



ENREGISTREMENT
Changement du producteur

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

ANIOSPRAY SURF 29 est enregistré conformément à l'article 9 ou 10 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cet enregistrement reste valable jusqu'au 31/12/2024. Si, avant cette date, la dernière substance active contribuant à la fonction biocide pour le type de produit pertinent conformément au règlement (UE) nr 528/2012 est approuvée, l'enregistrement n'est alors valable que jusqu'à la date d'approbation de cette substance active.

§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 l'enregistrement:

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

LABORATOIRES ANIOS S.A.
RUE DE L'ESPOIR 1
FR 59260 LEZENNES
Numéro de téléphone: 0033/320676767 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: ANIOSPRAY SURF 29
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00537
- Utilisateur(s) enregistré(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Levuricide
 - o Fongicide
 - o Bactéricide
 - 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 enregistrés:

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) [Gluconate de chlorhexidine] (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 enregistré :

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux Le produit est enregistré pour la désinfection des surfaces, du matériel médical et des dispositifs médicaux non immergeables et non invasifs, préalablement nettoyés
--

- 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
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.

- Organismes cibles :
 - o Virus : *HBV, HCV, virus de la vaccine, virus de l'herpès 1*
 - o Levures : *Candida albicans*
 - o Moisissures : *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) S.A., FR

- Fabricant Acide D-gluconique, compose avec
N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1)
[Gluconate de chlorhexidine] (CAS 18472-51-0):

RN LABORATORIES EUROPE B.V. (ACTING FOR RN LABORATORIES PVT LTD (INDIA)) , NL

MEDICHEM, ES

- Fabricant Ethanol (CAS 64-17-5):

LABORATOIRES ANIOS S.A., FR

- 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 enregistrement et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'enregistrement.
- L'enregistrement est valable 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).
- Conformément à l'article 24 de l'AR du 4/04/2019, le détenteur d'enregistrement 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>).
- Mode d'emploi : ANIOSORAY 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 changer 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/m²). Respecter le temps de contact indiqué pour l'activité antimicrobienne recherchée. S'assurer que les surfaces restent humides pendant toute la durée de l'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 de mesures d'hygiène, en intégrant nos prescriptions techniques.
Dose prescrite : 80ml/m². Utilisé PUR à +20°C sur matériel-surfaces propres, le produit ANIOSPRAY SURF 29 est un désinfectant qui a une activité bactéricide/levuricide en 5min et une activité fongicide en 30min. 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.
- Pour le produit existant ANIOSPRAY SURF 29 autorisé au nom du détenteur d'autorisation LABORATOIRES ANIOS S.A. avec le numéro d'autorisation 4915B, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - o Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit ANIOSPRAY SURF 29 avec le n° d'enregistrement BE-REG-00537.
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit ANIOSPRAY SURF 29



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

avec le n° d'enregistrement BE-REG-00537.

§6. Classification du produit:

- 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.

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

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 10/06/2015

Changement de la durée de conservation le 20/04/2017

Changement du producteur le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

04/08/2020 16:33:30