

Høring av forslag til endringer i biocidforskriften (2021/2157)

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 23.04.2021

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

Beslutning (EU) 2021/98 konkluderer med ikke-godkjenning av esbiotrin for bruk i produkttype 18 (insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr). 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.

Beslutning (EU) 2021/103 konkluderer med ikke-godkjenning av karbondioksid for bruk i produkttype 19 (repellenter og lokkestoffer). 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.

Beslutning (EU) 2021/327 forlenger utløpsdatoen for godkjenningen av metoflutrin til bruk som aktivt stoff i produkttype 18 (insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr) fra 30. april 2021 til 31. oktober 2023. Bakgrunnen er at rapportørlandet må gjøre en omfattende vurdering som ikke vil kunne bli ferdig innen den opprinnelige fristen.

Beslutning (EU) 2021/333 forlenger utløpsdatoen for godkjenningen av alfakloralose til bruk som aktivt stoff i produkttype 14 (muse- og rottemidler) fra 30. juni 2021 til 31. desember 2023. Bakgrunnen er at rapportørlandet må gjøre en omfattende vurdering som ikke vil kunne bli ferdig innen den opprinnelige fristen.

Forordning (EU) 2021/345 konkluderer med godkjenning av aktivt klor generert fra natriumklorid ved elektrolyse for bruk i produkttype 2 (desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr), 3 (desinfeksjonsmidler til veterinærhygiene), 4 (desinfeksjonsmidler for overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer) og 5 (desinfeksjonsmidler for drikkevann). 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) 2021/347 konkluderer med godkjenning av aktivt klor frigjort fra hypoklorsyre for bruk i produkttype 2 (desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr), 3 (desinfeksjonsmidler til veterinærhygiene), 4 (desinfeksjonsmidler for overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer) og 5 (desinfeksjonsmidler for drikkevann). 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) 2021/348 konkluderer med godkjenning av karbendazim for bruk i produkttype 7 (konserveringsmidler for overflatefilm) og 10 (konserveringsmidler for byggematerialer). 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) 2021/354 forlenger utløpsdatoen for godkjenningen av propikonazol til bruk som aktivt stoff i produkttype 8 (treimpregneringsmidler) fra 31. mars 2021 til 31. desember 2022. Bakgrunnen er at rapportørlandet må gjøre en omfattende vurdering som ikke vil kunne bli ferdig innen den opprinnelige fristen.

Forordning (EU) 2021/365 konkluderer med godkjenning av aktivt klor frigjort fra hypoklorsyre for bruk i produkttype 1 (desinfeksjonsmidler til hygiene for mennesker). 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) 2021/364 konkluderer med godkjenning av aktivt klor generert fra natriumklorid ved elektrolyse for bruk i produkttype 1 (desinfeksjonsmidler til hygiene for mennesker). 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.

Endringer av dagens regelverk

Vi foreslår at beslutningene vedrørende forlengelse av utløpsdatoen for propikonazol, alfakloralose og metoflutrinn tas inn ved endring av biocidforskriftens § 1-4. Forordningene vedrørende godkjenning av aktivt klor frigjort fra hypoklorsyre, aktivt klor generert fra natriumklorid ved elektrolyse og karbendazim vil innebære at vedlegg 2 i biocidforskriften endres slik at de aktive stoffene og produkttypene tas inn. Beslutningene om ikke-godkjenning av de aktive stoffene esbiotrin og karbondioksid tas inn i vedlegg 3 til biocidforskriften.

§ 1-1. Biocidforordningen

1-4. Beslutning om utsatt frist

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XV nr. 12nnb (beslutning 2014/397/EU) om forlengelse av godkjenning av difetialon og difenakum til bruk i biocidprodukter i produkttype 14, nr. 12nno (beslutning (EU) 2015/1737) om forlengelse av godkjenning av bromadiolon, klorfacinon og kumatetralyl til bruk i biocidprodukter i produkttype 14, nr. 12zzzk (beslutning (EU) 2016/135) om forlengelse av godkjenning av flokumafen, brodifakum og warfarin til bruk i biocidprodukter i produkttype 14, nr. 12zzzzzh (beslutning (EU) 2017/2334) om forlengelse av godkjenning av kreosot til bruk i biocidprodukter i produkttype 8, nr. 12zzzzq (beslutning (EU) 2018/1479) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av sulfurylfluorid til bruk i biocidprodukter i produkttype 8, nr.

12zzzzzz (beslutning (EU) 2019/994) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av etofenproks til bruk i biocidprodukter i produkttype 8, nr. 12zzzzzza (beslutning (EU) 2019/1030) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av indoksakarb til bruk i biocidprodukter i produkttype 18, nr. 12zzzzzzn (beslutning (EU) 2020/1037) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av akrolein til bruk i biocidprodukter i produkttype 12, nr. zzzzzzo (beslutning (EU) 2020/1038) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av kreosot til bruk i biocidprodukter i produkttype 8, nr. xxx (beslutning (EU) 2021/327) om utsettelse av utløpsdato for godkjenning av metoflutrin til bruk i biocidprodukter i produkttype 18, nr. xxx (beslutning (EU) 2021/333) om utsettelse av utløpsdato for godkjenning av alfakloralose til bruk i biocidprodukter i produkttype 14 og nr. xxx (beslutning (EU) 2021/354) om utsettelse av utløpsdato for godkjenning av propikonazol til bruk i biocidprodukter i produkttype 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
Aktivt klor generert fra natriumklorid ved elektrolyse	7647-14-5	2, 3, 4, 5	01.07.2022	2021/345	Ikke vedtatt
Aktivt klor frigjort fra hypoklorsyre	7790-92-3	2, 3, 4, 5	01.07.2022	2021/347	Ikke vedtatt
Karbendazim	10605-21-7	7, 10	01.02.2022	2021/348	Ikke vedtatt
Aktivt klor generert fra natriumklorid ved elektrolyse	7647-14-5	1	01.07.2021	2021/364	Ikke vedtatt
Aktivt klor frigjort fra hypoklorsyre	7790-92-3	1	01.07.2021	2021/365	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
Esbiotrin	260359-57-7	18	18.02.2022	2021/98	Ikke vedtatt
Karbondioksid	124-38-9	19	21.02.2022	2021/103	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 kjemikalierregelverk 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 23.04.2021

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 Petroleumsstilsynet.

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 biocider Erlend Spikkerud (erlend.spikkerud@miljodir.no) eller senioringeniør Marianne Stave Sekkenes (marianne.stave.sekkenes@miljodir.no).

Vedlegg:

- Forslag til endringsforskrift
- Rettsakter på engelsk