



Jotun A/S  
P.O.Box 2021  
NO-3202  
Sandefjord  
Norge

Kemikalier og Biocider

J.nr. 2023-89033

Ref. JOLBU

Den 19. Januar 2024

## Godkendelse af Sea1, BPR-reg. nr. 734-8

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 20. december 2017 angående parallel gensidig anerkendelse af ovenstående familie af biocidholdige produkter efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

### Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender familien af biocidholdige produkter som antifoulingmiddel mod slim, makro-alger og vandlevende dyr på lystbåde, superyachter og kommercielle skibe ved påføring med pensel, rulle eller luftløs sprøjtepistol. Produktet indeholder dikobberoxid (CAS no. 1317-39-1).

Miljøstyrelsen godkender kun familien af biocidholdige produkter til professionel brug.

Denne godkendelse af familien af biocidholdige produkter dækker de produkter, der er opført i bilag 3.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Etiketten skal udformes i overensstemmelse med det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber (bilag 1), jf. biocidforordningens artikel 69, stk. 1.
2. Godkendelsen gælder indtil den 21.09.2033 på betingelse at aktivstoffet er optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.
3. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 20.03.2032 jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
4. Import, produktion og salg i alle led af eksisterende lagre af produkter omfattet af denne afgørelse kan fortsætte frem til 17.07.2024. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til 18.01.2025. Efter den sidstnævnte dato skal alle beholdninger af tidligere ikke-godkendte produkter være brugt op eller destrueret.
5. Ved udløb af denne godkendelse gælder følgende: Import, produktion og salg i alle led kan fortsætte frem til 20.03.2034. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til

16.09.2034. Efter den sidstnævnte dato skal alle beholdninger af det tidligere godkendte produkt være brugt op eller destrueret.

Produktet er omfattet af EU-regulering. Dette kan medføre at denne godkendelse må tages op til ny behandling inden den udløbsdato, som fremgår af vilkår 2.

Bemærk, at aktivstoffet i biocidproduktet skal stamme fra en leverandør, der er opført på ECHAs liste over aktivstofleverandører, jf. biocidforordningens artikel 95, stk. 3. Alternativt skal leverandøren af det konkrete produkt fremgå af denne liste.

## **Begrundelse**

Miljøstyrelsen vurderer, at det biocidholdige produkt opfylder kravene til godkendelse i biocidforordningens artikel 19. Godkendelsen gives efter biocidforordningens artikel 22.

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

Sikker anvendelse af produkterne forudsætter brug af værnemidler, og Miljøstyrelsen kan derfor ikke godkende de anvendelser der var søgt til ikke-erhvervsmæssig brug. Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til brev af 01.11.2023.

## **Sagens oplysninger**

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 20.12.2017.

Dikobberoxid har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning 2016/1089 EU af 5. juli 2016 blevet godkendt i produkttype 21 og optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.

Ansøgningen er behandlet efter biocidforordningens regler. Da aktivstoffet er optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer, er Miljøstyrelsens vurdering foretaget på grundlag af fælles principper for vurdering af biocidmidler, jf. biocidforordningens bilag VI.

Det biocidholdige produkt er en væske til brug ufortyndet indeholdende 106,960 – 1001,976 g/L, svarende til 7,00%-50,0% w/w, dikobberoxid.

I har søgt det biocidholdige produkt godkendt som antifoulingmiddel mod slim, makro-alger og vandlevende dyr på lystbåde, super yachts og kommercielle skibe ved påføring med pensel, rulle eller luftløs sprøjtepestol. Produkterne er søgt til både erhvervsmæssig- og ikke-erhvervsmæssig anvendelse.

Den biocidholdige produktfamilie godkendes ikke til ikke-erhvervsmæssig brug, da sikker anvendelse forudsætter brug af værnemidler. Ifølge den nationale vurderingsramme for biocidholdig bundmaling er krav om værnemidler uacceptabelt for ikke-erhvervsmæssig brug. Miljøstyrelsen gør opmærksom på denne indskrænkning i brevet af 01.11.2023 med henvisning til Biocidforordningens artikel 37 angående særlige nationale forhold.

I brevet af 11.12.2023 anmoder Miljøstyrelsen om en dansk SPC med de førømtalte indskrænkninger.

Ansøger fremsender en dansk SPC via R4BP 19.12.2023.

Ud over det indsendte materiale, har Miljøstyrelsen i vurderingen taget udgangspunkt i EU-vurderingen af aktivstoffet samt afgørelsen fra den kompetente myndighed i første godkendelsesland Norge.

### **Resumé af vurderingsrapporten**

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

### **Sundhedsmæssig vurdering**

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af Norge. Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber at professionel anvendelse af Sea1, herunder brug af egnede værnemidler, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden.

Sundhedsmæssig risikovurdering af Sea1 viste at sikker anvendelse kun kan opnås ved brug af personlige værnemidler (PPE), hvilket betyder at produkterne kun må bruges erhvervsmæssigt.

### **Miljømæssig vurdering**

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af Norge. Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets økotoksikologiske egenskaber, at normal anvendelse af Sea1, herunder iagttagelse af forholdsreglerne i brugsanvisningen, ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet.

### **Fysisk-kemisk vurdering**

Miljøstyrelsen er enig i førstelandets vurdering af produktfamiliens fysisk/kemiske egenskaber. Alle produkter skal klassificeres:

H226 – Brandfarlig væske og damp.

Holdbarhed: 12-48 måneder

### **Effektivitet**

Miljøstyrelsen er enig i førstelandets vurdering af produktets effektivitet, og har vurderet produktet effektivt til anvendelse som antifoulingmiddel mod slim, makro-alger og vandlevende dyr på lystbåde, super yachts og kommercielle skibe.

### **Klassificering og mærkning**

Det biocidholdige produkt er omfattet af reglerne for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og blandinger, jf. CLP-Forordningen<sup>1</sup> (jf. artikel 69 i biocidforordningen).

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

---

<sup>1</sup> 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

## Bilag til afgørelsen

Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

1. Miljøstyrelsens resumé af familien af biocidholdige produkter (Summary of Product Characteristics)
- 2a. 1. landets (Norge) vurderingsrapport af familien af biocidholdige produkter i form af "Product Assessment Report" (på engelsk)
- 2b. Fortroligt annekst til vurderingsrapporten (bilag 2a)
3. Liste over biocidholdige produkter, som er dækket af denne godkendelse

## Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 67 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler<sup>2</sup>. Afskæring af klagemuligheden berører ikke retten til at anlægge civilt søgsmål efter retsplejelovens almindelige regler, men retssag skal være anlagt senest seks måneder efter at denne afgørelse er meddelt, jf. § 54 i kemikalieloven<sup>3</sup>.

Med venlig hilsen



Johannes Lørup Buch

### Kopi sendt til:

Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital  
Beredskabsstyrelsen

---

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 961 af 26. juni 2023 om bekæmpelsesmidler

<sup>3</sup> Bekendtgørelse af lov om kemikalier nr. 6 af 4. januar 2023