



ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation

Vu la demande d'autorisation introduite le 03/04/2012

Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

ANIOS OXY'FLOOR 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 15/11/2024 ou jusqu'à la date d'approbation de la (dernière) 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.

Pavé du Moulin

FR 59260 LILLE - HELLEMES

Numéro de téléphone: 0033/320676767 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: ANIOS OXY'FLOOR

- Numéro d'autorisation: 11614B

-



But visé par l'emploi du produit:

- o virucide
 - o levuricide
 - o bactéricide
 - o mycobactéricide
 - o sporicide
 - o fongicide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
- o SP - poudre soluble dans l'eau
- Emballages autorisés:
- o Pour usage professionnel:

seau 1 kg sachet 25 g

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Poudre

Précurseur 1 : Carbonate de disodium, composé avec peroxyde d'hydrogène (2:3) : 43 % Précurseur 2 : TAED (CAS 10543-57-4) : 30 % Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-14 diméthyles, chlorures (CAS 85409-22-9): 2.38 %

Solution diluée 0,5 %

Acide peracétique (CAS 79-21-0): 0.075 % Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-14 diméthyles, chlorures (CAS 85409-22-9): 0.012 %

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

PT 2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux. ANIOS OXYFLOOR est utilisé en milieu hospitalier et plus largement en milieu de soins pour le nettoyage et la désinfection à spectre large de tous les sols et toutes les surfaces.(murs, plans de travail, matériels autres que dispositifs médicaux, etc.)

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 2 ans)



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement

EUROSTATION ?Bloc II
Place Victor Horta, 40 bte 15
B ? 1060 BRUXELLES



Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
Xn	Nocif	
N	Dangereux pour l'environnement	

Code	Description
R22	Nocif en cas d'ingestion
R41	Risque de lésions oculaires graves
R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

- o Pour usage professionnel:

Code	Description
S2	Conserver hors de portée des enfants
S22	Ne pas respirer les poussières
S26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S36/37/39	Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage
S45	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)
S51	Utiliser seulement dans des zones bien ventilées
S60	Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61	Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme



SGH05	
SGH07	
SGH09	

Code H	Description H
H315	Provoque une irritation cutanée
H318	Provoque des lésions oculaires graves
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Mention d'avertissement: Danger

- o Pour usage professionnel:

Code P	Description P	Spécification
P260	Ne pas respirer les poussières	Facultatif
P264	Se laver les mains soigneusement après manipulation	Facultatif
P273	Éviter le rejet dans l'environnement	Recommandé
P280	Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux	Fortement recommandé
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon	Recommandé sur la SDS
P305+P351+P338+P310	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin	Fortement recommandé
P332+P313	En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin	Facultatif
P362	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation	Facultatif / Recommandé pour SDS



P391	Recueillir le produit répandu	Recommandé
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément aux dispositions nationales en vigueur	Recommandé

§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:

ANIOS OXYFLOOR est un produit concentré qui s'utilise à la dilution de 0.5 % dans l'eau de réseau.
Le produit dilué est appliqué sur les surfaces par essuyage à l'aide de textiles recyclables thermorésistants (franges?) ou textiles à usage unique préalablement immergés, essorés ou non. Après un temps de contact en relation avec le spectre antimicrobien recherché, la surface doit être rincée en cas de contact prolongé avec la peau ou les muqueuses.
Si l'application du produit requiert un rinçage, il se fera à l'eau potable. Le produit dilué sera utilisé dans les huit heures suivant la dissolution de la poudre.
* Dose prescrite:
Bactéricide (y compris sur BMR) et levuricide à 0,5% en 5 min à +20°C
Fongicide et mycobactéricide à 0,5% en 15 min à +20°C
Sporicide et virucide à 0,5% en 60 min à +20°C
Actif sur les spores de *Clostridium difficile* à 0,5% en 15 min à +20°C
Actif sur le virus de la vaccine, sur le HBV et sur le norovirus (modèle PRV) à 0,5% en 5 min à +20°C
Actif sur le HCV (modèle BVDV) à 0,5% en 10 min à +20°C
Actif sur le rotavirus à 0,5% en 15 min à +20°C

- Organismes cibles validés
 - o **Bactéries** : *E.coli*, *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterobacter aerogenes* β LSE, *Enterobacter cloacae* β LSE, *Enterococcus faecium* VRE, *S. aureus* MRSA, *Klebsiella pneumoniae* LSE
 - o **Mycobactéries** : *Mycobacterium terrae* et *Mycobacterium avium*
 - o **Spores bactériennes** : *Clostridium difficile* et *Bacillus subtilis*
 - o **Moisissures** : *Aspergillus niger*
 - o **Levures** : *Candida albicans*
 - o **Virus** : Adénovirus, Poliovirus + virus de la vaccine, du HBV, du HCV, du norovirus et du rotavirus.



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement

EUROSTATION ?Bloc II
Place Victor Horta, 40 bte 15
B ? 1060 BRUXELLES



§4. 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.
- La notice doit être rédigée selon les instructions du Centre Antipoisons.
- 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).

§5. Classification du produit:

Classe A, vente réservée aux vendeurs enregistrés et utilisation réservée aux utilisateurs agréés et professionnels.

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
Xn	Nocif
N	Dangereux pour l'environnement

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H315	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 2
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3



§6. 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: 4,0

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

13/11/2014 14:40:15