

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 meta SPC:

Contec IPA Wipes 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 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
Numéro BCE: /
ZI Du Prat, Avenue Paul Duplaix
FR 56000 Vannes

- Nom commercial des produits contenus dans le meta SPC:

- o PROSAT EasyReach

- Numéro d'autorisation du meta SPC: EU-0020460-0000 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:

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

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

<p>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</p> <p>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.</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:

- Fabricants Contec IPA Wipes:

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

§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, 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-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



Code H	Classe et catégorie
	(exposition unique) - catégorie 3

§5. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,
Meta SPC 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 MIISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par:

Le: