

Høring av forslag til endringer i biocidforskriften (2023/4599)

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 6. juni 2023.

Bakgrunn

Biocidforskriften av 18. april 2017 gjennomfører EUs biocidforordning, (EU) nr. 528/2012, i norsk regelverk. EU-kommisjonen har 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.

Hovedinnhold i rettsaktene

Beslutning (EU) xxxx/xxxx konkluderer med ikke-godkjenning av cyanamid for bruk i produkttype 3 (desinfeksjonsmidler til veterinærhygiene) og 18 (insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr). Cyanamid innfrir kriterier for å klassifiseres som karsinogent og reproduksjonsgiftig og anses å ha hormonforstyrrende egenskaper. Det kan ikke utelukkes risiko knyttet til de hormonforstyrrende egenskapene. Når et biocidaktivt stoff nektes godkjenning i bestemte produkttyper, blir produkter med dette aktivstoffet i angitte produkttyper forbudt å omsette og bruke henholdsvis 12 og 18 måneder etter fastsettelsen av vedtaket.

Forordning (EU) xxxx/xxxx konkluderer med godkjenning av (13Z)-heksadek-13-en-11-yn-1-yl acetat i produkttype 19 (repellenter og lokkestoffer). 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) xxxx/xxxx konkluderer med godkjenning av ozon generert fra oksygen i produkttype 2 (desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er beregnet på bruk direkte på mennesker eller dyr), 4 (desinfeksjonsmidler for overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôr), 5 (desinfeksjonsmidler for drikkevann) og 11 (konserveringsmidler for væsker i kjøle- og prosesssystemer). 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) xxxx/xxxx forlenger utløpsdatoen for godkjenningen av deltametrin til bruk som aktivt stoff i produkttype 18 (insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr) fra 30. september 2023 til 31. mars 2026. Bakgrunnen er at rapportørlandet må gjøre en omfattende vurdering som ikke vil kunne bli ferdig innen den opprinnelige fristen.

Beslutning (EU) xxxx/xxxx forlenger utløpsdatoen for godkjenningen av lambda-cyhalotrin til bruk som aktivt stoff i produkttype 18 (insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr) fra 30. september 2023 til 31. mars 2026. Bakgrunnen er at rapportørlandet må gjøre en omfattende vurdering som ikke vil kunne bli ferdig innen den opprinnelige fristen.

Beslutning (EU) xxxx/xxxx forlenger utløpsdatoen for godkjenningen av metoflutrinn til bruk som aktivt stoff i produkttype 18 (insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr) fra 31. oktober 2023 til 31. oktober 2024. Bakgrunnen er at rapportørlandet må gjøre en omfattende vurdering som ikke vil kunne bli ferdig innen den opprinnelige fristen.

Beslutning (EU) xxxx/xxxx forlenger utløpsdatoen for godkjenningen av *Bacillus thuringiensis* subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52 til bruk som aktivt stoff i produkttype 18 (insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr) fra 30. september 2023 til 31. mars 2026. Bakgrunnen er at rapportørlandet må gjøre en omfattende vurdering som ikke vil kunne bli ferdig innen den opprinnelige fristen.

Beslutning (EU) xxxx/xxxx om uløste innvendinger med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet A-Quasan i produkttype 3 (desinfeksjonsmidler til veterinærhygiene) med det biocidaktive stoffet benzosyre. Et medlemsland mente at produktet ikke oppfylte kravene til godkjenning siden bruksområdet for produktet hørte hjemme i produkttype 2 (desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er beregnet på bruk direkte på mennesker eller dyr), hvor benzosyre ikke er godkjent. Landene ble ikke enige i koordineringsgruppen. Etter diskusjon i stående komite for biocidprodukter er det konkludert med at produktets bruksområde passer inn i produkttype 3, og at produktet derfor kan godkjennes.

Beslutning (EU) xxxx/xxxx om uløste innvendinger med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Rapid Pro 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) xxxx/xxxx om uløste innvendinger med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Virazan 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.

Endringer av dagens regelverk

Vi foreslår at beslutningene om forlengelse av utløpsdatoen for flere aktivstoffer tas inn ved endring av biocidforskriftens § 1-4. Beslutningene om vilkårene for godkjenningen av tre biocidprodukter tas inn ved endring av biocidforskriftens § 1-10. Forordningene om godkjenning av to aktivstoffer tas inn i tabellen i forskriftens vedlegg 2, mens beslutningen om ikke-godkjenning av cyanamid tas inn i tabellen i forskriftens vedlegg 3.

§ 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. 12zzzzh (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. 12zzzzzzy (beslutning (EU) 2021/327) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av metoflutrin til bruk i biocidprodukter i produkttype 18, nr. 12zzzzzzz (beslutning (EU) 2021/333) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av alfakloralose til bruk i biocidprodukter i produkttype 14, nr. 12zzzzzzza (beslutning (EU) 2021/354) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av propikonazol til bruk i biocidprodukter i produkttype 8, nr. 12zzzzzzzd (beslutning (EU) 2021/713) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av sulfurylfluorid til bruk i biocidprodukter i produkttype 8 og 18, nr. 12zzzzzzzg (beslutning (EU) 2021/1287) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av indoksakarb til bruk i biocidprodukter i produkttype 18, nr. 12zzzzzzzi (beslutning (EU) 2021/1285) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av magnesiumfosfid til bruk i biocidprodukter i produkttype 18, nr. 12zzzzzzzj (beslutning (EU) 2021/1286) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av dinotefuran til bruk i biocidprodukter i produkttype 18, nr.

12zzzzzzzk (beslutning (EU) 2021/1288) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av borsyre til bruk i biocidprodukter i produkttype 8, nr. 12zzzzzzzl (beslutning (EU) 2021/1289) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av dazomet til bruk i biocidprodukter i produkttype 8, nr. 12zzzzzzzm (beslutning (EU) 2021/1290) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av dinatriumtetraborat til bruk i biocidprodukter i produkttype 8, nr. 12zzzzzzzn (beslutning (EU) 2021/1299) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av heksaflumuron til bruk i biocidprodukter i produkttype 18, nr. 12zzzzzzzo (beslutning (EU) 2021/1284) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av aluminiumfosfid til bruk i biocidprodukter i produkttype 14 og 18, nr. 12zzzzzzzq (beslutning (EU) 2021/2146) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av N,N'-dietyl-meta-toluamid til bruk i biocidprodukter i produkttype 19, nr. 12zzzzzzze (beslutning (EU) 2022/1484) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av DDA-karbonat til bruk i biocidprodukter i produkttype 8, nr. 12zzzzzzzo (beslutning (EU) 2022/1485) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av IPBC til bruk i biocidprodukter i produkttype 8, nr. 12zzzzzzzzf (beslutning (EU) 2022/1486) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av akrolein til bruk i biocidprodukter i produkttype 12, nr. 12zzzzzzzzg (beslutning (EU) 2022/1487) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av etofenproks til bruk i biocidprodukter i produkttype 8, nr. 12zzzzzzzzh (beslutning (EU) 2022/1488) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av K-HDO til bruk i biocidprodukter i produkttype 8, nr. 12zzzzzzzzi (beslutning (EU) 2022/1489) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av spinosad til bruk i biocidprodukter i produkttype 18, nr. 12zzzzzzzzk (beslutning (EU) 2022/1495) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av medetomidin til bruk i biocidprodukter i produkttype 21, nr. 12zzzzzzzzl (beslutning (EU) 2022/1496) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av tebukonazol til bruk i biocidprodukter i produkttype 8, nr. xxx (beslutning (EU) xxxx/xxxx) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av deltametrin til bruk i biocidprodukter i produkttype 18, nr. xxx (beslutning (EU) xxxx/xxxx) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av lambda-cyhalotrin til bruk i biocidprodukter i produkttype 18, nr. xxx (beslutning (EU) xxxx/xxxx) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av metoflutrin til bruk i biocidprodukter i produkttype 18 og nr. xxx (beslutning (EU) xxxx/xxxx) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* Serotype H14, Strain AM65-52 til bruk i biocidprodukter i produkttype 18 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 etylbutylacetylaminopropionat, forelagt av Belgia i samsvar med artikkel 36 i forordning (EU) nr. 528/2012, 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. 12zzzzzzzu (beslutning (EU) 2021/2166) om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Teknol Aqua 1411-01 i samsvar med artikkel 36 i forordning (EU) nr. 528/2012, nr. 12zzzzzzzw (beslutning (EU) 2022/1005) 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. 12zzzzzzzy (beslutning (EU) 2022/1006) 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. 12zzzzzzzz (beslutning (EU) 2022/323) om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Sojet i samsvar med forordning (EU) nr. 528/2012, nr. 12zzzzzzzza (beslutning (EU) 2022/1388) om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant forelagt av Frankrike og Sverige i samsvar med forordning (EU) nr. 528/2012, nr. 12zzzzzzzb (beslutning (EU) 2022/835) om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Primer Stain TIP i samsvar med forordning (EU) nr. 528/2012, nr. 12zzzzzzzc (beslutning (EU) 2022/866) om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Primer PIP i samsvar med forordning (EU) nr. 528/2012, nr. 12zzzzzzzd (beslutning (EU) 2022/874) om vilkårene for godkjenning av et biocidprodukt som inneholder N-(triklormetyltio)ftalimid (folpet) forelagt av Nederland i samsvar med artikkel 36(1) i forordning (EU) nr. 528/2012, nr. 12zzzzzzzj (beslutning (EU) 2021/1494) om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Mouskito Spray i samsvar med forordning (EU) nr. 528/2012, nr. 12zzzzzzzn (beslutning (EU) 2021/1515) om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Mouskito Junior Lotion i samsvar med forordning (EU) nr. 528/2012, nr. 12zzzzzzzw (beslutning (EU) 2022/2054) om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Preventol A 12 TK 50 i samsvar med forordning (EU) nr. 528/2012, nr. xxx (beslutning (EU) xxxx/xxxx) om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet A-Quasan i samsvar med forordning (EU) nr. 528/2012, nr. xxx (beslutning (EU) xxx/xxx)

xxxx/xxxx) om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Rapid Pro forelagt av Frankrike i samsvar med forordning (EU) nr. 528/2012, nr. xxx (beslutning (EU) xxxx/xxxx) om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Virazan forelagt av Frankrike 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 rader 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
(13Z)-heksadek-13-en-11-yn-1-yl acetat	78617-58-0	19	01.06.2023	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt
Ozon generert fra oksygen	-	2, 4, 5, 11	01.07.2024	Ikke vedtatt	Ikke vedtatt

Følgende rader 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
Cyanamid	420-04-2	3, 18	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 6. juni 2023.

Miljødirektoratet ber om at høringspartene benytter skjema for elektronisk tilbakemelding nedenfor.

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
- Rettsakter på engelsk