



Novozymes A/S
Krogshøjvej 36
2880 Bagsværd
Danmark
Att.: Peter Jenkinson

Pesticider og Biocider
Sagsnr. 2020-15784

Ref. dohun/hewen
Den 16. juli 2020

Godkendelse af Sodium Benzoate 9%, BPR-reg. nr. 875-1

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 27. september 2017 om godkendelse efter forenklet godkendelsesprocedure af ovenstående biocidholdige produkt jf. biocidforordningens¹ artikel 25.

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Sodium Benzoate 9% som konserveringsmiddel til bekæmpelse af bakterier og gær ved konservering af enzymer. Produktet er til industriel brug.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Etiketten skal udformes i overensstemmelse med det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber. Brugsanvisningen på emballagen skal endvidere indeholde de oplysninger, som fremgår af bilag 1, jf. biocidforordningens artikel 69, stk. 1.
2. Der er ikke fastsat en udløbsdato for godkendelsen. Produktet kan markedsføres i andre medlemslande efter underretning af andre medlemsstater senest 30 dage før markedsføringen jf. biocidforordningens artikel 27. Produktet skal være mærket på den pågældende medlemsstats officielle sprog, medmindre andet fastsættes af den pågældende medlemsstat.

Begrundelse

Miljøstyrelsen vurderer, at det biocidholdige produkt opfylder betingelserne til godkendelse efter forenklet godkendelsesprocedure i biocidforordningens artikel 25. Godkendelsen gives efter biocidforordningens artikel 26.

Miljøstyrelsen har lagt vægt på, at det biocidholdige produkt er tilstrækkeligt effektivt og ikke udgør nogen uacceptabel risiko for sundhed og miljø.

¹ Forordning (EU) nr. 528/2012.

Produktet blev søgt godkendt til anvendelse som konserveringsmiddel mod svampe. Miljøstyrelsen har, baseret på den fremsendte dokumentation, ikke fundet belæg for at produktet er effektivt over for svampe ved konservering af enzymer. Derfor er denne anvendelse ikke en del af godkendelsen. Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til brev af 15. oktober 2019 og 19. juni 2020.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 27. september 2017.

Natriumbenzoat er opført på biocidforordningens bilag I over mindre belastende aktivstoffer. Miljøstyrelsens vurdering er derfor foretaget på grundlag af godkendelseskriterierne for forenklet procedure som fastsat i biocidforordningens artikel 25 og 26.

Det biocidholdige produkt er en væske indeholdende 9,0% w/w (svarende til 90 g/L) natriumbenzoat.

Det biocidholdige produkt er søgt godkendt som konserveringsmiddel til bekæmpelse af bakterier, svampe og gær i enzymer.

Miljøstyrelsens vurdering er udelukkende baseret på det indsendte materiale fra firmaet.

Resumé af vurderingsrapporten

Miljøstyrelsen har nedenfor sammenfattet vurderingen det biocidholdige produkt. Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til den vedlagte vurderingsrapport, der indeholder den samlede vurdering af det biocidholdige produkt.

Sundhedsmæssig vurdering

Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber at normal anvendelse af Sodium Benzoate 9%, herunder iagttagelse af forholdsreglerne i brugsanvisningen, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Miljømæssig vurdering

Miljøstyrelsen vurderer ud fra klassificeringen af produktet, at normal anvendelse af Sodium Benzoate 9%, herunder iagttagelse af forholdsreglerne i brugsanvisningen, ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet.

Fysisk-kemisk vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at det biocidholdige produkts fysisk-kemiske egenskaber ikke udgør en uacceptabel risiko inden for den angivne holdbarhedsperiode. Produktet er holdbart i 4 uger ved rumtemperatur.

Effektivitet

Miljøstyrelsen vurderer, at produktet Sodium Benzoate 9% er dokumenteret effektivt til de i bilag 3 nævnte anvendelsesområder og ved de nævnte doseringer.

Der er ikke indleveret tilstrækkelig dokumentation til at vise produktet effektivt mod svampe. Derfor er denne anvendelse ikke godkendt.

Klassificering og mærkning

Det biocidholdige produkt er omfattet af reglerne for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og blandinger, jf. CLP-Forordningen² (jf. artikel 69 i biocidforordningen).

Klassificering og mærkning af det biocidholdige produkt fremgår af bilag 1 og 3.

Bilag til afgørelsen

Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

1. Oplysninger til etiket og brugsanvisning
2. Miljøstyrelsens vurderingsrapport af det biocidholdige produkt i form af "Product Assessment Report" (på engelsk)
3. Miljøstyrelsens resume af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics)

Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 61 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler³.

Afskæring af klagemuligheden berører ikke retten til at anlægge civil retssøgsmål efter retsplejelovens almindelige regler, men retssag skal være anlagt senest seks måneder efter at denne afgørelse er meddelt, jf. § 54 i kemikalieloven⁴.

Med venlig hilsen



² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.

³ BEK nr 910 af 15/06/2020.

⁴ Se lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017.

Douglas A Hunter

Kopi sendt til:
Produktregistret
Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital
Beredskabsstyrelsen