



Maîtrise des Risques

Votre lettre du:
Votre référence:

PIERRE FABRE
MÉDICAMENTS
Place Abel Gance 45
FR 92100 Boulogne

Notre référence: **MRB/JD/2012/3375/**
Date:

Annexe(s):

Fax : 02/524.96.03
E-mail : info-biocides@health.fgov.be

Objet: Notification pour le produit : **Elusept Solution Hydrodésinfectante**

Madame, Monsieur,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe l'acceptation de la notification relative à votre produit. Cette notification est valable jusqu'au 14/05/2014 ou jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de la décision de la Commission européenne sur l'inscription ou non de la dernière combinaison substance active/type de produit dans l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE.

Je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Directeur Général,

R. Moreau



ACCEPTATION DE LA NOTIFICATION

Vu la demande introduite le: 27/04/2011

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide :

Elusept Solution Hydrodésinfectante est autorisé, en vertu de l'article 78 octies de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Cette notification est valable jusqu'au 14/05/2014 ou jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de la décision de la Commission européenne sur l'inscription ou non de la dernière combinaison substance active/type de produit dans l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE.

§2. Les dispositions imposées par l'article 40, §1^{er} de l'arrêté royal du 22 mai 2003 doivent figurer sur tout emballage :

Parmi ces dispositions, celles reprises de la liste non-exhaustive suivante seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte :

- Nom et adresse du notifiant :

PIERRE FABRE MÉDICAMENTS
Place Abel Gance 45
FR 92100 Boulogne
Numéro de téléphone: +33(0)1 49108000 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit : Elusept Solution Hydrodésinfectante
- Numéro de notification : NOTIF661
- Teneur et indication de chaque principe actif:

| |
|---|
| Propane-2-ol (CAS 67-63-0): 15.0 % Éthanol (CAS 64-17-5): 60.0 % |
|---|

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

| |
|--|
| 1 Produits biocides destinés à l'hygiène humaine Exclusivement pour usage professionnel comme produit désinfectant pour les mains par friction. |
|--|



- Symboles de danger et indications de danger :

| Code | Description | Pictogram |
|------|-------------|-----------|
| Xi | Irritant | |

| Code | Description |
|------|---|
| R67 | L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges |
| R10 | Inflammable |
| R36 | Irritant pour les yeux |

§3. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'étiquette et la fiche de données de sécurité doivent être conformes aux données figurant sur la notification, ne peuvent pas être en contradiction avec les données mentionnées sur cet acte et tombent sous la responsabilité du détenteur de la notification.
- L'acceptation de la notification est valable pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 67§1 de l'AR du 22/5/2003 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 10 de l'AR du 14/1/2004 susvisé.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au CA est obligatoire conformément à l'AR à l'article 44 de l'AR du 22/05/2003. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).

§4. Classification du produit:

Pas classé

- Danger :

| Code | Description |
|------|-------------|
| Xi | Irritant |



§5. Score (p) du produit : Conformément aux dispositions de l'article 10, §§1 et 2 de l'AR du 14/1/2004 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, ainsi que modifié par l'AR du 10 mai 2006, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle : 2,0

Bruxelles,

Notification acceptée le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Directeur Général,

R. Moreau