



ZULASSUNGSAKT

Änderung einer Unionszulassung

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

Beschließt der Umweltminister:

§1. Das Biozidprodukt:

SALVE FAM5_1 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 FAM5_1
- Zulassungsnummer: EU-0028967-0026 1-8
- 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 AL - Eine andere Flüssigkeit zur unverdünnten Anwendung
- Zugelassene Verpackungen: Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.
- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

L-(+)-Milchsäure (CAS 79-33-4) : 0,627%

- 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 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 Industriebereichen).

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

§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 FAM5_1 :

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).
- 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: /

§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: 0,00

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

- Kreislauf: Freien Kreislauf

Brüssel,



FOD Volksgezondheid, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt
Generaldirektion Umwelt

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 Lucrece
Der: 14/02/2025