



2024/2205

5.9.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2205 VAN DE COMMISSIE

van 4 september 2024

tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie “SICO Biocidal Product Family”
overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 30 april 2019 heeft SICO overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie ⁽²⁾ bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het Agentschap”) een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie van dezelfde biocidefamilie, als bedoeld in artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013, met als naam “SICO Biocidal Product Family”, van de productsoorten 2 en 4, zoals beschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012. De aanvraag is in het biocidenregister (“het register”) geregistreerd onder zaaknummer BC-TA051413-55. In de aanvraag werd ook het aanvraagnummer van de verwante referentiebiocidefamilie “SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” vermeld, die later bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1758 van de Commissie ⁽³⁾ is toegelaten en in het register onder zaaknummer BC-HC051278-51 is geregistreerd.
- (2) Dezelfde biocidefamilie “SICO Biocidal Product Family” bevat L-(+)-melkzuur als werkzame stof; die stof is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen voor de productsoorten 2 en 4, als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op 19 september 2022 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 6, leden 1 en 2, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 bij de Commissie een advies ⁽⁴⁾ en de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken voor het biocide “SICO Biocidal Product Family” ingediend.
- (4) In zijn advies heeft het Agentschap geconcludeerd dat de voorgestelde verschillen tussen “SICO Biocidal Product Family” en de biocidefamilie “SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” louter betrekking hebben op informatie die overeenkomstig artikel 11 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie ⁽⁵⁾ het voorwerp van een administratieve wijziging kan zijn, en dat “SICO Biocidal Product Family” op basis van de beoordeling van de verwante referentiebiocidefamilie “SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” en onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van productkenmerken, voldoet aan de in artikel 19, leden 1 en 6, van Verordening (EU) nr. 528/2012 gestelde voorwaarden.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie van 6 mei 2013 tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 125 van 7.5.2013, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1758 van de Commissie van 11 september 2023 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie “SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 224 van 12.9.2023, blz. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1758/oj).

⁽⁴⁾ Advies van het Agentschap van 19 september 2022 over de toelating van de Unie voor dezelfde biocidefamilie “SICO Biocidal Product Family”, <https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden (PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) Op 20 november 2023 heeft het Agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de herziene samenvatting van de productkenmerken van "SICO Biocidal Product Family" in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.
- (6) De Commissie is het eens met het advies van het Agentschap en acht het daarom passend een toelating van de Unie voor dezelfde biociddefamilie "SICO Biocidal Product Family" te verlenen.
- (7) De vervaldatum van deze toelating is afgestemd op de vervaldatum van de toelating van de verwante referentiebiociddefamilie "SALVECO SALVESAFE PRODUCTS".
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan SICO wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0029486-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van dezelfde biociddefamilie "SICO Biocidal Product Family", overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 25 september 2024 tot en met 30 september 2033.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 september 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN EEN BIOCIDEFAMILIE

SICO Biocidal Product Family

Productsoort(en)

PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

PT04: Voeding en diervoeders

Toelatingsnummer: EU-0029486-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0029486-0000

DEEL I

EERSTE INFORMATIENIVEAU

Hoofdstuk 1.

ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. Familienaam

Naam	SICO Biocidal Product Family
------	------------------------------

1.2. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT04: Voeding en diervoeders
------------------	---

1.3. Toelatingshouder

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	SICO
	Adres	577 RUE DU POMMARIN BP16 VOREPPE 38340 MOIRANS CEDEX FR
Toelatingsnummer	EU-0029486-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0029486-0000	
Toelatingsdatum	25 september 2024	
Vervaldatum	30 september 2033	

1.4. Fabrikant(en) van het product

Naam van de fabrikant	SALVECO S.A.S
Adres van de fabrikant	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Frankrijk
Productielocaties	SALVECO S.A.S site 1 Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Frankrijk

Naam van de fabrikant	S.I.C.O
Adres van de fabrikant	577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Frankrijk
Productielocaties	S.I.C.O site 1 577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Frankrijk S.I.C.O site 2 53 Avenue de l'Europe F-38522 SAINT-EGREVE Frankrijk S.I.C.O site 3 436 Rue Emile Romanet F-38340 VOREPPE Frankrijk

1.5. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	L-(+)-melkzuur
Naam van de fabrikant	PURAC BIOCHEM BV
Adres van de fabrikant	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Spanje
Productielocaties	PURAC BIOCHEM BV site 1 Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Spanje

Werkzame stof	L-(+)-melkzuur
Naam van de fabrikant	JUNGBUNGZLAUER S.A
Adres van de fabrikant	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Frankrijk
Productielocaties	JUNGBUNGZLAUER S.A site 1 Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Frankrijk

Hoofdstuk 2.
SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
L-(+)-melkzuur		Werkzame stof	79-33-4	201-196-2	0,627-31,33 % (m/m)
Natriumoctylethercarboxylaat		Niet-werkzame stof	53563-70-5		0,252-28,8 % (m/m)
D-glucopyranose, oligomeer, C10-16-alkylglycosiden (even aantallen)		Niet-werkzame stof	110615-47-9		0,07-8,23 % (m/m)

2.2. Type(n) formulering

Formuleringstype(n)	SL — Oplosbaar concentraat
---------------------	----------------------------

DEEL II

TWEEDE INFORMATIENIVEAU — META-SPC('s)

Hoofdstuk 1.

META-SPC 1 ADMINISTRatieve Informatie

1.1. Meta-SPC 1 identificatiecode

Identificatiecode	Meta SPC: meta-SPC 2
-------------------	----------------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

Nummer	1-1
--------	-----

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT04: Voeding en diervoeders
------------------	---

Hoofdstuk 2.

SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 1

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
L-(+)-melkzuur		Werkzame stof	79-33-4	201-196-2	15,66-31,33 % (m/m)
Natriumoctylethercarboxylaat		Niet-werkzame stof	53563-70-5		13,5-27 % (m/m)
D-glucopyranose, oligomeer, C10-16-alkylglycosiden (even aantallen)		Niet-werkzame stof	110615-47-9		3,52-8,23 % (m/m)

2.2. Type(n) formulering van de meta-SPC 1

Formuleringstype(n)	SL — Oplosbaar concentraat
---------------------	----------------------------

Hoofdstuk 3.

GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1

Gevarenaanduidingen	H315: Veroorzaakt huidirritatie. H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel. EUH208: Bevat eucalyptol, carvon en limoneen. Kan een allergische reactie veroorzaken.
---------------------	--

	EUH208: Bevat methylsalicylaat en eugenol (puur-geur). Kan een allergische reactie veroorzaken. EUH208: Bevat eucalyptol (eucalyptusblad-geur). Kan een allergische reactie veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	P101: Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. P102: Buiten het bereik van kinderen houden. P103: Lees aandachtig en volg alle instructies op. P264: Na het werken met dit product handen grondig wassen. P280: Draag Beschermende handschoenen, beschermende kleding en oogbescherming. P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water wassen. P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P310: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. P321: Specifieke behandeling vereist (zie aanvullende eerste-hulpinstructies op dit etiket). P332+P313: Bij huidirritatie: een arts raadplegen. P362+P364: Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Hoofdstuk 4.

TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC

4.1.

Beschrijving van het gebruik

Tabel 1

Desinfecteermiddelen die niet bedoeld zijn om rechtstreeks op mens of dier te worden gebruikt
(desinfecteermiddelen voor alle wasbare harde oppervlakken in huishoudelijke, institutionele en industriële ruimtes)

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Gebruik buiten In huishoudelijke, institutionele en industriële ruimtes
Toepassingsmethode(n)	Methode: Spuiten, verspreiden, vegen, schuimtoepassing, borstelbehan- deling, dompelbehandeling, onderdompeling, dweilen Gedetailleerde beschrijving: zonder mechanische actie
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: — Verdunning (%): 0,299% tot 1,496 % Aantal en timing van de toepassing: Verplichte doelorganismen: — Bacteriën: 0,299 % tot 1,496 % w/w L-(+)-melkzuur, 5 minuten, 20 °C Andere doelorganismen: — Omkapselde virussen en gisten: 0,299 % tot 1,496 % w/w L-(+)- melkzuur, 5 minuten, 20 °C De minimale gebruikskoncentratie van oppervlakteactieve stoffen dient 0,29 % te zijn voor eventuele toekomstige producten die in deze meta-SPC worden opgenomen.
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker; publiek (niet-professioneel)
Verpakkingsgrootten en verpakkings-materiaal	Verpakkingsgrootte voor de niet-professionele gebruiker is beperkt tot maximaal 3 liter en verpakkingen boven 1 liter moet van een handvat voorzien zijn. Bijvuldoppen: 20-100 ml hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) Flessen: 0,5-5 liter HDPE of PET Jerrycan: 1-80 liter HDPE (alleen voor professionele gebruikers) Vat: 10-210 liter HDPE (alleen voor professionele gebruikers) IBC: 1 000 liter HDPE (alleen voor professionele gebruikers)

4.1.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

Zie algemene instructies voor gebruik

4.1.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene instructies voor gebruik

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene instructies voor gebruik

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene instructies voor gebruik

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene instructies voor gebruik

4.2. Beschrijving van het gebruik

Tabel 2

Desinfecteermiddelen voor levensmiddelen- en diervoederruimtes (desinfecteermiddel voor alle wasbare harde oppervlakken in huishoudelijke, institutionele en levensmiddelenindustriële ruimtes)

Productsoort	PT04: Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Gebruik buiten — In huishoudelijke, institutionele en levensmiddelenindustriële ruimtes (algemene desinfectie)
Toepassingsmethode(n)	Methode: Spuiten, verspreiden, vegen, schuimtoepassing, borstelbehandeling, dompelbehandeling, onderdompeling, dweilen Gedetailleerde beschrijving: zonder mechanische actie
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: — Verdunning (%): 0,299 % tot 1,496 % Aantal en timing van de toepassing: Verplichte doelorganismen: — Bacteriën en gisten: 0,299 % tot 1,496 % w/w L-(+)-melkzuur, 5 minuten, 20 °C De minimale gebruikskoncentratie van oppervlakteactieve stoffen dient 0,29 % te zijn voor eventuele toekomstige producten die in deze meta-SPC worden opgenomen.
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker; publiek (niet-professioneel)
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Verpakkingsgrootte voor de niet-professionele gebruiker is beperkt tot maximaal 3 liter en verpakkingen boven 1 liter moet van een handvat voorzien zijn. Bijvuldoppen: 20-100 ml hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) Flessen: 0,5-5 liter HDPE of PET Jerrycan: 1-80 liter HDPE (alleen voor professionele gebruikers) Vat: 10-210 liter HDPE (alleen voor professionele gebruikers) IBC: 1 000 liter HDPE (alleen voor professionele gebruikers)

- 4.2.1. Gebruikspecifieke gebruiksinstructies
- Zie algemene instructies voor gebruik
- 4.2.2. Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen
- Zie algemene instructies voor gebruik

- 4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene instructies voor gebruik

- 4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene instructies voor gebruik

- 4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene instructies voor gebruik

Hoofdstuk 5.

ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 1

5.1. Gebruiksaanwijzingen

- Het product toepassen door het gehele oppervlak gedurende 5 minuten volledig te bevochtigen (ong. 18 keer spuiten per m² of 20 ml/m² of het te desinfecteren object volledig bedekken).
- Uitsluitend op niet-poreuze oppervlakken toepassen.
- Informeer de vergunninghouder als de behandeling niet effectief is.
- De instructies voor gebruik naleven.
- Elk productetiket dient informatie te geven over hoe de verdunning moet worden gemaakt om de werkzaamheid van het product te garanderen. Aangezien de concentratie van L-(+)-melkzuur in producten binnen deze meta-SPC zich tussen 15,66 % en 31,33 % kan bevinden, is het niet mogelijk om alle productverduunningen hier aan te geven.

Voorbeeld voor een product dat 15,66 % L-(+)-melkzuur bevat	Verdunning van het product	Contacttijd
Bacteriëndodende en schimmeldodende activiteit	0,299 % (20 ml product, water toevoegen tot 1 liter)	5 minuten

De vergunninghouder dient voor elk specifiek product het betreffende in water te verdunnen volume aan product op het etiket aan te geven.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

- Na gebruik van het geconcentreerde product de handen wassen.
- Aanraking met de ogen vermijden.
- Vermijd spatten en morsen tijdens mengen en laden (verdunning).
- Voor buitengebruik het product niet toepassen indien binnen 24 uur regen wordt verwacht.
- Voor buitengebruik door spuiten: Vermijd verplaatsing naar andere gebieden door de wind (overwaaien).

Uitsluitend voor professioneel gebruik:

- Chemisch bestendige handschoenen ingedeeld onder EN 374 of gelijkwaardig, chemische veiligheidsbril overeenkomend met EN 16321 of gelijkwaardig en een overall overeenkomend met EN 14605 of gelijkwaardig dragen bij het hanteren van het geconcentreerde product (tijdens verdunning). De volledige titels van de EN-normen zijn in rubriek 6 te vinden. Het materiaal van de persoonlijke beschermingsmiddelen dient door de vergunninghouder in de productinformatie te worden vermeld.

Uitsluitend voor niet-professioneel gebruik:

- Een kinderveilige sluiting is vereist.
- Buiten bereik van kinderen en niet-doeldieren of huisdieren houden.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

- Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden
- BIJ CONTACT MET DE HUID: Alle verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Huid met water wassen. Bij huidirritatie: een arts raadplegen.
- BIJ CONTACT MET DE OGEN: Onmiddellijk spoelen met water gedurende enkele minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Gedurende minstens 15 minuten blijven spoelen.

112 of een ambulance bellen voor medische hulp.

Informatie voor zorgmedewerker of een arts:

De ogen moeten ook op weg naar de dokter herhaaldelijk worden gespoeld als ze zijn blootgesteld aan basische chemische stoffen ($\text{pH} > 11$), aminen en zuren zoals azijnzuur, mierenzuur of propionzuur.

- NA INSLIKKEN: Onmiddellijk de mond spoelen. Iets te drinken geven indien blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. 112 of een ambulance bellen voor medische hulp.
- NA INADEMING: Bij symptomen een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

- Ongebruikt product niet op de bodem, in waterlopen, in leidingen (gootsteen, wc ...) of afvoeren terecht laten komen.
- Ongebruikt product, de verpakking ervan en alle andere afvalmaterialen, verwijderen volgens de lokale voorschriften.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

- Buiten bereik van kinderen en niet-doeldieren of huisdieren houden.
- Houdbaarheid: 2 jaar.
- Tegen vorst beschermen.

Hoofdstuk 6.**OVERIGE INFORMATIE**

P280 (Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen) is niet van toepassing op de niet-professionele gebruiker.

De volledige titels van de in rubriek 5.2 "Risicobeperkende maatregelen" genoemde EN-normen zijn:

EN 374 — Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemische stoffen en micro-organismen

EN 16321 — Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik

EN 14605 — Beschermende kleding tegen vloeibare chemische stoffen — Prestatie-eisen voor kleding met vloeistofdichte (type 3) of sproeidichte (type 4) verbindingen, inclusief kledingstukken die bescherming aan alleen delen van het lichaam bieden (type PB [3] en PB [4])

Hoofdstuk 7.
DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 1

7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam (-namen)			5 EN 1 DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT		Marktgebied EU				
			NETTOYANT DES- INFECTANT ANTI- CALCAIRE CON- CENTRE DILUTION 2 %		Marktgebied EU				
			DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT DILUTION 2 %		Marktgebied EU				
			5D CONCENTRE DILUTION 2 %		Marktgebied EU				
			5 EN 1 CONCENTRE PARFUME		Marktgebied EU				
			FLASH GERM 5 EN 1		Marktgebied EU				
			FLASH GERM CON- CENTRE PARFUME DILUTION 2 %		Marktgebied EU				
			FLASH GERM PAR- FUME		Marktgebied EU				
			Toelatingsnummer			EU-0029486-0001 1-1			
Triviale naam	IUPAC- naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)				
L-(+)-melkzuur		Werkzame stof	79-33-4	201-196-2	15,66 % (m/m)				
Natriumoctyle- thercarboxylaat		Niet-werkzame stof	53563-70-5		13,5 % (m/m)				
D-glucopyra- nose, oligo- meer, C10-16-alkyl- glycosiden (even aantallen)		Niet-werkzame stof	110615-47-9		4,11 % (m/m)				

Hoofdstuk 1.
META-SPC 2 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. Meta-SPC 2 identificatiecode

Identificatiecode	Meta SPC: meta-SPC 3
-------------------	----------------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

Nummer	1-2
--------	-----

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT04: Voeding en diervoeders
------------------	---

Hoofdstuk 2.
SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 2

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 2

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
L-(+)-melkzuur		Werkzame stof	79-33-4	201-196-2	7,83-31,33 % (m/m)
Natriumoctylethercarboxylaat		Niet-werkzame stof	53563-70-5		6,75-27 % (m/m)
D-glucopyranose, oligomeer, C10-16-alkylglycosiden (even aantallen)		Niet-werkzame stof	110615-47-9		1,32-3,52 % (m/m)

2.2. Type(n) formulering van de meta-SPC 2

Formuleringstype(n)	SL — Oplosbaar concentraat
---------------------	----------------------------

Hoofdstuk 3.
GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2

Gevarenaanduidingen	H315: Veroorzaakt huidirritatie. H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Veiligheidsaanbevelingen	P264: Na het werken met dit product handen grondig wassen. P280: Draag beschermende handschoenen, beschermende kleding en oogbescherming. P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water wassen.

	P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P310: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. P321: Specifieke behandeling vereist (zie aanvullende eerste-hulpinstructies op dit etiket). P332+P313: Bij huidirritatie: een arts raadplegen. P362+P364: Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
--	---

Hoofdstuk 4.
TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC

4.1. Beschrijving van het gebruik

Tabel 1

**Desinfecteermiddelen die niet bedoeld zijn om rechtstreeks op mens of dier te worden gebruikt
(desinfecteermiddelen voor alle wasbare harde oppervlakken in institutionele en industriële ruimtes)**

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Gebruik buiten In institutionele en industriële ruimtes
Toepassingsmethode(n)	Methode: Spuiten, verspreiden, vegen, schuimtoepassing, borstelbehandeling, dompelbehandeling, onderdompeling, dweilen Gedetailleerde beschrijving: zonder mechanische actie
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: — Verdunning (%): 0,299 % Aantal en timing van de toepassing: Verplichte doelorganismen: — Bacteriën en gisten: 0,299 % w/w L-(+)-melkzuur, 5 minuten, 20 °C Andere doelorganismen: — Omkapselde virussen: 0,299 % w/w L-(+)-melkzuur, 5 minuten, 20 °C

	De minimale gebruikskonzentratie van oppervlakteactieve stoffen dient 0,29 % te zijn voor eventuele toekomstige producten die in deze meta-SPC worden opgenomen.
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Bijvuldoppen: 20-100 ml hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) Flessen: 0,5-5 liter HDPE of PET Jerrycan: 1-80 liter HDPE Vat: 10-210 liter HDPE IBC: 1 000 liter HDPE

- 4.1.1.

Gebruikspecifieke gebruiksinstructies

Zie algemene instructies voor gebruik
- 4.1.2.

Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene instructies voor gebruik
- 4.1.3.

Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene instructies voor gebruik
- 4.1.4.

Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene instructies voor gebruik
- 4.1.5.

Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene instructies voor gebruik
- 4.2.

Beschrijving van het gebruik

Tabel 2

Desinfecteermiddelen voor levensmiddelen- en diervoederruimtes (desinfecteermiddel voor alle wasbare harde oppervlakken in institutionele en industriële ruimtes)

Productsoort	PT04: Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Gebruik buiten — In institutionele en industriële ruimtes (algemeen)

Toepassingsmethode(n)	Methode: Spuiten, verspreiden, vegen, schuimtoepassing, borstelbehandeling, dompelbehandeling, onderdompeling, dweilen Gedetailleerde beschrijving: zonder mechanische actie
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: — Verdunning (%): 0,299 % Aantal en timing van de toepassing: Verplichte doelorganismen: — Bacteriën en gisten: 0,299 % w/w L-(+)-melkzuur, 5 minuten, 20 °C De minimale gebruikskoncentratie van oppervlakteactieve stoffen dient 0,29 % te zijn voor eventuele toekomstige producten die in deze meta-SPC worden opgenomen.
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Bijvuldoppen: 20-100 ml hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) Flessen: 0,5-5 liter HDPE of PET Jerrycan: 1-80 liter HDPE Vat: 10-210 liter HDPE IBC: 1 000 liter HDPE

4.2.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

Zie algemene instructies voor gebruik

4.2.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene instructies voor gebruik

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene instructies voor gebruik

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene instructies voor gebruik

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene instructies voor gebruik

Hoofdstuk 5.

ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 2

5.1. **Gebruiksinstructies**

- Het product toepassen door het gehele oppervlak gedurende 5 minuten volledig te bevochtigen (ong. 18 keer spuiten per m² of 20 ml/m² of het te desinfecteren object volledig bedekken).
- Uitsluitend op niet-poreuze oppervlakken toepassen.
- Informeer de vergunninghouder als de behandeling niet effectief is.
- Elk productetiket dient informatie te geven over hoe de verdunning moet worden gemaakt om de werkzaamheid van het product te garanderen. Aangezien de concentratie van L-(+)-melkzuur in producten binnen deze meta-SPC zich tussen 7,83 % en 31,33 % kan bevinden, is het niet mogelijk om alle productverduunningen hier aan te geven.

De vergunninghouder dient voor elk specifiek product het betreffende in water te verdunnen volume aan product op het etiket aan te geven.

Voorbeeld voor een product dat 7,83 % L-(+)-melkzuur bevat	Verdunning van het product	Contacttijd
Bacteriëndodende en schimmeldodende activiteit	0,299 % (20 ml product, water toevoegen tot 1 liter)	5 minuten

- 5.2. **Risicobeperkende maatregelen**
 - Chemisch bestendige handschoenen ingedeeld onder EN 374 of gelijkwaardig, chemische veiligheidsbril overeenkomend met EN 16321 of gelijkwaardig en een overall overeenkomend met EN 14605 of gelijkwaardig dragen bij het hanteren van het geconcentreerde product (tijdens verdunning). De volledige titels van de EN-normen zijn in rubriek 6 te vinden.
 - Het materiaal van de persoonlijke beschermingsmiddelen dient door de vergunninghouder in de productinformatie te worden vermeld.
 - Na gebruik van het geconcentreerde product de handen wassen.
 - Aanraking met de ogen vermijden.
 - Vermijd spatten en morsen tijdens mengen en laden (verdunning).
 - Voor buitengebruik het product niet toepassen indien binnen 24 uur regen wordt verwacht.
 - Voor buitengebruik door spuiten: Vermijd verplaatsing naar andere gebieden door de wind (overwaaien).
- 5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**
 - BIJ CONTACT MET DE HUID: Alle verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Huid met water wassen. Bij huidirritatie: een arts raadplegen.
 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: Onmiddellijk spoelen met water gedurende enkele minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Gedurende minstens 15 minuten blijven spoelen.

112 of een ambulance bellen voor medische hulp.

Informatie voor zorgmedewerker of een arts:

De ogen moeten ook op weg naar de dokter herhaaldelijk worden gespoeld als ze zijn blootgesteld aan basische chemische stoffen (pH > 11), aminen en zuren zoals azijnzuur, mierenzuur of propionzuur.

 - NA INSLIKKEN: Onmiddellijk de mond spoelen. Iets te drinken geven indien blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. 112 of een ambulance bellen voor medische hulp.
 - NA INADEMING: Bij symptomen een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).
- 5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**
 - Ongebruikt product niet op de bodem, in waterlopen, in leidingen (gootsteen, wc ...) of afvoeren terecht laten komen.
 - Ongebruikt product, de verpakking ervan en alle andere afvalmaterialen, verwijderen volgens de lokale voorschriften.
- 5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**
 - Houdbaarheid: 2 jaar.
 - Tegen vorst beschermen.

Hoofdstuk 6.
OVERIGE INFORMATIE

De volledige titels van de in rubriek 5.2 'Risicobeperkende maatregelen' genoemde EN-normen zijn:

EN 374 — Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemische stoffen en micro-organismen

EN 16321 — Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik

EN 14605 — Beschermende kleding tegen vloeibare chemische stoffen — Prestatie-eisen voor kleding met vloeistofdichte (type 3) of sproeidichte (type 4) verbindingen, inclusief kledingstukken die bescherming aan alleen delen van het lichaam bieden (type PB [3] en PB [4])

Hoofdstuk 7.
DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 2

7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam (-namen)			U2 DESODOR 4D+	Marktgebied EU				
			4D+	Marktgebied EU				
			DESODOR 4D+	Marktgebied EU				
Toelatingsnummer			EU-0029486-0002 1-2					
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer		EG-nummer	Gehalte (%)		
L-(+)-melkzuur		Werkzame stof	79-33-4		201-196-2	15,66 % (m/m)		
Natriumoctylethercarboxylaat		Niet-werkzame stof	53563-70-5			13,5 % (m/m)		
D-glucopyranose, oligomeer, C10-16-alkylglycosiden (even aantallen)		Niet-werkzame stof	110615-47-9			1,76 % (m/m)		

7.2. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam (-namen)		KING FLASH GERM	Marktgebied EU
		KingFlash germ	Marktgebied EU
		KING FLASH germ'	Marktgebied EU
		FLASH GERM	Marktgebied EU
Toelatingsnummer		EU-0029486-0003 1-2	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
L-(+)-melkzuur		Werkzame stof	79-33-4	201-196-2	31,33 % (m/m)
Natriumoc-tylethercar-boxylaat		Niet-werkzame stof	53563-70-5		27 % (m/m)
D-glucopyra-nose, oligo-meer, C10-16-alk-ylglycosiden (even aantallen)		Niet-werkzame stof	110615-47-9		3,52 % (m/m)