



ENREGISTREMENT

Prolongation

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Aniospray Quick 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 31/12/2030. Si, avant cette date, la dernière substance active contribuant à la fonction biocide pour les types de produits pertinents 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 Quick
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-01715
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Fongicide
 - o Levuricide
 - o Mycobactéricide
 - o Tuberculocide
 - 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:

Ethanol (CAS 64-17-5) : 55,0% Reaction mass of N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate ('DMPAP') (CAS -) : 0,11%
--

- Types de produit et usages 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 comme désinfectant à action rapide des surfaces, du matériel médical et des dispositifs médicaux non immergeables et non invasifs, préalablement nettoyés et résistants à l'alcool (stéthoscopes, capteurs de pression, testeurs de glycémie, ...).
4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux Uniquement enregistré comme désinfectant à action rapide des surfaces, du matériel médical et des dispositifs médicaux non immergeables et non invasifs, préalablement nettoyés et résistants à l'alcool (stéthoscopes, capteurs de pression, testeurs de glycémie, ...). Convient pour les surfaces pouvant entrer en contact avec les denrées alimentaires.

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

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS02	
GHS07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H225	Liquide et vapeurs très 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 Mycobacterium avium
 - o Norovirus
 - o Poliovirus
 - o Pseudomonas aeruginosa
 - o Rotavirus
 - o Staphylococcus aureus
 - o Vaccinia virus
 - o Aspergillus brasiliensis
 - o Influenza virus a/h1n1
 - o Herpes virus
 - o Coronavirus
 - o Mycobacterium tuberculosis
 - o Feline calicivirus (FCV)
 - o Hiv-1
 - o Adenovirus
 - o Candida albicans
 - o E.coli
 - o Enterococcus hirae
 - o Hbv
 - o Hcv

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

- Fabricant Aniospray Quick :

LABORATOIRES ANIOS, FR

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

LABORATOIRES ANIOS, FR

- Fabricant Reaction mass of N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate ('DMPAP') (CAS -):

YOU SOLUTIONS GERMANY 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.
- Pour l'usage TP4:
 - o Rincez les surfaces/installations/outils pouvant entrer en contact avec les denrées avec de l'eau de qualité potable (le cas échéant le recours à des produits détergents sera privilégié) après désinfection.
 - o L'utilisateur doit se conformer à la Réglementation No 396/2005 définissant les limites maximale de résidus tolérer dans les denrées alimentaires.
 - o Appliquez le produit en dehors des périodes de préparations/transformation et consommation des denrées alimentaires.
 - o Lorsque le produit est destiné à traiter les zones de stockages, retirez les denrées alimentaires lorsque cela est possible. Dans le cas contraire, couvrez (la matière constituant la couverture doit être étanche au produit biocide, elle sera définie par le détenteur de l'autorisation) les denrées alimentaires. Cette couverture doit rester en place après la fin du traitement pendant au moins 4h.
- Efficacité retenue:
 - o Acte préparatoire: S'utilise sur les surfaces et dispositifs médicaux préalablement nettoyés. Prêt à l'emploi. Ne doit pas être dilué dans l'eau.
 - o Manière d'utiliser: Pulvériser sur les zones à traiter jusqu'à ce qu'elles soient totalement humectées. Appliquer en quantité suffisante (+/- 40 ml/m²). S'assurer que les surfaces et les dispositifs médicaux restent humides pendant toute la durée d'action. Respecter le temps de contact indiqué pour l'activité antimicrobienne recherchée (5 minutes à 20°C).
 - Pour les dispositifs médicaux: Rincer abondamment à l'eau de réseau pour éliminer toute trace de produit.
 - Pour les applications biocides: Le rinçage est inutile sauf pour les zones destinées à entrer en contact avec la peau ou les denrées alimentaires.
 - o Fréquence d'utilisation:
 - Salle d'opération (table, matériel d'éclairage, armoire meuble): Une fois par jour
 - Chambre d'hôpital ou de maison de soins (robinet, lit, tables, TV et télécommande, placards, radiateurs, poignées de portes): Au départ du patient
 - Dispositif médicaux en contact prolongé avec la peau (sonde externe, stéthoscope, thermomètre frontal): Entre chaque patient, en moyenne 8 fois par jour.
 - o Dose prescrite: +/- 40 ml/m²
- Pour le produit existant Aniospray Quick enregistré au nom du détenteur



d'enregistrement LABORATOIRES ANIOS avec le numéro d'enregistrement BE-REG-01715, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :

- Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit Aniospray Quick avec le numéro d'autorisation BE-REG-01715.
- Pour l'utilisation des stocks existants: 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit Aniospray Quick avec le numéro d'autorisation BE-REG-01715.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H225	Liquide inflammable - catégorie 2
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: 2,50

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,
Nouvelle autorisation le 11/12/2018
Modification de la CLP, le 30/11/2022
Prolongation,

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: 06/05/2024