

## ACTE D'AUTORISATION

Modifications administratives d'une autorisation de l'Union

### Vu le Règlement d'exécution (UE) 2021/1322 de la Commission:

Le Ministre de l'Environnement décide:

#### §1. Le produit biocide:

**PROSAT EasyReach (autres noms commerciaux: PROSAT Sterile EasyReach, PROSAT Wipes, PROSAT Sterile Wipes, SATWipes Wipes, SATWipes Sterile Wipes, Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe)** est autorisé conformément à l'article 6 du Règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

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 pesticides, 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.

#### §2. Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte d'autorisation :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:  
Contec Europe  
Numéro BCE: /  
ZI Du Prat, Avenue Paul Duplaix  
FR 56000 Vannes
- Nom commercial du produit: PROSAT EasyReach
- Autres noms commerciaux : PROSAT Sterile EasyReach, PROSAT Wipes, PROSAT Sterile Wipes, SATWipes Wipes, SATWipes Sterile Wipes, Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe
- Numéro d'autorisation: EU-0020460-0002 1-2
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:

- o Bactéricide
- o Levuricide

- Forme sous laquelle le produit est présenté:

- o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions

- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Propane-2-ol (CAS 67-63-0) : 62,9%



- Types de produit et usages en vue duquel le produit est autorisé :

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des 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

4 Désinfectants pour les 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 zones de préparation industrielle pour l'alimentation humaine et animale.

- Date limite d'utilisation : Date de production + 2 ans

- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS02	
GHS07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H225	Liquide et vapeurs très inflammables	
H319	Provoque une sévère irritation des yeux	
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges	

Code EUH	Description EUH	Spécification
EUH066	L'exposition répétée peut provoquer	

Code EUH	Description EUH	Spécification
	dessèchement ou gerçures de la peau.	

§3. Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.

- Mode d'emploi : Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Organismes cibles :
  - o Bactéries
  - o Levures
  - o Mycobactérie

§4. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:

- Fabricants PROSAT EasyReach (autres noms commerciaux: PROSAT Sterile EasyReach, PROSAT Wipes, PROSAT Sterile Wipes, SATWipes Wipes, SATWipes Sterile Wipes, Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe):

CONTEC INC., US  
FLEXIBLE MEDICAL PACKAGING, GB  
CONTEC CLEANROOM TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD. CHINA, CN  
CONTEC CLEANROOM (UK) LTD, GB

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

Brenntag GmbH, DE

§5. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'information visé à l'article 17(1) du Règlement (CE) n° 1272/2008 doit être conforme aux dispositions de l'article 2 de l'AR du 7 septembre 2012.
- La fiche de données de sécurité telle que visée à l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 doit être conforme aux dispositions de l'article 3 de l'AR du 7 septembre 2012.
- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cet autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
- Le produit reste autorisé pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 31 de l'AR du 4/04/2019 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au Centre Antipoisons est obligatoire conformément à l'article 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons ([www.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.be)).
- Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31/07/2009 relatif aux générateurs aérosols.
- Conformément à l'article 47 du règlement (UE) nr 528/2012, le détenteur d'autorisation est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; [3/5](https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-</a></li></ul></div><div data-bbox=)

46c2-8fbb-46c89d84b73d).

- Pour tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s), conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Ce produit fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom Contec IPA Product Family avec le numéro d'autorisation EU-0020460-0000.
- Pour le produit existant PROSAT MBPP PS-840IR autorisé au nom du détenteur d'autorisation Contec Europe avec le numéro d'autorisation EU-0020460-0002 1-2, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
  - o Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'autorisation pour la mise sur le marché du produit PROSAT EasyReach (autres noms commerciaux: ) avec le numéro d'autorisation EU-0020460-0002 1-2.
  - o Pour l'utilisation des stocks existants: 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'autorisation pour la mise sur le marché du produit PROSAT EasyReach (autres noms commerciaux: ) avec le numéro d'autorisation EU-0020460-0002 1-2.

§6. Classification du produit:

- 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

§7. Score du produit:

Conformément aux dispositions de l'article 7, §2 de l'AR du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle: 2,50

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,  
 Produit dans une famille de produits, avec effet rétroactif à partir du 26/12/2019, le 10/3/2020  
 Modifications administratives d'une autorisation de l'Union, avec effet rétroactif à partir du 31/08/2021

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,  
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: Louis Lucrèce

Le: 09/04/2024