



ACTE D'AUTORISATION
Nouvelle autorisation

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Aniospray Quick 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 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 - HELLEMES

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

- Nom commercial du produit: Aniospray Quick

- Numéro d'autorisation: 10118B

- Utilisateur(s) autorisé(s):

- o Uniquement pour les professionnels

- But visé par l'emploi du produit:

- o Fongicide
 - o Tuberculocide



- o Levuricide
 - o Bactéricide
 - o Mycobactéricide
 - o Virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
- o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages autorisés:

bouteille 1.0 L bidon 5.0 L


- Nom et teneur de chaque principe actif:

Ethanol (CAS 64-17-5): 55% Poly(oxy-1,2-ethanediy1),a-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]-.omega.-hydroxy-, propanoate (sel) (CAS 94667-33-1): 0.11%

- 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 Uniquement autorisé 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, ...).
4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux Uniquement autorisé 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.

- Date limite d'utilisation: Date de production + 3 ans
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	



SGH07	
-------	--

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H225	Liquide et vapeurs très inflammables
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
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.

- Mode d'emploi:

<p>* Acte préparatoire: S'utilise sur les surfaces et dispositifs médicaux préalablement nettoyés. Prêt à l'emploi. Ne doit pas être dilué dans l'eau.</p> <p>* Manière d'utiliser: Pulvériser sur les zones à traiter jusqu'à ce qu'elles soient totalement humectées. Appliquer en quantité suffisante (+/- 40 ml/m²). 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.</p> <p>* Fréquence d'utilisation:</p> <p>-Salle d'opération (table, matériel d'éclairage, armoire meuble,?) :Une fois par jour</p> <p>-Chambre d'hôpital ou de maison de soins (robinet, lit, tables, TV et télécommande, placards, radiateurs, poignées de portes,?) :Au départ du patient</p> <p>- Dispositif médicaux en contact prolongé avec la peau (sonde externe, stéthoscope, thermomètre frontal,?) :Entre chaque patient, en moyenne 8 fois par jour.</p> <p>* Dose prescrite: +/- 40 ml/m².</p>

- Organismes cibles validés

- o Adenovirus
- o Aspergillus brasiliensis
- o Candida albicans
- o Coronavirus
- o Enterococcus hirae
- o Eschericia coli
- o Feline calicivirus (FCV)
- o HBV



- o HCV
- o Herpes virus (HSV)
- o HIV-1
- o Influenza virus a/h1n1
- o Mycobacterium avium
- o Mycobacterium tuberculosis
- o Norovirus
- o Poliovirus
- o Pseudomonas aeruginosa
- o Rotavirus
- o Staphylococcus aureus
- o Vaccinia virus

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

- Fabricant Aniospray Quick:

LABORATOIRES ANIOS S.A., FR

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

LABORATOIRES ANIOS S.A., 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 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:

- 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
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: 2,5

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

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

11/12/2018 08:07:31