



ACTE D'AUTORISATION

Changement de la durée de conservation

Vu la demande d'autorisation introduite le 11/03/2016

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

SURFANIOS PREMIUM 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 20/03/2024 ou jusqu'à la date d'approbation de la dernière substance active pour les type de produit 2 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 - HELLEMMES

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

- Appellation commerciale du produit: SURFANIOS PREMIUM

- Numéro d'autorisation: 2714B

- But visé par l'emploi du produit:

- o Tuberculocide
- o Virucide
- o Bactéricide
- o Fongicide



- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - concentré soluble
- Utilisateur(s) autorisé(s):
 - o Uniquement pour les professionnels.
- Teneur et indication de chaque principe actif:

| |
|---|
| Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5): 2.5 % N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine (CAS 2372-82-9): 5.1 % |
|---|

- 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 destiné à la désinfection des surfaces : sols, murs et matériel médical. Les surfaces ne peuvent pas entrer en contact avec des denrées alimentaires.. |
|--|

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

Pour la fiche SDS et les emballages de plus de 125 ml:

| Code | Description | Pictogramme |
|------|--------------------------------|-------------|
| N | Dangereux pour l'environnement | |
| Xi | Irritant | |

| Code | Description |
|------|---|
| R38 | Irritant pour la peau |
| R41 | Risque de lésions oculaires graves |
| R50 | Très toxique pour les organismes aquatiques |

Pour les emballages de moins de ou égale à 125 ml:



| Code | Description | Pictogramme |
|------|--------------------------------|-------------|
| N | Dangereux pour l'environnement | |
| Xi | Irritant | |

| Code | Description |
|------|------------------------------------|
| R41 | Risque de lésions oculaires graves |

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

Pour la fiche SDS et les emballages de plus de 125 ml:

| Code Pictogramme | Pictogramme |
|------------------|-------------|
| SGH05 | |
| SGH09 | |

| Code H | Description H |
|--------|--|
| H290 | Peut-être corrosif pour les métaux |
| H315 | Provoque une irritation cutanée |
| H318 | Provoque des lésions oculaires graves |
| H410 | Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |

Mention d'avertissement: Danger



Pour la fiche SDS et les emballages de moins de ou égale à 125 ml:

| Code Pictogramme | Pictogramme |
|------------------|-------------|
| SGH05 | |
| SGH09 | |

| Code H | Description H |
|--------|---------------------------------------|
| H318 | Provoque des lésions oculaires graves |

Mention d'avertissement: Danger

§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:
 - o Pour usage professionnel:

Solution concentrée. S'utilise à la dilution de 0,25% (2,5 ml/l) à 0,5% (5 ml/l) selon l'activité antimicrobienne recherchée, en respectant le temps de contact indiqué. Appliquer en quantité suffisante (+/- 30 ml/m²). Le rinçage est inutile sauf si la surface entre en contact prolongé avec la peau ou les muqueuses.
Pour la fréquence d'utilisation et le nettoyage du matériel d'application, se référer au plan d'hygiène en place.
Dose prescrite:
Le produit Surfanios Premium est bactéricide à 1% en 5 min et fongicide en 15 min à +20°C en conditions de saleté. Le produit est bactéricide et fongicide à 0,25% en 30 min à +20°C en conditions de saleté. Il est actif vis-à-vis du virus HIV, du virus HBV, du virus HCV et du virus herpès de type 1 à 0,25% en 5 min à +20°C en conditions de saleté. Le produit est tuberculocide à 0,5% en 60 min à +20°C en conditions de saleté.

- Organismes cibles validés
 - o *Virus HIV*



- o *Virus HBV*
- o *Virus HCV*
- o *Virus herpes (type 1)*
- o *Pseudomonas aeruginosa*
- o *Candida albicans*
- o *Enterococcus hirae*
- o *E. coli*
- o *Aspergillus niger*
- o *Mycobacterium terrae*
- o *Staphylococcus aureus*

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

- Fabricant SURFANIOS PREMIUM:
Laboratoires ANIOS, FR
- Fabricant N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (CAS 2372-82-9):
LONZA GmbH, DE
- Fabricant Chlorure de didecyltriméthylammonium (CAS 7173-51-5):
LONZA 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.poisoncentre.be).

§6.Classification du produit:

Concerné par le circuit restreint.



- Danger selon la directive 67/548/CEE:

| Code | Description |
|------|--------------------------------|
| N | Dangereux pour l'environnement |
| Xi | Irritant |

- 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 |
| H315 | Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 2 |
| H318 | Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1 |
| H400 | Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1 |
| H411 | Toxicité chronique (milieu aquatique) - 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: 3,0

§8. Conditions particulières au circuit restreint:

Conformément à l'article 43 de l'AR du 8 mai 2014 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 47 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 48 du même AR. Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- 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 |
|-----------|-----------|-------------|----------|
|-----------|-----------|-------------|----------|



| | | | |
|-------------|------------------------|--|-----------------------|
| Mains | Gants | Gants en Nitrile, en latex ou en vinyle conseillé. | EN 374-1:2003 |
| Yeux | Lunettes de protection | Lunettes de sécurité à protection latérale | EN 166:2001 |
| Autre | Vêtements de travail | / | EN 13034:2005+A1:2009 |
| Respiration | Demi-masque | En cas de ventilation insuffisante avec risque de dépassement des VLE/VME, porter un masque filtrant les vapeurs organiques ? protection du type A | EN 149:2001+A1:2009 |

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 19/03/2014

Classification selon CLP-SGH le 22/10/2015

Modification des conditions du circuit restreint et correction article 95 le 05/09/2017

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

28/09/2017 15:37:28