en förnyelse av ämnesgodkännandet vilket ska beaktas i utvärderingen av det verksamma ämnet och inte biocidprodukten.

Enligt artikel 19.1 b) i biocidförordning ska utvärderingen göras enligt de gemensamma principerna i bilaga VI till förordningen. Av punkten 10 i bilaga VI framgår att de behöriga myndigheterna ska bedöma om villkoren i artikel 5.2 kan uppfyllas för biocidprodukter med verksamma ämnen som omfattas av uteslutningskriterierna i artikel 5.1.

Uppfyllandet av villkoren i artikel 5.2 är en grundförutsättning för prövningen och bristen gällande dessa villkor är tillräcklig för avslag. I det överklagade beslutet har myndigheten endast prövat de sökta villkorsändringarna. En fullständig prövning av biocidproduktfamiljen enligt artikel 19 gjordes i samband med produktgodkännandet.

Av de gemensamma principerna i bilaga VI framgår också att bedömningen av en biocidprodukt också ska innefatta de varor som har behandlats med biocidprodukten, se särskilt punkterna 14, 32, och 43 i bilaga VI till biocidförordningen. Vid bedömningen av om villkoret i artikel 5.2 a) biocidförordningen är uppfyllt beaktades därför den exponering som den behandlade varan ger upphov till. Eftersom exponeringen för biocidprodukten vid användningen av varan inte sker i slutna system bedömdes att villkoret i artikel 5.2 a) biocidförordningen inte är uppfyllt.

Av skälen till biocidförordningen framgår att biocidprodukter är nödvändiga för att bekämpa och förhindra de skador som utebliven bekämpning kan ge upphov till på bl.a. människors eller djurs hälsa samt naturmaterial och tillverkade material. Utifrån detta behov av biocidprodukter är syftet med förordningen att harmonisera reglerna för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, samtidigt som en hög skyddsnivå säkerställs för människors och djurs hälsa och för miljön, se artikel 1 biocidförordningen. Den avvägning som ska göras enligt artikel 5.2 c) biocidförordningen är därmed mellan konsekvenserna av utebliven bekämpning och de risker som kan uppstå på grund av bekämpningen. Nämnade avvägning måste göras i ljuset av vad som framgår av angivna skäl till förordningen; nämligen med beaktande av, å ena sidan, de skador som målorganismerna kan orsaka vid utebliven

bekämpning och, å andra sidan, riskerna för människor, djur och miljö med bekämpningen.

Syftet med biocidförordningen är inte att skapa arbetstillfällen för tillverkningen av biocidprodukter eller behandlingen av varor. Argumentet om arbetstillfällen är inte relevant för bedömningen av artikel 5.2 c) biocidförordningen. Av samma skäl kan inte heller den samhällsekonomiska analys som förespråkas i vägledningen till Reach tillämpas på biocidanvändningen på anläggningen utan bör tillämpas på konsekvenserna vid utebliven bekämpning.

Om det skulle finnas ett utrymme för att beakta arbetstillfällena vid impregneringsanläggningen kan det ifrågasättas om begreppet ”samhälle” i artikel 5.2 c) biocidförordning (”*society*” i den engelskspråkiga versionen av förordning) kan anses omfatta enskilda samhällen av mindre storlek. Men även om så skulle vara fallet, så har i denna del ansökts om en utvidgning av produktgodkännandet till att avse ett helt nytt användningsområde. Eftersom impregneringsanläggningen alltså inte har ägnat sig åt denna typ av verksamhet tidigare, är det svårt att se hur avslaget i denna del skulle äventyra sysselsättningen vid impregneringsanläggningen.

Vederbörlig hänsyn har tagits till Koppers synpunkter i enlighet med artikel 13.5 genomförandeförordningen. Detta har likväl lett till den bedömning som framgår av det överklagade beslutet.

Det stycke i beslutets bilaga 2 angående Reachbegränsningen som Koppers hänvisar till ska inte läsas samman med nästföljande stycke, i vilket bedömningen av artikel 5.2 c) biocidförordning framgår. Bedömning av artikel 5.2 c) har alltså inte skett i analogi med Reachbegränsningen.

Koppers har i sin ansökan angett att det finns ett stort antal ridklubbar i Sverige som är potentiella köpare och användare av kreosotbehandlade häststaket till sina anläggningar. Ridklubbar är inte sällan sådana anläggningar för friluftsliv som avses i punkten 31, villkor 3, bilaga XVII Reach.

Användandet av biocidprodukter för impregnering av häststaket är ett användningsområde som inte har varit godkänt sedan mitten av 1990-talet för produkter som innehåller kreosot.

DOMSKÄL

Mark- och miljödomstolen prövar inledningsvis om det finns brister i Kemikalieinspektionens beslut och handläggning av ärendet.

Brister i beslutsmotiveringen m.m.?

Ett beslut som kan antas påverka någon situation på ett inte obetydligt sätt ska innehålla en klargörande motivering om det inte är uppenbart obehövligt. En sådan motivering ska innehålla uppgifter om vilka föreskrifter som har tillämpats och vilka omständigheter som har varit avgörande för myndighetens ställningstagande, se 32 § förvaltningslagen (2017:900).

Kravet på att motiveringen ska vara klargörande innebär att en part ska ges möjlighet att förstå hur myndigheten har resonerat i det enskilda fallet. Motiveringskyldigheten innebär att myndigheten måste ange de skäl som har bestämt utgången i ärendet. Det ställs inte något krav på myndigheten att ingående redogöra för sakförhållandena i ärendet eller för hur dessa har bedömts. I uttrycket klargörande ligger emellertid att skälen måste presenteras på ett sådant sätt att de blir begripliga för den enskilde. I detta krav ligger också att myndigheterna i sina beslut ska använda ett språk som är enkelt, korrekt och anpassat så att besluten kan bli begripliga för mottagarna. (prop. 2016/17:180 s. 320-321)

Mark- och miljödomstolen konstaterar att Kemikalieinspektionens beslut, även om det är något knapphändigt, innehåller de skäl som har bestämt utgången. Därmed får motiveringsskyldigheten anses uppfyllt.

Koppers har vidare anfört att Kemikalieinspektionen har eftersatt sin utredningskyldighet.

Myndigheterna utredningsansvar kommer i den nya förvaltningslagen till uttryck i 23 § där det framgår att en myndighet ska se till att ett ärende blir utrett i den omfattning som dess beskaffenhet kräver. Av bestämmelsen framgår också att en enskild part som inleder ett ärende ska medverka genom att så långt som möjligt ge in den utredning som parten vill åberopa till stöd för sin framställning. Bestämmelsen är att uttryck för officialprincipen. Omfattningen av myndighetens utredningsåtgärder varierar med hänsyn till ärendets karaktär, vilket innebär att andra aktörer inte kan vara helt passiva (prop. 2016/17:180 s. 149 och 308-309).

I detta fall har ärendet hos Kemikalieinspektionen inletts genom en ansökan från Koppers. Utgångspunkten är därmed att det är bolaget som har att ge in den utredning som behövs för en prövning av ansökan (se artikel 5.4 i Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2015 med hänvisning till artikel 19 i biocidförordningen). Det är en förutsättning för att ett produktgodkännande ska kunna ges att Kemikalieinspektionen utifrån det underlag som sökanden ger in kan göra en prövning av villkoren i artikel 19 i biocidförordningen. Under handläggningen av ärendet har Kemikalieinspektionen efterfrågat kompletterande utredning (se artikel 13.4 i genomförandeförordningen) och Koppers har också kompletterat ärendet med ytterligare underlag. Enligt mark- och miljödomstolen får Kemikalieinspektionen därigenom anses ha fullgjort sin utredningsskyldighet och underlaget i ärendet får också anses ha varit tillräckligt för att myndigheten skulle kunna fatta beslut i ärendet.

Mot bakgrund av det anförda bedömer mark- och miljödomstolen att det inte framkommit sådana brister i Kemikalieinspektionens handläggning att det finns anledning att återförvisa målet till myndigheten. Koppers har under målets handläggning i mark- och miljödomstolen gett in ytterligare utredning. Det samlade underlaget i målet är tillräckligt för den prövning som domstolen har att göra.

Mark- och miljödomstolen har därmed att pröva målet i sak.

Tillämpliga bestämmelser

Allmänt om biocidförordningen

Inom EU regleras tillhandahållandet och användningen av biocidprodukter genom Europaparlamentets och rådets förordning nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (biocidförordningen). Biocidförordningen trädde i kraft den 1 september 2013 och ersatte Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (biociddirektivet).

Biocidförordningen är antagen med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF), särskilt artikel 114, se ingressen till biocidförordningen. Det huvudsakliga och överordnade syftet med biocidförordningen är att förbättra den fria rörligheten för biocidprodukter inom unionen samtidigt som en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och miljön säkerställs. Bestämmelserna i biocidförordningen bygger på försiktighetsprincipen och substitutionsprincipen, se punkterna 3 och 14 i ingressen till biocidförordningen.

I biocidförordningen regleras bl.a. förfaranden för godkännanden av verksamma ämnen, nationella produktgodkännanden av biocidprodukter som ska släppas ut på marknaden samt ändring av nationella produktgodkännanden. Bestämmelser om ändring av nationella produktgodkännanden finns även i Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning nr 528/2012 (genomförandeförordningen).

Det verksamma ämnet kreosot

Det verksamma ämnet i biocidproduktfamiljen Creosote BPF Koppers är kreosot. Kreosot upptogs som ett verksamt ämne genom Europeiska kommissionens direktiv 2011/71/EU av den 26 juli 2011 om ändring av biociddirektivet för att ta upp kreosot som ett verksamt ämne i bilaga I till biociddirektivet (upptagsdirektivet). Genom upptagsdirektivet godkändes kreosot för produkttypen 8, träskyddsmedel. De verksamma ämnen som tagits upp i bilaga I till biociddirektivet ska även anses

ha blivit godkända enligt artikel 9.2 biocidförordningen, se artikel 86 biocidförordningen. Godkännandetiden för det verksamma ämnet kreosot för användning i träskyddsmedel har av EU-kommissionen förlängts till den 31 oktober 2020.

Kreosot består främst av polycykliska aromatiska kolväten. Kreosot är upptaget i tabell 3 till bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen). Genom detta klassificerades kreosot bl.a. som toxiskt, cancerframkallande och starkt hudirriterande. Kreosot innehåller komponenterna antracen, fluoranten, pyren och fenantren som uppfyller kriterierna för PBT- eller vPvB-ämnen i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

Ändring av produktgodkännande

Ändringar i bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande får göras av Kemikalieinspektionen efter ansökan av den som innehar produktgodkännandet, se artikel 50.1 biocidförordningen och 3 kap. 3 § förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel. Kemikalieinspektionen ska vid en prövning av ansökan ta ställning till om villkoren i artikel 19 biocidförordningen fortfarande är uppfyllda och om bestämmelserna i produktgodkännande behöver ändras (artikel 50.2 biocidförordningen).

Villkoren för produktgodkännande framgår av artikel 19 biocidförordningen. Enligt artikel 19.1 a) biocidförordningen ska ett produktgodkännande godkännas om bl.a. det verksamma ämnet är godkänt för relevant produkttyp och alla villkor som anges för det verksamma ämnet är uppfyllt. Enligt artikel 19.1 b) biocidförordningen ska det, i enlighet med de gemensamma principerna för utvärdering av dossier för biocidprodukter som anges i bilaga VI till förordningen, fastställas att biocidprodukten vid användning enligt produktgodkännandet och med beaktande av artikel 19.2 biocidförordningen uppfyller kriterierna 19.1 b) i–iv.

I ett produktgodkännande ska bl.a. de bestämmelser och villkor som gäller för tillhandahållandet på marknaden och användningen av en biocidprodukt anges, se artikel 22.1 biocidförordningen.

En behandlad vara får inte släppas ut på marknaden om inte samtliga verksamma ämnen i de biocidprodukter som varan behandlats med eller innehåller har tagits upp i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 9.2 för den relevanta produkt-typen och användningen, och de eventuella villkor eller begränsningar som anges i dessa är uppfyllda, se artikel 58.2 biocidförordningen.

Koppers har ansökt om utvidgning av det nationella produktgodkännandet till två nya användningsområden; förebyggande behandling av trä som är avsett för utförsel till andra medlemsstater och förebyggande behandling av trä som ska användas för häststaket i Sverige.

Förebyggande behandling av trä avsett för utförsel till andra EU-länder

När det gäller det första användningsområdet, dvs. förebyggande behandling av trä som är avsett för utförsel till andra medlemsstater, är frågan om Kemikalieinspektionen har kunnat inskränka användningsområdet på så sätt att biocidprodukten endast får användas för förebyggande behandling på trä avsett för utförsel till EU-länder som godkänt biocidprodukten för en sådan behandling.

Koppers har gjort gällande att Kemikalieinspektionen genom denna inskränkning i användningsområdet har överträtt sin behörighet eftersom beslutet i denna del, enligt bolaget, reglerar förhållanden utanför Sverige. Bolaget menar också att beslutet strider mot artikel 58.2 i biocidförordningen eftersom det är den kreosotbehandlade varan som regleras i stället för biocidproduktens användning. Vidare har Koppers gjort gällande att Kemikalieinspektionens beslut i denna del har till effekt att ställa upp ett hinder för den inre marknaden.

Kemikalieinspektionen har invänt att bolagets ansökan omfattar användningen av biocidprodukterna i Sverige för behandling av trävaror med vissa syften och att det

är denna användning som myndigheten reglerat i sitt beslut. Att syftet hänför sig till vilka varor som får behandlas innebär inte att det är varornas användning som regleras. Kemikalieinspektionen har vidare anfört att myndigheten har att beakta riskerna med varor i sin prövning.

Mark- och miljödomstolens bedömning

Ett produktgodkännande ska innehålla de villkor som gäller för tillhandahållandet på marknaden och användningen av en enstaka biocidprodukt eller en biocidproduktfamilj, se artikel 22.1 biocidförordningen. Sammanfattningen av egenskaperna ska bl.a. innehålla en exakt beskrivning av den godkända användningen, se artikel 22.2 j) i biocidförordningen. Vid en ansökan om ändring av ett produktgodkännande ska Kemikalieinspektionen ta ställning till om villkoren i artikel 19 biocidförordningen fortfarande är uppfyllda. Vid den bedömningen ska också risker och exponering från varor som behandlats med biocidprodukten beaktas (artikel 19.1 b med hänvisning till bilaga VI, bl.a. p. 14 och 32).

Av upptagsdirektivet framgår att alla potentiella användningsområden för trä som behandlats med kreosot inte har utvärderats på unionsnivå och att medlemsstaterna, när de godkänner produkter, ska se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att minska de identifierade riskerna till godtagbara nivåer (punkten 16 i ingressen till upptagsdirektivet). Av upptagsdirektivet framgår också de villkor som ett produktgodkännande ska omfatta. Bland annat ska villkoren uppfylla vad som anges i nr 31 andra kolumnen punkt 2 och 3 i bilaga XVII till Reach. Vidare ska lämpliga riskreducerande åtgärder vidtas för att skydda t.ex. användare i senare led, från exponering vid hantering av behandlat trä i enlighet med Reach.

Kemikalieinspektionens prövning avser ändring av ett nationellt produktgodkännande. Myndigheten har därmed endast att reglera användningen av biocidprodukten i Sverige. Då Kemikalieinspektionen beslut endast reglerar användningen av biocidprodukten i Sverige anser mark- och miljödomstolen att myndigheten inte har överträtt sin behörighet.

I samband med ett produktgodkännande eller ändring av ett sådant har Kemikalieinspektionen att ange de användningsområden för vilka biocidprodukten får användas samt meddela villkor i syfte att minska riskerna med biocidprodukten. Myndigheten har vid fastställande av villkor att ta hänsyn till de risker som en exponering för varor som behandlats med biocidprodukten kan medföra. Enligt mark- och miljödomstolen innebär Kemikalieinspektionens beslut inte en reglering av hur den kreosotbehandlade varan får användas, utan endast i vilka användningsområden biocidprodukten får användas. Att myndigheten i sin prövning tagit hänsyn till syftet med användningen och vid sin prövning av användningsområdet beaktat de risker som en exponering av varan kan medföra, överensstämmer med de krav som ställs i biocidförordningen.

Domstolen delar Kemikalieinspektionens uppfattning att det är nödvändigt att ställa upp ett krav på att biocidprodukten ska vara godkänd för den aktuella behandlingen i det EU-land till vilket den behandlande trävaran förs ut. Detta med hänsyn till att det är fråga om ett nationellt produktgodkännande och att det därmed krävs ett godkännande i det mottagande EU-landet för att biocidprodukten ska få användas för motsvarande behandling av trä där.

Kemikalieinspektionens beslut är fattat med stöd av biocidförordningen och går inte utöver vad myndigheten enligt denna förordning får fatta beslut om. Beslutet innebär inte någon godtycklig diskriminering eller förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstater. Domstolen finner sammantaget att Kemikalieinspektionens har haft behörighet att utforma beslutet på det sätt som skett och att inskränkning i användningsområdet har varit nödvändig.

Som Kemikalieinspektionen har anfört i det överklagade beslutet framgår det av Europeiska kemikaliemyndighetens (Echas) publika databas vilka användningsområden biocidproduktfamiljen är godkänd för i andra medlemsländer. Med hänsyn till detta kan en nedströmsanvändare identifiera om biocidprodukten är godkänd för motsvarande användning i en annan medlemsstat.

Koppers har också invänt att Kemikalieinspektionens beslut är otydligt då uttrycket "...som har konstaterat att kraven i avsnitt 3.1 nedan är uppfyllda..." är för oprecist.

De krav som anges i avsnitt 3.1 är de som följer av biocidförordningen för godkännande av en biocidprodukt för viss användning. Domstolen kan till viss del instämma med Koppers om att beslutet, med den hänvisning som görs till "...kraven i avsnitt 3.1 nedan...", är något svårtillgängligt. Samtidigt har bolaget i sin inledande skrift inte anfört något om att man inte förstått beslutet, utan verkar tvärtom vara väl införstådd med vad det innebär. Mark- och miljödomstolen anser sammantaget att det av Kemikalieinspektionen meddelade beslutet är tillräckligt tydligt och att saknas skäl att återförvisa ärendet eller förtydliga beslutet.

Förebyggande behandling av trä avsett för häststängsel

Vid en ändring av ett produktgodkännande ska Kemikaliemyndigheten bedöma om villkoren i artiklarna 19.1 a) och b) i biocidförordningen är uppfyllda (artikel 50.2 biocidförordningen).

Mark- och miljödomstolen delar Kemikalieinspektionens uppfattning att detta innebär att det ska ske en fullständig prövning enligt artikel 19 av den ändring av användningsområdet som ansökan avser. Domstolen tar först ställning till villkoren i artikel 19.1 a) och därefter till villkoren i artikel 19.1 b).

Artikel 19.1 a) biocidförordningen

Koppers har invänt mot Kemikalieinspektionens prövning när det gäller artikel 19.1 a) då bolaget menar att myndigheten inte tillräckligt utrett lämpliga alternativ. Vidare menar bolaget att det ansökta användningsområdet omfattas av undantaget för "inhägnader". Bolaget har också anfört att villkoret om jämförande riskbedömning saknar relevans när det gäller ändring av användarvillkoret för det nationella produktgodkännandet.

Kemikalieinspektionen har invänt att det finns alternativa produkter och att dessa också används på den svenska marknaden. Vidare har myndigheten anfört att även

om behandlat trä får används för vissa inhägnader så gäller detta inte obegränsat. Myndigheten har också påpekat att det finns begränsningar gällande anläggningar för friluftsliv. När det gäller invändningen om att det inte ska ske en jämförande riskbedömning har Kemikalieinspektionen anfört att en sådan riskbedömning inte gjorts och inte ska göras.

Mark- och miljödomstolens bedömning av artikel 19.1 a)

I artikel 19.1 a) anges inledningsvis att det verksamma ämnet ska ha godkänts för relevant produkttyp. Det verksamma ämnet kreosot är godkänt för produkttyp 8, träskyddsmedel, jfr artikel 3.1 q) biocidförordningen och bilaga V till biocidförordningen. Kreosot är därmed godkänt för relevant produkttyp.

För att villkoret i artikel 19.1 a) biocidförordningen ska vara uppfyllt krävs även att villkoren för det verksamma ämnet är uppfyllda. Dessa villkor framgår av bilagan till upptagsdirektivet. Där anges att godkännande ska uppfylla de villkor för användning som följer av punkten 31 i bilaga XVII till Reach. Den huvudregeln som anges där är att kreosot inte får släppas ut på marknaden eller användas som ämnen eller i blandningar, om ämnet eller blandningen är avsedd för behandling av trä. Dock finns vissa undantag. Enligt dem får trä som har behandlats i industriella anläggningar och som släpps ut på marknaden för första gången användas för yrkesmässigt och industriellt bruk, t.ex. för järnvägar, kraftledningar, telekommunikationer, inhägnader, jordbruksändamål (t.ex. stöttor för träd) och i hamnar och vattenvägar, se punkten 2 (b). Sådant behandlat trä som avses i punkten 2 (b) får dock inte användas i parker, trädgårdar och anläggningar för friluftsliv där det finns risk för ofta förekommande hudkontakt, se fjärde strecksatsen i punkten 3.

Av bilagan till upptagsdirektivet framgår också att biocidprodukter som innehåller kreosot endast får godkännas för användningsområden om det på grundval av en analys av de tekniska och ekonomiska möjligheterna att ersätta ämnet, liksom annan eventuell information dras slutsatsen att inga lämpliga alternativ är tillgängliga.

Avgörande för bedömningen av om villkoren i punkten 31 i bilaga XVII till Reach är uppfyllda är alltså vad som avses med ”inhägnad” respektive ”anläggning för friluftsliv”. Reach saknar definitioner av dessa begrepp. En tolkning ska i sådana fall, enligt fast praxis, ske på ett enhetligt sätt mot bakgrund av de olika versionerna på samtliga officiella språk, se mål C-371/02 Björnekulla Fruktindustrier mot Procordia Food (REG 2004, s. I-5791), punkterna 16–19, och däri hänvisade avgöranden.

Begreppet ”inhägnad” (*”fencing”*, *”les clôtures”*, *”Zäune”* i engelsk, fransk och tysk version) får enligt mark- och miljödomstolens mening anses ha en betydelse som omfattar olika stängsel avsedda för ett stort antal olika ändamål. Begreppet ”anläggning för friluftsliv” (*”outdoor recreational and leisure facilities”*, *”autres lieux récréatifs publics situés en plein air”*, *”anderen Orten im Freien, di eder Freizeitgestaltung und der Erholung”* i engelsk, fransk och tysk version) får däremot förstås som iordningställda anordningar utomhus dit allmänheten kan söka sig för bl.a. rekreation och motion.

Med häststängsel får förstås såväl hage som paddock (inhägnad ridbana utomhus). Sådana anordningar finns vid professionella anläggningar som Flyinge, Strömsholm och Wången, men även vid ett stort antal andra ridanläggningar som t.ex. ridskolor i kommunal regi och privatägda hästgårdar och stall.

Enligt mark- och miljödomstolen får det anses klart att häststängsel är en form av inhägnad. För att det ska vara fråga om en inhägnad som är undantagen förbudet att använda trä som har behandlats med kreosot krävs att det är fråga om en inhägnad avsedd för yrkesmässigt eller industriellt bruk. Som ovan nämnts används häststängsel även vid privata ridanläggningar och stall. Det kan alltså inte uteslutas att trä som har behandlats med kreosot kan komma att användas för häststängsel vid andra ridanläggningar än de stora anläggningar för hästnäringen till vilka bolaget har hänvisat. När det sedan gäller ”anläggning för friluftsliv” anser domstolen att även om dessa anläggningar inte vanligtvis innefattar häststängsel, kan det inte uteslutas att häststängsel också används vid anläggningar som kan anses vara för friluftsliv, t.ex. en kommunal ridskola.

Detta innebär att den användning som bolaget ansökt om tillstånd till, dvs. förebyggande behandling av trä som ska användas för häststängsel i Sverige, inte uteslutande kan anses vara för yrkesmässigt eller industriellt bruk. Användningen omfattas därmed inte av de undantag som anges i punkten 31 i bilaga XVII till Reach. Dessutom kan det antas att användningen i vart fall delvis träffas av förbudet mot att använda kreosotbehandlat trä i anläggningar för friluftsliv. Domstolen har vid sin bedömning tagit särskild hänsyn till försiktighetsprincipen och beaktat att utgångspunkten i upptagsdirektivet och Reach är att trä behandlat med en blandning av kreosot inte får släppas ut på marknaden.

Domstolen delar vidare Kemikalieinspektionens uppfattning att det finns alternativa produkter på marknaden. Även om bolaget har pekat på vissa nackdelar med dessa alternativ innebär det inte att alternativen ska anses som olämpliga.

Detta innebär att villkoret i artikel 19.1 a) biocidförordningen inte är uppfyllt.

Artikel 19.1 b) i biocidförordningen

I fråga om prövningen enligt artikel 19.1 b) i biocidförordningen har Koppers invänt att artikel 5 inte ska tillämpas vid denna prövning. Om artikel 5 ska tillämpas menar bolaget att Kemikalieinspektionens utredning i denna del är bristfällig och felaktig. En tillämpning av artikel 5.2 a) ska inte utsträckas till att avse en vara behandlad med kreosot. Vidare ska beaktas att biocidprodukten används i ett slutet system. När det gäller myndighetens tillämpning av artikel 5.2 c) ska beslutets negativa konsekvenser för samhället beaktas inom ramen för en socioekonomisk analys.

Kemikalieinspektionen har invänt att artikel 5 ska tillämpas inom ramen för prövningen enligt artikel 19.1 b). Vid bedömningen av artikel 5.2 a) ska man enligt myndigheten ta hänsyn till den exponering som den behandlade varan ger upphov till. Varan (häststängsel) behandlas inte i ett slutet system. I fråga om artikel 5.2 c) har Kemikalieinspektionen invänt att argumentet om arbetstillfällen inte är relevant för bedömningen. Enligt myndigheten kan det vidare ifrågasättas om begreppet

”samhälle” omfattar enskilda samhällen av mindre storlek och i vart fall kan ett avslag på bolagets ansökan inte anses äventyra sysselsättningen vid de berörda företagen.

Mark- och miljödomstolens bedömning av artikel 19.1 b)

Bedömning i artikel 19.1 b) ska ske i enlighet med de gemensamma principerna för bedömning av dossierer för biocidprodukter som anges i bilaga VI till biocidförordningen. Av de gemensamma principerna följer att när det gäller biocidprodukter med verksamma ämnen som omfattas av uteslutningskriterierna i artikel 5.1 biocidförordningen ska de behöriga myndigheterna också bedöma om villkoren i artikel 5.2 biocidförordningen är uppfyllda, se punkten 10 i bilaga VI till biocidförordningen.

Kreosot är ett sådant verksamt ämne som klassificerats som cancerframkallande i CLP-förordningen samt PBT- och vPvB-ämne enligt Reach. Kreosot omfattas därför av biocidförordningens uteslutningskriterier, se artikel 5.1 biocidförordningen. Domstolen delar därmed Kemikalieinspektionens uppfattning om att en bedömning av om villkoret i artikel 19.1 b) är uppfyllt ska innefatta en bedömning av om något av villkoren i artikel 5.2 biocidförordningen kan uppfyllas.

En prövning enligt artikel 19.1 b) i biocidförordningen innebär också att det bl.a. ska fastställas att biocidproduktfamiljen inte i sig eller till följd av resthalter har omedelbara eller fördröjda oacceptabla effekter på människors hälsa, inklusive känsliga befolkningsgrupper, direkt eller genom andra indirekta effekter (punkt iii). Med känsliga befolkningsgrupper avses personer som måste tas hänsyn till vid bedömningen av biocidprodukternas akuta och kroniska effekter på hälsan. Det rör sig bl.a. om barn, se artikel 3 ad) biocidförordningen. Vid en bedömning av om biocidproduktfamiljen uppfyller nämnda kriterium ska det bl.a. beaktas hur varor som behandlats med eller innehåller biocidprodukten kan komma att användas, se artikel 19.2 b) biocidförordningen.

En biocidproduktfamilj som innehåller ett verksamt ämne som omfattas av uteslutningskriterierna får endast godkännas om det kan visas att minst ett av villkoren i

artikel 5.2 biocidförordningen är uppfyllt. Vid bedömningen ska enligt artikelns andra stycke väsentligt avseende fästas vid om det finns passande och tillräckliga alternativa ämnen eller tekniker.

Som Koppers talan har förts och som Kemikalieinspektionen har motiverat beslutet är det villkoren i artikel 5.2 a) och 5.2 c) biocidförordningen som nu är aktuella att pröva.

Villkoret i artikel 5.2 a) biocidförordningen innebär att en biocidprodukt som innehåller ett verksamt ämne som omfattas av uteslutningskriterierna får godkännas om risken för att människor, djur eller miljön till följd av exponering för det verksamma ämnet i en biocidprodukt är under realistiskt sett värsta användningsförhållanden försumbar, särskilt om produkten används i slutna system eller under andra förhållanden som syftar till att utesluta kontakt med människor och utsläpp i miljön.

Att biocidproduktfamiljen enligt produktgodkännandet endast får användas i förebyggande behandling av trä i slutna system i industriella anläggningar talar för att risken för att exponeras för det verksamma ämnet är begränsad. Vid en bedömning av om villkoret i artikel 19.1 b) biocidförordningen är uppfyllt ska dock hänsyn även tas till hur varor som behandlats med eller innehåller biocidprodukten kan komma att användas, se artikel 19.2 b) biocidförordningen.

Häststängsel kan användas i flera olika sammanhang och det kan inte uteslutas att trä behandlat med kreosot kan komma att användas i häststängsel på t.ex. ridskolor där det finns många barn och ungdomar samt i privatägda stall. I samtliga dessa exempel finns det en risk för ofta förekommande hudkontakt vid t.ex. in- och utsläpp av hästar i hagar eller vid ridning på ridbana där såväl grindar, slanor och stolpar skulle kunna vara trä som har behandlats i förebyggande syfte med en blandning som innehåller kreosot.

Det i biocidproduktfamiljen ingående verksamma ämnet kreosot har klassificerats som cancerframkallande, toxiskt och hudirriterande. Vidare uppfyller några av de polycykliska aromatiska kolväten som ingår i kreosot kriterierna för att betecknas som PBT- och vPvB-ämnen. Med PBT- och vPvB-ämnen avses sådana persistenta, bioackumulerande och toxiska, alternativt mycket persistenta och mycket bioackumulerande ämnen som alltid utgör en potentiell risk för människors hälsa. Ämnena kan under lång tid vara tillgängliga för upptag i organismer. Det kan därför vara svårt att på förhand bedöma de negativa effekterna av ämnena och framtida skadeverkningar för t.ex. känsligare grupper som exponeras för låga doser av ämnena under en längre period.

Mark- och miljödomstolen bedömer, med tillämpning av försiktighetsprincipen, att risken för att en känslig grupp i befolkningen utsatt för en potentiell exponering av det verksamma ämnet inte kan anses vara försumbar. Domstolen anser därför att villkoret i artikel 5.2 a) biocidförordningen inte är uppfyllt.

Villkoret i artikel 5.2 c) biocidförordningen innebär att en biocidproduktfamilj innehållande ett verksamt ämne som omfattas av uteslutningskriterierna får godkännas om det skulle ha oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av ämnets användning.

I denna del har Koppers hänvisat till en socioekonomisk analys samt yttranden från impregneringsanläggningen, Bräcke kommun och Länsstyrelsen i Jämtlands län. Samtliga yttranden pekar på behovet av impregneringsanläggningen för bl.a. sysselsättningen i nämnda region. Vidare har bolaget hänvisat till yttranden från riksanläggningarna för den svenska hästnäringen och behovet av kreosotimpregnerat trä vid dessa anläggningar.

Enligt mark- och miljödomstolen ligger det närmast till hands att uppfatta begreppet "samhälle" ("society", "société", "Umwelt" i engelsk, fransk och tysk version) i ett bredare perspektiv, dvs. som samhället i stort. Även om man vid en avvägning

enligt artikel 5.2 c) skulle ta hänsyn till konsekvenserna för en viss geografisk region eller en begränsad näring kan de konsekvenser som beskrivs i den socio-ekonomiska analysen samt i ingivna yttranden inte anses oproportionella jämfört med de risker som uppstår till följd av biocidproduktens användning. Vid denna bedömning har domstolen fäst vikt vid att den sökta användningen kan innebära att en känslig grupp i befolkningen exponeras för det verksamma ämnet och att en sådan exponering inte är försumbar.

Detta innebär att inte heller villkoret i artikel 5.2 c) biocidförordningen är uppfyllt.

Har Kemikalieinspektionens beslut till effekt att ställa upp ett hinder för den inre marknaden och principen om etableringsfrihet?

När det gäller Kemikalieinspektionens beslut om avslag av ansökan om ändrad användning av produktgodkännandet till att även avse förebyggande behandling av trä avsett för häststängsel har Koppers anfört att beslutet har till effekt att ställa upp ett hinder för den inre marknaden. Vidare har bolaget också gjort gällande att beslutet strider mot principen om etableringsfrihet.

När det gäller frågan om Kemikalieinspektionens beslut har till effekt att ställa upp ett hinder för den inre marknaden konstaterar domstolen att beslutet är fattat med stöd av biocidförordningen och går inte utöver vad som får beslutas enligt denna förordning. Beslutet kan inte anses ställa upp hinder för den inre marknaden.

När det sedan gäller frågan om Kemikalieinspektionens bedömning får till effekt att ställa upp ett hinder mot etableringsfriheten gör mark- och miljödomstolen följande överväganden.

Beträffande principen om etableringsfrihet innebär den en rätt att starta och utöva verksamhet som egenföretagare samt rätt att bilda och driva företag, på samma villkor som etableringslandets lagstiftning föreskriver för egna medborgare. Principen tar alltså sikte på inskränkningar i en gemenskapsmedborgares rätt att etablera sig i

ett annat medlemsland. Mark- och miljödomstolen konstaterar att Kemikalieinspektionens tolkning av artikel 5.2 c) biocidförordningen inte tar sikte på ett bolag som har för avsikt att etablera sig i Sverige.

Kemikalieinspektionens beslut och tolkning av artikel 5.2 c) biocidförordningen kan därmed inte anses ha till effekt att ställa upp ett hinder för den inre marknaden eller principen om etableringsfrihet.

Sammanfattning

Sammanfattningsvis anser mark- och miljödomstolen att Kemikalieinspektionen har haft stöd för sitt beslut att villkora användningen av biocidproduktfamiljen till att endast avse behandling av trävaror avsedda för utförsel till EU-länder där aktuell produkt är godkänd för sådan användning samt att avslå ansökan om ändring av produktgodkännandet för användning av trä behandlat med biocidproduktfamiljen för häststängsel i Sverige. Domstolen bedömer vidare att beslutet inte är oförenligt med principerna om fri rörlighet på den inre marknaden och etableringsfriheten. Vidare finner domstolen att det inte har förekommit sådana brister i handläggningen eller beslutet som ger skäl att återförvisa målet till myndigheten.

Koppers överklagande ska därmed avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se [bilaga 2](#) (MMD-02)

Överklagande senast den 21 april 2020.

Malin Wik

Jan-Olof Arvidsson

I domstolens avgörande har deltagit rådmannen Malin Wik, ordförande, och tekniska rådet Jan-Olof Arvidsson. Föredragande har varit beredningsjuristen Alexandra Venander.

NACKA TINGSRÄTT

Ink 2019-01-16

Akt.....
Aktbil.....

BESLUT

Datum
2018-12-20Diariernr
5.1.3-B17-00308Aktnr
F-4350Regnr
5227
NACKA TINGSRÄTT
Avdelning 4INKOM: 2019-01-16
MÅLNR: M 384-19
AKTBIL: 4Koppers International BV
Molenlaan 55
1422 XN Uithoorn
NEDERLÄNDERNA

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för biocidproduktfamiljen Creosote BPF Koppers

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om ändring av produktgodkännandet för nedanstående biocidproduktfamilj.

Namn på Biocidproduktfamiljen	Creosote BPF Koppers
Regnr	5227
Namn på familjemedlemmar (Regnr)	WEI B (5227-1) WEI C (5227-2)
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-12-20
Godkännandet gäller t o m	2021-03-29

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan i fråga om följande användning under de villkor som framgår av detta beslut:

- Förebyggande behandling av trävaror avsedda för utförsel till de medlemsstater i EU som har konstaterat att kraven i avsnitt 3.1 nedan är uppfyllda för motsvarande behandling och därmed har godkänt produkter i familjen Creosote BPF Koppers för sådan behandling.

Kemikalieinspektionen avslår ansökan i den del som avser förebyggande behandling av trä som ska användas till häststaket i Sverige.

I samband med denna ansökan om ändring byter produktfamiljen namn från WEI B och WEI C till Creosote BPF Koppers.

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 14 juni 2017 inkom ansökan om ändring av produktgodkännandet för nedanstående biocidproduktfamilj. Denna ändring betraktas som en större ändring enligt avdelning 3 i bilagan till förordningen (EU) nr 354/2013¹. Ansökan gäller en utvidgning av produktgodkännandet till att omfatta även förebyggande behandling av trä som ska användas för häststaket i Sverige samt förebyggande behandling av trä som är avsett för utförsel till andra medlemsstater.

Sökande/Innehavare	Koppers International BV
Namn på Biocidproduktfamiljen	Creosote BPF Koppers
Regnr	5227
Namn på familjemedlemmar (Regnr)	WEI B (5227-1) WEI C (5227-2)
Funktion	Träskyddsmedel (Produkttyp 08)
Verksamma ämnen	Kreosot
Ärendenummer i R4BP3	BC-NW032585-07

Biocidproduktfamiljen Creosote BPF Koppers godkändes för användning i Sverige 30 mars 2016 (ärendereferens, B16-00045). Sverige var utvärderande referensmedlemsstat.

3 Skäl

3.1 Aktuella lagrum

3.1.1 Artikel 50 i EU:s biocidförordning

Enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013². Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i EU:s biocidförordning fortfarande är uppfyllda.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

3.1.2 Godkännandevillkoren i artikel 19 i EU:s biocidförordning

Enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i EU:s biocidförordning fortfarande är uppfyllda. Det innebär att biocidproduktfamiljen ska uppfylla villkoren för produktgodkännande i enlighet med artikel 19 i samma förordning.

3.1.3 Villkoren för det verksamma ämnet

Enligt artikel 19.1 a i EU:s biocidförordning ska en biocidprodukt godkännas om de villkor som anges för det verksamma ämnet är uppfyllda. Biocidproduktfamiljen innehåller det verksamma ämnet kreosot. I villkoren för godkännandet av kreosot anges att biocidprodukter som innehåller kreosot endast får godkännas för användningsområden om den medlemsstat som meddelar ett godkännande på grundval av en analys av de tekniska och ekonomiska möjligheterna att ersätta ämnet, vilken begärs från sökanden, liksom annan eventuell information, drar slutsatsen att inga lämpliga alternativ är tillgängliga³.

3.1.4 Uteslutningskriterier

Biocidproduktfamiljens verksamma ämne kreosot uppfyller två av uteslutningskriterierna i artikel 5.1 i EU:s biocidförordning. Kreosot är klassificerat som carcinogent i kategori 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008⁴ och uppfyller därmed uteslutningskriteriet i artikel 5.1 a i EU:s biocidförordning. Kreosot uppfyller dessutom uteslutningskriteriet i 5.1 e genom att innehålla komponenter som uppfyller kriterierna i bilaga XIII i förordning (EU) nr 1907/2006⁵ och som därmed betraktas som persistenta, bioackumulativa, och toxiska (PBT).

Enligt artikel 19.1 b i EU:s biocidförordning ska medlemsstaten fastställa att vissa kriterier är uppfyllda i enlighet med de gemensamma principer för utvärdering som anges i bilaga VI. Enligt punkt 10 i bilaga VI ska de behöriga myndigheterna också bedöma om villkoren i artikel 5.2 kan uppfyllas, när det gäller biocidprodukter med verksamma ämnen som omfattas av uteslutningskriterierna i artikel 5.1

³ Kommissionens direktiv 2011/71/EU av den 26 juli 2011 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp kreosot som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet.

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet

Det betyder att Kemikalieinspektionen vid prövningen av biocidproduktfamiljen ska bedöma om minst ett av följande villkor i artikel 5.2 i EU:s biocidförordning är uppfyllt:

- a) att risken för människor, djur eller miljön till följd av exponering för det verksamma ämnet i en biocidprodukt är under realistiskt sett värsta användningsförhållanden försumbar, särskilt om produkten används i slutna system eller under andra förhållanden som syftar till att utesluta kontakt med människor och utsläpp i miljön,
- b) att det är bevisat att det verksamma ämnet är av avgörande betydelse för att förhindra eller kontrollera ett allvarligt hot mot människors och djurs hälsa eller miljön, eller
- c) att, om det verksamma ämnet inte godkänns, det skulle ha oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av ämnets användning.

3.1.5 *Krav på jämförande bedömning*

Om Kemikalieinspektionen bedömning visar att något av villkoren i artikel 5.2 enligt ovan är uppfyllda ska kreosot enligt artikel 10 i samma förordning anses vara ett kandidatämne för substitution.

När biocidprodukter innehåller ett kandidatämne för substitution ska den behöriga myndigheten som del av utvärderingen av ansökan om produktgodkännand göra en jämförande bedömning i enlighet med artikel 23 i EU:s biocidförordning.

3.1.6 *Undantaget i artikel 19.5*

Utan hinder av artikel 19.1 eller 19.4 i EU:s biocidförordning får en biocidprodukt godkännas enligt artikel 19.5 i samma förordning när villkoren i artikel 19.1. b) ii eller iv inte är uppfyllda till fullo, eller godkännas för tillhandahållande på marknaden för användning av allmänheten när kriterierna i 19.4 c) är uppfyllda, om ett beslut om att inte godkänna biocidprodukten skulle medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av biocidproduktens användning på de villkor som anges i godkännandet.

Användningen av en sådan biocidprodukt ska omfattas av lämpliga riskbegränsande åtgärder för att se till att människor, djur och miljö exponeras så lite som möjligt för produkten. Användandet ska begränsas till de medlemsstater i vilka villkoren enligt ovan uppfylls.

3.2 Skäl för Kemikalieinspektionens bifall

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att ansökan när det gäller följande användningsområde kan bifallas:

- Förebyggande behandling av trävaror avsedda för utförsel till de medlemsstater i EU som har konstaterat att kraven i avsnitt 3.1 nedan är uppfyllda för motsvarande behandling och därmed har godkänt produkter i familjen Creosote BPF Koppers för sådan behandling.

Vilka användningsområden biocidproduktfamiljen är godkänd för i andra medlemsstater framgår av Europeiska kemikaliemyndighetens (Echas) publika databas över godkända biocidprodukter.

Eftersom de behandlade varorna ska föras ut från Sverige bedömer Kemikalieinspektionen att kraven i avsnitt 3.1, när det gäller dessa varor, inte behöver vara uppfyllda här i landet.

När det gäller användningen av produkterna i samband med impregneringen av trävaror anser Kemikalieinspektionen att slutsatserna från den bedömning som gjordes i samband med produktgodkännandet inte påverkas av denna ändring.

3.3 Skäl för Kemikalieinspektionens avslag

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att ansökan inte kan bifallas när det gäller följande användningsområde:

- Förebyggande behandling av trä som ska användas för häststaket i Sverige.

En grundförutsättning för att ett användningsområde får godkännas gällande en biocidprodukt som innehåller ett verksamt ämne som uppfyller något av utslutningskriterierna i artikel 5.1 är att minst ett av villkoren i artikel 5.2 är uppfyllt.

Det avsedda användningsområdet kan inte anses ge upphov till en försumbar exponering eller vara av avgörande betydelse för att förhindra eller kontrollera ett allvarligt hot mot människors och djurs hälsa eller miljön. Kemikalieinspektionen gör därför bedömningen att inget av kriterierna i artikel 5.2 a eller 5.2 b är uppfyllda.

I fråga om artikel 5.2 c, bedömer Kemikalieinspektionen att de argument som sökanden framfört inte visar att det skulle innebära sådana oproportionella negativa konsekvenser för samhället som avses i denna artikel om användningsområdet inte godkänns. Detta då utebliven användning av produkterna för häststaket inte kan anses påverka hästnäringen i sådan omfattning att det påverkar samhället på ett oproportionellt negativt sätt. Kemikalieinspektionen anser att de negativa konsekvenserna ska stå i direkt relation till utebliven bekämpning. Kemikalieinspektionen bedömer därför att sökandens argument när det gäller arbetstillfällen på impregneringsanläggningar inte är relevanta för bedömningen av kriteriet i artikel 5.2 c.

Kemikalieinspektionens vidare bedömning redovisas i bilaga 2.

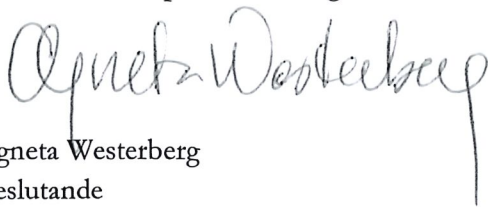
4 Upplysningar

- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 48 i EU:s biocidförordning upphäva eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - villkor för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen.
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med artikel 69 i EU:s biocidförordning.


5 Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till Mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar



Agneta Westerberg
Beslutande



Katarina Malmberg
Föredragande

Bilagor:

Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidproduktfamilj (SPC)

Bilaga 2 – Bilaga till produktrapporten daterad 2016.

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency approves the application as regards the following use under the conditions laid down in this decision:

Preventive treatment of wooden articles intended to be exported to those EU Member States that have concluded that the requirements in section 3.1 in this decision are fulfilled for the corresponding treatment and thus have authorised products within the family Creosote BPF Koppers for such treatment.

The Swedish Chemicals Agency rejects the application as regards preventive treatment of wood intended for horse fences in Sweden.

In connection to this application, the product family is changed from WEI B och WEI C to Creosote BPF Koppers.

The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 ("bilaga 1").

This decision can be appealed against at the Land and Environment Court, Nacka District Court. A written appeal to the Court shall be submitted to the Swedish Chemicals Agency within three weeks from the date when the complainant took part of the decision.



Hur man överklagar

MMD-02

Vill du att domen ska ändras i någon del kan du överklaga. Här får du veta hur det går till.

Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Ditt överklagande ska ha kommit in till domstolen inom 3 veckor från domens datum. Sista datum för överklagande finns på sista sidan i domen.

Så här gör du

1. Skriv mark- och miljödomstolens namn och målnummer.
2. Förklara varför du tycker att domen ska ändras. Tala om vilken ändring du vill ha och varför du tycker att Mark- och miljööverdomstolen ska ta upp ditt överklagande (läs mer om prövningstillstånd längre ner).
3. Tala om vilka bevis du vill hänvisa till. Förklara vad du vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.
4. Lämna namn samt aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå dig: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.

Om du har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.
5. Skriv under överklagandet själv eller låt ditt ombud göra det.
6. Skicka eller lämna in överklagandet till mark- och miljödomstolen. Du hittar adressen i domen.

Vad händer sedan?

Mark- och miljödomstolen kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att domen gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar mark- och miljödomstolen överklagandet och alla handlingar i målet vidare till Mark- och miljööverdomstolen.

Har du tidigare fått brev genom förenklad delgivning, kan även Mark- och miljööverdomstolen skicka brev på detta sätt.

Prövningstillstånd i Mark- och miljööverdomstolen

När överklagandet kommer in till Mark- och miljööverdomstolen tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Mark- och miljööverdomstolen ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att mark- och miljödomstolen dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om mark- och miljödomstolen har dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rätts-tillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om du *inte* får prövningstillstånd gäller den överklagade domen. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt du vill föra fram.

Vill du veta mer?

Ta kontakt med mark- och miljödomstolen om du har frågor. Adress och telefonnummer finns på första sidan i domen.

Mer information finns på www.domstol.se.