Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2205

5.9.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2205

av den 4 september 2024

om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidprodukt familjen SICO Biocidal Product Family i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 30 april 2019 lämnade SICO i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 och artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 ([2]) in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om godkännande av den likadana biocidprodukt familjen, enligt artikel 1 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013, benämnd SICO Biocidal Product Family i produkttyperna 2 och 4 såsom de beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012. Ansökan registrerades med ärendenummer BC-TA051413-55 i registret över biocidprodukter (*registret*). I ansökan angavs också ansökningsnumret för den motsvarande referensbiocidprodukt familjen SALVECO SALVESAFE PRODUCTS, som senare godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1758 ([3]), vilket registrerades i registret med ärendenummer BC-HC051278–51.

(2) Den likadana biocidprodukt familjen SICO Biocidal Product Family innehåller L-(+)-mjölksyra som verksamt ämne, som är upptaget för produkttyperna 2 och 4 i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 19 september 2022 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ([4]) och utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för SICO Biocidal Product Family till kommissionen, i enlighet med artikel 6.1 och 6.2 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013.

(4) I yttrandet konstaterar kemikaliemyndigheten att de föreslagna skillnaderna mellan SICO Biocidal Product Family och biocidprodukt familjen SALVECO SALVESAFE PRODUCTS bara gäller information som kan bli föremål för en administrativ ändring i enlighet med artikel 11 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ([5]) och att SICO Biocidal Product Family uppfyller villkoren i artikel 19.1 och 19.6 i förordning (EU) nr 528/2012, baserat på bedömningen av den motsvarande biocidprodukt familjen SALVECO SALVESAFE PRODUCTS och förutsatt att det råder överensstämmelse med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1758 av den 11 september 2023 om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidprodukt familjen SALVECO SALVESAFE PRODUCTS i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 224, 12.9.2023, s. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1758/oj).

([4]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 19 september 2022 om unionsgodkännande av den likadana biocidprodukt familjen SICO Biocidal Product Family, (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Den 20 november 2023 översände kemikaliemyndigheten utkastet till den ändrade sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för SICO Biocidal Product Family till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(6) Kommissionen instämmer i kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för den likadana biocidproduktfamiljen SICO Biocidal Product Family.

(7) Det datum då detta godkännande löper ut har anpassats till det datum då godkännandet för referensbiocidproduktfamiljen SALVECO SALVESAFE PRODUCTS löper ut.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

SICO beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av den likadana biocidproduktfamiljen SICO Biocidal Product Family med registreringsnummer EU-0029486-0000, i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 25 september 2024 till och med den 30 september 2033.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 september 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

SAMMANFATTNING AV PRODUKTEGENSKAPER FÖR EN BIOCIDPRODUKTFAMILJ

SICO Biocidal Product Family

Produkttyp(er)

PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

Godkännandenummer: EU-0029486-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0029486-0000

Del I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

Kapitel 1. **ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1. **Familjenamn**

Namn	SICO Biocidal Product Family

1.2. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

1.3. **Innehavare av godkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	SICO
	Adress	577 RUE DU POMMARIN BP16 VOREPPE 38340 MOIRANS CEDEX FR
Godkännandenummer	EU-0029486-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0029486-0000	
Datum för godkännande	25 september 2024	
Utgångsdatum för godkännande	30 september 2033	

1.4. **Produktens tillverkare**

Tillverkarens namn	SALVECO S.A.S
Tillverkarens adress	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Frankrike
Tillverkningsställenas belägenhet	SALVECO S.A.S site 1 Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Frankrike

Tillverkarens namn	S.I.C.O
Tillverkarens adress	577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Frankrike
Tillverkningsställenas belägenhet	S.I.C.O site 1 577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Frankrike S.I.C.O site 2 53 Avenue de l'Europe F-38522 SAINT-EGREVE Frankrike S.I.C.O site 3 436 Rue Emile Romanet F-38340 VOREPPE Frankrike

1.5. **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	L-(+)-mjölksyra
Tillverkarens namn	PURAC BIOCHEM BV
Tillverkarens adress	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Spanien
Tillverkningsställenas belägenhet	PURAC BIOCHEM BV site 1 Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Spanien

Verksamt ämne	L-(+)-mjölksyra
Tillverkarens namn	JUNGBUNGZLAUER S.A
Tillverkarens adress	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Frankrike
Tillverkningsställenas belägenhet	JUNGBUNGZLAUER S.A site 1 Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Frankrike

Kapitel 2. **PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
L-(+)-mjölksyra		verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	0,627 - 31,33 viktprocent
Sodium octyl ether carboxylate		Icke verksamt ämne	53563-70-5		0 - 28,8 viktprocent
D-glukopyranos, oligomeriskt C10-16 (jämna tal)-alkylglykosider		Icke verksamt ämne	110615-47-9		0 - 8,23 viktprocent

2.2. **Typ(er) av formuleringar**

Typ(er) av formulering	SL - Lösligt koncentrat

Del II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

Kapitel 1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1. **Meta-SPC 1 identitetsbeteckning**

Identitetsbeteckning	Meta SPC: meta-SPC2

1.2. **Tillägg till godkännandenummer**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

Kapitel 2. **SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 1**

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
L-(+)-mjölksyra		verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	15,66 - 31,33 viktprocent
Sodium octyl ether carboxylate		Icke verksamt ämne	53563-70-5		13,5 - 27 viktprocent
D-glukopyranos, oligomeriskt C10-16 (jämna tal)-alkylglykosider		Icke verksamt ämne	110615-47-9		3,52 - 8,23 viktprocent

2.2. **Typ(er) av formulering av meta-SPC 1**

Typ(er) av formulering	SL - Lösligt koncentrat

Kapitel 3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 1**

Faroangivelser	H315: Irriterar huden. H318: Orsakar allvarliga ögonskador. EUH208: Innehåller eukalyptol, karvon och limonen. Kan orsaka en allergisk reaktion.

	EUH208: Innehåller metylsalicylat och eugenol (doft av renhet). Kan orsaka en allergisk reaktion. EUH208: Innehåller eukalyptol (doft av eukalyptusblad). Kan orsaka en allergisk reaktion.
Skyddsangivelser	P101: Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. P102: Förvaras oåtkomligt för barn. P103: Läs noggrant och följ alla instruktioner. P264: Tvätta händerna grundligt efter användning. P280: Använd skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd. P302+P352: VID HUDKONTAKT:: Tvätta med mycket vatten. P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN:: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P310: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. P321: Särskild behandling (se bifogade instruktioner för första hjälpen på denna etikett). P332+P313: Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. P362+P364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Kapitel 4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC**

4.1. **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Desinfektionsmedel som inte är avsedd att användas direkt på människor eller djur (desinfektionsmedel för alla tvättbara hårda ytor inom hushåll, institutioner och industriella områden)

Produkttyp	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: Virus Svenskt namn: Höljesvirus Utvecklingsstadium: inga data

Användningsområde(n)	inomhusanvändning utomhusanvändning inom hushåll, institutioner och industriella områden.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Sprayning, spridning, avtorkning, skumning, borstning, doppning, blötläggning, moppning Detaljerad beskrivning: - utan mekanisk verkan.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: - Spädning (%): 0,299 % till 1,496 % Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Obligatoriska målorganismer: — Bakterier: 0,299 % till 1,496 % w/w L-(+)-mjölksyra, 5 minuter, 20 °C Andra målorganismer: — Höljesvirus och jäst: 0,299 % till 1,496 % w/w L-(+)-mjölksyra, 5 minuter, 20 °C Lägsta brukskoncentrationen av ytaktiva ämnen ska vara 0,29 % för alla framtida produkter som inkluderas i denna meta-SPC.
Användarkategori(er)	yrkesfolk ; allmänhet (icke-yrkesmässiga)
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Förpackningsstorleken för icke yrkesmässiga användare är begränsad till 3 liter och förpackningar över 1 liter ska förses med ett handtag. Påfyllningslock: 20 - 100ml HDPE Flaskor: 0,5 – 5 liter HDPE eller PET Jeepdunk: 1-80 liter HDPE (endast för yrkesmässiga användare) Trumma: 10-210 liter HDPE (endast för yrkesmässiga användare) IBC: 1 000 liter HDPE (endast för yrkesmässiga användare)

4.1.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Se allmänna anvisningar för användning

4.1.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna anvisningar för användning

4.1.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna anvisningar för användning

4.1.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna anvisningar för användning

4.1.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna anvisningar för användning

4.2. **Användningsbeskrivning**

Tabell 2

Desinfektionsmedel för livsmedels- och foderområden (desinfektionsmedel för alla tvättbara hårda ytor inom hushåll, institutioner och livsmedelsindustri)

Produkttyp	PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	inomhusanvändning utomhusanvändning — Inom hushåll, institutioner och livsmedelsindustri (allmän desinfektion)
Appliceringsmetod(er)	Metod: Sprayning, spridning, avtorkning, skumning, borstning, doppning, blötläggning, moppning Detaljerad beskrivning: - utan mekanisk verkan
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: - Spädning (%): 0,299 % till 1,496 % Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Obligatoriska målorganismer: — Bakterier och jäst: 0,299 % till 1,496 % w/w L-(+)-mjölksyra, 5 minuter, 20 °C Lägsta brukskoncentrationen av ytaktiva ämnen ska vara 0,29 % för alla framtida produkter som inkluderas i denna meta-SPC.
Användarkategori(er)	yrkesfolk ; allmänhet (icke-yrkesmässiga)
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Förpackningsstorleken för icke yrkesmässiga användare är begränsad till 3 liter och förpackningar över 1 liter ska förses med ett handtag. Påfyllningslock: 20 - 100ml HDPE Flaskor: 0,5 – 5 liter HDPE eller PET Jeepdunk: 1-80 liter HDPE (endast för yrkesmässiga användare) Trumma: 10-210 liter HDPE (endast för yrkesmässiga användare) IBC: 1 000 liter HDPE (endast för yrkesmässiga användare)

4.2.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Se allmänna anvisningar för användning

4.2.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna anvisningar för användning

4.2.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna anvisningar för användning

4.2.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna anvisningar för användning

4.2.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna anvisningar för användning

Kapitel 5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 1**

5.1. **Bruksanvisning**

— Applicera produkten genom att väta hela ytan i 5 minuter (applicera med ca 18 sprayningar/m^2 eller 20 ml/m^2 eller täck hela föremålet som ska desinficeras).

— Applicera endast på icke-porösa ytor.

— Informera innehavare av produktgodkännande om behandlingen är ineffektiv.

— Följ bruksanvisningen.

— Det ska finnas spädningsanvisningar på varje produktetikett för att säkerställa att produkten är effektiv. Eftersom koncentrationen av L-(+)-mjölksyra i de produkter som omfattas av denna meta-SPC kan variera mellan 15,66 och 31,33 % går det inte att ange alla produktspädningar här.

Exempel för en produkt innehållande 15,66 % L-(+)-mjölksyra	Spädning av produkten	Kontakttid
Bakterie- och jästdödande aktivitet	0,299 % (20 ml produkt, tillsätt vatten upp till 1 liter)	5 minuter

Innehavaren av produktgodkännandet ska ange den relevanta volymen produkt som ska spädas i vatten för varje enskild produkt

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

— Tvätta händerna efter användning av koncentrerad produkt.

— Undvik kontakt med ögonen.

— Undvik stänk och spill under blandning och påfyllning (spädning).

— Vid användning utomhus ska produkten inte appliceras om regn förväntas inom 24 timmar.

— Vid sprayning utomhus ska man undvika att produkten överförs till andra områden med vinden (drift).

Endast för yrkesmässiga användare:

— Använd kemikaliebeständiga skyddshandskar som är klassificerade under EN 374 eller motsvarande, skyddsglasögon som uppfyller EN 16321 eller motsvarande och överdragskläder som uppfyller EN 14605 eller motsvarande när du hanterar koncentrerad produkt (i samband med spädningen). EN-standardernas fullständiga titlar finns i avsnitt 6. – I produktinformationen specificerar innehavaren av produktgodkännandet vilket material som ingår i den personliga skyddsutrustningen.

Endast för icke yrkesmässiga användare:

— En barnsäker förslutning krävs.

— Förvaras oåtkomligt för barn, husdjur och andra djur än de avsedda.

5.3. **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

— Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.

— VID HUDKONTAKT: Ta av alla nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Tvätta huden med vatten. Vid hudirritation: Rådfråga läkare.

— VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj omedelbart med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det gar latt. Skölj vidare i åtminstone 15 minuter.

Ring 112 eller ambulans för medicinsk hjälp.

Information till sjukvårdspersonal eller läkare:

Ögonen ska också sköljas upprepade gånger på väg till läkaren om ögonen har exponerats för alkaliska kemikalier (pH > 11), aminer och syror som ättiksyra, myrsyra eller propanyra.

— VID FÖRTÄRING: Skölj munnen omedelbart. Ge någonting att dricka om personen som exponerats kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Ring 112 eller ambulans för medicinsk hjälp.

— VID INANDNING: Om symtom uppstår, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

5.4. **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

— Släpp inte ut oanvänd produkt i marken, i vattendrag, i rör (handfat, toaletter) eller ner i avlopp.

— Oanvänd produkt, dess förpackning och allt annat avfall ska bortskaffas i enlighet med lokala föreskrifter.

5.5. **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

— Förvaras oåtkomligt för barn, husdjur och andra djur än de avsedda.

— Hållbarhet: 2 år.

— Skyddas från frost.

Kapitel 6. **ANNAN INFORMATION**

P280 (Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd) är ej tillämpligt för icke yrkesmässiga användare.

De fullständiga titlarna på EN-standarderna som nämns i avsnitt 5.2 ”Riskbegränsande åtgärder” är:

EN 374 – Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer

EN 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för yrkesmässig användning

EN 14605 – Skyddskläder för kemikalier i vätskeform - Prestandakrav för kläder med vätsketäta (typ 3) eller spraytäta (typ 4) anslutningar, inklusive produkter som endast skyddar delar av kroppen (typerna PB [3] och PB [4])

Kapitel 7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 1**

7.1. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	5 EN 1 DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT	Marknadsområde: EU
	NETTOYANT DESINFECTANT ANTICALCAIRE CONCENTRE DILUTION 2%	Marknadsområde: EU
	DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT DILUTION 2%	Marknadsområde: EU
	5D CONCENTRE DILUTION 2%	Marknadsområde: EU
	5 EN 1 CONCENTRE PARFUME	Marknadsområde: EU
	FLASH GERM 5 EN 1	Marknadsområde: EU
	FLASH GERM CONCENTRE PARFUME DILUTION 2%	Marknadsområde: EU
	FLASH GERM PARFUME	Marknadsområde: EU
Godkännandenummer	EU-0029486-0001 1-1	

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
L-(+)-mjölksyra		verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	15,66 viktprocent
Sodium octyl ether carboxylate		Icke verksamt ämne	53563-70-5		13,5 viktprocent
D-glukopyranos, oligomeriskt C10-16 (jämna tal)-alkylglykosider		Icke verksamt ämne	110615-47-9		4,11 viktprocent

Kapitel 1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1. **Meta-SPC 2 identitetsbeteckning**

Identitetsbeteckning	Meta SPC: meta-SPC3

1.2. **Tillägg till godkännandenummer**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

Kapitel 2. **SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 2**

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 2**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
L-(+)-mjölksyra		verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	7,83 - 31,33 viktprocent
Sodium octyl ether carboxylate		Icke verksamt ämne	53563-70-5		6,75 - 27 viktprocent
D-glukopyranos, oligomeriskt C10-16 (jämna tal)-alkylglykosider		Icke verksamt ämne	110615-47-9		1,32 - 3,52 viktprocent

2.2. **Typ(er) av formulering av meta-SPC 2**

Typ(er) av formulering	SL - Lösligt koncentrat

Kapitel 3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 2**

Faroangivelser	H315: Irriterar huden. H318: Orsakar allvarliga ögonskador.
Skyddsangivelser	P264: Tvätta händerna grundligt efter användning. P280: Använd skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd. P302+P352: VID HUDKONTAKT:: Tvätta med mycket vatten.

	P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN:: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P310: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. P321: Särskild behandling (se bifogade instruktioner för första hjälpen på denna etikett). P332+P313: Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. P362+P364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Kapitel 4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC**

4.1. **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Desinfektionsmedel som inte är avsedd att användas direkt på människor eller djur (desinfektionsmedel för alla tvättbara hårda ytor inom institutioner och industriella områden)

Produkttyp	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: Virus Svenskt namn: Höljesvirus Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	inomhusanvändning utomhusanvändning - inom institutioner och industriella områden.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Sprayning, spridning, avtorkning, skumning, borstning, doppning, blötläggning, moppning Detaljerad beskrivning: - utan mekanisk verkan
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: - Spädning (%): 0,299 % Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Obligatoriska målorganismer: — Bakterier och jäst: 0,299 % w/w L-(+)-mjölksyra, 5 minuter, 20 °C Andra målorganismer: — Höljesvirus: 0,299 % w/w L-(+)-mjölksyra, 5 minuter, 20 °C

	Lägsta brukskoncentrationen av ytaktiva ämnen ska vara 0,29 % för alla framtida produkter som inkluderas i denna meta-SPC.
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Påfyllningslock: 20 – 100ml HDPE Flaskor: 0,5–5 liter HDPE eller PET Jeepdunk: 1-80 liter HDPE Trumma: 10-210 liter HDPE IBC: 1 000 liter HDPE

4.1.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Se allmänna anvisningar för användning

4.1.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna anvisningar för användning

4.1.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna anvisningar för användning

4.1.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna anvisningar för användning

4.1.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna anvisningar för användning

4.2. **Användningsbeskrivning**

Tabell 2

Desinfektionsmedel för livsmedels- och foderområden (desinfektionsmedel för alla tvättbara hårda ytor inom institutioner och industriella områden)

Produkttyp	PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	inomhusanvändning utomhusanvändning — inom institutioner och industriella områden (allmänt).

Appliceringsmetod(er)	Metod: Sprayning, spridning, avtorkning, skumning, borstning, doppning, blötläggning, moppning Detaljerad beskrivning: - utan mekanisk verkan
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: - Spädning (%): 0,299 % Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Obligatoriska målorganismer: — Bakterier och jäst: 0,299 % w/w L-(+)-mjölksyra, 5 minuter, 20 °C Lägsta brukskoncentrationen av ytaktiva ämnen ska vara 0,29 % för alla framtida produkter som inkluderas i denna meta-SPC.
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Påfyllningslock: 20 – 100ml HDPE Flaskor: 0,5–5 liter HDPE eller PET Jeepdunk: 1-80 liter HDPE Trumma: 10-210 liter HDPE IBC: 1 000 liter HDPE

4.2.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Se allmänna anvisningar för användning

4.2.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna anvisningar för användning

4.2.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna anvisningar för användning

4.2.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna anvisningar för användning

4.2.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna anvisningar för användning

Kapitel 5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 2**

5.1. **Bruksanvisning**

— Applicera produkten genom att väta hela ytan i 5 minuter (applicera med ca 18 sprayningar/m^2 eller 20 ml/m^2 eller täck hela föremålet som ska desinficeras).

— Applicera endast på icke-porösa ytor.

— Informera innehavare av produktgodkännande om behandlingen är ineffektiv.

— Det ska finnas spädningsanvisningar på varje produktetikett för att säkerställa att produkten är effektiv. Eftersom koncentrationen av L-(+)-mjölksyra i de produkter som omfattas av denna meta-SPC kan variera mellan 7,83 och 31,33 % går det inte att ange alla produktspädningar här.

Innehavaren av produktgodkännandet ska ange den relevanta volymen produkt som ska spädas i vatten för varje enskild produkt

Exempel för en produkt innehållande 7,83 % L-(+)-mjölksyra	Spädning av produkten	Kontakttid
Bakterie- och jästdödande aktivitet	0,299 % (40 ml produkt, tillsätt vatten upp till 1 liter)	5 minuter

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

— Använd kemikaliebeständiga skyddshandskar som är klassificerade under EN 374 eller motsvarande, skyddsglasögon som uppfyller EN 16321 eller motsvarande och överdragskläder som uppfyller EN 14605 eller motsvarande när du hanterar koncentrerad produkt (i samband med spädningen). EN-standardernas fullständiga titlar finns i avsnitt 6.

— I produktinformationen specificerar innehavaren av produktgodkännandet vilket material som ingår i den personliga skyddsutrustningen.

— Tvätta händerna efter användning av koncentrerad produkt.

— Undvik kontakt med ögonen.

— Undvik stänk och spill under blandning och påfyllning (spädning).

— Vid användning utomhus ska produkten inte appliceras om regn förväntas inom 24 timmar.

— Vid sprayning utomhus ska man undvika att produkten överförs till andra områden med vinden (drift).

5.3. **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

— VID HUDKONTAKT: Ta av alla nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Tvätta huden med vatten. Vid hudirritation: Rådfråga läkare.

— VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj omedelbart med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det gar latt. Skölj vidare i åtminstone 15 minuter.

Ring 112 eller ambulans för medicinsk hjälp.

Information till sjukvårdspersonal eller läkare:

Ögonen ska också sköljas upprepade gånger på väg till läkaren om ögonen har exponerats för alkaliska kemikalier (pH > 11), aminer och syror som ättiksyra, myrsyra eller propanyra.

— VID FÖRTÄRING: Skölj munnen omedelbart. Ge någonting att dricka om personen som exponerats kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Ring 112 eller ambulans för medicinsk hjälp.

— VID INANDNING: Om symtom uppstår, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

5.4. **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

— Släpp inte ut oanvänd produkt i marken, i vattendrag, i rör (handfat, toaletter) eller ner i avlopp.

— Oanvänd produkt, dess förpackning och allt annat avfall ska bortskaffas i enlighet med lokala föreskrifter.

5.5. **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

— Hållbarhet: 2 år.

— Skyddas från frost.

Kapitel 6. **ANNAN INFORMATION**

De fullständiga titlarna på EN-standarderna som nämns i avsnitt 5.2 ”Riskbegränsande åtgärder” är:

EN 374 – Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer

EN 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för yrkesmässig användning

EN 14605 – Skyddskläder för kemikalier i vätskeform - Prestandakrav för kläder med vätsketäta (typ 3) eller spraytäta (typ 4) anslutningar, inklusive produkter som endast skyddar delar av kroppen (typerna PB [3] och PB [4])

Kapitel 7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 2**

7.1. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	U2 DESODOR 4D+	Marknadsområde: EU
	4D+	Marknadsområde: EU
	DESODOR 4D+	Marknadsområde: EU
Godkännandenummer	EU-0029486-0002 1-2	

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
L-(+)-mjölksyra		verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	15,66 viktprocent
Sodium octyl ether carboxylate		Icke verksamt ämne	53563-70-5		13,5 viktprocent
D-glukopyranos, oligomeriskt C10-16 (jämna tal)-alkylglykosider		Icke verksamt ämne	110615-47-9		1,76 viktprocent

7.2. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	KING FLASH GERM	Marknadsområde: EU
	KingFlash germ	Marknadsområde: EU
	KING FLASH germ’	Marknadsområde: EU
	FLASH GERM	Marknadsområde: EU
Godkännandenummer	EU-0029486-0003 1-2	

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
L-(+)-mjölksyra		verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	31,33 viktprocent
Sodium octyl ether carboxylate		Icke verksamt ämne	53563-70-5		27 viktprocent
D-glukopyranos, oligomeriskt C10-16 (jämna tal)-alkylglykosider		Icke verksamt ämne	110615-47-9		3,52 viktprocent