2024/2205

5.9.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2205

af 4. september 2024

om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »SICO Biocidal Product Family« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 30. april 2019 indgav SICO en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 og artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 ([2]) om EU-godkendelse af den sammenfaldende familie af biocidholdige produkter, jf. artikel 1 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013, med betegnelsen »SICO Biocidal Product Family« af produkttype 2 og 4 som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-TA051413-55 i registret over biocidholdige produkter (»registret«). Af ansøgningen fremgik også ansøgningsnummeret på den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »SALVECO SALVESAFE PRODUCTS«, der blev godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1758 ([3]) og optaget i registret under sagsnummer BC-HC051278-51.

(2) Den sammenfaldende familie af biocidholdige produkter »SICO Biocidal Product Family« indeholder aktivstoffet L-(+)-mælkesyre, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 2 og 4.

(3) Den 19. september 2022 indsendte agenturet sin udtalelse ([4]) til Kommissionen samt udkast til resumé af egenskaber for det biocidholdige produkt »SICO Biocidal Product Family« (»resuméet«) i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1 og 2, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013.

(4) I udtalelsen konkluderer agenturet, at de mulige forskelle mellem »SICO Biocidal Product Family«og familien af biocidholdige produkter »SALVECO SALVESAFE PRODUCTS« er begrænset til oplysninger, der kan ændres administrativt i henhold til artikel 11 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ([5]), og at den sammenfaldende familie af biocidholdige produkter på grundlag af vurderingen af den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »SALVECO SALVESAFE PRODUCTS«, og forudsat at det er i overensstemmelse med udkastet til resuméet vedrørende »SICO Biocidal Product Family«, opfylder de betingelser, der er fastsat i artikel 19, stk. 1 og 6, i forordning (EU) nr. 528/2012.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 af 6. maj 2013 om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 125 af 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1758 af 11. september 2023 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »SALVECO SALVESAFE PRODUCTS« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 224 af 12.9.2023, s. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1758/oj).

([4]) ECHA's udtalelse af 19.9.2022 om EU-godkendelse af det sammenfaldende biocidholdige produkt »SICO Biocidal Product Family« (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Den 20. november 2023 fremlagde agenturet det reviderede udkast til resuméet vedrørende »SICO Biocidal Product Family« for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(6) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og finder derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af den sammenfaldende familie af biocidholdige produkter »SICO Biocidal Product Family«.

(7) Udløbsdatoen for denne godkendelse er tilpasset udløbsdatoen for godkendelsen af familien af biocidholdige referenceprodukter »SALVECO SALVESAFE PRODUCTS«.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles hermed EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0029486-0000 til SICO hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af den sammenfaldende familie af biocidholdige produkter »SICO Biocidal Product Family« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 25. september 2024 indtil den 30. september 2033.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. september 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR EN FAMILIE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

SICO Biocidal Product Family

Produkttype(r)

PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

PT04: Fødevarer og foderstoffer

Godkendelsesnummer: EU-0029486-0000

R4BP-aktivnummer: EU-0029486-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Familiens navn**

Navn	SICO Biocidal Product Family

1.2. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer

1.3. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	SICO
	Adresse	577 RUE DU POMMARIN BP16 VOREPPE 38340 MOIRANS CEDEX FR
Godkendelsesnummer	EU-0029486-0000	
R4BP-aktivnummer	EU-0029486-0000	
Godkendelsesdato	25. september 2024	
Godkendelsens udløbsdato	30. september 2033	

1.4. **Producent(er) af produktet**

Producentens navn	SALVECO S.A.S
Producentens adresse	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES, Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	SALVECO S.A.S site 1 Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES, Frankrig

Producentens navn	S.I.C.O
Producentens adresse	577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE, Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	S.I.C.O site 1 577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE, Frankrig S.I.C.O site 2 53 Avenue de l'Europe F-38522 SAINT-EGREVE, Frankrig S.I.C.O site 3 436 Rue Emile Romanet F-38340 VOREPPE, Frankrig

1.5. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	L-(+)-mælkesyre
Producentens navn	PURAC BIOCHEM BV
Producentens adresse	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo, Spanien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	PURAC BIOCHEM BV site 1 Gran Vial 19-25 08160 Montmelo, Spanien

Aktivstof	L-(+)-mælkesyre
Producentens navn	JUNGBUNGZLAUER S.A
Producentens adresse	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim, Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	JUNGBUNGZLAUER S.A site 1 Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim, Frankrig

2. **PRODUKTFAMILIENS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		aktivstof	79-33-4	201-196-2	0,627 – 31,33 vægtprocent
Natriumoctyl-ethercarboxylat		Ikke-aktivt stof	53563-70-5		0 – 28,8 vægtprocent
D-glucopyranose, oligomer, C10-16 (lige nummere-rede)-alkylglycosi-der		Ikke-aktivt stof	110615-47-9		0 – 8,23 vægtprocent

2.2. **Type(r) formulering**

Formuleringstype(r)	SL – Vandpløseligt koncentrat

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META-SPC('ER)

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta-SPC2

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer

2. **SAMMENSÆTNING (AF META SPC) 1**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 1**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		aktivstof	79-33-4	201-196-2	15,66 – 31,33 vægtprocent
Natriumoctyl-ethercarboxylat		Ikke-aktivt stof	53563-70-5		13,5 – 27 vægtprocent
D-glucopyranose, oligomer, C10-16 (lige nummererede)-alkylglycosider		Ikke-aktivt stof	110615-47-9		3,52 – 8,23 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 1**

Formuleringstype(r)	SL – Vandpløseligt koncentrat

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 1**

Faresætninger	H315: Forårsager hudirritation. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. EUH208: Indeholder eucalyptol, carvon og limonen. Kan udløse allergisk reaktion.

	EUH208: Indeholder methylsalicylat og eugenol (ren duft). Kan udløse allergisk reaktion. EUH208: Indeholder eucalyptol (duft af eukalyptusblade). Kan udløse allergisk reaktion.
Sikkerhedssætninger	P101: Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. P102: Opbevares utilgængeligt for børn. P103: Læs etiketten før brug. P264: Vask hænderne grundigt efter brug. P280: Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj og øjenbeskyttelse. P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en en GIFTINFORMATION eller en læge. P321: Særlig behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktioner på denne etiket). P332+P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P362+P364: Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Desinfektionsmidler ikke beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr (desinfektionsmidler til alle vaskbare hårde overflader i boliger, institutioner og industrielle områder)

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Gærarter Almindeligt navn: Gærarter Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Vira Almindeligt navn: Kappebærende vira Udviklingsstadie: ingen data

Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse udendørs anvendelse i boliger, institutioner og industrielle områder.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Udsprøjtning, påsmøring, aftørring, skumpåføring, børstebehandling, dyppebehandling, nedsænkning, moppepåføring Detaljeret beskrivelse: - uden mekanisk handling.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: - Fortynding (%): 0,299 % til 1,496 % Antal og timing af ansøgning: Obligatoriske målorganismer: — Bakterier: 0,299 % til 1,496 % vægt/vægt L-(+)-mælkesyre, 5 minutter, 20 °C Andre målorganismer: — Kappebærende vira og gærarter: 0,299 % til 1,496 % vægt/vægt L-(+)-mælkesyre, 5 minutter, 20 °C Minimumskoncentrationen af overfladeaktive stoffer i brug skal være 0,29 % for ethvert fremtidigt produkt, der er inkluderet i denne meta-SPC.
Brugerkategori(er)	fagmand ; offentligheden (ikkeerhvervsmæssigt)
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Pakningsstørrelse for ikke-professionelle er begrænset til maksimalt 3 liter, og pakninger over 1 liter skal være udstyret med et håndtag Genopfyldningskapsler: 20 - 100 ml HDPE Flasker: 0,5 – 5 liter HDPE eller PET Jerrycan: 1 – 80 liter HDPE (kun til professionelle brugere) Tromle: 10 – 210 liter HDPE (kun til professionelle brugere) IBC: 1 000 liter HDPE (kun til professionelle brugere)

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Desinfektionsmidler til fødevare- og foderområder (desinfektionsmiddel til alle vaskbare hårde overflader i boliger, institutioner, og fødevareindustri)

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Gærarter Almindeligt navn: Gærarter Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse udendørs anvendelse — I boliger, institutioner og fødevareindustri (generel desinfektion)
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Udsprøjtning, påsmøring, aftørring, skumpåføring, børstebehandling, dyppebehandling, nedsænkning, moppepåføring Detaljeret beskrivelse: - uden mekanisk handling
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: - Fortynding (%): 0,299 % til 1,496 % Antal og timing af ansøgning: Obligatoriske målorganismer: — Bakterier og gærarter: 0,299 % til 1,496 % vægt/vægt L-(+)-mælkesyre, 5 minutter, 20 °C Minimumskoncentrationen af overfladeaktive stoffer i brug skal være 0,29 % for ethvert fremtidigt produkt, der er inkluderet i denne meta-SPC.
Brugerkategori(er)	fagmand ; offentligheden (ikkeerhvervsmæssigt)
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Pakningsstørrelse for ikke-professionelle er begrænset til maksimalt 3 liter, og pakninger over 1 liter skal være udstyret med et håndtag Genopfyldningskapsler: 20 – 100 ml HDPE Flasker: 0,5 – 5 liter HDPE eller PET Jerrycan: 1 – 80 liter HDPE (kun til professionelle brugere) Tromle: 10 – 210 liter HDPE (kun til professionelle brugere) IBC: 1 000 liter HDPE (kun til professionelle brugere)

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se den generelle brugsanvisning.

5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 1**

5.1. **Brugsanvisning**

— Påfør produktet ved at fugte hele overfladen helt i 5 minutter (påfør ca. 18 sprays/m^2 eller 20 ml/m^2 eller dæk genstanden der skal desinficeres helt).

— Må kun bruges på ikke-porøse overflader.

— Informer godkendelsesindehaveren, hvis behandlingen er ineffektiv.

— Følg brugsanvisningen.

— På hver produktetiket skal der være oplysninger om, hvordan fortyndingen skal foretages for at sikre produktets effektivitet. Da koncentrationen af L-(+)-mælkesyre i produkter inden for denne meta-SPC kan variere fra 15,66% til 31,33 %, er det ikke muligt at angive alle produktfortyndinger her.

Eksempel på et produkt, som indeholder 15,66 % L-(+)-mælkesyre	Fortynding af produktet	Kontakttid
Bakterie- og gærdræbende virkning	0,299 % (20 ml produkt, tilføj vand op til 1 liter	5 minutter

Indehaveren af godkendelsen skal på etiketten angive den relevante mængde produkt, der skal fortyndes i vand for hvert specifikt produkt

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

— Vask hænder efter brug af det koncentrerede produkt.

— Undgå kontakt med øjnene.

— Undgå sprøjt og spild under blanding og påfyldning (fortynding).

— Ved udendørs brug, anvend ikke produktet, hvis der forventes regn inden for 24 timer.

— Ved udendørs brug ved sprøjtning, undgå overførsel til andre områder med vinden (vinddrift).

Kun til professionel brug:

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker klassificeret i henhold til EN 374 eller tilsvarende, kemikaliebriller i overensstemmelse med EN 16321 eller tilsvarende og en overtræksdragt i overensstemmelse med EN 14605 eller tilsvarende ved håndtering af det koncentrerede produkt (under fortynding). De fulde titler af EN-standarderne kan findes under punkt 6. – Materialerne, som de PV skal være fremstillet af, specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen.

Kun for ikke-professionelle:

— En børnesikret lukning er påkrævet.

— Opbevares utilgængeligt for børn og dyr ellerkæledyr uden for målgruppen.

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

— Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten

— VED KONTAKT MED HUDEN: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. Vask huden med vand. Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

— VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl øjeblikkeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter.

— Ring til 112 eller efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

— Oplysninger til sundhedspersonalet eller lægen:

— Ved øjeneksponering for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som f.eks. eddikesyre, myresyre eller propionsyre skal øjnene også skylles gentagne gange på vej til lægen.

— I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl øjeblikkeligt munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112 eller efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

— VED INDÅNDING: Kontakt et GIFTKONTROLCENTER eller en læge, hvis der opstår symptomer.

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

— Hæld ikke ubrugt produkt ud på jorden, i vandløb, i rør (vask, toiletter ...) eller ned i afløbene.

— Bortskaf det ubrugte produkt, dets emballage og alt andet affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

— Opbevares utilgængeligt for børn og dyr eller kæledyr uden for målgruppen.

— Produktets holdbarhed: 2 år.

— Beskyttes mod frost.

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

P280 (Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse) er ikke relevant for ikke-professionelle brugere.

De fulde titler på de i punkt 5.2 »Risiko reducerende foranstaltninger« omtalte EN-standarder er:

EN 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

EN 16321 – Øjen- og ansigtsbeskyttelse til erhvervsmæssig brug

EN 14605 – Beskyttelsesbeklædning mod væskekemikalier – Krav til ydeevne for beklædning med væsketætte (type 3) eller spraytætte (type 4) samlinger, inklusive genstande, der kun beskytter dele af kroppen (type PB [3] og PB [4])

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 1**

7.1. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	5 EN 1 DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT	markedsområde: EU
	NETTOYANT DESINFECTANT ANTICALCAIRE CONCENTRE DILUTION 2%	markedsområde: EU
	DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT DILUTION 2%	markedsområde: EU
	5D CONCENTRE DILUTION 2%	markedsområde: EU
	5 EN 1 CONCENTRE PARFUME	markedsområde: EU
	FLASH GERM 5 EN 1	markedsområde: EU
	FLASH GERM CONCENTRE PARFUME DILUTION 2%	markedsområde: EU
	FLASH GERM PARFUME	markedsområde: EU
Godkendelsesnummer	EU-0029486-0001 1-1	

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		aktivstof	79-33-4	201-196-2	15,66 vægtprocent
Natriumoctylethercarboxylat		Ikke-aktivt stof	53563-70-5		13,5 vægtprocent
D-glucopyranose, oligomer, C10-16 (lige nummererede)-alkylglycosider		Ikke-aktivt stof	110615-47-9		4,11 vægtprocent

1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 2 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta-SPC3

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer

2. **SAMMENSÆTNING (AF META SPC) 2**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 2**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		aktivstof	79-33-4	201-196-2	7,83 - 31,33 vægtprocent
Natriumoctylethercarboxylat		Ikke-aktivt stof	53563-70-5		6,75 - 27 vægtprocent
D-glucopyranose, oligomer, C10-16 (lige nummererede)-alkylglycosider		Ikke-aktivt stof	110615-47-9		1,32 - 3,52 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 2**

Formuleringstype(r)	SL – Vandpløseligt koncentrat

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 2**

Faresætninger	H315: Forårsager hudirritation. H318: Forårsager alvorlig øjenskade.
Sikkerhedssætninger	P264: Vask hænderne grundigt efter brug. P280: Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj og øjenbeskyttelse. P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.

	P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en en GIFTINFORMATION eller en læge. P321: Særlig behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktioner på denne etiket). P332+P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P362+P364: Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Desinfektionsmidler ikke beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr (desinfektionsmidler til alle vaskbare hårde overflader i institutioner og industrielle områder)

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Gærarter Almindeligt navn: Gærarter Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Vira Almindeligt navn: Kappebærende vira Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse udendørs anvendelse - i institutioner og industrielle områder
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Udsprøjtning, påsmøring, aftørring, skumpåføring, børstebehandling, dyppebehandling, nedsænkning, moppepåføring Detaljeret beskrivelse: - uden mekanisk handling
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: - Fortynding (%): 0,299% Antal og timing af ansøgning: Obligatoriske målorganismer: — Bakterier og gærarter: 0,299 % vægt/vægt L-(+)-mælkesyre, 5 minutter, 20 °C Andre målorganismer: — Kappebærende vira: 0,299 % vægt/vægt L-(+)-mælkesyre, 5 minutter, 20 °C

	Minimumskoncentrationen af overfladeaktive stoffer i brug skal være 0,29 % for ethvert fremtidigt produkt, der er inkluderet i denne meta-SPC.
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Genopfyldningskapsler: 20 – 100 ml HDPE Flasker: 0,5 – 5 liter HDPE eller PET Jerrycan: 1 – 80 liter HDPE Tromle: 10 – 210 liter HDPE IBC: 1 000 liter HDPE

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Se den generelle brugsanvisning

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning

4.1.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se den generelle brugsanvisning

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Desinfektionsmidler til fødevare- og foderområder (desinfektionsmiddel til alle vaskbare hårde overflader i institutioner og industrielle områder)

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Gærarter Almindeligt navn: Gærarter Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse udendørs anvendelse — i institutioner og industrielle områder (generelt)

Anvendelsesmetode(r)	Metode: Udsprøjtning, påsmøring, aftørring, skumpåføring, børstebehandling, dyppebehandling, nedsænkning, moppepåføring Detaljeret beskrivelse: - uden mekanisk handling
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: - Fortynding (%): 0,299% Antal og timing af ansøgning: Obligatoriske målorganismer: — Bakterier og gærarter: 0,299 % vægt/vægt L-(+)-mælkesyre, 5 minutter, 20 °C Minimumskoncentrationen af overfladeaktive stoffer i brug skal være 0,29 % for ethvert fremtidigt produkt, der er inkluderet i denne meta-SPC.
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Genopfyldningskapsler: 20 – 100 ml HDPE Flasker: 0,5 – 5 liter HDPE eller PET Jerrycan: 1 – 80 liter HDPE Tromle: 10 – 210 liter HDPE IBC: 1 000 liter HDPE

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Se den generelle brugsanvisning

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning

4.2.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning

4.2.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se den generelle brugsanvisning

5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 2**

5.1. **Brugsanvisning**

— Påfør produktet ved at fugte hele overfladen helt i 5 minutter (påfør ca. 18 sprays/m^2 eller 20 ml/m^2 eller dæk genstanden der skal desinficeres helt).

— Må kun bruges på ikke-porøse overflader.

— Informer godkendelsesindehaveren, hvis behandlingen er ineffektiv.

— På hver produktetiket skal der være oplysninger om, hvordan fortyndingen skal foretages for at sikre produktets effektivitet. Da koncentrationen af L-(+)-mælkesyre i produkter inden for denne meta-SPC kan variere fra 7,83% til 31,33 %, er det ikke muligt at angive alle produktfortyndinger her.

Indehaveren af godkendelsen skal på etiketten angive den relevante mængde produkt, der skal fortyndes i vand for hvert specifikt produkt

Eksempel på et produkt, som indeholder 7,83 % L-(+)-mælkesyre	Fortynding af produktet	Kontakttid
Bakterie- og gærdræbende virkning	0,299 % (40 ml produkt, tilføj vand op til 1 liter	5 minutter

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker klassificeret i henhold til EN 374 eller tilsvarende, kemikaliebriller i overensstemmelse med EN 16321 eller tilsvarende og en overtræksdragt i overensstemmelse med EN 14605 eller tilsvarende ved håndtering af det koncentrerede produkt (under fortynding). De fulde titler af EN-standarderne kan findes under punkt 6.

— Materialerne, som de PV skal være fremstillet af, specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen.

— Vask hænder efter brug af det koncentrerede produkt.

— Undgå kontakt med øjnene.

— Undgå sprøjt og spild under blanding og påfyldning (fortynding).

— Ved udendørs brug, anvend ikke produktet, hvis der forventes regn inden for 24 timer.

— Ved udendørs brug ved sprøjtning, undgå overførsel til andre områder med vinden (vinddrift).

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

— VED KONTAKT MED HUDEN: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. Vask huden med vand. Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

— VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl øjeblikkeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter.

Ring til 112 eller efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

Oplysninger til sundhedspersonalet eller lægen:

Ved øjeneksponering for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som f.eks. eddikesyre, myresyre eller propionsyre skal øjnene også skylles gentagne gange på vej til lægen

— I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl øjeblikkeligt munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112 eller efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

— VED INDÅNDING: Kontakt et GIFTKONTROLCENTER eller en læge, hvis der opstår symptomer.

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

— Hæld ikke ubrugt produkt ud på jorden, i vandløb, i rør (vask, toiletter ...) eller ned i afløbene.

— Bortskaf det ubrugte produkt, dets emballage og alt andet affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

— Produktets holdbarhed: 2 år.

— Beskyttes mod frost.

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

De fulde titler på de i punkt 5.2 »Risiko reducerende foranstaltninger« omtalte EN-standarder er:

EN 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

EN 16321 – Øjen- og ansigtsbeskyttelse til erhvervsmæssig brug

EN 14605 – Beskyttelsesbeklædning mod væskekemikalier – Krav til ydeevne for beklædning med væsketætte (type 3) eller spraytætte (type 4) samlinger, inklusive genstande, der kun beskytter dele af kroppen (type PB [3] og PB [4])

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 2**

7.1. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	U2 DESODOR 4D+	markedsområde: EU
	4D+	markedsområde: EU
	DESODOR 4D+	markedsområde: EU
Godkendelsesnummer	EU-0029486-0002 1-2	

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		aktivstof	79-33-4	201-196-2	15,66 vægtprocent
Natriumoctyl-ethercarboxylat		Ikke-aktivt stof	53563-70-5		13,5 vægtprocent
D-glucopyranose, oligomer, C10-16 (lige nummererede)-alkylglycosider		Ikke-aktivt stof	110615-47-9		1,76 vægtprocent

7.2. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	KING FLASH GERM	markedsområde: EU
	KingFlash germ	markedsområde: EU
	KING FLASH germ'	markedsområde: EU
	FLASH GERM	markedsområde: EU
Godkendelsesnummer	EU-0029486-0003 1-2	

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		aktivstof	79-33-4	201-196-2	31,33 vægtprocent
Natriumoctyl-ethercarboxylat		Ikke-aktivt stof	53563-70-5		27 vægtprocent
D-glucopyranose, oligomer, C10-16 (lige nummererede)-alkylglycosider		Ikke-aktivt stof	110615-47-9		3,52 vægtprocent