



ACTE D'AUTORISATION
Classification selon CLP-SGH

Vu la demande d'autorisation introduite le 10/01/2014

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Aniosteril DAC II ® 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 20/03/2024 ou jusqu'à la date d'approbation de la substance active pour les types de produit 2 et 4 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 - HELLEMMES

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

- Appellation commerciale du produit: Aniosteril DAC II ®

- Numéro d'autorisation: 2614B

- But visé par l'emploi du produit:

- o bactéricide
 - o levuricide

- Forme sous laquelle le produit est présenté:

- o SL - concentré soluble



- Teneur et indication de chaque principe actif:

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (CAS 2372-82-9): 1.2 %

- Substances préoccupantes:

Hydroxyde de sodium (CAS 1310-73-2): 6.0 %

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

Détergent désinfectant des circuits, matériels et sols en industries pharmaceutiques, biotechnologiques et agroalimentaires. Exclusivement pour un usage professionnel.

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

- Date limite d'utilisation: Date de production + 36 mois
- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
C	Corrosif	

Code	Description
R35	Provoque de graves brûlures

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	

Code H	Description H
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 à long terme



Mention d'avertissement: Danger

- o Pour usage professionnel:

Code P	Description P	Spécification
P234	Conserver uniquement dans le récipient d'origine	O + R for SDS
P273	Éviter le rejet dans l'environnement	R
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage	HR
P301+P330+P331+P310	EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir	R
P303+P361+P353+P310	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher	HR
P304+P340	EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer	O
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	HR
P363	Laver les vêtements contaminés avant réutilisation	R for SDS
P390	Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants	R
P405	Garder sous clef	O
P406	Stocker dans un récipient résistant à la corrosion/récipient en ... avec doublure intérieure résistante à la corrosion	O. Ne pas utiliser si P234 a déjà été attribué.
P501	Éliminer le contenu/récipient dans ...	R

HR: Fortement recommandé / R: Recommandé / O: Facultatif / R for SDS: Inclusion dans la fiche de données de sécurité recommandée

§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:

S'utilise à la dilution de 2% en respectant le temps de contact indiqué. Pour une meilleure détergence, la solution peut être utilisée à chaud (60°C). Appliquer en quantité suffisante



(+/- 30 ml/m²). Rincer à l'eau de process avant réutilisation. Pour la fréquence d'utilisation et le nettoyage du matériel d'application, se référer au plan d'hygiène en place.

Dose prescrite:

Bactéricide en 15 min, 2%, 20°C (EN 1040, EN 1276, EN 13697), 60 °C (EN 13697).
Levuricide en 15 min, 2 %, 20°C (EN 1275, EN 1650, EN 13697), 60 °C (EN 13697). Le produit nécessite un rinçage minutieux après la procédure de désinfection.

- Organismes cibles validés

Bactéries:

- o Pseudomonas aeruginosa
- o E.coli
- o Staphylococcus aureus
- o Enterococcus hirae

Levures:

- o Candida albicans

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

- Fabricant Aniosteril DAC II ®:

LABORATOIRES ANIOS S.A.
Pave du Moulin
FR 59260 LILLE - HELLEMMES

- Fabricant N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (CAS 2372-82-9):

LONZA COLOGNE GMBH
Nettermannallee 1
DE 50829 Cologne

§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).

§6. Classification du produit:

Classé en circuit restreint

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
C	Corrosif

- 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
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - 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: 2,0

§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	Demi-masque de protection	En cas de ventilation insuffisante avec risque de dépassement VLE/VME, porter un masque de type P2	EN 149:2001+A1:2009
Yeux	Lunettes de protection	Lunettes de sécurité à protection latérale	EN 166:2001
Mains	Gants	Gants en neoprene ou en nitrile conseillés	EN 374-1:2003
Corps	Autre	Vêtement de travail	EN 13034:2005+A1:2009

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 19/03/2014

Modification Conditions Circuit Restreint le 25/04/2016

Classification selon CLP-SGH le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

18/08/2016 09:50:44