



## ENREGISTREMENT

Modification du producteur (S.A./B.P.)/Distributeurs

Le Ministre de l'Environnement décide:

### §1. Le produit biocide:

**Puressentiel assainissant gel antibactérien** 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:  
LABORATOIRE PURESENTIEL  
Numéro BCE: 875144193  
Molièrelaan 144  
BE 1050 Elsene
- Nom commercial du produit: Puressentiel assainissant gel antibactérien
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-02072
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour le grand public
- But visé par l'emploi du produit:
  - 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:

Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Bouteille 80,00 ml	Non	Oui
Bouteille 250,00 ml	Non	Oui
Bouteille 975,00 ml	Non	Oui
Bouteille 25,00 ml	Non	Oui



- Nom et teneur de chaque principe actif:

Ethanol (CAS 64-17-5) : 71,9000000012%
--

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

1 Produits biocides destinés à l'hygiène humaine Exclusivement enregistré comme gel pour la désinfection des mains
---

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

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS02	
GHS07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
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 Influenza virus a/h1n1
- o Bactéries

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

- Fabricant Puresentiel assainissant gel antibactérien :

COSMOPAR, FR

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

CRISTAL UNION CRISTANOL FRANCE, FR  
TEREOS ALCOOLS, 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 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](http://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>).
- - Efficacité contre les bactéries, *Candida albicans* (selon la norme EN 13624) et H1N1. Application: 3ml pendant 60 secondes par friction sur des mains visiblement propres.
- Pour le produit existant Puresentiel assainissant gel antibactérien notifié au nom du notifiant LABORATOIRE PURESENTIEL avec le numéro de notification NOTIF829, 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 : Jusqu'au 13/06/2024.
  - o Pour l'utilisation des stocks existants : Jusqu'au 13/12/2024.

§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: 2,50

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,  
Notification le 17/2/2015  
Modification de la notification le 14/11/2018  
Correction BE, le 14/12/2023  
Prolongation, le 12/03/2024  
Modification du producteur (S.A./B.P.)/Distributeurs,

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: 05/07/2024