



ACTE D'AUTORISATION

Autorisation de l'union ? Famille de produits ? Meta SPC 2

Vu le Règlement d'exécution (UE) 2019/2076
Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le meta SPC:

Contec IPA Product Family- Famille de produits - Meta SPC 2 est autorisé conformément à l'article 43 du Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 30/11/2029. Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin d'autorisation.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les biocides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées lors de l'introduction de la demande.

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation :

Contec Europe
ZI Du Prat, Avenue Paul Duplaix
56000 Vannes
France

Numéro de téléphone: +33 2 97 43 76 98 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial des produits contenus dans la famille de produits ? meta SPC 2:

- o PROSAT MBPP PS-840IR

- Numéro d'autorisation de la famille de produits ? meta SPC 2: EU-0020460-0000 1-2

- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels

- Forme sous laquelle le meta SPC est présenté:

- o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions ? lingettes prêtes à l'emploi

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Propane-2-ol (CAS 67-63-0): 62.9 %



- Type de produit et usage en vue duquel les produits du meta SPC sont autorisés:

<p>2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux</p> <p>4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux Uniquement utilisé comme désinfectant pour lutter contre les bactéries, les mycobactéries et les levures sur les surfaces dures et non poreuses dans les salles blanches dans les industries de biotechnologie, pharmaceutiques, de fabrication de dispositifs médicaux, de la santé et autres applications biologiques critiques et dans les zones de préparation industrielle pour l'alimentation humaine et animale.</p>
--

- Date limite d'utilisation des produits contenus dans le meta SPC: Date de production + 2 ans
- Organismes cibles :
 - o bactéries
 - o levures
 - o mycobactérie

§2. Fabricant des produits contenus dans le meta SPC et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant Contec IPA Product Family- Famille de produits - Meta SPC 2:

Flexible Medical Packaging , GB

Contec Cleanroom (UK) Ltd , GB

Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China , CN

Contec Inc., USA

- Fabricant Propane-2-ol (CAS 67-63-0):

BRENNTAG GMBH , DE

§3. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation des produits du meta SPC:

- Ce meta SPC fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom Contec IPA Product Family- Famille de produits avec le numéro d'autorisation EU-0020460-0000.
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.

§4. Classification des produits contenues dans le meta SPC:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:



Code H	Classe et catégorie
H225	Liquide inflammable - catégorie 2
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2
H336	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3

§5. Conditions particulières à l'(aux) usage(s):

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Meta SPC dans une famille de produits , avec effet rétroactif à partir du 26/12/2019, le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

19/03/2020 16:41:29