



ACTE D'AUTORISATION

Reconnaissance mutuelle séquentielle

Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le meta SPC:

meta-SPC 1 est autorisé conformément à l'article 33 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 18/05/2031. 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:
Agma Europe Limited
Numéro BCE: /
Geraldu Farrugia Street 2
MT ZBG 4351 Zebbug
- Nom commercial des produits contenus dans le meta SPC:
 - o Sterile IPA 70% in WFI Alcohol Wipes
- Numéro d'autorisation du meta SPC: BE2024-0011-01-00
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels
- Forme sous laquelle le meta SPC est présenté:
 - o XX - Lingette prête à l'emploi pour désinfection de surfaces dures en salles blanches
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Propane-2-ol (CAS 67-63-0): 70,0% - 70,0%
--
- 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
Désinfectant à usage professionnel destinées à la désinfection des petites surfaces dures dans les salles blanches.

- Date limite d'utilisation des produits contenus dans le meta SPC: Date de production + 24 mois
- Organismes cibles:
 - o Bactéries
 - o Levures
 - o Moisissure

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

- Fabricant meta-SPC 1:
Agma Ltd, GB
- Fabricant Propane-2-ol (CAS 67-63-0):
INEOS SOLVENTS GERMANY 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 AGMA IPA product family, avec le numéro d'autorisation BE2024-0011-00-00.
- 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
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'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Reconnaissance mutuelle séquentielle,

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

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par:

Le: