



ACTE D'AUTORISATION

Autorisation de l'Union

Vu le Règlement d'exécution (UE) 2020/1991 de la Commission:
Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le meta SPC:

perform-IPA – Famille de produits biocides – meta SPC 1 perform IPA liquid 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 30/11/2030. 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:
SCHUELKE & MAYR
Numéro BCE: /
Robert-Koch-Str. 2
DE D-22851 Hamburg

- Nom commercial des produits contenus dans le meta SPC:

o perform® sterile alcohol IPA

- Numéro d'autorisation du meta SPC: EU-0023656-0000 1-1

- 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): 63,1% - 63,1%

- Types de produit et usages 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 petites surfaces de travail propres non poreuses dans les zones médicales et non médicales, ainsi que des surfaces dans les salles blanches (classe A/B)

4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Uniquement autorisé pour la désinfection de surfaces propres non poreuses dans les cuisines et l'industrie alimentaire, y compris les salles blanches (classe A/B)

- Date limite d'utilisation des produits contenus dans le meta SPC: Date de production + 36 mois
- Organismes cibles:
 - o Bactéries
 - o Levures
 - o Virus

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

- Fabricants perform-IPA – Famille de produits biocides – meta SPC 1 perform IPA liquid:

ANTISEPTICA FORSCHUNGS- UND PRODUKTIONS- GESELLSCHAFT M.B.H.
(A.F.P.), DE
TECHTEX, GB
BOCHEMIE A.S., CZ
IMECO, DE
Tristel Solutions Ltd., GB
Innovate GmbH, DE
STERISOL AB, SE
RUDOLF DANKWARDT, DE
Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, DE
SCHUELKE & MAYR, DE

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

INEOS SOLVENTS GERMANY, DE
SHELL CHEMICALS EUROPE BV, NL

§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 perform-IPA – Famille de produits biocides, avec le numéro d'autorisation EU-0023656-0000.
- 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 (exposition unique) - 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 <ul 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	Porter des lunettes de protection résistant aux produits chimiques	EN 166: 2001	Oui	Non

Bruxelles,

Autorisation de l'Union, avec effet rétroactif à partir du 27/12/2020

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: 16/11/2021