



ACTE D'AUTORISATION

Reconnaissance mutuelle simultanée - Produit dans une famille de produits biocides

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE AEROSOL (autres noms commerciaux: ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE AEROSOL, ANIOS IPA 70% IP STERILE AEROSOL) est autorisé conformément à l'article 34 du Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 17/12/2028.

Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin d'autorisation.

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: +33320676767 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE AEROSOL
- Autres noms commerciaux:
 - o ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE AEROSOL
 - o ANIOS IPA 70% IP STERILE AEROSOL



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

- Numéro d'autorisation: BE2019-0005-02-02
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Levuricide
 - o Fongicide
 - o Bactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AE - générateur aérosol
- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Propane-2-ol (CAS 67-63-0): 70.0 %

- 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 Les produits de la famille ANIOS IPA sont utilisés pour la désinfection des équipements, du matériel et des surfaces non poreuses dans les zones à atmosphère contrôlée (GMP classes A et B) en laboratoires et pharmacies hospitalières et en industries pharmaceutiques et cosmétiques et en industries des dispositifs médicaux.
--

- Date limite d'utilisation: Date de production + 2 ans
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H222	Aérosol extrêmement inflammable
H229	Récepteur sous pression: Peut éclater sous l'effet de la chaleur



H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges

Code EUH	Description EUH
EUH066	L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

§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: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Organismes cibles validés :
 - o bactéries
 - o levures
 - o champignons

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

- Fabricant ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE AEROSOL :
LABORATOIRES ANIOS S.A., FR
- Fabricant Propane-2-ol (CAS 67-63-0):
BRENNTAG , FR
BRENNTAG GMBH , DE
EXXONMOBIL PETROLEUM & CHEMICAL B.V.B.A. , BE
EXXON MOBIL CHEMICAL EUROPE, BE
GIRELLI ALCOOL SRL, IT
SASOL SOLVENTS GERMANY GMBH, DE
SHELL CHEMICALS EUROPE BV, NL
STEA SRL, IT
UNIVAR , GB
UNIVAR BLANDAIN , BE



§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 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).
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Ce produit fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom ANIOS IPA
- Famille de produits et le numéro d'autorisation BE2019-0005-00-00.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2
H222 + H229	Aérosol inflammable et non-inflammable - catégorie 1
H336	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3

§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: 3,0

§8. Conditions particulières à l'(aux) usage(s):

- Circuit: 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.



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

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- 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
Yeux	Lunettes de protection

Bruxelles,

Reconnaissance mutuelle simultanée - Produit dans une famille de produits biocides le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

04/04/2019 17:17:17