

Høring av forslag til endringer i biocidforskriften (2023/8583)

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 15.01.2024.

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

Forordning (EU) 2023/2596 konkluderer med fornyet godkjenning av propikonazol som et aktivt stoff for bruk i biocidprodukter i produkttype 8 (treimpregneringsmidler) til 30. november 2030. Godkjenningen er begrenset til noen typer behandling og setter krav for produktvurdering, etiketter, og for plassering av behandlede produkter på markedet. Biocidprodukter med propikonazol kan kun godkjennes i medlemsland hvor vilkår fastsatt i artikkel 5(2), punkt (c), i forordning (EU) 528/2012 er oppfylt.

Beslutning (EU) 2023/2619 forlenger utløpsdatoen for godkjenning av saltsyre til bruk som aktivt stoff i produkttype 2 (desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr) fra 30. april 2024 til 31. oktober 2026. Bakgrunnen er at rapportørlandet må gjøre en omfattende vurdering som ikke vil kunne bli ferdig innen den opprinnelige fristen.

Forordning (EU) 2023/2620 konkluderer med godkjenning av svoveldioksid generert fra svovel ved forbrenning som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av produkttype 4 (desinfeksjon av 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) 2023/2622 konkluderer med ikke-godkjenning av sølvsinkzeolitt for bruk i produkttype 4 (desinfeksjon av overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer) fordi det ikke har blitt demonstrert tilstrekkelig effektivitet for sølvsinkzeolitt tilsatt i polymerer som brukes i materialer som kommer i kontakt med næringsmidler. Det er også identifisert uakseptabel risiko for human helse for hvert av bruksområdene for de representative produktene i søknaden og ingen trygg bruk kunne identifiseres.

Beslutning (EU) 2023/2630 om uløste innvendinger med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Procalx i produkttype 3 (desinfeksjonsmidler til veterinærhygiene) med det



biocidaktive stoffet kalsiumoksid. Et av medlemslandene var uenige med rapportørlandet og mente at produktet ikke er omfattet av forordning (EU) nr. 528/2012 sitt virkeområde. Landene ble ikke enige i koordineringsgruppen, og saken ble derfor avgjort i stående komite for biocidprodukter basert på anbefaling fra biocidproduktkomiteen. Etter avstemming i stående komite er det konkludert at produktet ikke oppfyller beskrivelsen av et biocidprodukt i produkttype 3 og derfor ikke oppfyller betingelsene for godkjenning i den produkttypen.

Forordning (EU) 2023/2643 konkluderer med godkjenning av maursyre som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av produkttype 2 (desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr), 3 (desinfeksjonsmidler til veterinærhygiene), 4 (desinfeksjon av overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer) og 5 (desinfeksjon av drikkevann). Når aktive biocidoffer godkjennes i bestemte produkttyper, må industrien søke nasjonal produktgodkjenning innen gitt frist dersom de vil markedsføre biocidprodukter som inneholder disse aktive stoffene.

Beslutning (EU) 2023/2648 konkluderer med ikke-godkjenning av sølvzeolitt for bruk i produkttype 4 (desinfeksjon av overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer) fordi det ikke har blitt demonstrert tilstrekkelig effektivitet for sølvzeolitt tilsatt i polymerer som brukes i materialer som kommer i kontakt med næringsmidler. Det er også identifisert uakseptabel risiko for human helse for hvert av bruksområdene for de representative produktene i søknaden og ingen trygg bruk kunne identifiseres.

Beslutning (EU) 2023/2672 om uløste innvendinger med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet INTEROX Biocidal Product Family 2 i produkttype 5 (desinfeksjon av drikkevann) med det biocidaktive stoffet hydrogenperoksid. Et av medlemslandene var uenige med rapportørlandet om det var demonstrert tilstrekkelig effektivitet for den tiltenkte bruken. Landene ble ikke enige i koordineringsgruppen, og saken ble derfor avgjort i stående komite for biocidprodukter basert på anbefaling fra biocidproduktkomiteen. Etter avstemming i stående komite er det konkludert at tilstrekkelig effektivitet ikke er demonstrert og dermed er ikke betingelsene for godkjenning i artikkel 19(1), punkt (b)(i) i forordning (EU) nr. 528/2012 oppfylt.

Endringer av dagens regelverk

Vi foreslår at beslutningene om forlengelse av utløpsdatoen for saltsyre tas inn ved endring av biocidforskriftens § 1-4. Forordningene om godkjenning av to aktivstoffer og regodkjenning av propikonazol tas inn i tabellen i forskriftens vedlegg 2, beslutningene om ikke-godkjenning av to aktivstoffer tas inn i tabellen i forskriftens vedlegg 3 og beslutningene om uenigheter ved gjensidige godkjenninger tas inn ved endring av biocidforskriftens § 1-10.

§ 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 og 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 og 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 og 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. 12zzzzzzzff (beslutning [\(EU\) 2022/1486](#)) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av akrolein til bruk i biocidprodukter i produkttype 12, nr. 12zzzzzzzgg (beslutning [\(EU\) 2022/1487](#)) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av etofenproks til bruk i biocidprodukter i produkttype 8, nr. 12zzzzzzzhh (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. 12zzzzzzzkk (beslutning [\(EU\) 2022/1495](#)) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av medetomidin til bruk i biocidprodukter i produkttype 21, nr. 12zzzzzzzll (beslutning [\(EU\) 2022/1496](#)) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av tebukonazol til bruk i biocidprodukter i produkttype 8, nr. 12zzzzzzzzy (beslutning [\(EU\) 2022/2298](#)) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av propikonazol til bruk i biocidprodukter i produkttype 8, nr. 12zzzzzzzzzc (beslutning [\(EU\) 2023/460](#)) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av imidakloprid til bruk i biocidprodukter i produkttype 18 og nr. xxxx (beslutning [\(EU\) 2023/2619](#)) om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av saltsyre til bruk som aktivt stoff i produkttype 2 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, 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 peppermyteolje og sitronellal, forelagt av Det forente kongerike i samsvar med artikkel 36 i forordning (EU) nr. 528/2012, nr. 12zzzzzzr (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. 12zzzzzzs (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. 12zzzzzzt (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. 12zzzzzzu (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. 12zzzzzzw (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. 12zzzzzzzzb (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. 12zzzzzzzzc (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. 12zzzzzzzzd (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. 12zzzzzzzzj (beslutning [\(EU\) 2022/1494](#)) om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Mouskito Spray i samsvar med forordning [\(EU\) nr. 528/2012](#), nr. 12zzzzzzzzn (beslutning [\(EU\) 2022/1515](#)) om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Mouskito Junior Lotion i samsvar med forordning [\(EU\) nr. 528/2012](#), nr. 12zzzzzzzzw (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 [\(EU\) 2023/2630](#)) om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Procalx i



samsvar med forordning (EU) nr. 528/2012, nr.xxx (beslutning (EU) 2023/2672) om de uløste innvendingen med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet INTEROX Biocidal Product Family 2 i samsvar med artikkel 36 i 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 slettes i tabellen i vedlegg 2:

Aktivt stoff	CAS-nr.	Produkttype(r)	Frist for søknad om produktgodkjenning ¹	Godkjenningsvedtak ²	Inntatt i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XV
Propikonazol	60207-90-1	8	1.4.2010	2008/78/EF	Nr. 12n

Følgende rader skal tilføyes nederst i tabellen i vedlegg 2:

Aktivt stoff	CAS-nr.	Produkttype(r)	Frist for søknad om produktgodkjenning ¹	Godkjenningsvedtak ²	Inntatt i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XV
Propikonazol	60207-90-1	8	01.04.2010	2008/78/EF 2023/2596	Nr. 12n Ikke vedtatt
Maurusyre	64-18-6	2, 3, 4, 5	01.11.2024	2023/2643	Ikke vedtatt
Svoveldioksid generert fra svovel ved forbrenning	7446-09-5	4	01.10.2023	2023/2620	Ikke vedtatt

Følgende rader skal tilføyes nederst i tabellen i vedlegg 3:

Aktivt stoff	CAS-nr.	Produkttype(r)	Forbudt å omsette og bruke etter	Kommisjonsvedtak	EØS-avtalen vedlegg II kapittel XV
Sølvzeolitt	7446-09-5	4	Ikke vedtatt	2023/2648	Ikke vedtatt
Sølvsinkzeolitt	130328-20-0	4	Ikke vedtatt	2023/2622	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 15.01.2024.

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