



## ENREGISTREMENT

### Modification de la CLP

Le Ministre de l'Environnement décide:

#### §1. Le produit biocide:

**Aniospray Quick** 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 les types de produits pertinents 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  
Numéro BCE: 747513276  
RUE DE L'ESPOIR 1  
FR 59260 LEZENNES
- Nom commercial du produit: Aniospray Quick
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-01715
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
  - o Bactéricide
  - o Fongicide
  - o Levuricide
  - o Mycobactéricide
  - o Tuberculocide
  - o Virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
  - o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages enregistrés:

Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Bouteille 1,00 Litre	Oui	Non
Bidon 5,00 Litre	Oui	Non

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Ethanol (CAS 64-17-5) : 55% Poly(oxy-1,2-ethanediyl),a-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]-.omega.-hydroxy-, propanoate (sel) (CAS 94667-33-1) : 0,11%
--

- Types de produit et usages en vue duquel le produit est enregistré :

<p>2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux          Uniquement enregistré comme désinfectant à action rapide des surfaces, du matériel médical et des dispositifs médicaux non immergeables et non invasifs, préalablement nettoyés et résistants à l'alcool (stéthoscopes, capteurs de pression, testeurs de glycémie, ...).</p> <p>4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux          Uniquement enregistré comme désinfectant à action rapide des surfaces, du matériel médical et des dispositifs médicaux non immergeables et non invasifs, préalablement nettoyés et résistants à l'alcool (stéthoscopes, capteurs de pression, testeurs de glycémie, ...). Convient pour les surfaces pouvant entrer en contact avec les denrées alimentaires.</p>
---

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

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS02	
GHS07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H225	Liquide et vapeurs très 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 Mycobacterium avium
  - o Norovirus
  - o Poliovirus
  - o Pseudomonas aeruginosa
  - o Rotavirus
  - o Staphylococcus aureus
  - o Vaccinia virus
  - o Aspergillus brasiliensis
  - o Influenza virus a/h1n1
  - o Herpes virus
  - o Coronavirus
  - o Mycobacterium tuberculosis
  - o Feline calicivirus (FCV)
  - o Hiv-1
  - o Adenovirus
  - o Candida albicans
  - o E.coli
  - o Enterococcus hirae
  - o Hbv
  - o Hcv

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

- Fabricant Aniospray Quick :

LABORATOIRES ANIOS, FR

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

LABORATOIRES ANIOS, FR

- Fabricant Poly(oxy-1,2-ethanediyl),a-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]-.omega.-hydroxy-, propanoate (sel) (CAS 94667-33-1):

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 reste 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](http://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>).
- Pour tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- Efficacité retenue:
  - o Acte préparatoire: S'utilise sur les surfaces et dispositifs médicaux préalablement nettoyés. Prêt à l'emploi. Ne doit pas être dilué dans l'eau.
  - o Manière d'utiliser: Pulvériser sur les zones à traiter jusqu'à ce qu'elles soient totalement humectées. Appliquer en quantité suffisante (+/- 40 ml/m<sup>2</sup>). S'assurer que les surfaces et les dispositifs médicaux restent humides pendant toute la durée d'action. Respecter le temps de contact indiqué pour l'activité antimicrobienne recherchée (5 minutes à 20°C).
    - Pour les dispositifs médicaux: Rincer abondamment à l'eau de réseau pour éliminer toute trace de produit.
    - Pour les applications biocides: Le rinçage est inutile sauf pour les zones destinées à entrer en contact avec la peau ou les denrées alimentaires.
  - o Fréquence d'utilisation:
    - Salle d'opération (table, matériel d'éclairage, armoire meuble): Une fois par jour
    - Chambre d'hôpital ou de maison de soins (robinet, lit, tables, TV et télécommande, placards, radiateurs, poignées de portes): Au départ du patient
    - Dispositif médicaux en contact prolongé avec la peau (sonde externe, stéthoscope, thermomètre frontal): Entre chaque patient, en moyenne 8 fois par jour.
  - o Dose prescrite: +/- 40 ml/m<sup>2</sup>
- Pour le produit existant Aniospray Quick autorisé au nom du détenteur d'autorisation LABORATOIRES ANIOS avec le numéro d'autorisation 10118B, 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 compter à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit Aniospray Quick avec le numéro d'autorisation BE-REG-01715.
  - o Pour l'utilisation des stocks existants: 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit Aniospray Quick avec le numéro d'autorisation BE-REG-01715.

#### §6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H225	Liquide inflammable - catégorie 2
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2

§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: 2,50

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,  
Nouvelle autorisation le 11/12/2018  
Modification de la CLP,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,  
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: louis lucrèce

Le: 30/11/2022