

Høring av forslag til endringer i biocidforskriften (2020/14367)

Biocidforskriften av 18. april 2017 gjennomfører EUs biocidforordning, (EU) nr. 528/2012, i norsk regelverk. EU-kommisjonen har nå vedtatt nye rettsakter knyttet til biocidforordningen. Vedlagt er forslag til endringsforskrift.

Vi ber om kommentarer til forslagene innen 29.01.2021

Bakgrunn

Biocidforskriften av 18. april 2017 gjennomfører EUs biocidforordning, (EU) nr. 528/2012, i norsk regelverk. EU-kommisjonen har nå vedtatt nye rettsakter. Siden rettsaktene er EØS-relevante og vil bli tatt inn i EØS-avtalen, er Norge forpliktet til å gjennomføre dem i norsk rett. De sendes på høring før de er inne i EØS-avtalen for å sikre en rask gjennomføring. Høringen foretas før rettsaktene er endelig vedtatt i EU, men hvis det blir vesentlige endringer i de endelige EU-rettsaktene vil de sendes på høring på nytt i Norge.

Hovedinnholdet i rettsaktene

Forordning (EU) .../... endrer vedlegg II og III til biocidforordningen, som beskriver datakravene for henholdsvis aktive stoffer og biocidprodukter. Endringene er hovedsakelig knyttet til studier for å kunne vurdere hormonforstyrrende egenskaper.

Forordning (EU) .../... endrer biocidforordningen ved å inkludere sitronsyre som et aktivt stoff i vedlegg I. Biocidprodukter med aktivstoffer på vedlegg I kan håndteres med forenklet søknadsprosedyre.

Forordning (EU) 2020/1763 konkluderer med godkjenning av formaldehyd for bruk i produkttype 2 (desinfeksjonsmidler og algicider som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr) og 3 (biocidprodukter til veterinærhygiene). Når aktive biocidstoffer godkjennes i bestemte produkttyper, må industrien søke nasjonal produktgodkjenning innen gitt frist dersom de vil markedsføre biocidprodukter som inneholder disse aktive stoffene.

Forordning (EU) 2020/1771 konkluderer med godkjenning av reaksjonsmassen til pereddiksyre (PAA) og peroksyotansyre (POOA) for bruk i produkttype 2 (desinfeksjonsmidler og algicider som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr), 3 (biocidprodukter til veterinærhygiene) og 4 (overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer). Når aktive biocidstoffer godkjennes i bestemte produkttyper, må industrien søke nasjonal produktgodkjenning innen gitt frist dersom de vil markedsføre biocidprodukter som inneholder disse aktive stoffene.

Beslutning (EU) 2020/1765 konkluderer med ikke-godkjenning for klorofen for bruk i produkttype 2 (desinfeksjonsmidler og algicider som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr). Produkter med dette aktive stoffet blir i henhold til artikkel 89 i biocidforordningen forbudt å omsette og bruke henholdsvis 12 og 18 måneder etter fastsettelsen av vedtaket.

Endringer av dagens regelverk

Vi foreslår at forordningene om endrede datakrav (vedlegg II og III) og om godkjenning av sitronsyre for vedlegg I tas inn ved endring av biocidforskriftens § 1-1. Forordningene for godkjenning av formaldehyd og reaksjonsmassen til pereddiksyre (PAA) og peroksyotansyre (POOA) tas inn ved at vedlegg 2 i biocidforskriften endres slik at de aktive stoffene og produkttypene tas inn. Det aktive stoffet klorofen

som ikke godkjennes tas inn vedlegg 3 til biocidforskriften.

§ 1-1. Biocidforordningen

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XV nr. 12n (forordning (EU) nr. 528/2012 som endret ved forordning (EU) nr. 736/2013, forordning (EU) nr. 837/2013, forordning (EU) nr. 334/2014, forordning (EU) 2019/1819, forordning (EU) 2019/1820, forordning (EU) 2019/1821, forordning (EU) 2019/1822, forordning (EU) 2019/1823, forordning (EU) 2019/1824, forordning (EU) 2019/1825), **forordning (EU) .../... og forordning (EU) .../...** om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter (biocidforordningen) gjelder som forskrift med de endringer og tillegg som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Følgende stoff skal tilføyes nederst i tabellen i vedlegg 2:

Aktivt stoff	CAS-nr.	Produkt-type(r)	Frist for søknad om produkt-godkjenning ¹	Godkjennings-vedtak ²	Inntatt i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XV
Formaldehyd	50-00-0	2, 3	01.02.2022	(EU) 2020/1763	Ikke vedtatt
Reaksjonsmassen til pereddiksyre (PAA) og peroksyotansyre (POOA)	79-21-0 og 33734-57-5	2, 3, 4	01.04.2022	(EU) 2020/1771	Ikke vedtatt

¹ I tilfeller hvor et produkt inneholder flere aktive stoffer er fristen for søknad om produktgodkjenning lik søknadsfristen for det aktive stoffet i produktet som senest er oppført på EUs liste over godkjente stoffer, jf. biocidforordningen artikkel 9.2, jf. biocidforskriften § 1.

² Det enkelte produkt må være i samsvar med de vilkårene som fremgår av de aktuelle vedtakene om godkjenning, jf. forordningen artikkel 9.1a), jf. biocidforskriften § 1.

Følgende stoff skal tilføyes nederst i tabellen i vedlegg 3:

Aktivt stoff	CAS-nr.	Produkt-type(r)	Forbudt å omsette og bruke etter	Kommisjons-vedtak	EØS-avtalen vedlegg II kapittel XV
Klorofen	120-32-1	2	16.12.2021	(EU) 2020/1765	Ikke vedtatt

¹ Dato gitt i tabellen gjelder for omsetningsforbud. Bruk er forbudt 6 måneder etter denne dato.

Konsekvenser av rettsaktene

Det er på dette tidspunktet ingen mulighet til å påvirke innholdet i rettsaktene. Forslaget om å gjennomføre rettsaktene i Norge innebærer en harmonisering med EUs kjemikalier regelverk og ingen særnorske krav. I [EØS-notatdatabasen](#) er rettsaktene beskrevet.

Samlet sett vurderer Miljødirektoratet at de foreslåtte endringene i biocidforskriften er gjennomførbare og ikke kommer til å medføre vesentlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser.

Høringsfrist er **dd.mm.yyyy**

Miljødirektoratet ber om at høringspartene benytter skjema for elektronisk tilbakemelding nedenfor. Det er også mulig å sende inn høringskommentarer til postmottak@miljodir.no.

Denne høringen sendes ut i samråd med Arbeidstilsynet og Petroleumstilsynet.

Vi ber om at departementer og de enkelte organisasjonene orienterer relevante etater, underliggende forbund, medlemsbedrifter m.v. om høringen.

Eventuelle spørsmål til høringen kan rettes til: seksjonsleder Trine-Lise Torgersen, trine-lise.torgersen@miljodir.no eller senioringeniør Marianne Stave Sekkenes, marianne.stave.sekkenes@miljodir.no.

Vedlegg:

- Forslag til endringsforskrift
- Rettsakter på engelsk