



ENREGISTREMENT

Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

PYOSKIN® wipes 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.

§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:
MP Labo
Numéro BCE: /
Boulevard Marcel Pagnol 45
FR 06130 Grasse
- Nom commercial du produit: PYOSKIN® wipes
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-01791
- Utilisateurs enregistrés: Grand public et professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o WI - Lingettes
- Emballages enregistrés:

Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Sachet avec capot refermable 20 lingettes	Oui	Oui
Sachet avec capot refermable 40 lingettes	Oui	Oui

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Acide D-gluconique, composé avec N,N''-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1) [Gluconate de chlorhexidine] (CAS 18472-51-0) : 3 %

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

3 Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire
 Uniquement enregistré pour la désinfection du corps de l'animal (uniquement peau intacte et saine), à l'exception des yeux et les muqueuses.

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

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS05	
GHS09	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H318	Provoque des lésions oculaires graves	
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	

§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
 - o Enterococcus hirae
 - o Candida albicans
 - o Proteus hauseri

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

- Fabricant PYOSKIN® wipes :

EUROWIPES, FR

- Fabricant Acide D-gluconique, compose avec N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1) [Gluconate de chlorhexidine] (CAS 18472-51-0):

RN LABORATORIES EUROPE B.V., NL

§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).
- 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 et levuricide selon les normes EN 1656 et EN 1657
 - o Mode d'emploi: Produit RTU - +30°C - 1 minute.
- Le produit ne peut pas être utilisé sur les plaies, plaies chirurgicales, ni pour la cicatrisation des plaies ou pour réparer la peau endommagée. Le produit ne peut également pas être utilisé en cas de dermatite aiguë.

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1



Code H	Classe et catégorie
H411	Toxicité chronique (milieu aquatique) - 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: 3,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,
Nouvel enregistrement,

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: 10/03/2023