



## **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** (autres noms commerciaux: ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE , ANIOS IPA 70% IP STERILE ) 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
- Autres noms commerciaux:
  - ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE
  - ANIOS IPA 70% IP STERILE
- Numéro d'autorisation: BE2019-0005-01-02
- 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 AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
  
- 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 :

<p>2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux</p> <p>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 industries pharmaceutiques et cosmétiques, en industries des dispositifs médicaux, en laboratoires et pharmacies hospitalières.</p> <p>Les produits de la famille ANIOS IPA sont également utilisés pour la désinfection des équipements, du matériel et des surfaces non poreuses dans les zones à atmosphère contrôlée (grades de C et D), ainsi que dans les zones sans atmosphère contrôlée, en laboratoires et pharmacies hospitalières.</p>
---

- 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
SGH02	
SGH07	

Mention d'avertissement: Danger



Code H	Description H
H225	Liquide et vapeurs très inflammables
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 :  
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](http://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.
- Pour le produit existant ANIOS ALCOOL ISOPROPILIQUE 70% IP STERILE , autorisé au nom du détenteur d'autorisation Laboratoires Anios., avec le numéro d'autorisation 5413B, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés:
  - o 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 acte d'autorisation pour la mise sur le marché du produit ANIOS ALCOOL ISOPROPILIQUE 70% IP STERILE avec le n° d'autorisation BE2019-005-01-02.
  - o Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'autorisation pour la mise sur le marché du produit ANIOS ALCOOL ISOPROPILIQUE 70% IP STERILE avec le n° d'autorisation BE2019-005-01-02.

§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
H225	Liquide inflammable - catégorie 2
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: 2,5

§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.

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,



**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*

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

04/04/2019 17:16:32