



## **ZULASSUNGSAKT**

Änderung einer Unionszulassung

### **Unter Berücksichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1758 der Kommission:**

Beschließt der Umweltminister:

#### **§1. Das Biozidprodukt:**

**SALVE FAM1\_9 (weitere Handelsname: OSANIS – Nettoyant désinfectant concentré)** ist gemäß Artikel 48 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 30/09/2033. 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.

#### **§2. Die Angaben vorgeschrieben durch Artikel 28 § 5 des Königlichen Erlasses vom 4. April 2019 müssen auf dem Etikett stehen:**

Darunter sind nachstehende Angaben so wiederzugeben, wie sie im vorliegenden Akt aufgeführt sind:

- Name und Anschrift der natürlichen und juristischen Person die die Zulassung erhalten hat:  
SALVECO S.A.S  
ZDU nummer: /  
Avenue Pierre Mendès-France - Z.A. Hellieule 4  
FR 88100 Saint Die des Vosges
- Handelsname des Produkts: SALVE FAM1\_9
- Weitere Handelsname: OSANIS – Nettoyant désinfectant concentré
- Zulassungsnummer: EU-0028967-0003 1-1
- Zugelassener Verwender: Für die Allgemeinheit und berufsmäßige Verwender
- Verwendungszweck des Produkts:
  - o Bakterizid
  - o Levurozid



- o Viruzid
- Form, in der das Produkt präsentiert wird:
  - o SL - Lösliches Konzentrat
- Zugelassene Verpackungen: Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.
- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

L-(+)-Milchsäure (CAS 79-33-4) : 15,66%

- Bedenkliche Stoffe :

SODIUM OCTYL ETHER CARBOXYLATE (CAS 53563-70-5)  
 D-GLYCOPYRANOSE, OLIGOMERIC, C10-16 (EVEN NUMBERED)-ALKYL  
 GLYCOSIDES (CAS 110615-47-9)

- Produktarten und Verwendungszwecke, für den das Produkt zugelassen ist:

2 Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind  
 Nur Zugelassen als Desinfektionsmittel, das nicht zur direkten Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt ist (Desinfektionsmittel für alle abwaschbaren harten Oberflächen in häuslichen, institutionellen, medizinischen und industriellen Bereichen).

4 Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich  
 Nur Zugelassen als Desinfektionsmittel für Lebensmittel- und Futtermittelbereiche (Desinfektionsmittel für alle abwaschbaren harten Oberflächen in häuslichen, institutionellen und Lebensmittelindusbereichen).

- Verfalldatum : Herstellungsdatum + 2 Jahre
- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS :

| Piktogrammcode | Piktogramm  |
|----------------|---|
| GHS05          |  |

Signalwort: Gefahr

| H-Code | H-Satz                           | Spezifikation |
|--------|----------------------------------|---------------|
| H315   | Verursacht Hautreizungen.        |               |
| H318   | Verursacht schwere Augenschäden. |               |

§3. Der Inhalt der Gebrauchsanweisung muss den nachstehenden Angaben entsprechen. Es



besteht jedoch keine Verpflichtung, alle Anwendungen aufzunehmen.

- Gebrauchsanweisung : Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.
- Zielorganismen:
  - o Bakterien
  - o Hefen
  - o Umhüllte Viren

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller SALVE FAM1\_9 (weitere Handelsname: OSANIS – Nettoyant désinfectant concentré):

SALVECO S.A.S, FR  
GESTRA S.A.S, FR

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

PURAC BIOCHEM BV, ES  
JUNGBUNZLAUER, FR

§5. Besondere Bedingungen für die Vermarktung und Verwendung des Produkts:

- Die in Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Informationen müssen den Bestimmungen von Artikel 2 des K.E. vom 7. September 2012 entsprechen.
- Das Sicherheitsdatenblatt im Sinne von Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 muss den Bestimmungen von Artikel 3 des K.E. vom 7. September 2012 entsprechen.
- Das Etikett, das Sicherheitsdatenblatt und die Anweisungen müssen den Angaben in diesem Zulassungsdokument entsprechen und unterliegen der Haftung des Zulassungsinhabers.
- Das Produkt bleibt zugelassen, insofern als die Verkaufszahlen gemäß Artikel 31 des K. E. vom 04.04.2019 mitgeteilt werden und der dazugehörige jährliche Beitrag gemäß Artikel 7 des K.E. vom 13.11.2011 entrichtet wird.
- Zur Erinnerung: Gemäß Artikel 32 des K.E. vom 04.04.2019 müssen Sie Ihr Produkt bei der Giftnotrufzentrale anmelden. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf der Website der Giftnotrufzentrale ([www.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.be)).
- Die Verpackung von Bioziden, die als Aerosole vermarktet werden, entspricht den Bestimmungen des KE vom 31/07/2009 über Aerosole.
- Gemäß Artikel 47 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist der Zulassungsinhaber verpflichtet, die zuständige Dienststelle sofort zu benachrichtigen, wenn sich herausstellt, dass das Biozidprodukt Stoffe enthält, die die ECHA amtlich als endokrine Disruptoren anerkannt hat (<https://echa.europa.eu/de/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Bei jedem Produkt und/oder jeder Verpackung für berufsmäßige Verwender liegt es in der Verantwortlichkeit der Personen, die das Produkt bzw. die Verpackung auf dem Markt bereitstellen, dafür zu sorgen, dass es nicht der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt wird.
- Es gilt, die spezifischen Voraussetzungen der Durchführungsverordnungen der



Kommission zur Genehmigung des/der betreffenden Wirkstoffs/Wirkstoffe, die für die relevante(n) Produktart(en) nach Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zur bioziden Wirkung beitragen, zu beachten.

- Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.
- Dieses Produkt gehört zur Produktfamilie, die unter der Bezeichnung SALVECO SALVESAFE PRODUCTS - Biozid Familie mit Zulassungsnummer EU-0028967-0000 zugelassen ist.

§6. Einstufung des Produkts:

- 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 |

§7. Punktzahl des Produkts:

Gemäß Art. 7 §2 des K.E. vom 13.11.2011 zur Festlegung der an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse zu entrichtenden Abgaben und Beiträge wurde dem Biozidprodukt im Hinblick auf die Berechnung des jährlichen Beitrags folgende Punktzahl zugeteilt: 1,00

§8. 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 den Artikeln 36, 40 und 41 des Königlichen Erlasses vom 4. April 2019 gewährt: Nichtberufsmäßige Verwender und Verkäufer werden von den Anforderungen des beschränkten Vertriebs befreit. 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  
 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 sie ein Augenschutz, der den Anforderungen der Europäischen Norm EN 16321 entspricht  | Andere                  | Ja      | Nein          |
| Hände     | Handschuhe   | Tragen sie Bei der Handhabung des Konzentrats sind chemikalienresistente Schutzhandschuhe, die den Anforderungen der Europäischen Norm EN 374 entsprechen. | EN 374-1: 2016          | Ja      | Nein          |
| Haut      | Schutzanzug  | Tragen sie ein Chemikalienschutzanzug (EN 14605), der gegenüber dem Biozidprodukt undurchlässig ist.   | EN 14605: 2005+A1: 2009 | Ja      | Nein          |

Brüssel,  
 Genehmigung der Union, ab 11/09/2023, den 13/02/2025  
 Änderung einer Unionszulassung, ab 11/09/2023

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



Leiter/in der Biozidabteilung  
Elektronisch signiert von: Louis Lucrèce  
Der: 14/02/2025