



ENREGISTREMENT

Correction BE

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

ANIOSPRAY SURF 29 est enregistré conformément à l'article 9 ou 10 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cet enregistrement reste valable jusqu'au 31/12/2024. Si, avant cette date, la dernière substance active contribuant à la fonction biocide pour le type de produit pertinent conformément au règlement (UE) nr 528/2012 est approuvée, l'enregistrement n'est alors valable que jusqu'à la date d'approbation de cette substance active.

§2. Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans l'enregistrement :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'enregistrement:
LABORATOIRES ANIOS
Numéro BCE: 747513276
RUE DE L'ESPOIR 1
FR 59260 LEZENNES
- Nom commercial du produit: ANIOSPRAY SURF 29
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00537
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Fongicide
 - o Levuricide
 - o Virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages enregistrés:

Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Bouteille 1,00 Litre	Oui	Non
Bidon 5,00 Litre	Oui	Non



- Nom et teneur de chaque principe actif:

Acide D-gluconique, composé avec N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1) [Gluconate de chlorhexidine] (CAS 18472-51-0) : 0,06337%
 Ethanol (CAS 64-17-5) : 22,5671%
 Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5) : 0,0531%

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

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
 Uniquement enregistré pour la désinfection des surfaces, du matériel médical et des dispositifs médicaux non immergeables et non invasifs, préalablement nettoyés

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

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS02	
GHS07	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H	Spécification
H226	Liquide et vapeurs inflammables	
H319	Provoque une sévère irritation des yeux	

§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.

- Organismes cibles :

- o Pseudomonas aeruginosa
- o Staphylococcus aureus
- o Vaccinia virus
- o Aspergillus niger
- o Candida albicans
- o E.coli
- o Enterococcus hirae

- o Hbv
- o Hcv
- o Herpes virus

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

- Fabricant ANIOSPRAY SURF 29 :

LABORATOIRES ANIOS, FR

- Fabricants Acide D-gluconique, compose avec N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1) [Gluconate de chlorhexidine] (CAS 18472-51-0):

MEDICHEM, ES
RN LABORATORIES EUROPE B.V., NL

- Fabricant Ethanol (CAS 64-17-5):

LABORATOIRES ANIOS, FR

- Fabricant Chlorure de didecyldimethylammonium (CAS 7173-51-5):

LONZA COLOGNE 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 enregistrement et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'enregistrement.
- L'enregistrement reste valable pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 31 de l'AR du 4/04/2019 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 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31/07/2009 relatif aux générateurs aérosols.
- Conformément à l'article 24 de l'AR du 4/04/2019, le détenteur d'enregistrement est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Pour tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.

- Mode d'emploi : ANIOSORAY SURF 29 est un produit prêt à l'emploi. Le flacon de 1L est fourni avec un pulvérisateur manuel. La présentation en bidon de 5L est pour une utilisation avec un pulvérisateur à pression. Une opération de transvasement de produit pour changer le pulvérisateur est alors nécessaire. S'utilise sur des surfaces et dispositifs médicaux préalablement nettoyés, avec un pulvérisateur manuel ou à pression. Pulvériser uniformément et en quantité suffisante sur la zone à traiter (+/- 80ml/m²). Respecter le temps de contact indiqué pour l'activité antimicrobienne recherchée. S'assurer que les surfaces restent humides pendant toute la durée de l'action. Le rinçage est inutile sauf si les zones à traiter sont destinées à être en contact avec la peau ou les muqueuses.
La fréquence des opérations de désinfection est fonction de l'activité du service/structure de soins et varie selon les protocoles rédigés par les services en charge de mesures d'hygiène, en intégrant nos prescriptions techniques.
Dose prescrite : 80ml/m². Utilisé PUR à +20°C sur matériel-surfaces propres, le produit ANIOSPRAY SURF 29 est un désinfectant qui a une activité bactéricide/levuricide en 5min et une activité fongicide en 30min. Utilisé PUR à +20°C sur matériel-surfaces propres ce produit est aussi actif vis-à-vis du HCV, HBV, du virus de la vaccine et du virus de l'herpès simplex type 1 en 1 min.

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H226	Liquide inflammable - catégorie 3
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: 2,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,
Nouvelle autorisation le 10/6/2015
Changement de la durée de conservation le 20/4/2017
Changement du producteur le 4/8/2020
Correction BE,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: Louis Lucrèce

Le: 29/10/2024