



ENREGISTREMENT
Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Sano-Gel 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 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. Ce produit est identique au produit **GEL HYDROALCOOLIQUE** (BE-REG-00776).

§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:

EURODIST SA
Numéro BCE: 0435.253.648
rue Louis Braille 10
BE 1402 Thines

- Nom commercial du produit: Sano-Gel
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-01235
- Utilisateur(s) enregistré(s): Grand public et professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Virucide
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
 - o Fongicide
 - o Mycobactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions



- Emballages enregistrés:
 - o Pour usage professionnel:

Bidon 5.0 l Bouteille 1.0 l

- o Pour grand public:

Bouteille 100.0 ml



- Nom et teneur de chaque principe actif:

Propane-2-ol (CAS 67-63-0): 3.0 % Ethanol (CAS 64-17-5): 70.0 %
--

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

1 Hygiène humaine Uniquement enregistré comme désinfectant 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 *Staphylococcus aureus*
 - o *Mycobacterium terrae*
 - o *Mycobacterium avium*
 - o *Enterococcus hirae*
 - o *Aspergillus brasiliensis*
 - o *Pseudomonas aeruginosa*
 - o *Candida albicans*
 - o *E.coli*
 - o Influenza virus a/h1n1
 - o Norovirus
 - o Vaccinia virus
 - o Adenovirus
 - o Rotavirus

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

- Fabricant Sano-Gel:
SICO SARL, FR
- Fabricant Propane-2-ol (CAS 67-63-0):
BRENNTAG SA , FR
- Fabricant Ethanol (CAS 64-17-5):
CRISTAL UNION , FR

§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 Action bactéricide, fongicide, levuricide, virucide limitée et mycobactéricide, selon EN 1500, EN 12791, EN 13727, EN 13624, EN 14476 et EN 14348.
 - o Instructions d'usage : RTU ? 3ml ? 30 sec ? sur des mains propres et sèches, à répéter 2 fois que pour l'action selon EN 12791.

§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

§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

19/08/2021 09:54:49