



ENREGISTREMENT
Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Cien gel désinfectant 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 31/12/2024. Si, avant cette date, la dernière substance active contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s) 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:

HYGA GMBH & CO. KG.

Steineshoffweg 2

DE 45479 Muelheim an der Ruhr

Numéro de téléphone: +49(0)208-4432-00 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Cien gel désinfectant pour les mains
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-01089
- Utilisateur(s) enregistré(s): Uniquement pour le grand public
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Virucide
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages enregistrés:

Bouteille 300ml





- Nom et teneur de chaque principe actif:

Ethanol (CAS 64-17-5): 71.04 %

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

1 Hygiène humaine
Exclusivement enregistré pour la désinfection des mains

- 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

§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 albicans*
 - o *Staphylococcus aureus*
 - o *Pseudomonas aeruginosa*
 - o *E.coli k12*
 - o *Enterococcus hirae*
 - o Vaccinia virus

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

- Fabricant Gel désinfectant pour les mains:

MAYERI INDUSTRIES, EE



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

UAB KURANA, LT

§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 est 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).
- 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 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 Bactéricide, levuricide et actif contre les virus enveloppés selon EN 1276, EN 1500, EN 1650 et EN 14476
 - o Instructions d'usage - friction hygiénique (EN 1500) : 3ml - 60 sec ? sur mains visiblement propres

§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,



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement
Avenue Galilée 5/2, B - 1210 Bruxelles

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 libre

Bruxelles,

Nouvel enregistrement le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)
L. Louis

13/04/2021 09:26:42