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

ENREGISTREMENT

Prolongation

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1.Le produit biocide:

SKINOGEL + 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.<u>Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:</u>

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:

FRANKLAB

Numéro BCE: /

AVENUE DES FRENES 3

FR 78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX

- Nom commercial du produit: SKINOGEL +
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-01507
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les 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:



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Direction générale Environnement

Emballage	Usage	
	Professionel	Grand public
Bidon 1,00 Litre	Oui	Non
Bidon 5,00 Litre	Oui	Non
Bidon 500,00 ml	Oui	Non
Bidon 100,00 ml	Oui	Non

-	Nom	et	teneur	de	chaqu	e p	rin	cipe	actif:
---	-----	----	--------	----	-------	-----	-----	------	--------

Ethanol (CAS 64-17-5): 70,0%

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

1 Produits biocides destinés à l'hygiène humaine
Uniquement enregistré pour la désinfection des mains.

- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS02	
GHS07	<u>(1)</u>

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H225	Liquide et vapeurs très inflammables	
H319	Provoque une sévère irritation des yeux	

- §3. <u>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.</u>
 - Organismes cibles:
 - o Staphylococcus aureus
 - o Pseudomonas aeruginosa
 - o Enterococcus hirae
 - o E.coli
 - o Candida albicans
 - o Adenovirus
 - o Norovirus
 - Vaccinia virus
 - o Mycobacterium avium
 - o Mycobacterium terrae

.be

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Direction générale Environnement

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

- Fabricant SKINOGEL + :

FRANKLAB, FR

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

BRENNTAG GMBH, DE

§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.poisoncentre.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 Bactéricide, levuricide, mycobactéricide et activité virucide limitée (incl. virus enveloppés) selon les normes EN 12791, EN 13624, EN 13727, EN 14348, EN 14476 et EN 1500
 - o Mode d'emploi:
 - -- Friction hygiénique: RTU 6 ml 30 sec. sur mains visiblement propres
 - -- Friction chirurgicale: RTU 4 x 5 ml 90 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



3/4

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Direction générale Environnement

Code H	Classe et catégorie
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: 2,50

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles, Nouvel enregistrement, le 07/04/2022 Prolongation,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT, (Par A.M. 17/05/2019)

Par ordre du Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: Fauconnier Steven

Le: 22/04/2025



4/4