



ACTE D'AUTORISATION

Autorisation de l'Union

Vu le Règlement d'exécution (UE) 2022/1232 de la Commission:
Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le meta SPC:

INTEROX Biocidal Product Family 1 - Famille de produits biocides - Meta SPC 2 est autorisé conformément à l'article 44 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 31/07/2032. 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:
SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
Numéro BCE: 406804736
Ransbeekstraat 310
BE 1120 Brussel

- Nom commercial des produits contenus dans le meta SPC:

- o INTEROX SG 35
- o INTEROX SG 35 PLUS

- Numéro d'autorisation du meta SPC: EU-0027468-0000 1-2

- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels

- Forme sous laquelle le meta SPC est présenté:

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

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1): 35% - 35,7%

- Type de produit et usage en vue duquel le meta SPC est autorisé:

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

Uniquement autorisé pour la désinfection des surfaces non poreuses et nettoyées d'espaces intérieurs fermés, de surfaces d'enceintes dans les isolateurs de remplissage, par aérosolisation automatisée et non dirigée (nébulisation, pulvérisation ou évaporation éclair) dans les industries pharmaceutiques ou cosmétiques - pour salles blanches ou chambres stériles - et dans les établissements de soins médicaux, hôpitaux et véhicules d'urgence

- Date limite d'utilisation des produits contenus dans le meta SPC: Date de production + 12 mois
- Organismes cibles:
 - o Spores (bactériennes)
 - o Bactéries
 - o Levures
 - o Virus
 - o Moisissure

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

- Fabricants INTEROX Biocidal Product Family 1 - Famille de produits biocides - Meta SPC 2:

SOLVAY CHEMICALS FINLAND OY, FI
SOLVAY CHEMIE B.V., NL
SOLVAY CHEMICALS GMBH, DE
SOLVAY CHIMICA ITALIA S.P.A, IT
SOLVAY INTEROX PRODUTOS PEROXIDADOS SA, PT
Solvay Interox Limited, GB
SOLVAY CHIMIE, BE

- Fabricants Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1):

Solvay Interox Limited, GB
SOLVAY CHEMICALS FINLAND OY, FI
SOLVAY CHEMICALS GMBH, DE
SOLVAY CHIMICA ITALIA S.P.A, IT
SOLVAY CHIMIE, BE
SOLVAY INTEROX PRODUTOS PEROXIDADOS SA, PT

§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 INTEROX Biocidal Product Family 1, avec le numéro d'autorisation EU-0027468-0000.
- 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-GHS:

Code H	Classe et catégorie
H272	Liquide comburant - catégorie 2
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H315	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 2
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3

§5. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 35 de l'AR du 4 avril relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, ce produit ne peut être mis à disposition sur le marché que par un vendeur qui est enregistré conformément à l'article 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- Stockage et transport:

Toute activité doit être permise conformément aux dispositions réglementaires applicables
Respect des <ol style="list-style-type: none"> 1) dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et 2) conditions imposées, dans le permis d'environnement, par l'autorité délivrant le permis en matière de stockage et de transport des substances et produits dangereux.

- Conditions d'usage:

Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
Yeux	Lunettes de protection	Lunettes de protection pendant la manipulation du	EN 166: 2001	Oui	Non

Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
		produit			
Yeux	Autre	Ecran facial lorsque des éclaboussures sont susceptibles de se produire	EN 166: 2001	Oui	Non
Respiration	Masque de protection complet	Appareil respiratoire autonome obligatoire si nécessité d'entrer dans la pièce alors que la concentration de peroxyde d'hydrogène est encore supérieure à 1.25mg/m ³	EN 12941: 1998	Oui	Non
Mains	Gants	Gants de protection résistants aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit	EN 374-1: 2003	Oui	Non
Peau	Combinaison	Combinaison de protection imperméable au produit biocide	EN 13034: 2005+A1: 2009	Oui	Non

Bruxelles,

Autorisation de l'Union, avec effet rétroactif à partir du 08/08/2022

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

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: louis lucrèce

Le: 13/01/2023