



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een toelating in een biocidefamilie - Biocidefamilie -
Meta SPC 2

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. De meta SPC:

InSpec IPA - Biocidefamilie - Meta SPC 2 is toegelaten in overeenstemming met het artikel 6 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden.

Deze toelating is geldig tot 27/03/2029. Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de biociden is bepaald, moeten de samenstelling, de vorm en de fysische toestand van het middel alsmede zijn chemische en fysische eigenschappen overeenkomen met de in of bij de toelatingsaanvraag verstrekte gegevens.

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

ENVIRESEARCH PT
Rua Fernando Pessoa 319 2C
PT 2775-515 Carcevelso/Lisbonne

- Handelsnaam van de producten van de biocidefamilie - meta SPC 2:
 - o InSpec IPA Wipes
- Toelatingsnummer van de biocidefamilie - meta SPC 2: BE2019-0026-02-00
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Vorm waaronder de meta SPC wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Propan-2-ol (CAS 67-63-0): 70.0 %

- Productsoort en gebruik waarvoor de producten in de meta SPC toegelaten zijn:

2 Desinfectiemiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Uitsluitend toegelaten voor gebruik tegen bacteriën, schimmels en gist op niet-poreuze harde oppervlakken in biofarmaceutische, medische apparatuur en laboratorium
--



cleanrooms op cleanroom-vloeren, wanden, plafonds, oppervlakken van apparatuur en handschoenen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum voor de producten in de meta SPC: Productiedatum + 2 ja(a)r(en)
- Doelorganismen:
 - o Schimmels
 - o Bacteriën
 - o Gisten

§2. Producent van de producten in de meta SPC en producent van elke werkzame stof:

- Producent InSpec IPA - Biocidefamilie - InSpec IPA Wipes- Meta SPC 2:

REDDITCH MEDICAL, GB

- Producent Propaan-2-ol (CAS 67-63-0):

EXXONMOBIL PETROLEUM & CHEMICAL, BE

INEOS SOLVENTS GERMANY GMBH, DE

§3. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van de producten in de meta SPC onderworpen zijn:

- Deze meta SPC maakt deel uit van de biocidefamilie toegelaten onder de naam InSpec IPA - Biocidefamilie, met toelatingsnummer BE2019-0026-00-00.
- Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.

§4. Indeling van de producten in de meta SPC:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H225	Ontvlambare vloeistof - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H336	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3

§5. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: vrije circuit



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
Galileelaan 5/2, B - 1210 Brussel

Brussel,

Wederzijdse parallelle erkenning - Meta SPC in een biocidefamilie op 30/05/2019
Administratieve productwijzigingen van een toelating in een biocidefamilie (overdracht) -
Meta SPC in een biocidefamilie op 25/02/2020
Administratieve productwijzigingen van een toelating in een biocidefamilie - Meta SPC in
een biocidefamilie op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)
L. Louis

13/08/2021 10:18:53