



ACTE D'AUTORISATION
Modification Conditions Circuit Restreint
Vu la demande d'autorisation introduite le 16/03/2016

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

ASEPTANIOS AF 310 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 19/11/2020 ou jusqu'à la date d'approbation de la 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 - HELLEMMES

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

- Appellation commerciale du produit: ASEPTANIOS AF 310
- Numéro d'autorisation: 5610B
- But visé par l'emploi du produit:
 - o bactéricide
 - o sporicide
 - o fongicide



- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1): 5.0 %

- 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 4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux Exclusivement utilisé en industrie agroalimentaire pour la désinfection de toutes surfaces ouvertes pouvant entrer ou non en contact avec les denrées alimentaires : sols, murs, plans de travail, chambres froides, extérieur des machines, cuves ouvertes, tapis de conditionnement,... Sont concernées toutes entreprises agroalimentaires et de biotechnologies. Exclusivement destiné à usage par voie aérienne. Usage professionnel.

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 18mois)

- 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
------	-------------



S46	En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S23	Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols (terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant)
S26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

	Description
	En cas d'intervention pendant l'aérosolisation ou le temps de contact, et pour la récupération, porter un appareil respiratoire approprié.

- 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
P102	Tenir hors de portée des enfants
P260	Ne pas respirer les vapeurs/aérosols
P280	Porter un équipement de protection des yeux/du visage
P284	Porter un équipement de protection respiratoire
P301+P310	EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
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
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément aux dispositions nationales/régionales en vigueur

§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:

Désinfection des surfaces préalablement nettoyées par voie aérienne.

*Avant l'utilisation de l'appareil, lire attentivement la notice d'utilisation.

L'utilisateur doit suivre la procédure sur la fiche de contrôle de première mise en service du procédé Aseptanios AF 310 - diffuseur SA20.

Procédé Aseptanios AF 310 ? Diffuseur SA20 bactéricide et sporicide en 6h, 12 ml/m³, 20°C. Solution bactericide en 15 min, 20°C et fungicide en 60 min, 20°C.

Solution prête à l'emploi. S'utilise sans dilution sur des surfaces préalablement nettoyées, hors présence humaine et hors produits alimentaires. La quantité de produit diffuse est proportionnelle aux volumes à traiter, à raison de 12 ml/m³.

Aérosolisation par le diffuseur SA20* en respectant la dose d'emploi et le temps de contact indiqué.

Ventiler la pièce efficacement (8 à 10 renouvellements d'air) avant récupération . Pour la fréquence d'utilisation et le nettoyage du matériel d'application se référer au plan d'hygiène en place.

Non compatible avec les matériaux sensibles aux composés oxydants.

Le démarrage de l'aérosolisation se fait hors présence humaine si :

- la vanne d'alimentation en air comprimé est à l'extérieur de la pièce à traiter
- le diffuseur est équipé de l'option boîtier de programmation.

Dans les cas contraires, l'opérateur quittera le local immédiatement après mise en fonction du diffuseur par l'alimentation en air comprimé.

L'aérosolisation et le temps de contact se font en l'absence de système de renouvellement d'air.

La récupération du local se fait après ventilation efficace de la pièce (8 à 10 renouvellements d'air). Le rinçage est nécessaire.

Concernant la récupération du local traité : toute opération de désinfection ultérieure devra se faire dans les conditions de la première mise en service.

Le local ne sera pas récupéré avant que la concentration en H₂O₂ dans l'air soit inférieure à la VLE de 1 ppm (1.4 mg/m³)

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



- Fabricant ASEPTANIOS AF 310:

LABORATOIRES ANIOS S.A.
Pave du Moulin
FR 59260 LILLE - HELLEMMES

- 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.
- 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).
- L'utilisateur doit suivre la procédure sur la fiche de contrôle de première mise en service du procédé Aseptanios AF 310 - diffuseur SA20. Concernant la récupération du local traité : toute opération de désinfection ultérieure devra se faire dans les conditions de la première mise en service. Le local ne sera pas récupéré avant que la concentration en H₂O₂ dans l'air soit inférieure à la VLE de 1 ppm (1.4 mg/m³).
- Pour ce qui concerne le risque d'inflammation, les mesures de maîtrise de risque intégrées à la notice technique et d'utilisation et d'utilisation ainsi qu'à la fiche de données de sécurité sont requises et doivent obligatoirement y figurer.
Il est nécessaire de signaler à l'utilisateur qu'avant toute utilisation de l'appareil, il faut
 - 1) s'assurer que les équipements électriques places dans la pièce sont débranchés électriquement, et pour l'Europe, présentent un indice de protection minimale de type IP 55.
 - 2) Verifier l'absence de surface chaude ou de partie chaude ou de flamme dans la pièce
 - 3) S'assurer que toute installation de combustible (gaz) et oxydant (oxygène) est fermée
 - 4) S'assurer de l'absence d'autres produits chimiques, notamment produits



inflammables ou comburants ou toxiques.

- 5) Vérifier l'absence de matériel électrique dans l'axe de pulvérisation sur une distance de sécurité de 3 m 50.

§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 ABEK CO NO	EN 136:1998
yeux	Lunettes de protection	/	EN 166:2001
mains	Gants	Gants en néoprène conseillés	EN 374-1:2003
corps	Autre	Vêtement de travail	EN 13034:2005+A1:2009

Bruxelles,

Autorisé le 19/11/2010

Prolongation le 13/05/2014

Classification selon CLP-SGH le 19/12/2014

Modification Conditions Circuit Restreint le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

25/04/2016 16:39:48