



ACTE D'AUTORISATION
Produit dans une famille de produits

Vu le Règlement d'exécution (UE) 2019/2030
Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Medipal Alcohol Desinfectant Wipes (autres noms commerciaux: Pal Tech Precision 70% IPA Wipes, Pal TX IPA Surface Desinfectant Wipes) 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.

§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:

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

PAL HYGIENE PRODUCTS LIMITED
Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park,
K32 NY57, Balbriggan, Co. Dublin, Ireland
Numéro de téléphone: +353 15060172 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Medipal Alcohol Desinfectant Wipes
- Autres noms commerciaux: Pal Tech Precision 70% IPA Wipes, Pal TX IPA Surface Desinfectant Wipes
- Numéro d'autorisation: EU-0020463-0001 1-1
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:



- o Levuricide
- o Bactéricide

- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions - Lingette prête à l'emploi

- 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 %

- Type de produit et usage 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
4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Uniquement autorisé comme désinfectant à usage en intérieur pour lutter contre les bactéries, les mycobactéries et les levures sur les surfaces dures non poreuses dans les salles blanches pour les industries de biotechnologie, pharmaceutique, de fabrication de dispositifs médicaux non invasifs, de la santé et dans les zones de préparation industrielle de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux

- 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
SGH02	
SGH07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H225	Liquide et vapeurs très inflammables



H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges

Code EUH	Description EUH
EUH066	L'exposition répétée peut provoquer 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 mycobactérie
 - o bactéries
 - o levures

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

- Fabricant Medipal Alcohol Desinfectant Wipes (autres noms commerciaux: Pal Tech Precision 70% IPA, Wipes Pal TX IPA Surface Desinfectant Wipes):

PAL INTERNATIONAL LIMITED , 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 cette 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).
- 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



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement
EUROSTATION ? BLOC II, Place Victor Horta 40 bte 15, B - 1060 Bruxelles

perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>;
<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>;
<https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).

- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Ce produit fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom Pal IPA Product Family- Famille de produits avec le numéro d'autorisation EU-0020463-0000.

§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
H335	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: 2,5

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

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Produit dans une famille de produits biocides, avec effet rétroactif à partir du 24/12/2019, le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

10/03/2020 16:32:51



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Direction générale Environnement

EUROSTATION ? BLOC II, Place Victor Horta 40 bte 15, B - 1060 Bruxelles