



2024/2175

4.9.2024

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2175 DER KOMMISSION**

**vom 3. September 2024**

**zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die 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<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 19. Dezember 2018 reichte die Contec Europe bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Antrag auf Unionszulassung für eine Biozidproduktfamilie mit der Bezeichnung „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ der Produktart 2 gemäß Anhang V der genannten Verordnung ein und legte eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass die zuständige Behörde der Niederlande eingewilligt hatte, den Antrag zu bewerten. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-LY047116-11 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.
- (2) „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ enthält als Wirkstoff Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit, das in der in Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Unionsliste genehmigter Wirkstoffe für die Produktart 2 enthalten ist.
- (3) Am 17. Juli 2023 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Agentur gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen zu ihrer Bewertung.
- (4) Am 14. Dezember 2023 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ihre Stellungnahme<sup>(2)</sup> mit dem Entwurf einer Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ und dem endgültigen Bewertungsbericht für die Biozidproduktfamilie.
- (5) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ als Biozidproduktfamilie gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten kann, dass eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der genannten Verordnung erteilt werden kann und dass sie bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absätze 1 und 6 der genannten Verordnung erfüllt.
- (6) Am 8. Januar 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften in allen Amtssprachen der Union.
- (7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist somit der Auffassung, dass eine Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ erteilt werden sollte.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Stellungnahme der ECHA vom 22. November 2023 zur Unionszulassung für „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ (ECHA/BPC/403/2023) (<https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Contec Europe erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0032017-0000 für die Bereitstellung der Biozidproduktfamilie „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ auf dem Markt und für deren Verwendung gemäß der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften im Anhang.

Die Unionszulassung gilt vom 24. September 2024 bis zum 31. August 2034.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. September 2024

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINER BIOZIDPRODUKTFAMILIE

Contec Calcium Hypochlorite Product Family

**Produktart(en)** — **PT02:** Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind

**Zulassungsnummer** EU-0032017-0000

**R4BP-Assetnummer** EU-0032017-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. **Familienname**

Name	Contec Calcium Hypochlorite Product Family
------	--

1.2. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
----------------	---

1.3. **Zulassungsinhaber**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Contec Europe
	Anschrift	Zl Du Prat avenue Paul Duplax 56000 Vannes, FR
Zulassungsnummer	EU-0032017-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0032017-0000	
Datum der Zulassung	24. September 2024	
Ablauf der Zulassung	31. August 2034	

1.4. **Hersteller des Produkts**

Name des Herstellers	Contec Cleanroom (UK) Ltd.
Anschrift des Herstellers	Lampton Drive, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das)
Standort der Produktionsstätten	Contec Cleanroom (UK) Ltd. site 1 5, Badby Park, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das)

1.5. **Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**

Wirkstoff	Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit
Name des Herstellers	Lonza Cologne GmbH
Anschrift des Herstellers	Nattermannallee 1, 50829 Köln, Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Lonza Cologne GmbH site 1 1200 Lower River Road TN 37310 Charleston, Vereinigte Staaten (die)

Kapitel 2. **ZUSAMMENSETZUNG UND FORMULIERUNG DER PRODUKTFAMILIE**2.1. **Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Produktfamilie**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit		Wirkstoff			0,06 - 0,2 % (w/w)
Calcium hypochlorit	Calcium hypochlorit	Freisetzer	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,31 % (w/w)

2.2. **Art(en) der Formulierung**

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten
----------------------	-------------------------------

## TEIL II

## ZWEITE INFORMATIONSEBENE META-SPC(S)

## META-SPC 1

Kapitel 1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**1.1. **META-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 1
---------------	----------------------

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

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

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
----------------	---

Kapitel 2. META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 1

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 1

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit		Wirkstoff			0,2 - 0,2 % (w/w)
Calcium hypochlorit	Calcium hypochlorit	Freisetzer	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (w/w)

2.2. Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 1

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten
----------------------	-------------------------------

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 1

Gefahrenhinweise	H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
Sicherheitshinweise	P234: Nur im Originalbehälter aufbewahren. P390: Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC

4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1

**Verwendung 1.1 Desinfektion harter Oberflächen in Reinräumen durch Sprühen und Wischen (PT 2)**

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	N/A
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Trivialname: Bakteriensporen Entwicklungsstadium: - Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen oder Geräten durch Sprühen und Wischen in Reinräumen der Klassen 1 bis 8 (ISO 14644-1) bzw. der Klassen A bis C (GMP EU-Klassifizierung) (z. B. pharmazeutische Reinräume)

Anwendungsmethode(n)	Methode: Sprühen und Wischen Detaillierte Beschreibung: Das gebrauchsfertige Produkt wird auf ein Reinraumentuch gesprüht und dann durch Wischen auf eine vorgereinigte, harte, nicht poröse Oberfläche aufgetragen.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Anwendungsmenge: 50 ml/m <sup>2</sup> Einwirkzeit: 1 Minute Häufigkeit der Anwendung: Abhängig vom Standort und den Anforderungen des Anwenders. Verwendungstemperatur: Raumtemperatur
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Gebrauchsfertiges flüssiges Spray in 1-Liter-Sprühflaschen aus High-Density-Polyethylen (HDPE).

#### 4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Vor dem Auftragen des gebrauchsfertigen Produkts, Oberfläche mit einem Reinraumentuch vorreinigen. Produkt auf ein Reinraumentuch sprühen und dann die Oberfläche abwischen. Darauf achten, dass die gesamte Oberfläche sichtbar feucht ist und das Biozidprodukt gleichmäßig verteilt wird. Für die erforderliche Zeit von 1 Minute gegen Bakterien, Bakteriensporen und Viren einwirken lassen und die Oberfläche anschließend trockenwischen.

#### 4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

#### 4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

#### 4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

#### 4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

### 4.2. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 2

#### Verwendung 1.2 Desinfektion harter Oberflächen in Reinnräumen durch Wischen oder Moppen(PT 2)

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	N/A

Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: -  Trivialname: Bakteriensporen Entwicklungsstadium: -  Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen oder Geräten in Reinräumen (z. B. pharmazeutische Reinräume) durch Wischen oder Moppen.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Wischen oder Moppen  Detaillierte Beschreibung: Das Desinfektionsmittel wird in einen Behälter gegossen und mit einem Reiraumtuch oder -wischmopp auf eine vorgereinigte, harte, nicht poröse Oberfläche aufgetragen.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt  Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Anwendungsmenge: 100 ml/m <sup>2</sup> Einwirkzeit: 1 Minute Häufigkeit der Anwendung: Abhängig vom Standort und den Anforderungen des Anwenders. Verwendungstemperatur: Raumtemperatur
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Gebrauchsfertige Flüssigkeit in 700-ml-, 1-Liter- und 5-Liter-Flaschen aus High-Density-Polyethylen (HDPE) mit Deckel.

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Vor dem Auftragen des gebrauchsfertigen Produkts, Oberfläche mit einem Reiraumtuch vorreinigen. Produkt in einen Behälter gießen und mit einem Reiraumtuch/-wischmopp auf die Oberfläche auftragen. Darauf achten, dass die gesamte Oberfläche sichtbar feucht ist und das Biozidprodukt gleichmäßig verteilt wird. Für die erforderliche Zeit von 1 Minute gegen Bakterien, Bakteriensporen und Viren einwirken lassen und die Oberfläche anschließend trockenwischen.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

## Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 1

### 5.1. Gebrauchsanweisung

Siehe für jede Meta-SPC „Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung“.

### 5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Technische Maßnahmen: Ausreichende Belüftung des Bereichs sicherstellen.

Alle Meta-SPCs: Sprühen: Nur in Räumen mit einer Luftwechselrate von mindestens 20 Luftwechseln pro Stunde (ACH) verwenden. Nur zur Desinfektion kleiner Flächen.

Alle Meta-SPCs: Wischen oder Moppen: Nur in Räumen mit einer Luftwechselrate von mindestens 40 ACH verwenden.

### 5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

#### *Erste-Hilfe-Anweisungen*

NACH EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH VERSCHLUCKEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH HAUTKONTAKT: Haut mit Wasser spülen. Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH AUGENKONTAKT: Mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

#### *Sofortmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Nicht in die Kanalisation oder Flüsse gelangen lassen. Verschüttungen eindämmen. Mit trockener Erde oder mit Sand aufnehmen.

### 5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Nach Abschluss der Anwendung nicht verwendetes Produkt und die Verpackung gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Das gebrauchte Produkt kann in die kommunale Kanalisation gespült werden. Die Einleitung in eine einzelne Kläranlage ist zu vermeiden.

### 5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

An einem kühlen und gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor Frost schützen. Bei Temperaturen von nicht mehr als 20 °C aufbewahren.

Haltbarkeit: 12 Monate

## Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

—

Kapitel 7. **DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 1**

7.1. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	Contec ProChlor Sterile	Absatzmarkt: EU			
Zulassungsnummer	EU-0032017-0001 1-1				
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit		Wirkstoff			0,2 % (w/w)
Calcium hypochlorit	Calcium hypochlorit	Freisetzer	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)

7.2. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	Contec ProChlor	Absatzmarkt: EU			
Zulassungsnummer	EU-0032017-0002 1-1				
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit		Wirkstoff			0,2 % (w/w)
Calcium hypochlorit	Calcium hypochlorit	Freisetzer	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)

**META-SPC 2**

Kapitel 1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **META-SPC 2 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 2
---------------	----------------------

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

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

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
----------------	---

## Kapitel 2. META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 2

## 2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 2

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit		Wirkstoff			0,06 - 0,06 % (w/w)
Calcium hypochlorit	Calcium hypochlorit	Freisetzer	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,092 % (w/w)

## 2.2. Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 2

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten
----------------------	-------------------------------

## Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 2

Gefahrenhinweise	H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
Sicherheitshinweise	P234: Nur im Originalbehälter aufbewahren. P390: Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

## Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC

## 4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 3

**Verwendung 2.1 Desinfektion harter Oberflächen in Reinräumen durch Sprühen und Wischen (PT 2)**

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	N/A
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Für die Desinfektion von Oberflächen in Reinräumen der Klassen 1 bis 8 (ISO 14644-1) bzw. der Klassen A bis C (GMP EU-Klassifizierung). Das Biozidprodukt wird zur Bekämpfung von Bakterien und Hefen auf harten, nicht porösen Oberflächen, die nicht mit Lebens- oder Futtermitteln in Berührung kommen, durch Besprühen und anschließendes Abwischen empfohlen.

Anwendungsmethode(n)	Methode: Sprühen und Wischen Detaillierte Beschreibung: Das gebrauchsfertige Produkt wird auf ein Reinraumentuch gesprüht und dann durch Wischen auf eine vorgereinigte, harte, nicht poröse Oberfläche aufgetragen.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Anwendungsmenge: 50 ml/m <sup>2</sup> Einwirkzeit: 5 Minuten Häufigkeit der Anwendung: Abhängig vom Standort und den Anforderungen des Anwenders. Verwendungstemperatur: Raumtemperatur
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Gebrauchsfertiges flüssiges Spray in 1-Liter-Sprühflaschen aus High-Density-Polyethylen (HDPE).

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Vor dem Auftragen des gebrauchsfertigen Produkts, Oberfläche mit einem Reinraumentuch vorreinigen. Produkt auf ein Reinraumentuch sprühen und dann die Oberfläche abwischen. Darauf achten, dass die gesamte Oberfläche sichtbar feucht ist und das Biozidprodukt gleichmäßig verteilt wird. Für die erforderliche Zeit von 5 Minuten gegen Bakterien und Hefen einwirken lassen und die Oberfläche anschließend trockenwischen.

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 4

**Verwendung 2.2 Desinfektion harter Oberflächen in Reinnräumen durch Wischen oder Moppen (PT 2)**

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	N/A

Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: -  Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen oder Geräten durch Wischen oder Moppen in Reinnräumen der Klassen 1 bis 8 (ISO 14644-1) bzw. der Klassen A bis C (GMP EU-Klassifizierung) (z. B. pharmazeutische Reinnräume)
Anwendungsmethode(n)	Methode: Wischen oder Moppen  Detaillierte Beschreibung: Das Desinfektionsmittel wird in einen Behälter gegossen und mit einem Reinnraumbuch oder -wischmopp auf eine vorgereinigte, harte, nicht poröse Oberfläche aufgetragen.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt  Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Anwendungsmenge: 100 ml/m <sup>2</sup> Einwirkzeit: 5 Minuten Häufigkeit der Anwendung: Abhängig vom Standort und den Anforderungen des Anwenders. Verwendungstemperatur: Raumtemperatur
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Gebrauchsfertige Flüssigkeit in 700-ml-, 1-Liter- und 5-Liter-Flaschen aus High-Density-Polyethylen (HDPE) mit Deckel.

#### 4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Vor dem Auftragen des gebrauchsfertigen Produkts, Oberfläche mit einem Reinnraumbuch vorreinigen. Produkt in einen Behälter gießen und mit einem Reinnraumbuch/-wischmopp auf die Oberfläche auftragen. Darauf achten, dass die gesamte Oberfläche sichtbar feucht ist und das Biozidprodukt gleichmäßig verteilt wird. Für die erforderliche Zeit von 5 Minuten gegen Bakterien und Hefen einwirken lassen und die Oberfläche anschließend trockenwischen.

#### 4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

#### 4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

#### 4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

#### 4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

## Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 2

### 5.1. Gebrauchsanweisung

Siehe für jede Meta-SPC „Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung“.

### 5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Technische Maßnahmen: Ausreichende Belüftung des Bereichs sicherstellen.

Alle Meta-SPCs: Sprühen: Nur in Räumen mit einer Luftwechselrate von mindestens 20 ACH verwenden. Nur zur Desinfektion kleiner Flächen.

Alle Meta-SPCs: Wischen oder Moppen: Nur in Räumen mit einer Luftwechselrate von mindestens 40 ACH verwenden.

### 5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

#### *Erste-Hilfe-Anweisungen*

NACH EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH VERSCHLUCKEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH HAUTKONTAKT: Haut mit Wasser spülen. Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH AUGENKONTAKT: Mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

#### *Sofortmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Nicht in die Kanalisation oder Flüsse gelangen lassen. Verschüttungen eindämmen. Mit trockener Erde oder mit Sand aufnehmen.

### 5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Nach Abschluss der Anwendung nicht verwendetes Produkt und die Verpackung gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Das gebrauchte Produkt kann in die kommunale Kanalisation gespült werden. Die Einleitung in eine einzelne Kläranlage ist zu vermeiden.

### 5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

An einem kühlen und gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor Frost schützen. Bei Temperaturen von nicht mehr als 20 °C aufbewahren.

Haltbarkeit: 12 Monate

## Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

—

Kapitel 7. **DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 2**7.1. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	Contec CyChlor Sterile	Absatzmarkt: EU			
Zulassungsnummer	EU-0032017-0003 1-2				
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit		Wirkstoff			0,06 % (w/w)
Calcium hypochlorit	Calcium hypochlorit	Freisetzer	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (w/w)

7.2. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	Contec CyChlor	Absatzmarkt: EU			
Zulassungsnummer	EU-0032017-0004 1-2				
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit		Wirkstoff			0,06 % (w/w)
Calcium hypochlorit	Calcium hypochlorit	Freisetzer	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (w/w)

**META-SPC 3**Kapitel 1. **META-SPC 3 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**1.1. **META-SPC 3 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 3
---------------	----------------------

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-3
--------	-----

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
----------------	---

Kapitel 2. META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 3

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 3

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit		Wirkstoff			0,2 - 0,2 % (w/w)
Calcium hypochlorit	Calcium hypochlorit	Freisetzer	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (w/w)

2.2. Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 3

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten
----------------------	-------------------------------

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 3

Gefahrenhinweise	H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
Sicherheitshinweise	P234: Nur im Originalbehälter aufbewahren. P390: Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC

4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 5

Verwendung 3.1 Desinfektion harter Oberflächen in Veterinärlaboren durch Sprühen und Wischen (PT 2)

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	N/A
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: - Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen oder Geräten (ausgenommen Tierkäfige) durch Besprühen und anschließendes Abwischen in Veterinärlaboren — ohne Vorreinigung

Anwendungsmethode(n)	Methode: Sprühen und Wischen Detaillierte Beschreibung: Das gebrauchsfertige Produkt wird auf eine Oberfläche gesprüht und dann mit einem Tuch verteilt. Das Produkt wird auf harten, nicht porösen Oberflächen verwendet.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Anwendungsmenge: 50 ml/m <sup>2</sup> Einwirkzeit: 30 Minuten Häufigkeit der Anwendung: Abhängig vom Standort und den Anforderungen des Anwenders. Temperatur: Raumtemperatur.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Gebrauchsfertige Flüssigkeit in 1-Liter -Flaschen aus High-Density-Polyethylen (HDPE) mit Deckel.

#### 4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen oder Geräten in Veterinärlaboren: Produkt auf die Oberfläche sprühen und mit einem Wischtuch verteilen. Darauf achten, dass die gesamte Oberfläche sichtbar feucht ist und das Biozidprodukt gleichmäßig verteilt wird. Für die erforderliche Zeit von 30 Minuten gegen Bakterien, Hefen und Viren einwirken lassen und die Oberfläche anschließend trockenwischen.

#### 4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

#### 4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

#### 4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

#### 4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

### 4.2. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 6

#### Verwendung 3.2 Desinfektion harter Oberflächen in Veterinärlaboren durch Ausgießen und anschließendes Wischen oder Moppen (PT 2)

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	N/A

Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: -  Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -  Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen oder Geräten (ausgenommen Tierkäfige) durch Aufgießen und anschließendes Wischen oder Moppen in Veterinärlaboren – ohne Vorreinigung.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Aufgießen und Wischen oder Moppen  Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird durch Gießen auf die Oberfläche und anschließendes Wischen oder Moppen mit einem Wischlappen oder Mopp verteilt.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt  Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Anwendungsmenge: 100 ml/m <sup>2</sup> Einwirkzeit: 30 Minuten Häufigkeit der Anwendung: Abhängig vom Standort und den Anforderungen des Anwenders. Temperatur: Raumtemperatur
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Gebrauchsfertige Flüssigkeit in 700-ml-, 1-Liter- und 5-Liter-Flaschen aus High-Density-Polyethylen (HDPE) mit Deckel.

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen oder Geräten in Veterinärlaboren: Produkt auf die Oberfläche gießen und mit einem geeigneten Wischtuch oder Mopp verteilen. Darauf achten, dass die gesamte Oberfläche sichtbar feucht ist und das Biozidprodukt gleichmäßig verteilt wird. Für die erforderliche Zeit von 30 Minuten gegen Bakterien, Hefen und Viren einwirken lassen und die Oberfläche anschließend trockenwischen.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

## Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 3

### 5.1. Gebrauchsanweisung

Siehe für jede Meta-SPC „Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung“.

### 5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Technische Maßnahmen: Ausreichende Belüftung des Bereichs sicherstellen.

Alle Meta-SPCs: Sprühen: Nur in Räumen mit einer Luftwechselrate von mindestens 20 ACH verwenden. Nur zur Desinfektion kleiner Flächen.

Alle Meta-SPCs: Wischen oder Moppen: Nur in Räumen mit einer Luftwechselrate von mindestens 40 ACH verwenden.

### 5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

#### *Erste-Hilfe-Anweisungen*

NACH EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH VERSCHLUCKEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH HAUTKONTAKT: Haut mit Wasser spülen. Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH AUGENKONTAKT: Mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

#### *Sofortmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Nicht in die Kanalisation oder Flüsse gelangen lassen. Verschüttungen eindämmen. Mit trockener Erde oder mit Sand aufnehmen.

### 5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Nach Abschluss der Anwendung nicht verwendetes Produkt und die Verpackung gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Das gebrauchte Produkt kann in die kommunale Kanalisation gespült werden. Die Einleitung in eine einzelne Kläranlage ist zu vermeiden.

### 5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

An einem kühlen und gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor Frost schützen. Bei Temperaturen von nicht mehr als 20 °C aufbewahren.

Haltbarkeit: 12 Monate

## Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

—

Kapitel 7. DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 3

7.1. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname(n)	Contec ProChlor V		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0032017-0005 1-3				
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit		Wirkstoff			0,2 % (w/w)
Calcium hypochlorit	Calcium hypochlorit	Freisetzer	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)



2024/2184

4.9.2024

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2184 DER KOMMISSION**

**vom 3. September 2024**

**zur Zulassung einer Zubereitung aus Fumonisinesterase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 als Futtermittelzusatzstoff für Ferkel und Mastschweine aller Suidae-Arten**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Fumonisinesterase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus Fumonisinesterase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, als Futtermittelzusatzstoff für alle Schweine, wobei die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Stoffe zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen“ beantragt wird.
- (4) Die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 386/2009 der Kommission<sup>(2)</sup> hinsichtlich der Festlegung der Funktionsgruppe „Stoffe zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen“ sollte die Qualität der Futtermittel verbessern, die rechtmäßig in Verkehr gebracht werden, und zugleich zusätzliche Garantien für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier bieten.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 30. Januar 2024<sup>(3)</sup> den Schluss, dass die Zubereitung aus Fumonisinesterase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, bis zu einer Menge von 60 U/kg Alleinfuttermittel für Absetz- und Saugferkel, Mastschweine sowie für alle im Wachstum befindlichen und zur Mast bestimmten Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sicher ist und dass ihre Verwendung in der Tierernährung unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Mangels entsprechender Daten konnte die Behörde weder Schlussfolgerungen zur Sicherheit des Zusatzstoffs bei der vorgeschlagenen Verwendungshöchstmenge (360 U/kg) noch zu seiner Sicherheit für Sauen und Zuchtschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung ziehen. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Fumonisinesterase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, als Inhalationsallergen gilt, obwohl die Exposition durch Einatmen unwahrscheinlich ist, und dass sie weder hautreizend noch augenreizend ist, während keine Schlussfolgerungen zu ihrem Hautsensibilisierungspotenzial gezogen werden konnten. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Stoff bei Zugabe in der Verwendungsmindestmenge von 60 U/kg Futtermittel für alle Suidae die Fumonisinikontamination in Futtermitteln wirksam verringert. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Daraufhin zog der Antragsteller den Antrag in Bezug auf Sauen und Zuchtschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zurück.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EG) Nr. 386/2009 der Kommission vom 12. Mai 2009 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Festlegung einer neuen Funktionsgruppe für Futtermittelzusatzstoffe (ABl. L 118 vom 13.5.2009, S. 66 ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2024;22(3), e8614.

- (7) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Fumonisinesterase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Ferkel und Mastschweine aller Suidae-Arten zugelassen werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Zulassung**

Der im Anhang beschriebene Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Stoffe zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen“ angehört, wird unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

*Artikel 2*

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. September 2024

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
<b>Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Stoffe zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen: Fumonisine</b>								
1m04	Fumonisinesterase EC 3.1.1.87	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Fumonisinesterase, hergestellt mit <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485, mit mindestens 1200 U (°) /g.  Fest  <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Fumonisinesterase (EC 3.1.1.87), hergestellt mit <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485  <i>Analysemethode (°)</i> Zur Bestimmung der Aktivität von Fumonisin B1-Esterase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln:	Ferkel aller Suidae-Arten  Mastschweine aller Suidae-Arten	-	60	60	<ol style="list-style-type: none"> <li>In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</li> <li>Der Zusatzstoff darf nur in Futtermitteln verwendet werden, die bereits den Vorschriften für Mykotoxine entsprechen, die im Unionsrecht über unerwünschte Stoffe in Futtermitteln festgelegt sind.</li> <li>Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.</li> </ol>	24. September 2034

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
<b>Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Stoffe zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen: Fumonisine</b>								
		Hochleistungsflüssigchromatografie mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD) basierend auf der Quantifizierung des freigesetzten hydrolysierten Fumonisin B1 infolge der Einwirkung des Enzyms auf Fumonisin B1 bei einem pH-Wert 6,0 und einer Temperatur von 37 °C.						

(<sup>1</sup>) Eine Einheit (U) ist die Enzymmenge, die aus 100 µM FB1 in 50 mM Phosphatpuffer bei pH-Wert 6,0 bei 37 °C 1 µmol HFB1 pro Minute freisetzt.

(<sup>2</sup>) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).



2024/2185

4.9.2024

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2185 DER KOMMISSION**

**vom 3. September 2024**

**zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (FERM BP-07462), *Enterococcus lactis* (FERM BP-10867) und *Clostridium butyricum* (FERM BP-10866) als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Mastgeflügelarten, alle Jungtiere von Lege- oder Zuchtgeflügelarten und Ziervögel (Zulassungsinhaber: Toa Biopharma Co., Ltd.)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (FERM BP-07462), *Enterococcus lactis* (FERM BP-10867) und *Clostridium butyricum* (FERM BP-10866) gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (FERM BP-07462), *Enterococcus lactis* (FERM BP-10867) und *Clostridium butyricum* (FERM BP-10866) als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln und Tränkwasser für Masthühner, Junghühner für Lege- oder Zuchtzwecke, Masttruthühner, Jungtruthühner für Lege- oder Zuchtzwecke und alle Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, einschließlich Vögel für Sportzwecke, exotischer Vögel und aller sonstigen Ziervögel, bis zum Zeitpunkt der Schlachtung oder der Legereife, und die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihren Stellungnahmen vom 4. Mai 2022<sup>(2)</sup> und vom 27. September 2023<sup>(3)</sup> zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (FERM BP-07462), *Enterococcus lactis* (FERM BP-10867) und *Clostridium butyricum* (FERM BP-10866) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Des Weiteren stellte sie fest, dass die Zubereitung zwar nicht haut- und augenreizend, aber ein Inhalationsallergen ist; aufgrund fehlender Informationen konnten hingegen keine Schlussfolgerungen dazu gezogen werden, ob es sich um ein Hautallergen handeln könnte. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten wirksam ist. Die Behörde stellte fest, dass die Zubereitung mit den Kokzidiostatika Diclazuril, Decoquinat und Halofuginon verträglich ist; es konnten hingegen keine Schlussfolgerungen zur Verträglichkeit dieser Zubereitung mit den Kokzidiostatika Monensin-Natrium, Salinomycin-Natrium, Narasin, Robenidin-Hydrochlorid und Maduramicin-Ammonium gezogen werden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält sie nicht für erforderlich. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln und Wasser geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022; 20(6): 7342.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023; 21(11): 8343.

- (5) Am 21. Juni 2024 zog der Antragsteller den Antrag hinsichtlich der Feststellung der Verträglichkeit einer Verwendung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (FERM BP-07462), *Enterococcus lactis* (FERM BP-10867) und *Clostridium butyricum* (FERM BP-10866) mit den folgenden Kokzidiostatika zurück: Monensin-Natrium, Salinomycin-Natrium, Narasin, Robenidin-Hydrochlorid und Maduramicin-Ammonium.
- (6) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (FERM BP-07462), *Enterococcus lactis* (FERM BP-10867) sowie *Clostridium butyricum* (FERM BP-10866) die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung zugelassen werden. Es sollte angegeben werden, dass die Zubereitung gleichzeitig mit den Kokzidiostatika Diclazuril, Decoquinat und Halofuginon verwendet werden darf. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

##### **Zulassung**

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

#### Artikel 2

##### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. September 2024

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE/l Trinkwasser			

**Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren**

4b1895	Toa Biopharma Co., Ltd., Japan, vertreten durch Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> (FERM BP-07462), <i>Enterococcus lactis</i> (FERM BP-10867) und <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-10866)	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Zubereitung aus <i>Bacillus subtilis</i> (FERM BP-07462), <i>Enterococcus lactis</i> (FERM BP-10867) und <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-10866) mit einem Mindestgehalt von <math>12 \times 10^8</math> KBE/g Zusatzstoff (Verhältnis 1:10:1) Fest</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs</p> <p>Lebensfähige Sporen von <i>Bacillus subtilis</i> (FERM BP-07462), <i>Enterococcus lactis</i> (FERM BP-10867) und <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-10866)</p>	Alle Mastgeflügelarten	–	$2,4 \times 10^8$	–	$1,2 \times 10^8$	–	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden.</p> <p>3. Der Zusatzstoff darf gleichzeitig mit den folgenden Kokzidiostatika — nach Maßgabe ihrer jeweiligen Zulassungsbedingungen als Futtermittelzusatzstoffe — verwendet werden: Diclazuril, Decoquinat und Halofuginon.</p>	24. September 2034
				Jungtiere aller Legegeflügelarten	–						
				Ziervogel	Lege-reife	$2,4 \times 10^8$	–	$1,2 \times 10^8$	–		

			<p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Identifizierung: DNA-Sequenzierungsmethoden oder Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697.</p> <p>Auszählung im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Wasser von:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> (FERM BP-07462): Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar (EN 15784)</p> <p><i>Enterococcus lactis</i> (FERM BP-10867): Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788)</p> <p><i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-10866): Plattengussverfahren unter Verwendung von Eisensulfit-Agar (ISO 15213)</p>							<p>4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.</p>
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).



2024/2186

4.9.2024

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2186 DER KOMMISSION**

**vom 3. September 2024**

**zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Captan gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2007/5/EG der Kommission <sup>(2)</sup> wurde der Wirkstoff Captan in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates <sup>(3)</sup> aufgenommen.
- (2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <sup>(4)</sup> aufgeführt.
- (3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Captan gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 15. November 2024 aus.
- (4) Gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission <sup>(5)</sup> wurde innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist beim berichterstattenden und beim mitberichterstattenden Mitgliedstaat ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Captan gestellt.
- (5) Die Antragsteller haben dem berichterstattenden Mitgliedstaat, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der Antrag wurde vom berichterstattenden Mitgliedstaat für vollständig befunden.
- (6) Der berichterstattende Mitgliedstaat erstellte in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung und legte ihn am 4. Dezember 2017 der Behörde und der Kommission vor. Im Entwurf seines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung schlug der berichterstattende Mitgliedstaat vor, die Genehmigung für Captan zu erneuern.

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 2007/5/EG der Kommission vom 7. Februar 2007 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Captan, Folpet, Formetanat und Methiocarb (ABl. L 35 vom 8.2.2007, S. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj>).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

<sup>(4)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

<sup>(5)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/844/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj)).

- (7) Die Behörde legte den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vor und leitete die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weiter. Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (8) Am 24. Juli 2020 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung <sup>(6)</sup> dazu, ob angenommen werden kann, dass Captan die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Behörde schlussfolgerte, dass Captan nicht die Kriterien zur Bestimmung der endokrinschädlichen Eigenschaften gemäß Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.
- (9) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 14. Juli 2022 den Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung und am 13. Oktober 2022 den Entwurf einer Verordnung vor.
- (10) Einige Mitgliedstaaten ersuchten um Prüfung, ob die Bewertung im Hinblick auf bestimmte Nichtzielarten für Freilandanwendungen verbessert werden könne. Diese Bewertung wurde vom berichterstattenden Mitgliedstaat durchgeführt und die Behörde wurde um Prüfung dieser Bewertung ersucht. Es fehlen vereinbarte harmonisierte Werte für Regulierungszwecke und die verfügbaren Informationen wurden 2024 von der Behörde nicht als hinreichend belastbar eingestuft, was den Nachweis einer erheblichen Änderung des Risikos für diese Nichtzielarten gegenüber demjenigen, das in der Schlussfolgerung der EFSA <sup>(7)</sup> ermittelt worden war, angeht.
- (11) Im März 2024 nahm der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel ein Kompendium <sup>(8)</sup> an, in dem Techniken und Anwendungsgeräte für Pestizide aufgeführt sind, die in der Präzisionslandwirtschaft eingesetzte Innovationen umfassen und deren reduzierende Wirkung auf die Exposition der Umwelt gegenüber Pestiziden von Risikomanagern anerkannt ist. Dieses Kompendium bildet eine einheitliche solide Entscheidungsgrundlage, mit deren Hilfe Risikomanager ein bestimmtes Anwendungsgerät auswählen können, mit dem sich die Exposition verringern lässt und das damit als Risikominderungsmaßnahme fungiert. Nach Kenntnisnahme der Auswertung der Literaturstudien durch die Behörde gelangte der Ständige Ausschuss folglich zu der Auffassung, dass die Risikominderungsmaßnahmen, dank denen die Risikobewertung verbessert wurde, als angemessen gelten können und dass sie die Exposition in dem Maße verringern, das erforderlich ist, um wild lebende Säugetiere, Bienen und die aquatische Umwelt zu schützen. Auf der Grundlage der neuen Informationen legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 24. Juni 2024 einen überarbeiteten Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung vor.
- (12) Die Kommission forderte die Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zu beiden Fassungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die Kommission leitete auch die weitere Bewertung für Freilandanwendungen in Bezug auf bestimmte Nichtzielarten, an der der berichterstattende Mitgliedstaat weitere Verbesserungen vorgenommen hatte, an die Antragsteller und die anderen Mitgliedstaaten weiter. Die Antragsteller nahmen zu beiden Fassungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung sowie zu der weiteren Bewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat Stellung. Diese Stellungnahmen wurden eingehend geprüft und berücksichtigt.
- (13) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Captan wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Daher sollte die Genehmigung für Captan erneuert werden.
- (14) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Bedingungen und Einschränkungen vorzusehen. Es ist insbesondere angebracht, die Verwendung von Captan enthaltenden Pflanzenschutzmitteln auf Verwendungen außerhalb der Blütezeit der Kultur zu beschränken und auf Zeiten, in denen sich in den Reihen der behandelten Kulturen keine blühenden Unkräuter befinden. Um den Schutz von Nichtzielorganismen, insbesondere wild lebenden Säugetieren, Wasserorganismen und Bienen, zu gewährleisten, sollten in Bezug auf Anwendungen im Freien in Obstplantagen (z. B. Äpfel oder Kirschen) ferner nur bestimmte Verwendungen zugelassen werden. Bei diesen Verwendungen handelt es sich um solche mithilfe von Anwendungsgeräten für Pestizide, die die Präzision und Genauigkeit der Anwendung erhöhen und bei

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2020;18(9):6230 (überarbeitet am 11. November 2020). Online abrufbar unter: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Statement on the refined environmental risk assessment and impact of the new classification for captan, EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2024; 10.2903/j.efsa.2024.8576.

<sup>(8)</sup> Compendium of conditions of use to reduce exposure and risk from plant protection products.

gleichbleibender Aufwandmenge auf den Zielflächen eine durchschnittliche Verringerung des ausgebrachten Pflanzenschutzmittels um mindestens 61 % (pro Hektar) und eine Verringerung der Pflanzenschutzmittelverluste an den Boden um mindestens 20 % gegenüber Anwendungen mithilfe konventioneller Anwendungsgeräte und Verfahrensweisen bewirken und dadurch die Abdrift auf Flächen außerhalb der Zieloberfläche der Kultur (z. B. Kronendach) minimieren.

- (15) Um das Vertrauen in den regulatorischen Entscheidungsprozess zu erhöhen, sollten die Antragsteller Informationen und Expositionsdaten vorlegen, die belegen, dass die in Obstplantagen eingesetzten Anwendungsgeräte für Pestizide (z. B. Sprühschutzschirme, abgeschirmte, Hauben-, Tunnel- oder sensorgesteuerte Spritzgeräte) eine Verringerung der Exposition gegenüber dem ausgebrachten Pflanzenschutzmittel um mindestens 61 % (pro Hektar) und eine Verringerung der Pflanzenschutzmittelverluste an den Boden um mindestens 20 % gegenüber Anwendungen mithilfe konventioneller Geräte bewirken.
- (16) Es ist ferner angebracht, zusätzliche bestätigende Informationen zur Wirkung von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände der Captanmetaboliten THPI und THPAM im Grundwasser zu verlangen, wenn dem Grundwasser Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird.
- (17) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur vom 14. September 2023 <sup>(9)</sup>, in der empfohlen wird, Captan als reproduktionstoxischen Stoff der Kategorie 2 und als STOT-RE der Kategorie 1 einzustufen, ist es auch angezeigt, zusätzliche bestätigende Informationen zur Relevanz der Metaboliten THPI und THPAM anzufordern, die im Grundwasser auftreten können.
- (18) Es ist weiterhin angebracht, zusätzliche bestätigende Informationen zur Lagerstabilität von Captan in Matrizen mit hohem Säuregehalt zu verlangen, um den geltenden Rückstandshöchstgehalt für Erdbeeren zu bestätigen.
- (19) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (20) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/918 der Kommission <sup>(10)</sup> wurde die Laufzeit der Genehmigung für Captan bis zum 15. November 2024 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab einem früheren Datum gelten.
- (21) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

### Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den in Anhang I dieser Verordnung beschriebenen Wirkstoff Captan wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

<sup>(9)</sup> <https://chesar.echa.europa.eu/documents/10162/61dcb37e-ab22-e25e-9891-181ae09413ef>.

<sup>(10)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2023/918 der Kommission vom 4. Mai 2023 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Ausweitung des Genehmigungszeitraums für die Wirkstoffe Aclonifen, Ametoctradin, Beflubutamid, Benthialdicarb, Boscalid, Captan, Clethodim, Cycloxydim, Cyflumetofen, Dazomet, Diclofop, Dimethomorph, Ethephon, Fenazaquin, Fluopicolid, Fluoxastrobin, Flurochloridon, Folpet, Formetanat, *Helicoverpa armigera* Nucleopolyhedrovirus, Hymexazol, Indolyl-Buttersäure, Mandipropamid, Metalaxyl, Metaldehyd, Metam, Metazachlor, Metribuzin, Milbemectin, Paclobutrazol, Penoxsulam, Phenmedipham, Pirimiphos-methyl, Propamocarb, Proquinazid, Prothioconazol, S-Metolachlor, *Spodoptera littoralis* Nucleopolyhedrovirus, *Trichoderma asperellum* Stamm T34 und *Trichoderma atroviride* Stamm I-1237 (ABl. L 119 vom 5.5.2023, S. 160, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/918/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj)).

*Artikel 2***Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 3***Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. November 2024.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. September 2024

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (%)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Captan CAS Nr. 133-06-2 CIPAC-Nr. 40	N-[(trichloromethyl)thio]cyclohex-4-ene-1,2-dicarboximide	<p>≥ 930 g/kg</p> <p>Perchlormethylmercaptan: ≤ 5 g/kg</p> <p>Folpet: ≤ 10 g/kg</p> <p>Tetrachlorkohlenstoff: ≤ 0,1 g/kg</p>	1. November 2024	31. Oktober 2039	<p>Für Verwendungen im Freien gelten die folgenden Bedingungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Es dürfen nur Verwendungen außerhalb der Blütezeit der Kultur und dann zugelassen werden, wenn sich in den Reihen der behandelten Kulturen keine blühenden Unkräuter befinden.</li> <li>— Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass Anwendungen in Obstplantagen (z. B. Äpfel, Kirschen) ausschließlich mithilfe von Anwendungsgeräten erfolgen, die die Präzision und Genauigkeit der Anwendung erhöhen (z. B. Sprühschutzschirme, abgeschirmte, Hauben-, Tunnel- oder sensorgesteuerte Spritzgeräte) und bei gleichbleibender Aufwandmenge auf den Zielflächen eine durchschnittliche Verringerung des ausgebrachten Pflanzenschutzmittels um mindestens 61 % (pro Hektar) und eine Verringerung der Pflanzenschutzmittelverluste an den Boden um mindestens 20 % gegenüber Anwendungen mithilfe konventioneller Anwendungsgeräte und Verfahrensweisen bewirken.</li> </ul> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Captan und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Darüber hinaus schreiben die Mitgliedstaaten gestützt auf ihre Risikobewertung zum Schutz von Bienen und Wasserorganismen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung wie Pufferzonen, in denen nicht gespritzt wird, ab dem Feldrand vor.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Einhaltung der technischen Spezifikationen für den Wirkstoff, der in dem Pflanzenschutzmittel enthalten ist, für das Zulassungsanträge gestellt werden;</li> <li>— den Schutz der Anwender und Arbeiter dahin gehend, dass sichergestellt wird, dass die Verwendungsbedingungen eingedenk des hohen Hautsensibilisierungspotenzials des Wirkstoffs die Benutzung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung umfassen;</li> <li>— den Schutz von Umstehenden und Anwohnern dahin gehend, dass sichergestellt wird, dass die Verwendungsbedingungen eingedenk des hohen Hautsensibilisierungspotenzials des Wirkstoffs angemessene Maßnahmen zur Risikominderung umfassen.</li> </ul>

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
					<p>Außerdem können die Mitgliedstaaten bei der Erteilung von Zulassungen Überwachungsanforderungen festlegen, um die Überwachung gemäß den Richtlinien 2000/60/EG <sup>(2)</sup> und 2009/128/EG <sup>(3)</sup> des Europäischen Parlaments und des Rates zu ergänzen.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde innerhalb von zwei Jahren ab dem 24. September 2024 bestätigende Informationen zu Folgendem:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. der Wirkung von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände der Captanmetaboliten THPI und THPAM im Grundwasser, wenn dem Grundwasser Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird,</li> <li>2. der Relevanz der Metaboliten THPI und THPAM, die im Grundwasser auftreten können, eingedenk des Vorschlags der Einstufung von Captan als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 2 und als STOT-RE der Kategorie 1 in der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur vom 14. September 2023,</li> <li>3. der Lagerstabilität von Captan in Matrizen mit hohem Säuregehalt unter Einhaltung der einschlägigen OECD-Prüfleitlinie; und</li> </ol> <p>der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde ferner innerhalb von 18 Monaten ab dem 24. September 2024 Folgendes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Informationen und Expositionsdaten, die belegen, dass die in Obstplantagen eingesetzten Anwendungsgeräte für Pestizide die Präzision und Genauigkeit der Anwendung erhöhen und eine Verringerung der Exposition gegenüber dem ausgebrachten Pflanzenschutzmittel um mindestens 61 % (pro Hektar) und eine Verringerung der Pflanzenschutzmittelverluste an den Boden um mindestens 20 % gegenüber Anwendungen mithilfe konventioneller Geräte und Verfahrensweisen bewirken.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 71, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj>).

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 145 zu Captan gestrichen;
2. in Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (%)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„170	Captan CAS Nr. 133-06-2 CIPAC-Nr. 40	N-[(trichloromethylthio)cyclohex-4-ene-1,2-dicarboximide	<p>≥ 930 g/kg</p> <p>Perchlormethylmercaptan: ≤ 5 g/kg</p> <p>Folpet: ≤ 10 g/kg</p> <p>Tetrachlorkohlenstoff: ≤ 0,1 g/kg</p>	1. November 2024	31. Oktober 2039	<p>Für Verwendungen im Freien gelten die folgenden Bedingungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Es dürfen nur Verwendungen außerhalb der Blütezeit der Kultur und dann zugelassen werden, wenn sich in den Reihen der behandelten Kulturen keine blühenden Unkräuter befinden.</li> <li>— Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass Anwendungen in Obstplantagen (z. B. Äpfel, Kirschen) ausschließlich mithilfe von Anwendungsgeräten erfolgen, die die Präzision und Genauigkeit der Anwendung erhöhen (z. B. Sprühschutzschirme, abgeschirmte, Hauben-, Tunnel- oder sensorgesteuerte Spritzgeräte) und bei gleichbleibender Aufwandmenge auf den Zielflächen eine durchschnittliche Verringerung des ausgebrachten Pflanzenschutzmittels um mindestens 61 % (pro Hektar) und eine Verringerung der Pflanzenschutzmittelverluste an den Boden um mindestens 20 % gegenüber Anwendungen mithilfe konventioneller Anwendungsgeräte und Verfahrensweisen bewirken.</li> </ul> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Captan und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Darüber hinaus schreiben die Mitgliedstaaten gestützt auf ihre Risikobewertung zum Schutz von Bienen und Wasserorganismen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung wie Pufferzonen, in denen nicht gespritzt wird, ab dem Feldrand vor.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Einhaltung der technischen Spezifikationen für den Wirkstoff, der in dem Pflanzenschutzmittel enthalten ist, für das Zulassungsanträge gestellt werden;</li> </ul>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (%)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
						<p>— den Schutz der Anwender und Arbeiter dahin gehend, dass sichergestellt wird, dass die Verwendungsbedingungen eingedenk des hohen Hautsensibilisierungspotenzials des Wirkstoffs die Benutzung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung umfassen;</p> <p>— den Schutz von Umstehenden und Anwohnern dahin gehend, dass sichergestellt wird, dass die Verwendungsbedingungen eingedenk des hohen Hautsensibilisierungspotenzials des Wirkstoffs angemessene Maßnahmen zur Risikominderung umfassen.</p> <p>Außerdem können die Mitgliedstaaten bei der Erteilung von Zulassungen Überwachungsanforderungen festlegen, um die Überwachung gemäß den Richtlinien 2000/60/EG<sup>(2)</sup> und 2009/128/EG<sup>(3)</sup> des Europäischen Parlaments und des Rates zu ergänzen.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde innerhalb von zwei Jahren ab dem 24. September 2024 bestätigende Informationen zu Folgendem:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. der Wirkung von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände der Captanmetaboliten THPI und THPAM im Grundwasser, wenn dem Grundwasser Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird,</li> <li>2. der Relevanz der Metaboliten THPI und THPAM, die im Grundwasser auftreten können, eingedenk des Vorschlags der Einstufung von Captan als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 2 und als STOT-RE der Kategorie 1 in der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur vom 14. September 2023,</li> <li>3. der Lagerstabilität von Captan in Matrizen mit hohem Säuregehalt unter Einhaltung der einschlägigen OECD-Prüfleitlinie; und</li> </ol> <p>der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde ferner innerhalb von 18 Monaten ab dem 24. September 2024 Folgendes:</p>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
						<p>4. Informationen und Expositionsdaten, die belegen, dass die in Obstplantagen eingesetzten Anwendungsgeräte für Pestizide die Präzision und Genauigkeit der Anwendung erhöhen und eine Verringerung der Exposition gegenüber dem ausgebrachten Pflanzenschutzmittel um mindestens 61 % (pro Hektar) und eine Verringerung der Pflanzenschutzmittelverluste an den Boden um mindestens 20 % gegenüber Anwendungen mithilfe konventioneller Geräte und Verfahrensweisen bewirken.</p>

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 71, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj>).“



2024/2188

4.9.2024

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2188 DER KOMMISSION**

**vom 3. September 2024**

**zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Kersia’s Lactic acid based products“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 26. April 2019 stellte HYPRED SAS bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Erteilung einer Unionszulassung für eine Biozidproduktfamilie mit der Bezeichnung „Kersia’s Lactic acid based products“ der Produktart 3 gemäß der Beschreibung in Anhang V der genannten Verordnung und legte eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass sich die zuständige Behörde der Niederlande bereiterklärt hatte, den Antrag zu bewerten. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-CH051281-59 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.
- (2) „Kersia’s Lactic acid based products“ enthält als Wirkstoff L-(+)-Milchsäure, die in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die Produktart 3 aufgeführt ist.
- (3) Am 30. November 2022 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Agentur gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen zu ihrer Bewertung.
- (4) Am 30. Juni 2023 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ihre Stellungnahme <sup>(2)</sup> mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts „Kersia’s Lactic acid based products“ und dem endgültigen Bewertungsbericht für die Biozidproduktfamilie.
- (5) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass „Kersia’s Lactic acid based products“ als „Biozidproduktfamilie“ im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten kann, dass eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der genannten Verordnung erteilt werden kann und dass „Kersia’s Lactic acid based products“ bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absätze 1 und 6 der genannten Verordnung erfüllt. In der Stellungnahme wird nicht empfohlen, das Produkt als Zitzendesinfektionsmittel zur Anwendung vor dem Melken zuzulassen, da die annehmbare Tagesdosis eines in allen Produkten der Biozidproduktfamilie „Kersia’s Lactic acid based products“ enthaltenen Beistoffs überschritten wird.
- (6) Am 13. Juli 2023 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts in allen Amtssprachen der Union.
- (7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Kersia’s Lactic acid based products“ gemäß den Empfehlungen der Stellungnahme erteilt werden sollte.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte vom 6. Juni 2023 zur Unionszulassung von „Kersia’s Lactic acid based products“ (ECHA/BPC/381/2023), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

HYPRED SAS erhält hiermit eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0031195-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der Biozidproduktfamilie „Kersia's Lactic acid based products“ vorbehaltlich der Übereinstimmung mit der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts.

Die Unionszulassung gilt vom 24. September 2024 bis zum 31. August 2034.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. September 2024

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINER BIOZIDPRODUKTFAMILIE

**Kersia's Lactic acid based products**

**Produktart(en):** PT03: Hygiene im Veterinärbereich  
**Zulassungsnummer:** EU-0031195-0000  
**R4BP-Assetnummer:** EU-0031195-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE

1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Familienname

Name	Kersia's Lactic acid based products
------	-------------------------------------

1.2. Produktart(en)

Produktart(en)	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
----------------	-----------------------------------

1.3. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	HYPRED SAS
	Anschrift	55, boulevard Jules Verger 35803 DINARD FR
Zulassungsnummer		EU-0031195-0000
R4BP-Assetnummer		EU-0031195-0000
Datum der Zulassung		24. September 2024
Ablauf der Zulassung		31. August 2034

1.4. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	HYPRED SAS - KERSIA Group
Anschrift des Herstellers	55, Boulevard Jules Verger BP10180 35803 DINARD Frankreich
Standort der Produktionsstätten	HYPRED SAS - KERSIA Group 55, Boulevard Jules Verger; BP 10180 35803 DINARD Cedex Frankreich HYPRED SAS - KERSIA Group Zone Industrielle Le Roi-neau 72500 VAAS Frankreich Medentech Ltd – KERSIA Group Clonard Road Y35Y7WY WEXFORD Irland SOPURA – KERSIA Group Parc Paysager de Tyberchamps 14 7180 SENEFFE Belgien KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 BORNHEIM – SECHTEM Deutschland

	<p>Holchem Laboratories Ltd – KERSIA Group Gateway House, Pilsworth Road, Pilsworth Industrial Estate BL9 8RD Bury Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das)</p> <p>KERSIA AUSTRIA GmbH PFONGAUERSTRASSE 17 5202 NEUMARKT AM WALLERSEE Österreich</p> <p>KERSIA POLSKA Sp.z.o.o Niepruszewo, ul. Kasztanowa 4 64-320 BUK Polen</p> <p>KERSIA ITALIA S.r.l Strada Montodine – Gombito; Loc. Cà Nova 26010 RIPALTA ARPINA (CR) Italien</p> <p>KERSIA IBERICA SL Pol. Miguel Eguía C/Zarapuz s/n 31200 ESTELLA (NAVARRA) Spanien</p> <p>Kilco Holdings Ltd – KERSIA Group Broomhouses 2 Industrial Estate; Old Glasgow Road DG11 2SD LOCKERBIE Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das)</p> <p>Kilco (International) Ltd – KERSIA Group 1A Trench Road Mallusk; Newtownabbey BT36 4TY CO ANTRIM Irland</p> <p>SOPURA Quimica – KERSIA Group Pol. Ind. “La Canaleta”; Avinguda Júpiter nº 7 25300 TARREGA (LLEIDA) Spanien</p> <p>KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Oberbrühlstraße 16-18 87700 Memmingen Deutschland</p>
--	--

#### 1.5. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	L-(+)-Milchsäure
Name des Herstellers	PURAC Bioquimica SA
Anschrift des Herstellers	Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Spanien
Standort der Produktionsstätten	<p>PURAC Bioquimica SA Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Spanien</p> <p>PURAC BIOCHEM BV Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Niederlande (die)</p> <p>Purac Sínteses Ltda Av. Rui Barbosa, 521 CEP 28015-520 Campos dos Goytacazes - RJ Brasilien</p> <p>Purac America Inc. 650 Industrial Park Drive, P.O. Box 38 NE 68008 Blair Vereinigte Staaten (die)</p> <p>Purac (Corbion) Thailand Ltd Tambol Huay Pong, Amphoe Muang 21150 Rayong Thailand</p>

Wirkstoff	L-(+)-Milchsäure
Name des Herstellers	Jungbunzlauer S.A.
Anschrift des Herstellers	Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Frankreich

2. ZUSAMMENSETZUNG UND FORMULIERUNG DER PRODUKTFAMILIE

2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Produktfamilie

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
Natrium-p-cumolsulfonat		Nicht wirksamer Stoff	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Natrium-2-Ethylhexylsulfat		Nicht wirksamer Stoff	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (w/w)
Diethanolamin		Nicht wirksamer Stoff	111-42-2	203-868-0	3,92 - 4,234 % (w/w)

2.2. Art(en) der Formulierung

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten
----------------------	-------------------------------

TEIL II

ZWEITE INFORMATIONSEBENE META-SPC(S)

1. META-SPC 1 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. META-SPC 1 Identifikator

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 1 - Gebrauchsfertige Produkte zum Eintauchen, Schäumen, Sprühen
---------------	--

1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

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

1.3. Produktart(en)

Produktart(en)	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
----------------	-----------------------------------

## 2. META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 1

## 2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 1

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
Natrium-p-cumolsulfonat		Nicht wirksamer Stoff	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Diethanolamin		Nicht wirksamer Stoff	111-42-2	203-868-0	4,234 - 4,234 % (w/w)

## 2.2. Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 1

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten
----------------------	-------------------------------

## 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 1

Gefahrenhinweise	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Sicherheitshinweise	P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P280: Augenschutz tragen. P280: Gesichtsschutz tragen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche(n) Hilfe hinzuziehen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche(n) Rat hinzuziehen.

## 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC

## 4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1

**Desinfektion der Zitzen milchproduzierender Tiere durch manuelles oder automatisches Eintauchen, Schäumen oder Sprühen nach dem Melken**

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Hefen

Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Manuelle oder automatische Desinfektion der Zitzen milchproduzierender Tiere durch Eintauchen, Schäumen oder Sprühen nach dem Melken
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: Eintauchen, Schäumen, Sprühen Detaillierte Beschreibung: Dippbecher, Schaum-Dippbecher, Zitzen-sprüher, automatische Dippvorrichtung, automatische Schäumvorrichtung oder automatische Sprühvorrichtung.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Dosierung nach Tierart: – Kühe und Büffelkühe 3 bis 10 ml (empfohlen: 5 bis 8 ml) – Schafe 1,5 bis 5 ml (empfohlen: 1,5 bis 3 ml) – Ziegen 2,5 bis 6 ml (empfohlen: 2,5 bis 4 ml) Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Kontaktzeit: 5 Minuten Häufigkeit: 2- bis 3-mal täglich
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE (hochdichtes Polyethylen) – Kanister: 5, 10, 22, 25 und 30 Liter HDPE – Tonne: 60 Liter HDPE – Fässer: 120 und 220 Liter HDPE – Gebinde: 640 und 1.000 Liter

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 1

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 1

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 1

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 1

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 1

5. **ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 1**

5.1. **Gebrauchsanweisung**

Manuelles oder automatisches Auffüllen des Dipp-/Schaum-Dippbechers/Sprühers mit dem gebrauchsfertigen Produkt.

Manuelles oder automatisches Eintauchen/Schäumen/Besprühen der ganzen Zitze des Tieres nach dem Melken.

Achten Sie darauf, dass die Zitzen vollständig mit Desinfektionsmittel bedeckt sind.

Das Produkt verbleibt bis zum nächsten Melken auf der Zitze.

Die Tiere müssen bis zum Abtrocknen des Produktes mindestens 5 Minuten eine stehende Position einhalten.

Die Zitze beim nächsten Melkvorgang gründlich reinigen und abwischen, ehe Sie das Melkzeug ansetzen.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Nach der Arbeit Hände waschen.

Vor dem Gebrauch muss das Produkt auf eine Temperatur von 20 °C bis 30 °C erwärmt werden.

## 5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Eine Chemikalienschutzbrille oder einen Gesichtsschutz gemäß EN ISO 16321 oder einen gleichwertigen Schutz tragen.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für die manuelle Anwendung durch Sprühen: Während der Handhabung des Produkts chemikalienbeständige Schutzhandschuhe gemäß EN ISO 374 tragen.

## 5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Nach EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH HAUTKONTAKT: Haut mit Wasser spülen. Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH AUGENKONTAKT: Mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 5 Minuten mit Wasser weiter spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Beachten Sie das für berufsmäßige Verwender vorhandene Sicherheitsdatenblatt, das eine Notrufnummer enthält.

Nach Verschütten großer Mengen: Abgrenzen, mit einem inerten Absorptionsmittel aufnehmen und in einen Notbehälter pumpen. Niemals verschüttetes Produkt zur Wiederverwendung in Originalbehälter geben. In geeigneten, entsprechend gekennzeichneten und verschlossenen Behältern zur Entsorgung lagern.

## 5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Am Ende der Behandlung entsorgen Sie das unbenutzte Produkt und die Behälter entsprechend den örtlichen Anforderungen. Das gebrauchte Produkt kann je nach örtlichen Regelungen in das kommunale Abwassersystem eingeleitet oder in das Güllelager entsorgt werden. Vermeiden Sie die Einleitung in individuelle Aufbereitungsanlagen.

Die Papiertücher, die für die Entnahme des Produktes und das Trocknen der Zitzen verwendet werden, können über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

## 5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Haltbarkeit: 2 Jahre in HDPE

## 6. SONSTIGE ANGABEN

Die vollständigen Bezeichnungen der EN-Standards und der dazugehörigen Gesetzgebung, auf die in Abschnitt 5.2 verwiesen wird:

EN ISO 374 – Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen.

EN ISO 16321 – Augen- und Gesichtsschutz für betriebliche Anwendungen.

7. **DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 1**

7.1. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	NATIDINE		Absatzmarkt: EU		
	Bonimal H Lactili- quid		Absatzmarkt: EU		
	LACTILIQ		Absatzmarkt: EU		
	MilchsäureDip- Spray		Absatzmarkt: EU		
	NATILAC		Absatzmarkt: EU		
	PRIMAMO		Absatzmarkt: EU		
	RBT LACTIC		Absatzmarkt: EU		
	ROBOSPRAY LAC- TIC		Absatzmarkt: EU		
	SPRAYLAC		Absatzmarkt: EU		
	Bonimal CARE LactiLiquid		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer		EU-0031195-0001 1-1			
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	8,4
Natrium-p- cumolsulfonat		Nicht wirk- samer Stoff	15763-76-5	239-854-6	1,32
Diethanolamin		Nicht wirk- samer Stoff	111-42-2	203-868-0	4,234

1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **META-SPC 2 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 2 - Gebrauchsfertige Produkte zum Eintauchen
---------------	---

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

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

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
----------------	-----------------------------------

## 2. META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 2

## 2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 2

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
Natrium-p-cumolsulfonat		Nicht wirksamer Stoff	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Natrium-2-Ethylhexylsulfat		Nicht wirksamer Stoff	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (w/w)
Diethanolamin		Nicht wirksamer Stoff	111-42-2	203-868-0	3,92 - 3,92 % (w/w)

## 2.2. Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 2

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten
----------------------	-------------------------------

## 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 2

Gefahrenhinweise	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Sicherheitshinweise	P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P280: Augenschutz tragen. P280: Gesichtsschutz tragen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche(n) Hilfe hinzuziehen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche(n) Rat hinzuziehen.

## 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC

## 4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1

**Desinfektion der Zitzen milchproduzierender Tiere durch manuelles oder automatisches Eintauchen nach dem Melken**

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Sonstige: Bakterien

	Trivialname: Sonstige: Hefen
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Manuelle oder automatische Desinfektion der Zitzen milchproduzierender Tiere durch Eintauchen nach dem Melken
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: Eintauchen Detaillierte Beschreibung: Dippbecher oder automatische Dippvorrichtung.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Dosierung nach Tierart: – Kühe und Büffelkühe 3 bis 10 ml (empfohlen: 5 ml) – Schafe 1,5 bis 5 ml (empfohlen: 1,5 ml) – Ziegen 2,5 bis 6 ml (empfohlen: 2,5 ml) Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Kontaktzeit: 5 Minuten Häufigkeit: 2- bis 3-mal täglich
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE (hochdichtes Polyethylen) – Kanister: 5, 10, 22, 25 und 30 Liter HDPE – Tonne: 60 Liter HDPE – Fässer: 120 und 220 Liter HDPE – Gebinde: 640 und 1.000 Liter

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 2

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 2

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 2

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 2

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 2

5. **ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 2**

5.1. **Gebrauchsanweisung**

Manuelles oder automatisches Auffüllen des Dippbechers mit dem gebrauchsfertigen Produkt.

Applikation erfolgt nach dem Melken durch manuelles oder automatisches Eintauchen der ganzen Zitze des Tieres.

Achten Sie darauf, dass die Zitzen vollständig mit Desinfektionsmittel bedeckt sind.

Das Produkt verbleibt bis zum nächsten Melken auf der Zitze. Die Tiere müssen bis zum Abtrocknen des Produktes mindestens 5 Minuten eine stehende Position einhalten.

Die Zitze beim nächsten Melkvorgang gründlich reinigen und abwischen, ehe Sie das Melkzeug ansetzen.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Nach der Arbeit Hände waschen.

Vor dem Gebrauch muss das Produkt auf eine Temperatur von 20 °C bis 30 °C erwärmt werden.

## 5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Eine Chemikalienschutzbrille oder einen Gesichtsschutz gemäß EN ISO 16321 oder einen gleichwertigen Schutz tragen.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

## 5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Nach EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH HAUTKONTAKT: Haut mit Wasser spülen. Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH AUGENKONTAKT: Mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 5 Minuten mit Wasser weiter spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Beachten Sie das für berufsmäßige Verwender vorhandene Sicherheitsdatenblatt, das eine Notrufnummer enthält.

Nach Verschütten großer Mengen: Abgrenzen, mit einem inerten Absorptionsmittel aufnehmen und in einen Notbehälter pumpen. Niemals verschüttetes Produkt zur Wiederverwendung in Originalbehälter geben. In geeigneten, entsprechend gekennzeichneten und verschlossenen Behältern zur Entsorgung lagern.

## 5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Am Ende der Behandlung entsorgen Sie das unbenutzte Produkt und die Behälter entsprechend den örtlichen Anforderungen. Das gebrauchte Produkt kann je nach örtlichen Regelungen in das kommunale Abwassersystem eingeleitet oder in das Güllelager entsorgt werden. Vermeiden Sie die Einleitung in individuelle Aufbereitungsanlagen.

Die Papiertücher, die für die Entnahme des Produktes und das Trocknen der Zitzen verwendet werden, können über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

## 5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Haltbarkeit: 2 Jahre in HDPE

Unter 30 °C lagern.

## 6. SONSTIGE ANGABEN

Die vollständigen Bezeichnungen der EN-Standards und der dazugehörigen Gesetzgebung, auf die in Abschnitt 5.2 verwiesen wird:

EN ISO 16321 – Augen- und Gesichtsschutz für betriebliche Anwendungen.

7. DRITE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 2

7.1. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname(n)		FILM-ADINE LL	Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer			EU-0031195-0002 1-2		
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	8,4
Natrium-p-cumolsulfonat		Nicht wirksamer Stoff	15763-76-5	239-854-6	1,32
Diethanolamin		Nicht wirksamer Stoff	111-42-2	203-868-0	3,92

7.2. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname(n)	FILMADINE LC	Absatzmarkt: EU
	FILMADINE C	Absatzmarkt: EU
	Bonimal H Lactidip C	Absatzmarkt: EU
	CERTI CREME C	Absatzmarkt: EU
	CERTI FILM C	Absatzmarkt: EU
	COSMADINE C	Absatzmarkt: EU
	DIPLAC C	Absatzmarkt: EU
	EQUO LACTO C	Absatzmarkt: EU
	FILMADIP C	Absatzmarkt: EU
	FILMALAC C	Absatzmarkt: EU
	FILMALINE C	Absatzmarkt: EU
	FILMATREMP C	Absatzmarkt: EU
	FILMORANGE C	Absatzmarkt: EU
	FP FILM C	Absatzmarkt: EU
HY-COSMETIC C	Absatzmarkt: EU	
HYPREDIP PLUS C	Absatzmarkt: EU	

		INO EXTRA C	Absatzmarkt: EU		
		INO FILM C	Absatzmarkt: EU		
		LACTIDIP C	Absatzmarkt: EU		
		MilchsäureFilm- dip-Super C	Absatzmarkt: EU		
		PRIMASKIN C	Absatzmarkt: EU		
		SUPREMADINE C	Absatzmarkt: EU		
		ZOO FILM RED C	Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer			EU-0031195-0003 1-2		
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	8,4
Natrium-p-cumolsulfonat		Nicht wirksamer Stoff	15763-76-5	239-854-6	1,32
Natrium-2-Ethylhexylsulfat		Nicht wirksamer Stoff	126-92-1	204-812-8	2,1
Diethanolamin		Nicht wirksamer Stoff	111-42-2	203-868-0	3,92

### 7.3. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname(n)	FILMADINE	Absatzmarkt: EU
	Bonimal H Lactidip	Absatzmarkt: EU
	CERTI CREME +	Absatzmarkt: EU
	CERTI FILM	Absatzmarkt: EU
	COSMADINE	Absatzmarkt: EU
	DIPLAC	Absatzmarkt: EU
	EQUO LACTO	Absatzmarkt: EU
	FILMADIP	Absatzmarkt: EU
	FILMALAC	Absatzmarkt: EU
	FILMALINE	Absatzmarkt: EU
	FILMATREMP	Absatzmarkt: EU

		FILMORANGE	Absatzmarkt: EU		
		FP FILM	Absatzmarkt: EU		
		HY-COSMETIC	Absatzmarkt: EU		
		HYPREDIP PLUS	Absatzmarkt: EU		
		INO EXTRA	Absatzmarkt: EU		
		INO FILM	Absatzmarkt: EU		
		LACTIDIP	Absatzmarkt: EU		
		MilchsäureFilm-dip-Super	Absatzmarkt: EU		
		PRIMASKIN	Absatzmarkt: EU		
		SUPREMADINE	Absatzmarkt: EU		
		ZOO FILM RED	Absatzmarkt: EU		
		LAURACTIV	Absatzmarkt: EU		
		Salus TOP	Absatzmarkt: EU		
		LAURAFILM	Absatzmarkt: EU		
		Juvelit-extreme	Absatzmarkt: EU		
		Bonimal CARE LactiDip	Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer			EU-0031195-0004 1-2		
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	8,4
Natrium-p-cumolsulfonat		Nicht wirksamer Stoff	15763-76-5	239-854-6	1,32
Natrium-2-Ethylhexylsulfat		Nicht wirksamer Stoff	126-92-1	204-812-8	2,1
Diethanolamin		Nicht wirksamer Stoff	111-42-2	203-868-0	3,92



2024/2189

4.9.2024

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2189 DER KOMMISSION**

**vom 3. September 2024**

**zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „ClearKlens wipes based on IPA“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die 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<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 10. März 2020 reichte Diversey Europe Operations B.V. bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Antrag auf Unionszulassung für ein Biozidprodukt mit der Bezeichnung „ClearKlens wipes based on IPA“ der Produktart 2 gemäß Anhang V der genannten Verordnung ein und legte eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass die zuständige Behörde der Niederlande der Bewertung des Antrags zugestimmt hatte. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-XF057810-33 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.
- (2) „ClearKlens wipes based on IPA“ enthält als Wirkstoff 2-Propanol, das in der in Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Unionsliste genehmigter Wirkstoffe für die Produktart 2 enthalten ist.
- (3) Am 17. Juli 2023 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Agentur gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen zu ihrer Bewertung.
- (4) Am 14. Dezember 2023 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ihre Stellungnahme<sup>(2)</sup> mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts „ClearKlens wipes based on IPA“ und dem endgültigen Bewertungsbericht für das Biozidprodukt.
- (5) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass das Biozidprodukt „ClearKlens wipes based on IPA“ als Biozidprodukt im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe r der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten kann, dass eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der genannten Verordnung erteilt werden kann und dass es bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 der genannten Verordnung erfüllt.
- (6) Am 3. Januar 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften in allen Amtssprachen der Union.
- (7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist somit der Auffassung, dass eine Unionszulassung für das Biozidprodukt „ClearKlens wipes based on IPA“ erteilt werden sollte.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Stellungnahme der ECHA vom 22. November 2023 zur Unionszulassung für das Biozidprodukt „ClearKlens wipes based on IPA“ (ECHA/BPC/402/2023), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Diversey Europe Operations B.V. erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0032009-0000 für die Bereitstellung des Biozidprodukts „ClearKlens wipes based on IPA“ auf dem Markt und für dessen Verwendung gemäß der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften im Anhang.

Die Unionszulassung gilt vom 24. September 2024 bis zum 31. August 2034.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. September 2024

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN



2024/2201

4.9.2024

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2201 DER KOMMISSION**

**vom 28. August 2024**

**zur Eintragung eines Namens in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben („Bursa siyah İnciri/Bursa Siyahı“ (g. U.))**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. November 2012 über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 52 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 90 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2024/1143 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup>, mit der die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 aufgehoben wurde, gilt die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 weiterhin für Anträge auf Eintragung geografischer Angaben, die vor dem 13. Mai 2024 bei der Kommission eingegangen sind und im *Amtsblatt der Europäischen Union* für den Einspruch veröffentlicht wurden.
- (2) Der Antrag der Türkei auf Eintragung des Namens „Bursa Siyah İnciri/Bursa Siyahı“ als geschützte Ursprungsbezeichnung wurde gemäß Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* <sup>(3)</sup> veröffentlicht.
- (3) Da bei der Kommission kein Einspruch gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 eingegangen ist, sollte der Name „Bursa Siyah İnciri/Bursa Siyahı“ eingetragen werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Name „Bursa siyah İnciri/Bursa Siyahı“ (g. U.) wird eingetragen.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

<sup>(1)</sup> ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1151/oj>.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) 2024/1143 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. April 2024 über geografische Angaben für Wein, Spirituosen und landwirtschaftliche Erzeugnisse und über garantiert traditionelle Spezialitäten und fakultative Qualitätsangaben für landwirtschaftliche Erzeugnisse sowie zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1308/2013, (EU) 2019/787 und (EU) 2019/1753 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 (ABl. L, 2024/1143, 23.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1143/oj>).

<sup>(3)</sup> ABl. C, C/2024/2889, 24.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/2889/oj>.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. August 2024

*Für die Kommission,  
im Namen der Präsidentin,  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
Mitglied der Kommission*

---



2024/2218

4.9.2024

**BESCHLUSS (EU) 2024/2218 DES RATES**

**vom 28. August 2024**

**über die Unterzeichnung — im Namen der Europäischen Union — des Rahmenübereinkommens des Europarats über künstliche Intelligenz und Menschenrechte, Demokratie und Rechtsstaatlichkeit**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 5,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit dem Beschluss (EU) 2022/2349 <sup>(1)</sup> ermächtigte der Rat die Kommission zur Aufnahme von Verhandlungen im Namen der Union über ein Übereinkommen des Europarats über künstliche Intelligenz und Menschenrechte, Demokratie und Rechtsstaatlichkeit. Am 17. Mai 2024 wurden die Verhandlungen mit der Paraphierung des Rahmenübereinkommens über künstliche Intelligenz und Menschenrechte, Demokratie und Rechtsstaatlichkeit (im Folgenden „Übereinkommen“) und seiner Annahme durch das Ministerkomitee des Europarats erfolgreich abgeschlossen.
- (2) In dem Übereinkommen werden allgemeine Grundsätze und Verpflichtungen festgelegt, die die Vertragsparteien des Übereinkommens einhalten sollten, um den Schutz der Menschenrechte, der Demokratie und der Rechtsstaatlichkeit im Zusammenhang mit den Tätigkeiten im Lebenszyklus von Systemen künstlicher Intelligenz zu gewährleisten.
- (3) Am 13. Juni 2024 erließen das Europäische Parlament und der Rat auf der Grundlage der Artikel 16 und 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) die Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup>, die harmonisierte Vorschriften enthält, die im hauptsächlich auf einer vollständigen Harmonisierung beruhen, die das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Verwendung von Systemen künstlicher Intelligenz in der Union regeln. Diese Vorschriften gelten unmittelbar in den Mitgliedstaaten, sofern in jener Verordnung nicht ausdrücklich etwas anderes vorgesehen ist. Das Übereinkommen ist in der Union ausschließlich durch die Verordnung (EU) 2024/1689 und gegebenenfalls durch anderen einschlägigen Besitzstand der Union umzusetzen.
- (4) Tätigkeiten im Lebenszyklus von Systemen künstlicher Intelligenz, die im Zusammenhang mit dem Schutz nationaler Sicherheitsinteressen stehen, sind aus dem Anwendungsbereich des Übereinkommens ausgeschlossen. Die Verordnung (EU) 2024/1689, die der wichtigste Rechtsakt der Union zur Umsetzung des Übereinkommens sein wird, schließt ferner Systeme künstlicher Intelligenz, die ausschließlich für Zwecke der nationalen Sicherheit in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen oder, mit oder ohne Änderungen, verwendet werden, sowie die Ausgaben von Systemen künstlicher Intelligenz, die in der Union ausschließlich für solche Zwecke verwendet werden, aus dem Anwendungsbereich aus, unabhängig von der Art der Einrichtung, die diese Tätigkeiten ausübt. Darüber hinaus fällt die nationale Sicherheit weiterhin gemäß Artikel 4 Absatz 2 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) in die alleinige Verantwortung der einzelnen Mitgliedstaaten. Folglich sollten in dem auf der durch das Übereinkommen eingerichteten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien vertretenen Standpunkt der Union die oben dargelegten Einschränkungen beachtet werden. Insbesondere sollte die Kommission davon absehen, auf den Tagungen der Konferenz der Vertragsparteien Tätigkeiten im Lebenszyklus von Systemen künstlicher Intelligenz, die im Zusammenhang mit dem Schutz nationaler Sicherheitsinteressen stehen, zu erörtern oder dazu Stellung zu nehmen.
- (5) Da der persönliche und sachliche Anwendungsbereich des Übereinkommens sowie dessen materiellrechtliche Bestimmungen mit der Verordnung (EU) 2024/1689, die durch anderen einschlägigen Besitzstand der Union ergänzt wird, weitgehend übereinstimmen, kann der Abschluss des Übereinkommens — im Sinne des Artikels 3 Absatz 2

<sup>(1)</sup> Beschluss (EU) 2022/2349 des Rates vom 21. November 2022 über die Ermächtigung zur Aufnahme von Verhandlungen im Namen der Europäischen Union über ein Übereinkommen des Europarats über künstliche Intelligenz, Menschenrechte, Demokratie und Rechtsstaatlichkeit (ABl. L 311 vom 2.12.2022, S. 138).

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz) (ABl. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

AEUV — gemeinsame Regeln der Union beeinträchtigen oder deren Tragweite verändern. Zu diesem anderen einschlägigen Besitzstand der Union gehören Rechtsakte, die auf die Umsetzung der in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankerten Grundrechte abzielen, wie die Rechtsvorschriften der Union zur Nichtdiskriminierung, einschließlich der Richtlinien 2000/43/EG<sup>(3)</sup> und 2000/78/EG<sup>(4)</sup> des Rates; den Besitzstand der Union im Bereich des Schutzes personenbezogener Daten, einschließlich der Verordnungen (EU) 2016/679<sup>(5)</sup> und (EU) 2022/2065<sup>(6)</sup> des Europäischen Parlaments und des Rates, die darauf abzielen, ein sicheres, vorhersehbares und vertrauenswürdiges Online-Umfeld zu gewährleisten, in dem die Grundrechte, einschließlich des Rechts auf freie Meinungsäußerung und des Rechts, Informationen zu empfangen und weiterzugeben, geachtet werden; die Verordnung (EU) 2024/900 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(7)</sup>; und die Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit und zur Haftung für fehlerhafte Produkte, einschließlich der Richtlinie 85/374/EWG des Rates<sup>(8)</sup>. Die Union besitzt daher die ausschließliche Außenkompetenz für die Unterzeichnung des Übereinkommens. Folglich sollte nur die Union Vertragspartei des Übereinkommens werden, vorbehaltlich seines Abschlusses zu einem späteren Zeitpunkt.

- (6) Die Konferenz der Vertragsparteien wird eine wesentliche Rolle bei der wirksamen Umsetzung des Übereinkommens spielen, unter anderem durch die Abgabe spezifischer Empfehlungen hinsichtlich seiner Auslegung und Anwendung. Die Konferenz der Vertragsparteien wird außerdem mögliche Änderungen des Übereinkommens prüfen. Gemäß Artikel 218 Absatz 9 AEUV sollte der Rat auf Vorschlag der Kommission Beschlüsse zur Festlegung der Standpunkte erlassen, die im Namen der Union in der Konferenz der Vertragsparteien zu vertreten sind, wenn dieses Gremium Instrumente mit Rechtswirkung zu erlassen hat, insbesondere die Geschäftsordnung der Konferenz der Vertragsparteien. Bei der Aushandlung der Geschäftsordnung, die innerhalb von zwölf Monaten nach Inkrafttreten des Übereinkommens einvernehmlich anzunehmen ist, wird es das Ziel der Union sein, sicherzustellen, dass sie — entsprechend der Zahl ihrer Mitgliedstaaten — 27 Stimmen erhält. Werden der Union die 27 Stimmen zugesprochen, so sollte die Kommission — die die Union vertritt — für eine verstärkte Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten sorgen, damit einheitliche Standpunkte in der Konferenz der Vertragsparteien vertreten werden, und ihr Stimmrecht im Namen der Union ausüben. Diese verstärkte Zusammenarbeit ist besonders wichtig, da alle Mitgliedstaaten auch Mitglieder des Europarats sind, sowie angesichts des sich rasch entwickelnden Bereichs der künstlichen Intelligenz und der Notwendigkeit, über einen kohärenten weltweit anwendbaren Rahmen in diesem Bereich zu verfügen. Zur Gewährleistung der verstärkten Zusammenarbeit sollte der Rat in die Ausarbeitung jeglicher Art von Standpunkten eingebunden werden, auch solcher auf Grundlage von Artikel 16 Absatz 1 EUV und Artikel 218 Absatz 9 AEUV. Sollte die Union trotz aller Bemühungen nicht in der Lage sein, 27 Stimmen zu erhalten, so sollte die Kommission — um sicherzustellen, dass die Union über eine Anzahl von Stimmen verfügt, die ihr Gewicht im Europarat widerspiegelt und es ihr ermöglicht, ihre Interessen angemessen zu verteidigen — vorschlagen, dass die Mitgliedstaaten ermächtigt werden, gemäß Artikel 2 Absatz 1 AEUV und unter uneingeschränkter Achtung der ausschließlichen Zuständigkeit der Union, zusätzlich zur Union dem Übereinkommen beizutreten.
- (7) Die Kommission wird die Mitgliedstaaten ersuchen, jeweils einen Vertreter zur Begleitung der Vertretung der Kommission als Teil der Delegation der Union zu den Tagungen der Konferenz der Vertragsparteien zu entsenden. Der Grundsatz der loyalen Zusammenarbeit ist zu respektieren.
- (8) Bezüglich aller anderen Übereinkünfte, die künftig unter der Schirmherrschaft des Europarats oder in anderen internationalen Gremien geschlossen werden können, auch im Bereich der künstlichen Intelligenz, und bezüglich aller Änderungen des Übereinkommens, sollte die Verteilung der Außenkompetenzen zwischen der Union und den Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der spezifischen Merkmale jedes einzelnen Instruments bewertet werden. Es ist von größter Bedeutung, dass die Union und ihre Mitgliedstaaten weiterhin ihre direkte und aktive Rolle wahrnehmen können, wenn es darum geht, der Stimme der Union Ausdruck zu verleihen und ihre Interessen zu verteidigen, und zwar in kohärenter und koordinierter Weise, unter uneingeschränkter Achtung der Verträge.
- (9) Im Einklang mit den Verträgen soll die Kommission, die Unterzeichnung des Übereinkommens — vorbehaltlich seines Abschlusses zu einem späteren Zeitpunkt — sicherstellen —

<sup>(3)</sup> Richtlinie 2000/43/EG des Rates vom 29. Juni 2000 zur Anwendung des Gleichbehandlungsgrundsatzes ohne Unterschied der Rasse oder der ethnischen Herkunft (ABl. L 180 vom 19.7.2000, S. 22).

<sup>(4)</sup> Richtlinie 2000/78/EG des Rates vom 27. November 2000 zur Festlegung eines allgemeinen Rahmens für die Verwirklichung der Gleichbehandlung in Beschäftigung und Beruf (ABl. L 303 vom 2.12.2000, S. 16).

<sup>(5)</sup> Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

<sup>(6)</sup> Verordnung (EU) 2022/2065 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Oktober 2022 über einen Binnenmarkt für digitale Dienste und zur Änderung der Richtlinie 2000/31/EG (Gesetz über digitale Dienste) (ABl. L 277 vom 27.10.2022, S. 1).

<sup>(7)</sup> Verordnung (EU) 2024/900 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. März 2024 über die Transparenz und das Targeting politischer Werbung (ABl. L, 2024/900, 20.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/900/oj>).

<sup>(8)</sup> Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ABl. L 210 vom 7.8.1985, S. 29).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Unterzeichnung des Rahmenübereinkommens des Europarats über künstliche Intelligenz und Menschenrechte, Demokratie und Rechtsstaatlichkeit (im Folgenden „Übereinkommen“) im Namen der Europäischen Union wird — vorbehaltlich des Abschlusses — genehmigt <sup>(9)</sup>.

*Artikel 2*

Die Kommission stellt die Unterzeichnung des Übereinkommens vorbehaltlich seines Abschlusses sicher.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 28. August 2024.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

BÓKA J.

---

<sup>(9)</sup> Der Text des Übereinkommens wird zusammen mit dem Beschluss über seinen Abschluss veröffentlicht.