



ACTE D'AUTORISATION
Classification selon CLP-SGH

Vu la demande d'autorisation introduite le 04/11/2013

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE 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 31/10/2023 ou jusqu'à la date d'approbation de la substance active pour les types 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(0)320676767 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE
- Numéro d'autorisation: 5413B
- But visé par l'emploi du produit:
 - o levuricide
 - 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 750.0 ml ; 1.0 l



- Teneur et indication de chaque principe actif:

Propane-2-ol (CAS 67-63-0): 69.97 %

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est autorisé:

2 Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides
Désinfection rapide du matériel de fabrication et des locaux en Industrie Pharmaceutique pour zones à atmosphère contrôlée classes A et B.

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 24mois)
- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon la directive 67/548/CEE:

| Code | Description | Pictogramme |
|------|------------------------|---|
| F | Facilement inflammable |  |
| Xi | Irritant |  |

| Code | Description |
|------|---|
| R11 | Facilement inflammable |
| R36 | Irritant pour les yeux |
| R67 | L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges |

- o Pour usage professionnel:



| Code | Description |
|------|---|
| S2 | Conserver hors de portée des enfants |
| S9 | Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé |
| S16 | Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer |
| S23 | Ne pas respirer les vapeurs |
| S26 | En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste |
| S37 | Porter des gants appropriés |
| S46 | En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette |
| S51 | Utiliser seulement dans des zones bien ventilées |
| S60 | Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux |

- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité 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 |
| H336 | Peut provoquer somnolence ou vertiges |

o Pour usage professionnel:

| Code P | Description P | Spécification |
|--------|--|----------------------|
| P210 | Tenir à l'écart des étincelles et des flammes nues. - Ne pas fumer | Fortement recommandé |
| P261 | Éviter de respirer les aérosols | Recommandé |
| P280 | Porter des gants de protection, un équipement de protection des yeux/du visage | Recommandé |



| | | |
|--------------------|---|------------|
| P332+P313 | En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin | Recommandé |
| P403+P233 | Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche | Recommandé |
| P501 | Éliminer le contenu/récipient conformément aux dispositions régionales/nationales en vigueur. | Recommandé |
| P304+P340 | EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer | Facultatif |
| P271 | Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé | Facultatif |
| P102 | Tenir hors de portée des enfants | |
| 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 | |

§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:

| |
|--|
| <p>* Acte préparatoire: S'utilise sans dilution sur des surfaces préalablement nettoyées. Retirer le premier emballage avant d'entrer en zone à atmosphère contrôlée. Oter le second emballage au moment de la première utilisation.</p> <p>* Manière d'utiliser: Appliquer uniformément sur la surface à traiter ou sur un tissu d'essuyage adapté en respectant le temps de contact indiqué pour l'activité antimicrobienne recherchée. Appliquer en quantité suffisante (+/- 30 ml/m²) et s'assurer que les surfaces restent humides pendant toute la durée d'action.</p> <p>* Fréquence d'utilisation: Pour la fréquence d'utilisation et le nettoyage du matériel d'application, se référer au plan d'hygiène en place.</p> <p>* Dose prescrite: 30 ml/m²</p> |
|--|

- Organismes cibles validés

- o aspergillus niger
- o candida albicans
- o e.coli
- o enterococcus hirae
- o pseudomonas aeruginosa
- o staphylococcus aureus



§4. 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).
- Il faut apporter les modifications suivantes à l'étiquette proposée:
* indiquer le type de préparation officiel : « type de préparation : AL liquide destiné à être utilisé sans dilution »

§5. Classification du produit:

Pas classé

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

| Code | Description |
|------|------------------------|
| F | Facilement inflammable |
| Xi | Irritant |

- Danger selon CLP-SGH:

| Code H | Classe et catégorie |
|--------|--|
| H319 | Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2 |
| H225 | Liquide inflammable - catégorie 2 |
| H336 | Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3 |

§6. 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



Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 10/10/2013
Classification selon CLP-SGH le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

01/10/2014 09:13:20