



## ACTE D'AUTORISATION

Changement de la durée de conservation

Vu la demande d'autorisation introduite le 14/03/2017

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

#### §1. Le produit biocide:

**ANIOSPRAY SURF 29** 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 31/12/2024 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 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 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: ANIOSPRAY SURF 29
- Numéro d'autorisation: 4915B
- Utilisateur(s) autorisé(s):

- o Uniquement pour les professionnels

- But visé par l'emploi du produit:
-



- o bactéricide
  - o levuricide
  - o fongicide
  - o Actif vis-à-vis du HCV, HBV, virus de la vaccine et virus de l'herpès
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
- o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages autorisés:

bidon 5.0 l bouteille 1.0 l
--------------------------------

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Acide D-gluconique, composé avec N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1) (CAS 18472-51-0): 0.06337 %  Ethanol (CAS 64-17-5): 22.5671 %  Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5): 0.0531 %
--

- 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 Le produit est autorisé pour la désinfection des surfaces, du matériel médical et des dispositifs médicaux non immergeables et non invasifs, préalablement nettoyés
--

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

Code	Description	Pictogramme
Xi	Irritant	

Code	Description
R10	Inflammable



R36	Irritant pour les yeux
-----	------------------------

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	
SGH07	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H	Spécification
H226	Liquide et vapeurs inflammables	
H319	Provoque une sévère irritation des yeux	

§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:

ANIOSPRAY SURF 29 est un produit prêt à l'emploi. Le flacon de 1L est fourni avec un pulvérisateur manuel. La présentation en bidon de 5L est pour une utilisation avec un pulvérisateur à pression. Une opération de transvasement de produit pour charger le pulvérisateur est alors nécessaire.

S'utilise sur des surfaces et dispositifs médicaux préalablement nettoyés, avec un pulvérisateur manuel ou à pression. Pulvériser uniformément et en quantité suffisante sur la zone à traiter (+/- 80ml/m<sup>2</sup>). Respecter le temps de contact indiqué pour l'activité antimicrobienne recherchée. S'assurer que les surfaces restent humides pendant toute la durée d'action. Le rinçage est inutile sauf si les zones à traiter sont destinées à être en contact avec la peau ou les muqueuses.

La fréquence des opérations de désinfection est fonction de l'activité du service/structure de soins et varie selon les protocoles rédigés par les services en charge des mesures d'hygiène, en intégrant nos prescriptions techniques.

Dose prescrite: 80 ml/m<sup>2</sup>.

Utilisé PUR à +20°C sur matériel-surfaces propres, le produit AnioSpray Surf 29 est un



désinfectant qui a une activité bactéricide/levuricide en 5 min et une activité fongicide en 30 min. Utilisé PUR à +20°C sur matériel-surfaces propres, ce produit est aussi actif vis-à-vis du HCV, HBV, du virus de la vaccine et du virus de l'herpès simplex type 1 en 1 min.

- Organismes cibles validés
  - o Virus : *HBV, HCV, virus de la vaccine, virus de l'herpès 1*
  - o Levures : *Candida albicans*
  - o Moisissure : *Aspergillus niger*
  - o Bactéries : *E.coli, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus*

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

- Fabricant ANIOSPRAY SURF 29:  
  
LABORATOIRES ANIOS (SITE EXPLOITATION) , FR
- Fabricant Acide D-gluconique, compose avec  
N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1)  
(CAS 18472-51-0):  
MEDICHEM , ES
- Fabricant Ethanol (CAS 64-17-5):  
TASK-FORCE-ALKOHOLE , DE
- Fabricant Chlorure de didecyldimethylammonium (CAS 7173-51-5):  
LONZA COLOGNE GMBH , DE

§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](http://www.poissoncentre.be)).

§6. Classification du produit:

Concerné par le circuit libre

- 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
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2
H226	Liquide inflammable - 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

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 10/06/2015

Changement de la durée de conservation le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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



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

20/04/2017 14:40:03