

Høring av forslag til endringer i biocidforskriften (2022/5831)

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 31. juli 2022.

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) 2022/xxx endrer forordning (EU) nr. 1062/2014 om arbeidsprogrammet for biocidaktive stoffer ved å erstatte vedlegg II med en oppdatert liste over aktivstoff/produkttype-kombinasjoner. Enkelte kombinasjoner er fjernet fordi de ikke lenger støttes av søkeren, enkelte er godkjent eller avslått og for enkelte er aktivstoffets identitet omdefinert.

Beslutning (EU) 2022/xxx om uløste innvendinger med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Primer PIP i produkttype 8 (treimpregneringsmidler) med de biocidaktive stoffene propikonazol, IPBC og permetrin. Et medlemsland var uenig med rapportørlandet i deres vurdering at for å sikre trygg håndtering av produktet trengs bruk av kjemikalieresistente hansker og vernedress av en viss standard. Landene ble ikke enige i koordineringsgruppen. Etter diskusjon i stående komite for biocidprodukter er det konkludert at med produktet skal merkes med krav til hansker og vernedress, men dersom det identifiseres tekniske eller organisasjonsmessige tiltak hvor man oppnår tilsvarende eller bedre reduksjon av eksponeringen enn ved bruk av verneutstyr, kan godkjenningsmyndighet spesifisere dette i godkjenningsvedtaket i stedet for kravet til verneutstyr.

Beslutning (EU) 2022/xxx om uløste innvendinger med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Primer Stain TIP i produkttype 8 (treimpregneringsmidler) med de biocidaktive stoffene propikonazol, IPBC og permetrin. Et medlemsland var uenig med rapportørlandet i deres vurdering at for å sikre trygg håndtering av produktet trengs bruk av kjemikalieresistente hansker og vernedress av en viss standard. Landene ble ikke enige i koordineringsgruppen. Etter diskusjon i stående komite for biocidprodukter er det konkludert at med produktet skal merkes med krav til hansker og vernedress, men dersom det identifiseres tekniske eller organisasjonsmessige tiltak hvor man oppnår tilsvarende eller bedre reduksjon av eksponeringen enn ved bruk av verneutstyr, kan godkjenningsmyndighet spesifisere dette i godkjenningsvedtaket i stedet for kravet til verneutstyr.

Beslutning (EU) 2022/xxx om vilkår for godkjenning av et biocidprodukt som inneholder det biocidaktive stoffet N-(triklormetylthio)ftalimid (Folpet) i produkttype 9 (konserveringsmidler for fibrer, lær, gummi og polymeriserte materialer). Et medlemsland mente at biocidproduktet ikke kunne godkjennes siden rapportørlandet ikke hadde konkludert med hensyn til visse fysiske farer og sikkerhetsegenskaper. Landene ble ikke enige i koordineringsgruppen. Etter diskusjon i stående komite

for biocidprodukter er det konkludert at uten innsending av relevant informasjon oppfyller ikke produktet kravene for godkjenning i henhold til artikkel 19(1)d i biocidforordningen.

Beslutning (EU) 2022/xxx konkluderer med ikke-godkjenning av N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin for bruk i produkttype 8 (treimpregneringsmidler) på grunn av uakseptabel helserisiko og at det ikke finnes passende risikoreduserende tiltak. 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) 2022/xxx om uløste innvendinger med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktfamilien Alphachloralose Grain i produkttype 14 (gnagermidler). Produktfamilien inneholder det biocidaktive stoffet alfakloralose, som brukes til bekjempelse av mus innendørs. Basert på rapporter fra flere land om forgiftninger av hunder og katter og med henvisning til artikkel 48 i biocidforordningen valgte flere medlemsland å innføre ulike restriksjoner for å redusere faren for slike forgiftninger. Det var uenighet om merking med fare for forgiftning av mennesker og ikke-målorganismer og krav om bruk i åtestasjoner var tilstrekkelig for å redusere faren for forgiftninger, eller om man skulle gå lenger og nekte all privatbruk. Landene ble ikke enige i koordineringsgruppen. Etter diskusjon i stående komite for biocidprodukter konkluderes det med at produktfamilien bare skal godkjennes dersom det å nekte godkjenning vil medføre uforholdsmessig store negative samfunnsmessige konsekvenser sammenlignet med risiko for menneskers helse, dyrs helse eller miljøet ved de betingelser som ligger i godkjenningen. Det enkelte medlemsland kan avgjøre hvilke risikoreduserende tiltak som ansees nødvendig i sitt land.

Beslutning (EU) 2022/xxx om uløste innvendinger med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktfamilien Alphachloralose Pasta i produkttype 14 (gnagermidler). Produktfamilien inneholder det biocidaktive stoffet alfakloralose, som brukes til bekjempelse av mus innendørs. Basert på rapporter fra flere land om forgiftninger av hunder og katter og med henvisning til artikkel 48 i biocidforordningen valgte flere medlemsland å innføre ulike restriksjoner for å redusere faren for slike forgiftninger. Det var uenighet om merking med fare for forgiftning av mennesker og ikke-målorganismer og krav om bruk i åtestasjoner var tilstrekkelig for å redusere fare for forgiftninger, eller om man skulle gå lenger og nekte all privatbruk. Landene ble ikke enige i koordineringsgruppen. Etter diskusjon i stående komite for biocidprodukter konkluderes det med at produktfamilien bare skal godkjennes dersom det å nekte godkjenning vil medføre uforholdsmessig store negative samfunnsmessige konsekvenser sammenlignet med risiko for menneskers helse, dyrs helse eller miljøet ved de betingelser som ligger i godkjenningen. Det enkelte medlemsland kan avgjøre hvilke risikoreduserende tiltak som ansees nødvendig i sitt land.

Beslutning (EU) 2022/xxx om uløste innvendinger med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant i produkttype 14 (gnagermidler). Produktfamilien inneholder det biocidaktive stoffet alfakloralose, som brukes til bekjempelse av mus innendørs. Basert på rapporter fra flere land om forgiftninger av hunder og katter og med henvisning til artikkel 48 i biocidforordningen valgte flere medlemsland å innføre ulike restriksjoner for å redusere faren for slike forgiftninger. Det var uenighet om merking med fare for forgiftning av mennesker og ikke-målorganismer og krav om bruk i åtestasjoner var tilstrekkelig for å redusere fare for forgiftninger, eller om man skulle gå lenger og nekte all privatbruk. Landene ble ikke enige i koordineringsgruppen. Etter diskusjon i stående komite for biocidprodukter konkluderes det med at produktfamilien bare skal godkjennes dersom det å nekte godkjenning vil medføre uforholdsmessig store negative samfunnsmessige konsekvenser sammenlignet med risiko for menneskers helse, dyrs helse eller miljøet ved de betingelser som ligger i godkjenningen. Det enkelte medlemsland kan avgjøre hvilke risikoreduserende tiltak som ansees nødvendig i sitt land.

Endringer av dagens regelverk

Forordningen som endrer tabellen over aktivstoff/produkttype-kombinasjoner i arbeidsprogrammet for biocidaktive stoffer tas inn i § 1-3. Beslutningene om vilkårene for godkjenning av en rekke ulike produkter og produktfamilier tas inn ved endring av biocidforskriftens § 1-10. Beslutningen om ikke-godkjenning av det aktive stoffet N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin tas inn i vedlegg 3 til biocidforskriften.

§ 1-3. Forordning om biocidprogrammet

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XV nr. 12nza (forordning (EU) nr. 1062/2014) som endret ved forordning (EU) 2017/698, forordning (EU) 2019/157, forordning (EU) 2019/227 og forordning (EU) 2022/xxx om arbeidsprogram for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter som er omfattet av forordning (EU) nr. 528/2012, gjelder som forskrift med de endringer og tillegg som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 1-10. Beslutninger om uenigheter ved gjensidige godkjenninger

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XV nr. 12nnc (beslutning 2014/402/EU) om begrensning av godkjenninger av biocidprodukter som inneholder IPBC, meldt av Tyskland i samsvar med direktiv 98/8/EF, nr. 12nnp (beslutning (EU) 2015/1751) om vilkårene for godkjenning av et biocidprodukt som inneholder bromadiolon forelagt av Det forente kongerike i samsvar med artikkel 36 i forordning (EU) nr. 528/2012, nr. 12nny (beslutning (EU) 2016/1174) om vilkårene for godkjenning av et biocidprodukt som inneholder difenakum, forelagt av Spania i samsvar med artikkel 36 i forordning (EU) nr. 528/2012, nr. 12nnz (beslutning (EU) 2016/1175) om vilkårene for godkjenning av et biocidprodukt som inneholder spinosad, forelagt av Det forente kongerike i samsvar med artikkel 36 i forordning (EU) nr. 528/2012, nr. 12zzzzzp (beslutning (EU) 2018/1477) om vilkårene for godkjenning av biocidprodukter som inneholder etylbutylacetetylaminopropionat, forelagt av Belgia i samsvar med artikkel 36 i forordning (EU) nr. 528/2012, og nr. 12zzzzzu (beslutning (EU) 2018/1305) om vilkårene for godkjenning av en biocidproduktfamilie som inneholder deltametrin, forelagt av Sverige i samsvar med artikkel 36 i forordning (EU) nr. 528/2012, nr. 12zzzzzy (beslutning (EU) 2019/641) om vilkårene for godkjenning av en biocidproduktfamilie som inneholder 1R-transfenotrin, forelagt av Irland i samsvar med artikkel 36 i forordning (EU) nr. 528/2012, nr. 12zzzzzzb (beslutning (EU) 2019/1331) om vilkårene for godkjenning av et biocidprodukt som inneholder peppermynteolje og sitronellal, forelagt av Det forente kongerike i samsvar med artikkel 36 i forordning (EU) nr. 528/2012, nr. 12zzzzzzzr (beslutning (EU) 2021/2148) om vilkårene for godkjenning av biocidproduktfamilien Oxybio som inneholder hydrogenperoksid i samsvar med artikkel 36 i forordning (EU) nr. 528/2012, nr. 12zzzzzzzs (beslutning (EU) 2021/2149) om vilkårene for godkjenning av et biocidprodukt som inneholder 5-klor-2-metyl-2H-isotiasol-3-on (C(M)IT) i samsvar med artikkel 36 i forordning (EU) nr. 528/2012, nr. 12zzzzzzzt (beslutning (EU) 2021/2174) om vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Konservan P40 som inneholder permetrin i samsvar med artikkel 36 i forordning (EU) nr. 528/2012, nr. xxx (beslutning (EU) 2022/xxx) om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Primer PIP i samsvar med forordning (EU) nr. 528/2012, nr. xxx (beslutning (EU) 2022/xxx) om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet

Primer Stain TIP i samsvar med forordning (EU) nr. 528/2012, nr. xxx (beslutning (EU) 2022/xxx) om vilkårene for godkjenning av et biocidprodukt som inneholder N-(triklormetyltio)ftalimid (Folpet) i samsvar med artikkel 36 i forordning (EU) nr. 528/2012, nr. xxx (beslutning (EU) 2022/xxx) om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktfamilien Alphachloralose Grain forelagt av Frankrike og Sverige i samsvar med forordning (EU) nr. 528/2012, nr. xxx (beslutning (EU) 2022/xxx) om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktfamilien Alphachloralose Pasta forelagt av Frankrike og Sverige i samsvar med forordning (EU) nr. 528/2012, nr. xxx (beslutning (EU) 2022/xxx) om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktfamilien Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant forelagt av Frankrike og Sverige i samsvar med forordning (EU) nr. 528/2012, nr. 14 (beslutning 2014/756/EU) om begrensning av godkjenninger av biocidprodukter som inneholder IPBC og propikonazol, meldt av Tyskland i samsvar med direktiv 98/8/EF, nr. 15 (beslutning 2014/757/EU) om begrensning av godkjenningen av et biocidprodukt som inneholder IPBC, meldt av Tyskland i samsvar med direktiv 98/8/EF og nr. 16 (beslutning 2014/758/EU) om avvisning av avslaget på godkjenningen av et biocidprodukt meldt av Tyskland i samsvar med direktiv 98/8/EF, 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 3:

Aktivt stoff	CAS-nr.	Produkt-type(r)	Forbudt å omsette og bruke etter	Kommisjons-vedtak	EØS-avtalen vedlegg II kapittel XV
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin	2372-82-9	8	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt

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 31. juli 2022.

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 fagdirektør Erlend Spikkerud (erlend.spikkerud@miljodir.no)

Vedlegg:

- Forslag til endringsforskrift
- Utkast til rettsakter på engelsk