



ACTE D'AUTORISATION
Modification Conditions Circuit Restreint
Vu la demande d'autorisation introduite le 15/03/2016

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

ANIOS H2O2 6% IP STERILE est autorisé conformément à l'article 10 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 substance active pour le 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: ANIOS H2O2 6% IP STERILE
- Numéro d'autorisation: 5115B
- But visé par l'emploi du produit:
 - o sporicide
 - o fongicide
 - o bactéricide



- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages autorisés:
 - o Pour usage professionnel:

bidon 5.0 l bidon 1.0 l

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1): 6,02 %
--

- 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 Exclusivement autorisé comme désinfectant à large spectre pour des surfaces et du matériel en industrie pharmaceutique dans les zones à atmosphère contrôlée (classes A et B)
--

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 2ans
- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
Xi	Irritant	

Code	Description
R36	Irritant pour les yeux

- o Pour usage professionnel:

Code	Description
S26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste



S36/37/39	Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage
-----------	---

- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH07	

Code H	Description H
H319	Provoque une sévère irritation des yeux

Mention d'avertissement: Attention

- o Pour usage professionnel:

Code P	Description P	Spécification
P264	Se laver ... soigneusement après manipulation	les mains - optionnel
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage	Recommandé
P305+P351 +P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer	Recommandé pour SDS
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin	Recommandé



§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:

: Retirer le premier emballage avant d'entrer en zone à atmosphère contrôlée. Oter le second emballage au moment de la première utilisation.
S'utilise sans dilution sur des surfaces préalablement nettoyées.
Pour la fréquence d'utilisation et le nettoyage du matériel d'application, se référer au plan d'hygiène en place
30 ml/m² en 15 minutes à 20°C

- Organismes cibles validés
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o e.coli
 - o aspergillus niger
 - o staphylococcus aureus
 - o candida albicans
 - o enterococcus hirae
 - o bacillus subtilis

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

- Fabricant ANIOS H₂O₂ 6% IP STERILE:

LABORATOIRES ANIOS (SITE EXPLOITATION)
rue de lille 3330
FR 59262 SAINGHIN EN MELANTOIS

- Fabricant Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1):

ARKEMA FRANCE
rue Estienne d'Orves 420
FR 92705 Colombes Cedex



§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.
- La notice doit être rédigée selon les instructions du Centre Antipoisons
- 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:

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
Xi	Irritant

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
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: 1,0



§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
respiration	Masque de protection complet	Filtres CO NO	EN 136:1998
yeux	Lunettes de protection	Lunettes de sécurité à protection latérale	EN 166:2001
mains	Gants	Gants en neoprene conseillés	EN 374-1:2003
corps	Autre	Vêtement de travail	EN 13034:2005+A1:2009

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 05/06/2015
Modification Conditions Circuit Restreint le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte



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

25/04/2016 16:42:29