



**ENREGISTREMENT**  
Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

**Clinell Hand Sanitising Liquid** 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:

DIALEX BIOMEDICA NV  
Numéro BCE: 0427.436.636  
Caetsbeekstraat 1  
BE 3740 Bilzen

- Nom commercial du produit: Clinell Hand Sanitising Liquid
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-01282
- Utilisateur(s) enregistré(s): Grand public et professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
  - o Mycobactéricide
  - o Fongicide
  - o Bactéricide
  - o Levuricide
  - o Virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
  - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages enregistrés:



Bouteille 60.0 ml, 520.0 ml



- Nom et teneur de chaque principe actif:

Ethanol (CAS 64-17-5): 70.0 %  
Propane-2-ol (CAS 67-63-0): 5.0 %

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

1 Hygiène humaine  
Exclusivement enregistré comme désinfectant pour les 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 *Pseudomonas aeruginosa*
  - o *Staphylococcus aureus & MRSA*
  - o *Enterococcus hirae*
  - o *E.coli*
  - o *S. epidermidis*
  - o *Enterobacter sp.*
  - o *S. pneumoniae*
  - o *Klebsiella pneumoniae*



- o *Acinetobacter baumannii*
- o *Enterococcus faecalis*
- o Bactéries VRE, ESBL et CRE
- o *Aspergillus brasiliensis*
- o *Candida albicans*
- o *Mycobacterium terrae*
- o *Mycobacterium avium*
- o *Mycobacterium smegmatis*
- o Vaccinia virus
- o Influenza virus a/h1n1
- o HIV
- o HCV
- o Adenovirus
- o Norovirus

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

- Fabricant Clinell Hand Sanitising Liquid:

GAMA HEALTHCARE LTD, GB

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

Gama Healthcare Ireland Limited (Acting for GAMA HEALTHCARE LTD, GB), IE

- Fabricant Propane-2-ol (CAS 67-63-0):

Gama Healthcare Ireland Limited (Acting for GAMA HEALTHCARE LTD, GB) IE

§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](http://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 validée:
  - o Bactéricide, fongicide/levuricide, activité virucide limitée et mycobactéricide selon les normes EN 13727, EN 13624, EN 14476 et EN 14348.
- Instructions d'usage:
  - o Friction hygiénique (EN 1500) : RTU 3 mL - 30 sec.
  - o Friction chirurgicale (EN 12791) : RTU 3x 3 mL - 30 sec.

**§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, 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



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

20/08/2021 13:38:08