



2024/2205

5.9.2024

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2205**

**z dnia 4 września 2024 r.**

**udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „SICO Biocidal Product Family” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 30 kwietnia 2019 r. przedsiębiorstwo SICO przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 <sup>(2)</sup>, wniosek o udzielenie pozwolenia unijnego, o którym mowa w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013, na taką samą rodzinę produktów biobójczych o nazwie „SICO Biocidal Product Family”, należąca do grup produktowych 2 i 4, opisanych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych („rejestr”) pod numerem BC-TA051413-55. We wniosku wskazano również numer wniosku dotyczącego powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS”, dopuszczonej na mocy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/1758 <sup>(3)</sup> i zarejestrowanej w rejestrze pod numerem BC-HC051278-51.
- (2) Taka sama rodzina produktów biobójczych „SICO Biocidal Product Family” zawiera L-(+)-kwas mlekowy jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grup produktowych 2 i 4.
- (3) W dniu 19 września 2022 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię <sup>(4)</sup> i projekt charakterystyki produktu biobójczego „SICO Biocidal Product Family” zgodnie z art. 6 ust. 1 i 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013.
- (4) W swojej opinii Agencja stwierdziła, że proponowane różnice między „SICO Biocidal Product Family” a rodziną produktów biobójczych „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” są ograniczone do informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z art. 11 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 <sup>(5)</sup>, oraz że, w oparciu o ocenę powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” i z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, „SICO Biocidal Product Family” spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4), ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/414/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj)

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1758 z dnia 11 września 2023 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 224 z 12.9.2023, s. 34), ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/1758/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1758/oj)

<sup>(4)</sup> Opinia ECHA z dnia 19 września 2022 r. w sprawie pozwolenia unijnego na taką samą rodzinę produktów biobójczych „SICO Biocidal Product Family”, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4), ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/354/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj)

- (5) W dniu 20 listopada 2023 r. Agencja przekazała Komisji zmienioną charakterystykę produktu biobójczego „SICO Biocidal Product Family” we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na taką samą rodzinę produktów biobójczych „SICO Biocidal Product Family”.
- (7) Data wygaśnięcia tego pozwolenia jest dostosowana do daty wygaśnięcia pozwolenia dla powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Przedsiębiorstwu SICO udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0029486-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie takiej samej rodziny produktów biobójczych „SICO Biocidal Product Family” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 25 września 2024 r. do dnia 30 września 2033 r.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 września 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

## STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA DOTYCZĄCEGO CHARAKTERYSTYKI RODZINY PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

## SICO Biocidal Product Family

## Grupa produktowa

PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt

PT04: Dziedzina żywności i pasz

Numer zezwolenia EU-0029486-0000

Numer zasobu w R4BP EU-0029486-0000

## CZĘŚĆ I

## PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

## Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

## 1.1. Nazwa rodziny produktów

Nazwa	SICO Biocidal Product Family
-------	------------------------------

## 1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	--

## 1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	SICO
	Adres	577 RUE DU POMMARIN BP16 VOREPPE 38340 MOIRANS CEDEX FR
Numer zezwolenia	EU-0029486-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0029486-0000	
Data udzielenia zezwolenia	25 września 2024 r.	
Data ważności zezwolenia	30 września 2033 r.	

## 1.4. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	SALVECO S.A.S
Adres producenta	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	SALVECO S.A.S site 1 Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francja

Nazwa producenta	S.I.C.O
Adres producenta	577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	S.I.C.O site 1 577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Francja S.I.C.O site 2 53 Avenue de l'Europe F-38522 SAINT-EGREVE Francja S.I.C.O site 3 436 Rue Emile Romanet F-38340 VOREPPE Francja

#### 1.5. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	L-(+)-kwas mlekowy
Nazwa producenta	PURAC BIOCHEM BV
Adres producenta	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	PURAC BIOCHEM BV site 1 Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Hiszpania

Substancja czynna	L-(+)-kwas mlekowy
Nazwa producenta	JUNGBUNGZLAUER S.A
Adres producenta	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	JUNGBUNGZLAUER S.A site 1 Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francja

## Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW

### 2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	0,627 - 31,33 % (w/w)
Karboksylan eteru oktylowego sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	53563-70-5		0 - 28,8 % (w/w)
D-glukopiranoza, oligomeryczna, C10-16-alkilo glikozydy (o parzystej liczbie)		Substancja niebędąca substancją czynną	110615-47-9		0 - 8,23 % (w/w)

### 2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

Rodzaj(e) postaci użytkowych	SL – Koncentrat rozpuszczalny
------------------------------	-------------------------------

## Część II.

## DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

## Rozdział 1. META SPC 1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

## 1.1. Meta SPC 1 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: meta-SPC2
---------------	---------------------

## 1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

Numer	1-1
-------	-----

## 1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	--

## Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 1

## 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	15,66 - 31,33 % (w/w)
Karboksylian eteru oktylowego sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	53563-70-5		13,5 - 27 % (w/w)
D-głukopiranoza, oligomeryczna, C10-16-alkilo glikozydy (o parzystej liczbie)		Substancja niebędąca substancją czynną	110615-47-9		3,52 - 8,23 % (w/w)

## 2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Rodzaj(e) postaci użytkowych	SL – Koncentrat rozpuszczalny
------------------------------	-------------------------------

## Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H315: Działa drażniąco na skórę. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. EUH208: Zawiera Eukaliptol, karwon i limonen. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
-------------------------------------	---

	<p>EUH208: Zawiera Salicylan metylu i eugenol (zapach Czysty). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.</p> <p>EUH208: Zawiera Eukaliptol (zapach Liście Eukaliptusa). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.</p> <p>P102: Chronić przed dziećmi.</p> <p>P103: Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich.</p> <p>P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.</p> <p>P280: Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną oraz ochronę oczu.</p> <p>P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.</p> <p>P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.</p> <p>P321: Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowe środki pierwszej pomocy na etykiecie).</p> <p>P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady.</p> <p>P362+P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.</p>

#### Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

##### 4.1. Opis zastosowań

Tabela 1.

**Środki dezynfekcyjne nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi ani zwierząt (środki dezynfekcyjne do wszystkich zmywalnych powierzchni twardych w obszarach domowych, instytucjonalnych i przemysłowych)**

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: Wirusy osłonkowe Etap rozwoju: brak danych</p>

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach użytkowanie na zewnątrz  w obszarach domowych, instytucjonalnych i przemysłowych.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Spryskiwanie, rozprowadzanie, przecieranie, nakładanie piany, nakładanie szczotką, zanurzanie, mycie mopem  Szczegółowy opis: - bez działania mechanicznego.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: - Rozcieńczenie (%): od 0,299% do 1,496% Liczba i harmonogram aplikacji: Obowiązkowe organizmy docelowe: — Bakterie: od 0,299% do 1,496% wag. L-(+)-kwas mlekowy, 5 minut, 20°C Inne organizmy docelowe: — Wirusy osłonkowe i drożdże: od 0,299% do 1,496% wag. L-(+)-kwas mlekowy, 5 minut, 20°C  Minimalne stężenie użytkowe środków powierzchniowo czynnych powinno wynosić 0,29% dla każdego przyszłego produktu objętego tym meta SPC.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny ; ogół społeczeństwa (nieprofesjoniści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Wielkość opakowania dla użytkowników nieprofesjonalnych jest ograniczona do maksymalnie 3 litry, a opakowania powyżej 1 litr powinny być wyposażone w uchwyt  Nasadki do uzupełniania: Z HDPE o pojemności 20 - 100 ml Butelki: Z HDPE lub PET o pojemności 0,5 - 5 litry Kanister: Z HDPE o pojemności 1-80 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych) Baryłka: Z HDPE o pojemności 10-210 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych) IBC: Z HDPE o pojemności 1 000 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych)

#### 4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

#### 4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

#### 4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

#### 4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

#### 4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

## 4.2. Opis zastosowań

Tabela 2.

**Środki dezynfekcyjne do powierzchni mających kontakt z żywnością i paszami (środek dezynfekcyjny do wszystkich zmywalnych powierzchni twardych w obszarach domowych, instytucjonalnych i przemysłu spożywczego)**

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych  Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach użytkowanie na zewnątrz  — W obszarach domowych, instytucjonalnych i przemysłu spożywczego (odkażanie ogólne)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Spryskiwanie, rozprowadzanie, przecieranie, nakładanie piany, nakładanie szczotką, zanurzanie, mycie mopem  Szczegółowy opis: - bez działania mechanicznego
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: -  Rozcieńczenie (%): od 0,299% do 1,496%  Liczba i harmonogram aplikacji: Obowiązkowe organizmy docelowe: — Bakterie i drożdże: od 0,299% do 1,496% wag. L-(+)-kwas mlekowy, 5 minut, 20°C  Minimalne stężenie użytkowe środków powierzchniowo czynnych powinno wynosić 0,29% dla każdego przyszłego produktu objętego tym meta SPC.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny ; ogół społeczeństwa (nieprofesjoniści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Wielkość opakowania dla użytkowników nieprofesjonalnych jest ograniczona do maksymalnie 3 litry, a opakowania powyżej 1 litr powinny być wyposażone w uchwyt  Nasadki do uzupełniania: Z HDPE o pojemności 20 - 100 ml Butelki: Z HDPE lub PET o pojemności 0,5 - 5 litry Kanister: Z HDPE o pojemności 1-80 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych) Baryłka: Z HDPE o pojemności 10-210 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych) IBC: Z HDPE o pojemności 1 000 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych)

## 4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

## 4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania



- 4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

- 4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

- 4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

## Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1

### 5.1. Instrukcje stosowania

- Nanieść produkt poprzez pełne zwilżenie całej powierzchni przez 5 minut (zastosować ok. 18 rozpyleń/m<sup>2</sup> lub 20 ml/m<sup>2</sup> lub całkowicie pokryć obiekt przeznaczony do dezynfekcji).
- Stosować tylko na powierzchniach nieporowatych.
- Jeżeli zabieg jest nieskuteczny, poinformować posiadacza rejestracji.
- Przestrzegać instrukcji stosowania.
- Na etykiecie każdego produktu powinna być informacja, jak wykonać rozcieńczenie w celu zagwarantowania skuteczności produktu. Ze względu na to, że stężenie kwasu L-(+)-mlekowego w produktach objętych tym meta SPC może wahać się w zakresie od 15,66% do 31,33%, nie ma możliwości podania tutaj wszystkich rozcieńczeń produktu.

Przykład produktu zawierającego 15,66% kwasu L-(+)-mlekowego	Rozcieńczenie produktu	Czas kontaktu
Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze	0,299% (20 ml produktu, dodać wodę, aby uzyskać 1 l)	5 minut

Posiadacz zezwolenia wskazuje na etykiecie odpowiednią objętość produktu do rozcieńczenia w wodzie dla każdego konkretnego produktu

### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- Po użyciu stężonego produktu umyć ręce.
- Unikać zanieczyszczenia oczu.
- Unikać rozprysków i wycieków podczas mieszania i ładowania (rozcieńczania).
- W przypadku stosowania na zewnątrz, nie stosować produktu w okresie do 24 godzin przed prognozowanymi opadami deszczu.
- W przypadku stosowania na zewnątrz poprzez spryskiwanie, unikać przeniesienia produktu na inne obszary przez wiatr (dryft).

#### Tylko do użytku profesjonalnego:

- Podczas obchodzenia się ze stężonym produktem (podczas rozcieńczania) należy nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne zgodne z normą EN 374 lub równoważną, okulary ochronne zgodne z normą EN 16321 lub równoważną oraz kombinezon zgodny z normą EN 14605 lub równoważną. Pełne tytuły norm EN są dostępne w sekcji 6. – Materiał ŚOI powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza zezwolenia.

**Tylko do użytku nieprofesjonalnego:**

- Wymagane jest zamknięcie zabezpieczające przed dziećmi.
- Chronić przed dziećmi i zwierzętami, które nie są przedmiotem zwalczania lub zwierzętami domowymi.

**5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

- W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę
- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Przemyc skórę wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Bezwłocznie przepłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut.

Zadzwoń na numer 112 lub z wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

Informacje dla pracowników służby zdrowia lub z lekarza:

Oczy należy również wielokrotnie przepłukać w drodze do lekarza w przypadku narażenia oczu na alkaliczne związki chemiczne ( $\text{pH} > 11$ ), aminy i kwasy, takie jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub kwas propionowy.

- W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń na numer 112 lub z wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W razie wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

**5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

- Nie usuwać niewykorzystanego produktu do gleby, cieków wodnych, rur (zlewu, toalety...) ani kanalizacji.
- Niewykorzystany produkt, jego opakowanie oraz wszystkie pozostałe odpady należy usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

**5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

- Chronić przed dziećmi i zwierzętami, które nie są przedmiotem zwalczania lub zwierzętami domowymi.
- Okres trwałości: 2 lata.
- Chronić przed mrozem.

**Rozdział 6. INNE INFORMACJE**

P280 (Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy) nie ma zastosowania dla użytkownika nieprofesjonalnego.

Pełne tytuły norm EN wymienionych w sekcji 5.2 „Środki zmniejszające ryzyko” są następujące:

EN 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami

EN 16321 – Ochrona oczu i twarzy do użytku profesjonalnego

EN 14605 – Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami - Wymagania dotyczące odzieży z połączeniami nieprzepuszczającymi cieczy w postaci płynnej (Typ 3) lub rozpylonej (Typ 4), w tym elementy ochraniające tylko poszczególne części ciała (typ PB [3] i PB [4])

## Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

## 7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa		5 EN 1 DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT	Obszar rynku: UE		
		NETTOYANT DESINFECTANT ANTI-CALCAIRE CONCENTRE DILUTION 2%	Obszar rynku: UE		
		DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT DILUTION 2%	Obszar rynku: UE		
		5D CONCENTRE DILUTION 2%	Obszar rynku: UE		
		5 EN 1 CONCENTRE PARFUME	Obszar rynku: UE		
		FLASH GERM 5 EN 1	Obszar rynku: UE		
		FLASH GERM CONCENTRE PARFUME DILUTION 2%	Obszar rynku: UE		
		FLASH GERM PARFUME	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia		EU-0029486-0001 1-1			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	15,66 % (w/w)
Karboksylan eteru oktylowego sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	53563-70-5		13,5 % (w/w)
D-glukopiranoza, oligomeryczna, C10-16-alkiloglikozydy (o parzystej liczbie)		Substancja niebędąca substancją czynną	110615-47-9		4,11 % (w/w)

Rozdział 1. **META SPC 2 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. **Meta SPC 2 identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC: meta-SPC3
---------------	---------------------

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-2
-------	-----

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	--

Rozdział 2. **SKŁAD W META SPC 2**2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	7,83 - 31,33 % (w/w)
Karboksylian eteru oktylowego sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	53563-70-5		6,75 - 27 % (w/w)
D-glukopiranoza, oligomeryczna, C10-16-alkiloglikozydy (o parzystej liczbie)		Substancja niebędąca substancją czynną	110615-47-9		1,32 - 3,52 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	SL – Koncentrat rozpuszczalny
------------------------------	-------------------------------

Rozdział 3. **ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H315: Działa drażniąco na skórę. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu. P280: Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną oraz ochronę oczu. P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

	<p>P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.</p> <p>P321: Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowe środki pierwszej pomocy na etykiecie).</p> <p>P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady.</p> <p>P362+P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.</p>
--	---

## Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

## 4.1. Opis zastosowań

Tabela 1.

**Środki dezynfekcyjne nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi ani zwierząt (środek dezynfekcyjny do wszystkich zmywalnych powierzchni twardych w obszarach instytucjonalnych i przemysłowych)**

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: Wirusy osłonkowe Etap rozwoju: brak danych</p>
Obszar(y) zastosowania	<p>użytkowanie w pomieszczeniach użytkowanie na zewnątrz</p> <p>- w obszarach instytucjonalnych i przemysłowych</p>
Sposób(-oby) nanoszenia	<p>Metoda: Spryskiwanie, rozprowadzanie, przecieranie, nakładanie piany, nakładanie szczotką, zanurzanie, mycie mopem</p> <p>Szczegółowy opis: - bez działania mechanicznego</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: -</p> <p>Rozcieńczenie (%): 0,299%</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Obowiązkowe organizmy docelowe: — Bakterie i drożdże: 0,299% wag. L-(+)-kwas mlekowy, 5 minut, 20°C Inne organizmy docelowe: — Wirusy osłonkowe: 0,299% wag. L-(+)-kwas mlekowy, 5 minut, 20°C</p>

	Minimalne stężenie użytkowe środków powierzchniowo czynnych powinno wynosić 0,29% dla każdego przyszłego produktu objętego tym meta SPC.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Nasadki do uzupełniania: Z HDPE o pojemności 20 - 100 ml Butelki: Z HDPE lub PET o pojemności 0,5 - 5 litry Kanister: Z HDPE o pojemności 1-80 litry Baryłka: Z HDPE o pojemności 10-210 litry IBC: Z HDPE o pojemności 1 000 litry

4.1.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2.

**Środki dezynfekcyjne do powierzchni mających kontakt z żywnością i paszami (środek dezynfekcyjny do wszystkich zmywalnych powierzchni twardych w obszarach instytucjonalnych i przemysłowych)**

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych  Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach użytkowanie na zewnątrz  — w obszarach instytucjonalnych i przemysłowych (zastosowanie ogólne)

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Spryskiwanie, rozprawdzanie, przecieranie, nakładanie piany, nakładanie szczotką, zanurzanie, mycie mopem  Szczegółowy opis: - bez działania mechanicznego
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: - Rozcieńczenie (%): 0,299% Liczba i harmonogram aplikacji: Obowiązkowe organizmy docelowe: — Bakterie i drożdże: 0,299% wag. L-(+)-kwas mlekowy, 5 minut, 20°C  Minimalne stężenie użytkowe środków powierzchniowo czynnych powinno wynosić 0,29% dla każdego przyszłego produktu objętego tym meta SPC.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Nasadki do uzupełniania: Z HDPE o pojemności 20 - 100 ml Butelki: Z HDPE lub PET o pojemności 0,5 - 5 litry Kanister: Z HDPE o pojemności 1-80 litry Baryłka: Z HDPE o pojemności 10-210 litry IBC: Z HDPE o pojemności 1 000 litry

#### 4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

#### 4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

#### 4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

#### 4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

#### 4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

### Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 2

#### 5.1. Instrukcje stosowania

- Nanieść produkt poprzez pełne zwilżenie całej powierzchni przez 5 minut (zastosować ok. 18 rozpyleń/m<sup>2</sup> lub 20 ml/m<sup>2</sup> lub całkowicie pokryć obiekt przeznaczony do dezynfekcji).
- Stosować tylko na powierzchniach nieporowatych.
- Jeżeli zabieg jest nieskuteczny, poinformować posiadacza rejestracji.
- Na etykiecie każdego produktu powinna być informacja, jak wykonać rozcieńczenie w celu zagwarantowania skuteczności produktu. Ze względu na to, że stężenie kwasu L-(+)-mlekowego w produktach objętych tym meta SPC może wahać się w zakresie od 7,83% do 31,33%, nie ma możliwości podania tutaj wszystkich rozcieńczeń produktu.

Posiadacz zezwolenia wskazuje na etykiecie odpowiednią objętość produktu do rozcieńczenia w wodzie dla każdego konkretnego produktu

Przykład produktu zawierającego 7,83% kwasu L-(+)-mlekowego	Rozcieńczenie produktu	Czas kontaktu
Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze	0,299% (40 ml produktu, dodać wodę, aby uzyskać 1 l)	5 minut

## 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- Podczas obchodzenia się ze stężonym produktem (podczas rozcieńczania) należy nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne zgodne z normą EN 374 lub równoważną, okulary ochronne zgodne z normą EN 16321 lub równoważną oraz kombinezon zgodny z normą EN 14605 lub równoważną. Pełne tytuły norm EN są dostępne w sekcji 6.
- Materiał ŚOI powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza zezwolenia.
- Po użyciu stężonego produktu umyć ręce.
- Unikać zanieczyszczenia oczu.
- Unikać rozprysków i wycieków podczas mieszania i ładowania (rozcieńczania).
- W przypadku stosowania na zewnątrz, nie stosować produktu w okresie do 24 godzin przed prognozowanymi opadami deszczu.
- W przypadku stosowania na zewnątrz poprzez spryskiwanie, unikać przeniesienia produktu na inne obszary przez wiatr (dryft).

## 5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Przemyc skórę wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Bezwłocznie przepłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut.

Zadzwoń na numer 112 lub z wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

Informacje dla pracowników służby zdrowia lub z lekarza:

Oczy należy również wielokrotnie przepłukać w drodze do lekarza w przypadku narażenia oczu na alkaliczne związki chemiczne ( $\text{pH} > 11$ ), aminy i kwasy, takie jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub kwas propionowy.

- W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń na numer 112 lub z wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W razie wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

## 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Nie usuwać niewykorzystanego produktu do gleby, cieków wodnych, rur (zlewu, toalety...) ani kanalizacji.
- Niewykorzystany produkt, jego opakowanie oraz wszystkie pozostałe odpady należy usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

## 5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

- Okres trwałości: 2 lata.
- Chronić przed mrozem.



Rozdział 6. **INNE INFORMACJE**

Pełne tytuły norm EN wymienionych w sekcji 5.2 „Środki zmniejszające ryzyko” są następujące:

EN 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami

EN 16321 – Ochrona oczu i twarzy do użytku profesjonalnego

EN 14605 – Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami - Wymagania dotyczące odzieży z połączeniami nieprzepuszczającymi cieczy w postaci płynnej (Typ 3) lub rozpylonej (Typ 4), w tym elementy ochraniające tylko poszczególne części ciała (typ PB [3] i PB [4])

Rozdział 7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2**7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa		U2 DESODOR 4D+	Obszar rynku: UE		
		4D+	Obszar rynku: UE		
		DESODOR 4D+	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia		EU-0029486-0002 1-2			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	15,66 % (w/w)
Karboksylan eteru oktylowego sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	53563-70-5		13,5 % (w/w)
D-glukopiranoza, oligomeryczna, C10-16-alkiloglikozydy (o parzystej liczbie)		Substancja niebędąca substancją czynną	110615-47-9		1,76 % (w/w)

7.2. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa		KING FLASH GERM	Obszar rynku: UE		
		KingFlash germ	Obszar rynku: UE		
		KING FLASH germ'	Obszar rynku: UE		
		FLASH GERM	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia		EU-0029486-0003 1-2			

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	31,33 % (w/w)
Karboksylan eteru oktylowego sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	53563-70-5		27 % (w/w)
D-glukopiranoza, oligomeryczna, C10-16-alkilo glikozydy (o parzystej liczbie)		Substancja niebędąca substancją czynną	110615-47-9		3,52 % (w/w)