



ACTE D'AUTORISATION

Autorisation de l'Union

Vu le Règlement d'exécution (UE) 2022/1185 de la Commission:
Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le meta SPC:

Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family - Meta SPC 1 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 30/06/2032. 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:

Contec Europe
Numéro BCE: /
Avenue Paul Duplaix
FR 56000 Vannes

- Nom commercial des produits contenus dans le meta SPC:

- o Contec HydroPure

- Numéro d'autorisation du meta SPC: EU-0027735-0000 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:

Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1) : 6,67% - 6,67%
--

- 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 dures et non poreuses en salle blanche, incl. dans les isolateurs et les RABS en salle blanche.

N'est pas adapté à un usage dans un établissement hospitalier.

- 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 Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family - Meta SPC 1:

CONTEC INC., US

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

SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL, BE

§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 Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family, avec le numéro d'autorisation EU-0027735-0000.
- 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
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2

§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 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
Respiration	Autre	Lors du versement du produit dans un récipient et du nettoyage ultérieur de grandes surfaces, l'utilisation d'un EPI respiratoire offrant un facteur de protection de 10 est obligatoire pour l'utilisateur professionnel et tout autre personnel se trouvant dans la pièce. Au moins un respirateur à ventilation assistée avec casque/cagoule/masque (TH1/TM1), ou un demi-masque/masque complet avec filtre combiné	Autre	Oui	Non



Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
		gaz/P2 est requis (type de filtre (lettre code, couleur) à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit)			
Yeux	Lunettes de protection	Lors de la pulvérisation dans une lingette de salle blanche et l'essuyage ultérieur. Lors du versement du produit dans un récipient et de l'essuyage ultérieur de petites surfaces ou du nettoyage ultérieur de grandes surfaces.	EN 166: 2001	Oui	Non

Bruxelles,

Autorisation de l'Union, avec effet rétroactif à partir du 31/07/2022

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: 03/11/2022