Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2205

5.9.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2205 DER KOMMISSION

vom 4. September 2024

zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „SICO Biocidal Product Family“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 30. April 2019 beantragte SICO bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission ([2]) eine Unionszulassung für eine nach der Beschreibung in Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 gleiche Biozidproduktfamilie mit der Bezeichnung „SICO Biocidal Product Family“ der Produktarten 2 und 4 entsprechend der Beschreibung in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-TA051413-55 in das Register für Biozidprodukte (im Folgenden „Register“) eingetragen. Der Antrag enthielt auch die Antragsnummer der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“, die später mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1758 der Kommission ([3]) zugelassen und im Register mit der Nummer BC-HC051278-51 eingetragen wurde.

(2) Die gleiche Biozidproduktfamilie „SICO Biocidal Product Family“ enthält als Wirkstoff L(+)-Milchsäure, die in der in Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Unionsliste genehmigter Wirkstoffe für die Produktarten 2 und 4 enthalten ist.

(3) Am 19. September 2022 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 6 Absätze 1 und 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 ihre Stellungnahme ([4]) und den Entwurf einer Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „SICO Biocidal Product Family“.

(4) In ihrer Stellungnahme gelangt die Agentur zu dem Schluss, dass sich die angegebenen Unterschiede zwischen „SICO Biocidal Product Family“ und der Biozidproduktfamilie „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ auf Informationen beschränken, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß Artikel 11 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission ([5]) sein können, und dass „SICO Biocidal Product Family“ auf Grundlage der Bewertung der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ sowie bei Übereinstimmung mit dem Entwurf einer Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absätze 1 und 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 125 vom 7.5.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/1758 der Kommission vom 11. September 2023 zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 224 vom 12.9.2023, S. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1758/oj).

([4]) Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) vom 19. September 2022 zur Unionszulassung für die gleiche Biozidproduktfamilie „SICO Biocidal Product Family“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Am 20. November 2023 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die überarbeitete Zusammenfassung der Biozidproduktеigenschaften von „SICO Biocidal Product Family“ in allen Amtssprachen der Union.

(6) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für die gleiche Biozidproduktfamilie „SICO Biocidal Product Family“ erteilt werden sollte.

(7) Das Ablaufdatum dieser Zulassung wird an das Ablaufdatum der Zulassung für die betreffende Referenz-Biozidproduktfamilie „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ angeglichen.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

SICO erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0029486-0000 für die Bereitstellung der gleichen Biozidproduktfamilie „SICO Biocidal Product Family“ auf dem Markt und für deren Verwendung gemäß der Zusammenfassung der Biozidproduktеigenschaften im Anhang.

Die Unionszulassung gilt vom 25. September 2024 bis zum 30. September 2033.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. September 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINER BIOZIDPRODUKTFAMILIE

SICO Biocidal Product Family

Produktart(en)

PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind

PT04: Lebens- und Futtermittelbereich

Zulassungsnummer: EU-0029486-0000

R4BP-Assetnummer : EU-0029486-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE

Kapitel 1. **ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **Familienname**

Name	SICO Biocidal Product Family

1.2. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind PT04: Lebens- und Futtermittelbereich

1.3. **Zulassungsinhaber**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	SICO
	Anschrift	577 RUE DU POMMARIN BP16 VOREPPE 38340 MOIRANS CEDEX FR
Zulassungsnummer	EU-0029486-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0029486-0000	
Datum der Zulassung	25. September 2024	
Ablauf der Zulassung	30. September 2033	

1.4. **Hersteller des Produkts**

Name des Herstellers	SALVECO S.A.S
Anschrift des Herstellers	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Frankreich
Standort der Produktionsstätten	SALVECO S.A.S site 1 Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Frankreich

Name des Herstellers	S.I.C.O
Anschrift des Herstellers	577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Frankreich
Standort der Produktionsstätten	S.I.C.O site 1 577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Frankreich S.I.C.O site 2 53 Avenue de l'Europe F-38522 SAINT-EGREVE Frankreich S.I.C.O site 3 436 Rue Emile Romanet F-38340 VOREPPE Frankreich

1.5. **Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**

Wirkstoff	L-(+)-Milchsäure
Name des Herstellers	PURAC BIOCHEM BV
Anschrift des Herstellers	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Spanien
Standort der Produktionsstätten	PURAC BIOCHEM BV site 1 Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Spanien

Wirkstoff	L-(+)-Milchsäure
Name des Herstellers	JUNGBUNGZLAUER S.A
Anschrift des Herstellers	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Frankreich
Standort der Produktionsstätten	JUNGBUNGZLAUER S.A site 1 Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Frankreich

Kapitel 2. **ZUSAMMENSETZUNG UND FORMULIERUNG DER PRODUKTFAMILIE**

2.1. **Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Produktfamilie**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	0,627 - 31,33 % (w/w)
Natriumoctyle-thercarboxylat		Nicht wirksamer Stoff	53563-70-5		0 - 28,8 % (w/w)
D-Glucopyranose, oligomer, C10-16 (geradzahlige)-Alkylglycoside		Nicht wirksamer Stoff	110615-47-9		0 - 8,23 % (w/w)

2.2. **Art(en) der Formulierung**

Formulierungsart(en)	SL – Lösliches Konzentrat

TEIL II

ZWEITE INFORMATIONSEBENE META-SPC(S)

Kapitel 1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **META-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta-SPC2

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-1

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind PT04: Lebens- und Futtermittelbereich

Kapitel 2. **META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 1**

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 1**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	15,66 - 31,33 % (w/w)
Natriumoctylethercarboxylat		Nicht wirksamer Stoff	53563-70-5		13,5 - 27 % (w/w)
D-Glucopyranose, oligomer, C10-16 (geradzahlige)-Alkylglycoside		Nicht wirksamer Stoff	110615-47-9		3,52 - 8,23 % (w/w)

2.2. **Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 1**

Formulierungsart(en)	SL – Lösliches Konzentrat

Kapitel 3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 1**

Gefahrenhinweise	H315: Verursacht Hautreizungen. H318: Verursacht schwere Augenschäden. EUH208: Enthält Eukalyptol, Carvon und Limonen. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

	EUH208: Enthält Methylsalicylat und Eugenol (reiner Duftstoff). Kann allergische Reaktionen hervorrufen. EUH208: Enthält Eukalyptol (Eukalyptusblätter-Duftstoff). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Sicherheitshinweise	P101: Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. P103: Sorgfältig lesen und alle Anweisungen befolgen. P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P280: Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz tragen. P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser Wasser. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. P321: Spezifische Behandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisung auf diesem Kennzeichnungsetikett). P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche(n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Kapitel 4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC**

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Desinfektionsmittel, das nicht zur direkten Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt ist (Desinfektionsmittel für alle abwaschbaren harten Oberflächen in häuslichen, institutionellen und industriellen Bereichen)

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Viren Trivialname: behüllte Viren Entwicklungsstadium: keine Daten

Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Außenverwendung in häuslichen, institutionellen und industriellen Bereichen.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sprühen, Verteilen, Wischen, Schaumanwendung, Schrubben, Tauchbehandlung, Eintauchen, Wischen (mit einem Mopp) Detaillierte Beschreibung: - ohne mechanische Einwirkung
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: - Verdünnung (%): 0,299 % bis 1,496 % Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Pflichtzielorganismen: — Bakterien: 0,299 % bis 1,496 % w/w L-(+)-Milchsäure, 5 Minuten, 20 °C Weitere Zielorganismen: — Behüllte Viren und Hefen: 0,299 % bis 1,496 % w/w L-(+)-Milchsäure, 5 Minuten, 20 °C Die minimale Verwendungskonzentration von oberflächenaktiven Stoffen soll für alle künftigen in diesem Meta-SPC erfassten Produkte 0,29% betragen.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender ; Breite Öffentlichkeit (nicht-berufsmäßige Verwender)
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Die Verpackungsgröße für Verbraucher (nicht-berufsmäßige Verwender) ist auf maximal 3 Liter beschränkt und Verpackungsgrößen oberhalb von 1 Liter sind mit einem Griff auszustatten. Nachfüllkappen: 20 - 100 ml HDPE Flaschen: 0,5 - 5 Liter HDPE oder PET Kanister: 1 - 80 Liter HDPE (ausschließlich für berufsmäßige Verwender) Fass: 10 - 210 Liter HDPE (ausschließlich für berufsmäßige Verwender) IBC: 1 000 Liter HDPE (ausschließlich für berufsmäßige Verwender)

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 2

Desinfektionsmittel für Lebensmittel- und Futtermittelbereiche (Desinfektionsmittel für alle abwaschbaren harten Oberflächen in häuslichen, institutionellen und Lebensmittelindustriebereichen)

Produktart	PT04: Lebens- und Futtermittelbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Außenverwendung — In häuslichen, institutionellen und Lebensmittelindustriebereichen (allgemeine Desinfektion)
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sprühen, Verteilen, Wischen, Schaumanwendung, Schrubben, Tauchbehandlung, Eintauchen, Wischen (mit einem Mopp) Detaillierte Beschreibung: - ohne mechanische Einwirkung
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: - Verdünnung (%): 0,299 % bis 1,496 % Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Pflichtzielorganismen: — Bakterien und Hefe: 0,299 % bis 1,496 % w/w L-(+)-Milchsäure, 5 Minuten, 20 °C Die minimale Verwendungskonzentration von oberflächenaktiven Stoffen soll für alle künftigen in diesem Meta-SPC erfassten Produkte 0,29 % betragen.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender ; Breite Öffentlichkeit (nicht-berufsmäßige Verwender)
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Die Verpackungsgröße für Verbraucher (nicht-berufsmäßige Verwender) ist auf maximal 3 Liter beschränkt und Verpackungsgrößen oberhalb von 1 Liter sind mit einem Griff auszustatten. Nachfüllkappen: 20 - 100 ml HDPE Flaschen: 0,5 - 5 Liter HDPE oder PET Kanister: 1 - 80 Liter HDPE (ausschließlich für berufsmäßige Verwender) Fass: 10 - 210 Liter HDPE (ausschließlich für berufsmäßige Verwender) IBC: 1 000 Liter HDPE (ausschließlich für berufsmäßige Verwender)

4.2.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.2.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.2.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.2.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.2.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

Kapitel 5. **ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 1**

5.1. **Gebrauchsanweisung**

— Das Produkt durch vollständiges Benetzen der gesamten Oberfläche für 5 Minuten anwenden (ca. 18 Sprühstöße /m^2 oder 20 ml/m^2 auftragen oder das zu desinfizierende Objekt vollständig benetzen).

— Ausschließlich auf nicht porösen Oberflächen anwenden.

— Informieren Sie den Zulassungsinhaber, wenn die Behandlung unwirksam ist.

— Gebrauchsanweisung beachten.

— Jedes Produktetikett muss Informationen darüber enthalten, wie die Verdünnung erfolgen sollte, um die Wirksamkeit des Produkts zu garantieren. Da die Konzentration von L-(+)-Milchsäure in Produkten innerhalb dieses Meta-SPCs zwischen 15,66% und 31,33 % liegen kann, ist es nicht möglich, hier alle Produktverdünnungen anzugeben.

Beispiel für ein Produkt, das 15,66 % L-(+)-Milchsäure enthält	Verdünnung des Produkts	Kontaktzeit
Bakterizide und levurozide Wirksamkeit	0,299 % (20 ml Produkt, mit Wasser bis auf 1 Liter auffüllen)	5 Minuten

Der Zulassungsinhaber muss auf dem Etikett für jedes einzelne Produkt das entsprechende Produktvolumen angeben, das in Wasser verdünnt werden soll.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

— Nach Verwendung des Produktkonzentrats Hände waschen.

— Kontakt mit den Augen vermeiden.

— Spritzer und Verschütten während des Mischens und Beladens (Verdünnung) vermeiden.

— Bei Anwendungen im Außenbereich: Das Produkt nicht anwenden, wenn innerhalb der nächsten 24 Stunden Regen erwartet wird.

— Bei Sprühanwendungen im Außenbereich: Abdrift durch Wind vermeiden.

Ausschließlich für berufsmäßige Verwender:

— Bei der Handhabung des Konzentrats sind chemikalienresistente Schutzhandschuhe, die den Anforderungen der Europäischen Norm EN 374 entsprechen, Augenschutz, der den Anforderungen der Europäischen Norm EN 16321 entspricht und ein Chemikalienschutzanzug (EN 14605), der gegenüber dem Biozidprodukt undurchlässig ist, zu tragen. Die Titel der EN-Standards sind in Abschnitt 6 verfügbar. – Material der PSA ist vom Zulassungsinhaber innerhalb der Produktinformationen zu spezifizieren.

Ausschließlich für Verbraucher (nicht-berufsmäßige Verwender):

— Ein kindersicherer Verschluss ist erforderlich.

— Außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren/ Nichtzieltieren aufbewahren.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

— Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten

— BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Haut mit Wasser waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen.

— BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Sofort einige Minuten lang mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Mindestens 15 Minuten lang spülen.

112 oder einen Rettungswagen für ärztliche Hilfe rufen.

Informationen für medizinisches Personal oder einen Arzt:

Die Augen sollten auf dem Weg zum Arzt auch wiederholt ausgespült werden, wenn die Augen alkalischen Chemikalien (pH-Wert > 11), Aminen und Säuren wie Essigsäure, Ameisensäure oder Propionsäure ausgesetzt sind.

— BEI VERSCHLUCKEN: Mund sofort ausspülen. Etwas zu trinken geben, wenn die betroffene Person in der Lage ist, zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. 112 oder einen Rettungswagen für ärztliche Hilfe rufen.

— BEI EINATMEN: Wenn Symptome auftreten, ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

— Nicht verwendetes Produkt darf nicht in den Boden, in Wasserläufe, Rohrleitungen (Waschbecken, Toiletten usw.) gelangen und auch nicht über die Kanalisation entsorgt werden.

— Nicht verwendetes Produkt, dessen Verpackung und alle anderen Abfallstoffe gemäß den geltenden örtlichen Bestimmungen entsorgen.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

— Außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren/ Nichtzieltieren aufbewahren.

— Haltbarkeit: 2 Jahre.

— Vor Frost schützen.

Kapitel 6. **SONSTIGE ANGABEN**

P280 ist für den Verbraucher (nicht-berufsmäßigen Verwender) nicht anzuwenden.

Die vollständigen Titel der EN-Normen, auf die in Abschnitt 5.2 „Risikominderungsmaßnahmen“ verwiesen wurde, lauten:

EN 374 – Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen

EN 16321 – Augen- und Gesichtsschutz für berufliche Anwendungen

EN 14605 – Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien - Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzanzüge mit flüssigkeitsdichten (Typ 3) oder spraydichten (Typ 4) Verbindungen zwischen den Teilen der Kleidung, einschließlich der Kleidungsstücke, die nur einen Schutz für Teile des Körpers gewähren (Typen PB [3] und PB [4]).

Kapitel 7. **DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 1**

7.1. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	5 EN 1 DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT	Absatzmarkt: EU
	NETTOYANT DESINFECTANT ANTICALCAIRE CONCENTRE DILUTION 2%	Absatzmarkt: EU
	DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT DILUTION 2%	Absatzmarkt: EU
	5D CONCENTRE DILUTION 2%	Absatzmarkt: EU
	5 EN 1 CONCENTRE PARFUME	Absatzmarkt: EU
	FLASH GERM 5 EN 1	Absatzmarkt: EU
	FLASH GERM CONCENTRE PARFUME DILUTION 2%	Absatzmarkt: EU
	FLASH GERM PARFUME	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0029486-0001 1-1	

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	15,66 % (w/w)
Natriumoctylethercarboxylat		Nicht wirksamer Stoff	53563-70-5		13,5 % (w/w)
D-Glucopyranose, oligomer, C10-16(geradzahlige)-Alkylglycoside		Nicht wirksamer Stoff	110615-47-9		4,11 % (w/w)

Kapitel 1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **META-SPC 2 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta-SPC3

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-2

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind PT04: Lebens- und Futtermittelbereich

Kapitel 2. **META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 2**

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 2**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	7,83 - 31,33 % (w/w)
Natriumoctylethercarboxylat		Nicht wirksamer Stoff	53563-70-5		6,75 - 27 % (w/w)
D-Glucopyranose, oligomer, C10-16(geradzahlige)-Alkylglycoside		Nicht wirksamer Stoff	110615-47-9		1,32 - 3,52 % (w/w)

2.2. **Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 2**

Formulierungsart(en)	SL – Lösliches Konzentrat

Kapitel 3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 2**

Gefahrenhinweise	H315: Verursacht Hautreizungen. H318: Verursacht schwere Augenschäden.
Sicherheitshinweise	P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P280: Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz tragen. P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser Wasser.

	P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. P321: Spezifische Behandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisung auf diesem Kennzeichnungsetikett). P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche(n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Kapitel 4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC**

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Desinfektionsmittel, das nicht zur direkten Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt ist (Desinfektionsmittel für alle abwaschbaren harten Oberflächen in institutionellen und industriellen Bereichen)

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Viren Trivialname: behüllte Viren Entwicklungsstadium: keine Daten
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Außenverwendung - in institutionellem und industriellem Bereich
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sprühen, Verteilen, Wischen, Schaumanwendung, Schrubben, Tauchbehandlung, Eintauchen, Wischen (mit einem Mopp) Detaillierte Beschreibung: - ohne mechanische Einwirkung
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: - Verdünnung (%): 0,299 % Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Pflichtzielorganismen: — Bakterien und Hefen: 0,299 % w/w. L-(+)-Milchsäure, 5 Minuten, 20 °C Weitere Zielorganismen: — Behüllte Viren: 0,299 % w/w L-(+)-Milchsäure, 5 Minuten, 20 °C

	Die minimale Verwendungskonzentration von oberflächenaktiven Stoffen soll für alle künftigen in diesem Meta-SPC erfassten Produkte 0,29 % betragen.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Nachfüllkappen: 20 - 100 ml HDPE Flaschen: 0,5 - 5 Liter HDPE oder PET Kanister: 1 - 80 Liter HDPE Fass: 10 - 210 Liter HDPE IBC: 1 000 Liter HDPE

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 2

Desinfektionsmittel für Lebensmittel- und Futtermittelbereiche (Desinfektionsmittel für alle abwaschbaren harten Oberflächen in institutionellen und industriellen Bereichen)

Produktart	PT04: Lebens- und Futtermittelbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Außenverwendung — in institutionellem und industriellem Bereich (allgemein)

Anwendungsmethode(n)	Methode: Sprühen, Verteilen, Wischen, Schaumanwendung, Schrubben, Tauchbehandlung, Eintauchen, Wischen (mit einem Mopp) Detaillierte Beschreibung: - ohne mechanische Einwirkung
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: - Verdünnung (%): 0,299 % Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Pflichtzielorganismen: — Bakterien und Hefe: 0,299 % w/w L-(+)-Milchsäure, 5 Minuten, 20 °C Die minimale Verwendungskonzentration von oberflächenaktiven Stoffen soll für alle künftigen in diesem Meta-SPC erfassten Produkte 0,29 % betragen.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Nachfüllkappen: 20 - 100 ml HDPE Flaschen: 0,5 - 5 Liter HDPE oder PET Kanister: 1 - 80 Liter HDPE Fass: 10 - 210 Liter HDPE IBC: 1 000 Liter HDPE

4.2.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.2.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.2.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.2.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.2.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

Kapitel 5. **ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 2**

5.1. **Gebrauchsanweisung**

— Das Produkt durch vollständiges Benetzen der gesamten Oberfläche für 5 Minuten anwenden (ca. 18 Sprühstöße /m^2 oder 20 ml/m^2 auftragen oder das zu desinfizierende Objekt vollständig benetzen).

— Ausschließlich auf nicht porösen Oberflächen anwenden.

— Informieren Sie den Zulassungsinhaber, wenn die Behandlung unwirksam ist.

— Jedes Produktetikett muss Informationen darüber enthalten, wie die Verdünnung erfolgen sollte, um die Wirksamkeit des Produkts zu garantieren. Da die Konzentration von L-(+)-Milchsäure in Produkten innerhalb dieses Meta-SPCs zwischen 7,83% und 31,33 % liegen kann, ist es nicht möglich, hier alle Produktverdünnungen anzugeben.

Der Zulassungsinhaber muss auf dem Etikett für jedes einzelne Produkt das entsprechende Produktvolumen angeben, das in Wasser verdünnt werden soll.

Beispiel für ein Produkt, das 7,83 % L-(+)-Milchsäure enthält	Verdünnung des Produkts	Kontaktzeit
Bakterizide und levurozide Wirksamkeit	0,299 % (40 ml Produkt, mit Wasser bis auf 1 Liter auffüllen)	5 Minuten

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

— Bei der Handhabung des Konzentrats sind chemikalienresistente Schutzhandschuhe, die den Anforderungen der Europäischen Norm EN 374 entsprechen, Augenschutz, der den Anforderungen der Europäischen Norm EN 16321 entspricht und ein Chemikalienschutzanzug (EN 14605), der gegenüber dem Biozidprodukt undurchlässig ist, zu tragen. Die Titel der EN-Standards sind in Abschnitt 6 verfügbar.

— Das Material der PSA ist vom Zulassungsinhaber innerhalb der Produktinformationen zu spezifizieren.

— Nach Verwendung des Produktkonzentrats Hände waschen.

— Kontakt mit den Augen vermeiden.

— Spritzer und Verschütten während des Mischens und Beladens (Verdünnung) vermeiden.

— Bei Anwendungen im Außenbereich: Das Produkt nicht anwenden, wenn innerhalb der nächsten 24 Stunden Regen erwartet wird.

— Bei Sprühanwendungen im Außenbereich: Abdrift durch Wind vermeiden.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

— BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Haut mit Wasser waschen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen.

— BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Sofort einige Minuten lang mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Mindestens 15 Minuten lang spülen.

112 oder einen Rettungswagen für ärztliche Hilfe rufen.

Informationen für medizinisches Personal oder einen Arzt:

Die Augen sollten auf dem Weg zum Arzt auch wiederholt ausgespült werden, wenn die Augen alkalischen Chemikalien (pH-Wert > 11), Aminen und Säuren wie Essigsäure, Ameisensäure oder Propionsäure ausgesetzt sind.

— BEI VERSCHLUCKEN: Mund sofort ausspülen. Etwas zu trinken geben, wenn die betroffene Person in der Lage ist, zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. 112 oder einen Rettungswagen für ärztliche Hilfe rufen.

— BEI EINATMEN: Wenn Symptome auftreten, ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

— Nicht verwendetes Produkt darf nicht in den Boden, in Wasserläufe, Rohrleitungen (Waschbecken, Toiletten usw.) gelangen und auch nicht über die Kanalisation entsorgt werden.

— Nicht verwendetes Produkt, dessen Verpackung und alle anderen Abfallstoffe gemäß den geltenden örtlichen Bestimmungen entsorgen.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

— Haltbarkeit: 2 Jahre.

— Vor Frost schützen.

Kapitel 6. **SONSTIGE ANGABEN**

Die vollständigen Titel der EN-Normen, auf die in Abschnitt 5.2 „Risikominderungsmaßnahmen“ verwiesen wurde, lauten:

EN 374 – Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen

EN 16321 – Augen- und Gesichtsschutz für berufliche Anwendungen

EN 14605 – Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien - Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzanzüge mit flüssigkeitsdichten (Typ 3) oder spraydichten (Typ 4) Verbindungen zwischen den Teilen der Kleidung, einschließlich der Kleidungsstücke, die nur einen Schutz für Teile des Körpers gewähren (Typen PB [3] und PB [4]).

Kapitel 7. **DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 2**

7.1. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	U2 DESODOR 4D+	Absatzmarkt: EU
	4D+	Absatzmarkt: EU
	DESODOR 4D+	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0029486-0002 1-2	

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	15,66 % (w/w)
Natriumoctylethercarboxylat		Nicht wirksamer Stoff	53563-70-5		13,5 % (w/w)
D-Glucopyranose, oligomer, C10-16(geradzahlige)-Alkylglycoside		Nicht wirksamer Stoff	110615-47-9		1,76 % (w/w)

7.2. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	KING FLASH GERM	Absatzmarkt: EU
	KingFlash germ	Absatzmarkt: EU
	KING FLASH germ’	Absatzmarkt: EU
	FLASH GERM	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0029486-0003 1-2	

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	31,33 % (w/w)
Natriumoctylethercarboxylat		Nicht wirksamer Stoff	53563-70-5		27 % (w/w)
D-Glucopyranose, oligomer, C10-16 (geradzahlige)-Alkylglycoside		Nicht wirksamer Stoff	110615-47-9		3,52 % (w/w)