

Division Politique de produits et Substances chimiques

Service Biocides

Votre lettre du:

Votre référence:

Notre référence: **MRB//2017/5060/**

Date: **22 -09- 2017**

Annexe(s):

Téléphone: ++32 (0) 2 524 95 95

Fax : 0032 (0) 2 524 96 03

E-mail : heidi.cools@milieu.belgie.be

LABORATOIRES ANIOS
Pave du Moulin
FR 59260 LILLE
HELLEMMES

Objet: Votre demande d'autorisation pour le produit: **ASEPTANIOS AD**

Madame, Monsieur,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe l'acte d'autorisation relatif à votre produit **ASEPTANIOS AD**. Cette autorisation reste valable jusqu'au 01/10/2017, la date d'approbation de la substance active pour le type de produit 2 conformément au règlement (UE) nr 528/2012.

Je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Chef de service de la cellule biocides

A. Rihoux



ACTE D'AUTORISATION

Correction

Vu la demande d'autorisation introduite le 11/09/2017

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

ASEPTANIOS AD est autorisé conformément à l'article 9 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 01/10/2017, la date d'approbation de la substance active pour le type de produit 2 conformément au règlement (UE) nr 528/2012.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les pesticides, 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 36, §5 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 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:

LABORATOIRES ANIOS S.A.

Pave du Moulin

FR 59260 LILLE - HELLEMES

Numéro de téléphone: + 33 (0) 320676767 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: ASEPTANIOS AD

- Numéro d'autorisation: 114B

- Utilisateur(s) autorisé(s):

- o Uniquement pour les professionnels

- But visé par l'emploi du produit:

- o Levuricide
 - o Sporicide
 - o Fongicide
 - o Virucide
 - o Bactéricide



- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages autorisés:
 - o Pour usage professionnel:

Bidon 2 l

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Acide peracétique (CAS 79-21-0): 0.12 %

- Substances préoccupantes:

Acide acétique (CAS 64-19-7) : 4.4 %

- 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
Désinfection par voie aérienne des surfaces préalablement nettoyées.

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 2ans)
- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
Xi	Irritant	

Code	Description
R36	Irritant pour les yeux

- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH03	



SGH05	
-------	--

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H272	Peut aggraver un incendie; comburant
H290	Peut être corrosif pour les métaux
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

§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:
 - o Pour usage professionnel:

Acte préparatoire: Les surfaces doivent être préalablement lavées, rincées et séchées dans le respect du protocole de bionettoyage en place.
Manière d'utiliser: L'opération de désinfection par voie aérienne est réalisée en l'absence de toute personne, dans une pièce avec portes et fenêtres fermées. Pour un volume de pièce à traiter inférieur ou égal à 250 m³. Consultez la notice de l'appareil permettant d'utiliser le produit. Des exemples d'application sont présentés en annexe : Méthode d'utilisation_FR.
Dose prescrite: ASEPTANIOS AD est appliqué par diffusion thermique automatique, à l'aide de l'AEROSEPT COMPACT 250. Le produit est prêt à l'emploi. Il est chauffé à 55°C avant d'être pulvérisé à une vitesse de diffusion de 17 ml/min. La dose prescrite est de 7 ml/m³ à 20°C en respectant le temps de contact indiqué selon l'activité antimicrobienne recherchée (bactéricide, levuricide : 30 minutes ; fongicide, sporicide : 120 minutes ; virucide : 60 minutes). Il est inutile de rincer.

- Organismes cibles validés
 - o *Enterococcus hirae*
 - o Poliovirus
 - o *E.coli*
 - o *Pseudomonas aeruginosa*
 - o *Staphylococcus aureus*
 - o *Aspergillus niger*
 - o *Bacillus subtilis*
 - o *Candida albicans*
 - o Adenovirus



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

- Fabricant ASEPTANIOS AD:
LABORATOIRES ANIOS (SITE EXPLOITATION) , FR
- Fabricant Acide peracétique (CAS 79-21-0):
BIOXAL SA, FR

§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 cet acte d'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 39 de l'AR du 8/5/2014 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 40 de l'AR du 8/05/2014. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Le produit Aseptanios AD ne contient plus qu'une substance active, au regard de la décision du 20ième Biocidal Products Committee Meeting.

§6. Classification du produit:

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
Xi	Irritant

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

Code H	Classe et catégorie
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux - catégorie 1
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1A
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3
H272	Liquide comburant - catégorie 2
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
-	Peroxyde organique - type G



§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: 1,0

§8. Conditions particulières au circuit restreint:

Conformément à l'article 43 de l'AR du 8 mai 2014 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 47 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 48 du même AR. Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- 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
Respiration	Appareil de respiration	Pour la récupération après temps de contact, et en cas d'intervention pendant l'aérosolisation ou durant le temps de contact, porter un appareil respiratoire approprié. Utiliser les filtres de type B1P1 ou B2P2	Autre
Yeux	Lunettes de protection	Avant toute manipulation, il est nécessaire de porter des lunettes à protection latérale conformes à la norme NF EN166.	EN 166:2001
Mains	Gants	Utiliser des gants de protection appropriés résistants aux agents chimiques conformes à la norme NF EN374. La sélection des gants doit être faite en fonction de l'application et de la durée	EN 374-1:2003



		d'utilisation au poste de travail. Les gants de protection doivent être choisis en fonction du poste de travail : autres produits chimiques pouvant être manipulés, protections physiques nécessaires (coupure, piqûre, protection thermique), dextérité demandée. Des gants en butyle ou en nitrile sont conseillés. Les gants doivent être remplacés immédiatement si des signes de dégradation apparaissent.	
Corps	Autre	Eviter le contact avec la peau. Le personnel portera un vêtement de travail régulièrement lave.	/

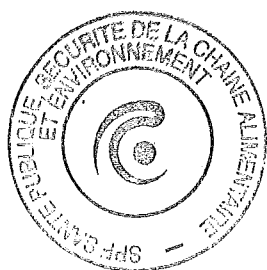
Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 26/01/2014

Changement de la durée de conservation le 19/08/2015

Classification selon CLP-SGH, changement conditions circuit restreint et changement de substance active le 06/09/2017

Correction le **22 -09- 2017**



POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Chef de service de la cellule biocides

A. Rihoux

Rh

