



ENREGISTREMENT

Changement d'usage

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

PURELL® Advanced Gel Hydro-alcoolique pour les Mains 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 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:
GOJO LUXEMBOURG
Numéro BCE: /
Rue jean piret 1
LU 2350 Luxembourg
- Nom commercial du produit: PURELL® Advanced Gel Hydro-alcoolique pour les Mains
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00968
- Utilisateurs enregistrés: Grand public et professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
 - o Mycobactéricide
 - 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 500,00 ml	Oui	Oui
Bouteille 30,00 ml	Oui	Oui
Bouteille 60,00 ml	Oui	Oui
Bouteille 100,00 ml	Oui	Oui
Bouteille 300,00 ml	Oui	Oui
Bouteille 1000,00 ml	Oui	Oui
Recharge pour distributeur 800,00 mL	Oui	Oui
Recharge pour distributeur 1200,00 mL	Oui	Oui
Recharge pour distributeur 700,00 mL	Oui	Oui
Recharge pour distributeur 450,00 mL	Oui	Oui
Recharge pour distributeur 1000,00 mL	Oui	Oui

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Ethanol (CAS 64-17-5) : 63,17%

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

1 Produits biocides destinés à l'hygiène humaine Uniquement enregistré comme gel désinfectant pour les mains.
--

- 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 Candida auris
- o Candida albicans
- o Mycobacterium avium
- o Mycobacterium terrae



- o Coronavirus
- o Influenza virus a/h1n1
- o Norovirus
- o Rotavirus
- o Vaccinia virus
- o Pseudomonas aeruginosa
- o E.coli k12
- o Staphylococcus aureus
- o Enterococcus hirae

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

- Fabricant PURELL® Advanced Gel Hydro-alcoolique pour les Mains :

LABORATOIRES PRODENE KLINT, FR

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

GOJO LUXEMBOURG, LU

§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.
- Efficacité retenue:
 - o Action bactéricide, levuricide, mycobactéricide et actif contre norovirus, rotavirus et les virus enveloppés dont Vaccinia virus, le virus H1N1 et le coronavirus; selon EN1276, EN13727, EN1650, EN13624, EN14348 et EN14476.
 - o Mode d'emploi:

1) Désinfection hygiénique des mains, pour le grand public et les utilisateurs professionnels, selon EN1500: Produit RTU – 3 mL – 30 sec. temps de contact – sur les mains visiblement propres.

2) Désinfection chirurgicale des mains, uniquement pour les utilisateurs professionnels, selon EN12791: Produit RTU – 2x(3 mL – 60 sec. temps de contact) – sur les mains visiblement propres.

- Pour le produit existant PURELL® Advanced Gel Hydro-alcoolique pour les Mains enregistré au nom du détenteur d'enregistrement GOJO LUXEMBOURG avec le numéro d'enregistrement BE-REG-00968, 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 enregistrement pour la mise sur le marché du produit PURELL® Advanced Gel Hydro-alcoolique pour les Mains avec le numéro d'autorisation BE-REG-00968.
 - o 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 PURELL® Advanced Gel Hydro-alcoolique pour les Mains avec le numéro d'autorisation BE-REG-00968.

§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,
Notification acceptée le 19/08/2013
Prolongation le 14/05/2014
Classification selon CLP-SGH le 30/10/2017
Transfert le 11/3/2021
Correction BE, le 27/03/2023
Changement d'usage, le 06/07/2023
Renouvellement, le 11/01/2024
Changement d'usage,

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: 28/02/2024