



## **ACTE D'AUTORISATION**

Modifications administratives d'une autorisation d'un produit dans une famille de produits  
(Transfert)

Le Ministre de l'Environnement décide:

### §1. Le produit biocide:

**Azowipe (autres noms commerciaux: Azowipette, Azowipe Blue, Azowipe Sterile)** 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 10/04/2029. 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.

### §2. Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte:

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:

ARROW REGULATORY LTD

Pembroke Street Upper 9

IE D02 KR83 Dublin

Numéro de téléphone: +353 (0) 1 653 2165 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Azowipe
- Autres noms commerciaux: Azowipette, Azowipe Blue, Azowipe Sterile
- Numéro d'autorisation: BE2019-0038-01-01
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
  - o Bactéricide
  - o Levuricide



- Forme sous laquelle le produit est présenté:
  - o XX ? Lingette imprégnée de liquide
- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Nom et teneur de chaque principe actif:

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

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est autorisé :

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux Uniquement autorisé comme désinfectants, pour la désinfection de surfaces, d'objets inanimés et de matériaux et équipements durs et non poreux, dans les domaines privés, de la santé publique et industriels de catégorie TP02
4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux Uniquement autorisé comme désinfectants, pour la désinfection de surfaces propres, dures et non poreuses, dans les zones de transformation des aliments correspondant à des usages de catégorie TP04 notamment les cantines.

- Date limite d'utilisation: Date de production + 24 mois
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	
SGH07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H225	Liquide et vapeurs très inflammables
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges



Code EUH	Description EUH
EUH066	L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

§3. Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.

- Mode d'emploi: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Organismes cibles :
  - o Bactéries
  - o Levures

§4. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant Azowipe (autres noms commerciaux: Azowipette, Azowipe Blue, Azowipe Sterile):  
  
VERNACARE LIMITED, GB
- Fabricant Propane-2-ol (CAS 67-63-0):  
  
BRENNTAG GMBH, DE  
  
EU-Representative to be appointed (Acting for Professional Disposables International Ltd. (UK))

§5. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'information visé à l'article 17(1) du Règlement (CE) n° 1272/2008 doit être conforme aux dispositions de l'article 2 de l'AR du 7 septembre 2012.
- La fiche de données de sécurité telle que visée à l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 doit être conforme aux dispositions de l'article 3 de l'AR du 7 septembre 2012.
- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cette autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
- Le produit reste autorisé pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 31 de l'AR du 4/04/2019 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au Centre Antipoisons est obligatoire conformément à l'article 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons ([www.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.be)).
- Conformément à l'article 47 du règlement (UE) nr 528/2012, le détenteur d'autorisation est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>;



<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>;

<https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).

- Pour tout produit et/ou emballage destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s), conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Ce produit fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom Azowipe Product Family ? Famille de Produits avec le numéro d'autorisation BE2019-0038-00-00.

#### §6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:

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

#### §7. Score du produit:

Conformément aux dispositions de l'article 7, §2 de l'AR du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle: 2,5

#### §8. Conditions particulières à l'(aux) usage(s):

- Circuit: circuit libre



Bruxelles,

Produit dans une famille de produits biocides le 25/06/2019

Modifications administratives d'une autorisation d'un produit dans une famille de produits  
(Transfert) le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

02/04/2021 17:06:27