



ENREGISTREMENT

Renouvellement

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Aniosteril DAC II ® 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 31/12/2030. 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: Aniosteril DAC II ®
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-02136
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - Concentré soluble
- Emballages enregistrés:

| Emballage | Usage | |
|-------------------------|---------------|--------------|
| | Professionnel | Grand public |
| Fût 200,00 Litre | Oui | Non |
| Bidon 20,00 Litre | Oui | Non |
| Bidon 5,00 Litre | Oui | Non |
| Conteneur 1000,00 Litre | Oui | Non |

- Nom et teneur de chaque principe actif:

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (CAS 2372-82-9) : 1,2%

- Substance préoccupante :

Hydroxyde de sodium (CAS 1310-73-2) : 6,0%

- Types de produit et usages 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
 Uniquement enregistré pour la désinfection des surfaces dures, non-poreuses.
 4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
 Uniquement enregistré pour la désinfection des surfaces dures, non-poreuses.

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

| Code Pictogramme | Pictogramme |
|------------------|---|
| GHS05 |  |

Mention d'avertissement: Danger

| Code H | Description H | Spécification |
|--------|---|---------------|
| 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 néfastes à long terme | |

§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 Pseudomonas aeruginosa
- o Staphylococcus aureus
- o Candida albicans
- o E.coli



- o Enterococcus hirae

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

- Fabricant Aniosteril DAC II ® :

LABORATOIRES ANIOS, FR

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

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).
- Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31/07/2009 relatif aux générateurs aérosols.
- 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 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).
 - o Mode d'emploi: 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. Le produit nécessite un rinçage minutieux après la procédure de désinfection.
- Pour l'usage TP4:
 - o Rincez les surfaces/installations/outils pouvant entrer en contact avec les denrées avec de l'eau de qualité potable (le cas échéant le recours à des produits détergents sera privilégié) après désinfection.

o L'utilisateur doit se conformer à la Réglementation No 396/2005 définissant les limites maximale de résidus tolérer dans les denrées alimentaires.

o Appliquez le produit en dehors des périodes de préparations/transformation et consommation des denrées alimentaires.

o Lorsque le produit est destiné à traiter les zones de stockages, retirez les denrées alimentaires lorsque cela est possible. Dans le cas contraire, couvrez (la matière constituant la couverture doit être étanche au produit biocide, elle sera définie par le détenteur de l'autorisation) les denrées alimentaires. Cette couverture doit rester en place après la fin du traitement pendant au moins 4h.

o Ne pas préparer le produit dans un endroit où les denrées alimentaires, les aliments pour animaux ou l'eau potable pourraient être contaminés.

- Pour le produit existant Aniosteril DAC II ® autorisé au nom du détenteur d'autorisation LABORATOIRES ANIOS avec le numéro d'autorisation 2614B, 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 Aniosteril DAC II ® avec le numéro d'autorisation BE-REG-02136.
 - 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 Aniosteril DAC II ® avec le numéro d'autorisation BE-REG-02136.

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de 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: 3,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 36 de l'AR du 4 avril 2019 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 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du



même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- 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 | Usage | |
|-------------|---------------------------|--|-------------------------|---------------|--------------|
| | | | | Professionnel | Grand public |
| 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 | Oui | Non |
| Yeux | Lunettes de protection | Lunettes de sécurité à protection latérale | EN 166: 2001 | Oui | Non |
| Mains | Gants | Gants en neoprene ou en nitrile conseillés | EN 374-1: 2003 | Oui | Non |
| Peau | Autre | Vêtement de travail | EN 13034: 2005+A1: 2009 | Oui | Non |

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 19/3/2014

Modification Conditions Circuit Restreint le 25/4/2016

Demande pour CLP-Etiquetage le 18/8/2016

Renouvellement,

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: 12/02/2024