



ACTE D'AUTORISATION

Classification selon CLP-SGH et

Changement de la durée de conservation et prolongation

Vu les demandes d'autorisation introduites respectivement le 09/04/2015 et le 20/04/2016

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

ANIOSTERILE (R) EAS ECO 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 09/12/2023 ou jusqu'à la date d'approbation de la substance active pour le type de produit 04 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.

Pavé du Moulin

FR 59260 LILLE - HELLEMMES

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

- Appellation commerciale du produit: ANIOSTERILE (R) EAS ECO
- Numéro d'autorisation: 7613B
- But visé par l'emploi du produit:
 - o fongicide
 - o bactéricide



- Forme sous laquelle le produit est présenté:

- o SL - concentré soluble

- Emballages autorisés:

- o Pour usage professionnel:

bidon 25.0 kg conteneur 1000.0 kg

- Teneur et indication de chaque principe actif:

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (CAS 2372-82-9): 2,4 %

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

4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux Désinfectant de contact pour circuits, matériels et surfaces en industries biotechnologiques et agroalimentaires. Usage réservé aux professionnels.
--

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 36 mois)

- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
Xi	Irritant	

Code	Description
R52/53	Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
R36/38	Irritant pour les yeux et la peau

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

Code Pictogramme	Pictogramme
------------------	-------------



SGH07	
-------	--

Code H	Description H	Spécification
H315	Provoque une irritation cutanée	
H319	Provoque une sévère irritation des yeux	
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	

Mention d'avertissement: Attention

- o Pour usage professionnel:

Code P	Description P	Spécification
P264	Se laver ... soigneusement après manipulation	Optionnel - les mains
P273	Éviter le rejet dans l'environnement	Recommandé
P280	Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage	Recommandé
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon	Recommandé pour la SDS
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 la SDS
P332+P313	En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin	Optionnel
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin	Recommandé
P362	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation	Recommandé pour la SDS
P501	Éliminer le contenu/récipient dans ...	Recommandé - 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:



* Acte préparatoire: ANIOSTERILE® EAS ECO est un produit concentré qui s'utilise en dilution à 0.5% ou 3% dans l'eau de réseau (eau potable).

* Manière d'utiliser: Le produit peut être appliqué :

- en NEP «Nettoyage en place » / CIP «Cleaning In Place » (circuit fermé)
- en tunnel de lavage
- par trempage statique
- par pulvérisateur ou centrale de dosage.

* Fréquence d'utilisation:

* Dose prescrite: Le produit s'utilise en dilution en eau de réseau (eau potable) à raison de :

- 0,5% (5 ml/l) pour un effet bactéricide en 15 min
- 3% (30 ml/l) pour un effet fongicide en 15 min.

L'application du produit est obligatoirement suivie d'un rinçage soigneux à l'eau potable.

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

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

- Fabricant ANIOSTERILE (R) EAS ECO:

LABORATOIRES ANIOS (SITE EXPLOITATION)
rue de lille 3330
FR 59262 SAINGHIN EN MELANTOIS
- Fabricant N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (CAS 2372-82-9):

Lonza Cologne GmbH.
Nattermannallee I
DE-50829 Cologne (Germany)

§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).
- Utilisation du produit ANIOSTERILE® EAS ECO avec le pulvérisateur MF20 dont la pression maximale est de 6 bars et la taille de gouttes correspondante de 40 µm.

§6. Classification du produit:

Concerné par le circuit libre

- 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
H315	Corrosion cutanée/irritation cutanée - 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

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 09/12/2013

Classification selon CLP-SGH, changement de la durée de conservation et prolongation, le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,



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

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

02/06/2016 15:07:51