



ZULASSUNGSAKT

Genehmigung der Union

**Unter Berücksichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1311 der
Kommission:
Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses für Beratung über Biozide:**

Beschließt der Umweltminister:

§1. Die meta SPC:

**CVAS Biocidal Product Family based on L(+) Lactic Acid- Biozidproduktfamilie-
Meta SPC 2** ist gemäß Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten zugelassen.

Diese Zulassung gilt bis zum 30/06/2033. Ein Antrag auf Erneuerung der Zulassung muss spätestens 550 Tage vor dem Enddatum der Zulassung eingereicht werden.

Unbeschadet der Bestimmungen der Vorschriften über Biozide müssen die Zusammensetzung, die Form, der physikalische Zustand des Produkts sowie seine chemischen und physikalischen Eigenschaften den zum Antragszeitpunkt angegebenen Daten entsprechen.

- Name und Anschrift der natürlichen und juristischen Person, die die Zulassung erhalten hat:
CVAS Development GmbH
ZDU nummer: /
Am Hafen 16
DE 68526 Ladenburg
- Handelsname der Produkte in die meta SPC:
 - o calgodip Blue Kamille forte Film
 - o Dip es lac DLX
 - o Dip es protect DLX
 - o calgodip Amadine forte Film
- Zulassungsnummer die meta SPC: EU-0028957-0000 1-2
- Zugelassene Verwender : Nur für berufsmäßige Verwender
- Form, in der die meta SPC präsentiert wird:
 - o AL - Einde andere Flüssigkeit zur unverdünnten Anwendung
- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

L-(+)-Milchsäure (CAS 79-33-4): 6,8% - 6,8%
--



- Produktart und Verwendungszweck, für den die Meta SPC zugelassen ist:

3 Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich
 Ausschließlich zugelassen für die Zitrendesinfektion nach dem Melken, in Innenräumen, Methoden: durch manuelles oder automatisiertes Eintauchen.

- Verfalldatum der Produkte in die meta SPC: Herstellungsdatum + 24 Monate
- Zielorganismen:
 - o Bakterien
 - o Hefen

§2. Hersteller der Biozidprodukte in die Meta SPC und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller CVAS Biocidal Product Family based on L(+) Lactic Acid- Biozidproduktfamilie- Meta SPC 2:

ARTHUR SCHOPF HYGIENE GMBH & CO. KG, DE
 Calvatis GmbH, DE

- Hersteller L-(+)-Milchsäure (CAS 79-33-4):

PURAC BIOCHEM B.V., NL

§3. Besondere Bedingungen für die Vermarktung und Verwendung der Biozidprodukte in die Meta SPC:

- Diese Meta SPC gehört zur Produktfamilie, die unter der Bezeichnung CVAS Biocidal Product Family based on L(+) Lactic Acid- Biozidproduktfamilie, mit Zulassungsnummer EU-0028957-0000 zugelassen ist.
- Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.

§4. Einstufung der Produkte in die Meta SPC:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H315	Ätz-/Reizwirkung auf die Haut - Kategorie 2
H318	Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kategorie 1

§5. Besondere Bedingungen für den/die Verwendungszweck(e):

- Kreislauf: Geschlossener Kreislauf

Gemäß Artikel 36 des K.E. vom 4. April 2019 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten kann dieses Produkt nur von einem gemäß Artikel 40 desselben K.E. registrierten Verkäufer auf dem Markt bereitgestellt und nur von einem gemäß Artikel 41 desselben K.E. registrierten Verwender verwendet werden.



Diese müssen jederzeit die in diesem Absatz angegebenen Bedingungen erfüllen, wenn sie im Besitz dieses Produkts sind.

- Gewährte Ausnahmeregelung:

Bei Verwendungszwecken, die für die Allgemeinheit zugelassen sind, wird eine Ausnahme von Artikel 41 des Königlichen Erlasses vom 4. April 2019 gewährt: Nichtberufsmäßige Verwender werden von den Registrierungsanforderungen des beschränkten Vertriebs befreit. Die für Verkäufer geltenden Anforderungen finden weiterhin gemäß Artikel 40 des Königlichen Erlasses vom 4. April 2019 Anwendung. Bei Verwendungszwecken, die für berufsmäßige Verwender sind, finden die für berufsmäßige Verwender und Verkäufer geltenden Anforderungen jedoch weiterhin Anwendung.

- Lagerung und Transport:

Jede Aktivität muss gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zugelassen sein.
Einhaltung folgender Bedingungen <ul style="list-style-type: none"> 1) geltende regionale gesetzliche und behördliche Bestimmungen; und 2) Bedingungen, die in der Umweltgenehmigung von der Behörde festgelegt sind, die die Genehmigung für die Lagerung und den Transport gefährlicher Stoffe und Produkte erteilt.

- Verwendungsbedingungen:

Kategorie	Bedingung	Beschreibung	EN-Norm	Für die	
				Profis	Allgemeinheit
Augen	Schutzbrille	Tragen von Chemikalienschutzbrille in Übereinstimmung mit der Europäischen Norm EN ISO 16321 oder Äquivalent	Andere	Ja	Nein
Hände	Handschuhe	Tragen von gemäß der Europäischen Norm EN ISO 374 chemikalienresistenten Schutzhandschuhen oder Äquivalent	EN 374-1: 2016	Ja	Nein
Haut	Andere	Tragen von chemikalienresistenter	Andere	Ja	Nein



Kategorie	Bedingung	Beschreibung	EN-Norm	Für die	
				Profis	Allgemeinheit
		Schutzkleidung, die gegen das Biozidprodukt chemisch beständig ist,			

Brüssel,

Genehmigung der Union, rückwirkend ab 18/07/2023

FÜR DEN MINISTER FÜR UMWELT,
(Per M.D. 17/05/2019)

Leiter/in der Biozidabteilung
Elektronisch signiert von: Louis Lucrece
Der: 21/11/2023