

Høring av forslag til endringer i biocidforskriften (2021/7172)

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 24. august 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) 2021/1045 konkluderer med godkjenning av didecyldimetylammoniumklorid i produkttype 3 (desinfeksjonsmidler til veterinærhygiene) og 4 (desinfeksjonsmidler for 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.

Forordning (EU) 2021/1063 konkluderer med godkjenning av alkyl (C12-16) dimetylbenzylammoniumklorid i produkttype 3 (desinfeksjonsmidler til veterinærhygiene) og 4 (desinfeksjonsmidler for 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) .../... konkluderer med ikke-godkjenning for kombinasjoner av aktivstoff og produkttyper der ingen søker meldte interesse innen gitt frist, eller de interesserte ikke oppfylte kravene. Totalt gjelder dette 14 aktive stoffer i en eller flere produkttyper. Produkter med disse aktive stoffene blir i henhold til artikkel 89 i biocidforordningen forbudt å omsette og bruke henholdsvis 12 og 18 måneder etter fastsettelsen av vedtaket.

Beslutning (EU) .../... forlenger utløpsdatoen for godkjenningen av borsyre til bruk som aktivt stoff i produkttype 8 (treimpregneringsmidler) fra 31. august 2021 til 28. februar 2024. Bakgrunnen er at rapportørlandet må gjøre en omfattende vurdering som ikke vil kunne bli ferdig innen den opprinnelige fristen.

Beslutning (EU) .../... forlenger utløpsdatoen for godkjenningen av dinatriumtetraborat til bruk som aktivt stoff i produkttype 8 (treimpregneringsmidler) fra 31. august 2021 til 28. februar 2024. Bakgrunnen er at rapportørlandet må gjøre en omfattende vurdering som ikke vil kunne bli ferdig innen den opprinnelige fristen.

Beslutning (EU) .../... forlenger utløpsdatoen for godkjenningen av heksaflumuron til bruk som aktivt stoff i 18 (insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr) fra 31. mars 2022 til

30. september 2024. Bakgrunnen er at rapportørlandet må gjøre en omfattende vurdering som ikke vil kunne bli ferdig innen den opprinnelige fristen.

Beslutning (EU) .../... forlenger utløpsdatoen for godkjenningen av aluminiumfosfid til bruk som aktivt stoff i produkttype 14 (muse- og rottemidler) og 18 (insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr) fra henholdsvis 31. august 2021 og 31. januar 2022 til 31. juli 2024. Bakgrunnen er at rapportørlandet må gjøre en omfattende vurdering som ikke vil kunne bli ferdig innen den opprinnelige fristen.

Beslutning (EU) .../... forlenger utløpsdatoen for godkjenningen av magnesiumfosfid til bruk som aktivt stoff i produkttype 18 (insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr) fra 31. januar 2022 til 31. juli 2024. Bakgrunnen er at rapportørlandet må gjøre en omfattende vurdering som ikke vil kunne bli ferdig innen den opprinnelige fristen.

Beslutning (EU) .../... forlenger utløpsdatoen for godkjenningen av dinotefuran til bruk som aktivt stoff i produkttype 18 (insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr) fra 31. mai 2022 til 30. november 2024. Bakgrunnen er at rapportørlandet må gjøre en omfattende vurdering som ikke vil kunne bli ferdig innen den opprinnelige fristen.

Beslutning (EU) .../... forlenger utløpsdatoen for godkjenningen av indoksakarb til bruk som aktivt stoff i produkttype 18 (insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr) fra 30. juni 2022 til 30. juni 2024. Bakgrunnen er at rapportørlandet må gjøre en omfattende vurdering som ikke vil kunne bli ferdig innen den opprinnelige fristen.

Beslutning (EU) .../... forlenger utløpsdatoen for godkjenningen av dazomet til bruk som aktivt stoff i produkttype 8 (treimpregneringsmidler) fra 31. juli 2022 til 31. januar 2025. Bakgrunnen er at rapportørlandet må gjøre en omfattende vurdering som ikke vil kunne bli ferdig innen den opprinnelige fristen.

Endringer av dagens regelverk

Vi foreslår at beslutningene vedrørende forlengelse av utløpsdatoen for borsyre, dinatriumtetraborat, heksaflumuron, aluminiumfosfid, magnesiumfosfid, dinotefuran, indoksakarb og dazomet tas inn ved endring av biocidforskriftens § 1-4. Forordningene vedrørende godkjenning av didecyldimetylammoniumklorid og alkyl (C12-16) dimetylbenzylammoniumklorid vil innebære at vedlegg 2 til biocidforskriften endres slik at de aktive stoffene og produkttypene tas inn. Beslutningen om ikke-godkjenning av en rekke aktive stoffer vil innebære at vedlegg 3 til biocidforskriften endres slik at de aktive stoffene og produkttypene tas inn.

§ 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. 12zzzzza (beslutning (EU) 2019/1030) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av indoksakarb til bruk i biocidprodukter i produkttype 18, nr. 12zzzzzn (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) .../...) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenning av borsyre til bruk i biocidprodukter i produkttype 8, nr. xxx (beslutning (EU) .../...) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenning av dinatriumtetraborat til bruk i biocidprodukter i produkttype 8, nr. xxx (beslutning (EU) .../...) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenning av heksaflumuron til bruk i biocidprodukter i produkttype 18, nr. xxx (beslutning (EU) .../...) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenning av aluminiumfosfid til bruk i biocidprodukter i produkttype 14 og 18, nr. xxx (beslutning (EU) .../...) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenning av magnesiumfosfid til bruk i biocidprodukter i produkttype 18, nr. xxx (beslutning (EU) .../...) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenning av dinotefuran til bruk i biocidprodukter i produkttype 18, nr. xxx (beslutning (EU) .../...) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenning av indoksakarb til bruk i biocidprodukter i produkttype 18 og nr. xxx (beslutning (EU) .../...) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenning av dazomet til bruk i biocidprodukter i produkttype 8 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
didecyldimetylam moniumklorid	7173-51-5	3, 4	01.11.2022	2021/1045	Ikke vedtatt
alkyl (C12-16) dimetylbenzylam moniumklorid	68424-85-1	3, 4	01.11.2022	2021/1063	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 § 1-1.

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

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
Bronopol	52-51-7	9	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt
Tiram	137-26-8	9	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt
Metam-natrium	137-42-8	9,11	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt
Sølv, som nanomateriale	7440-22-4	2, 4, 9	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt
2,2-dibrom-2- cyanoacetamid (DBNPA)	10222-01-2	13	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt
<i>Eukalyptus citriodora</i> olje og sitronellal, hydratert, syklisert	-	19	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt
2-Hydroksy- α , α ,4- trimetylsykloheks anmetanol	42822-86-6	19	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt
Peroksyoktansyre	33734-57-5	2, 3, 4	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt
Klordioksid generert fra natriumkloritt og natriumpersulfat	-	2, 3, 4, 5, 11	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt
Malt, ekst. Ekstrakter og deres fysiske modifiserte derivater som tinkture, kon- kreter, abso- lutter, essen- sielle oljer, oleoresiner, terpener, terpen- frie fraksjoner, destillater, rester etc., hentet fra <i>Hordeum</i> , <i>Gramineae</i>	8002-48-0	19	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt
Aminer, C10-16- alkyldimetyl, N- oksider	70592-80-2	4	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt



<i>Capsicum oleoresin</i> Ekstrakter og deres fysiske modifiserte derivater. Det er et produkt som kan inneholde harpikssyrer og deres estere, terpener og oksidasjons- eller polymeriseringsprodukter av disse terpenene (<i>Capsicum frutescens</i> , <i>Solanaceae</i>)	8023-77-6	19	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt
<i>Capsicum annum</i> , ekst. Ekstrakter og deres fysiske modifiserte derivater som tinkturer, konkreter, absolutter, oleoresiner, terpener, terpenfrie fraksjoner, destillater, rester etc., hentet fra <i>Capsicum annum</i> , <i>Solanaceae</i> .	84625-29-6	19	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt
Reaksjonsmasse av (6E)-N-(4-hydroksy-3-metoksy-2-metylfenyl)-8-metylnon-6-enamid og N-(4-hydroksy-3-metoksy-2-metylfenyl)-8-metylnonanamid	-	19	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt	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 24. august 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