



## ENREGISTREMENT Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

### §1. Le produit biocide:

**Omphalex** 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. Ce produit est identique au produit **Dermocérine** (BE-REG-00243).

### §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:

PROMOVET SARL

ZAC de la route de Beauraing 1

FR 08600 GIVET

Numéro de téléphone: +33 (0)3 24 42 15 71 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Omphalex
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00432
- Utilisateur(s) enregistré(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
  - o Levuricide
  - o Bactéricide
  - o Fongicide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
  - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages enregistrés:



Pulvérisateur 750.0 ml

- 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): 0.53 %

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

3 Hygiène vétérinaire  
Exclusivement enregistré comme désinfectant de la peau et de ses annexes ainsi que des instruments d'élevage.

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H
H226	Liquide et vapeurs inflammables
H412	Nocif 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 levures
  - o moisissure
  - o bactéries

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



- Fabricant Omphalex:

PROMOVET SARL , 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):

MEDICHEM , ES

§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>).

§6. Classification du produit:



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

<b>Code H</b>	<b>Classe et catégorie</b>
H226	Liquide inflammable - catégorie 3
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3

§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: 1,0

§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  
Lucrece Louis

17/04/2020 14:55:37