



ENREGISTREMENT

Prolongation

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

CLOREXYDERM 4% SHAMPOO 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:
NEXTMUNE Italy S.R.L.
Numéro BCE: /
G.B. Benzoni 50
IT 26020 Palazzo Pignano
- Nom commercial du produit: CLOREXYDERM 4% SHAMPOO
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-02299
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour le grand public
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Levuricide
 - o Fongicide
 - o Bactéricide
- 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 250,00 ml | Non | 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) : 4,0%

- Substance préoccupante :

Isodecyl alcohol ethoxylate (CAS 61827-42-7)

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

3 Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire
Exclusivement enregistré comme shampoing désinfectant pour chiens et chats.

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

| Code Pictogramme | Pictogramme |
|------------------|-------------|
| GHS07 | |
| GHS09 | |

Mention d'avertissement: Attention

| Code H | Description H | Spécification |
|--------|---|---------------|
| H319 | Provoque une sévère irritation des yeux | |
| H400 | Très toxique pour les organismes aquatiques | |
| H411 | Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme | |

| Code EUH | Description EUH | Spécification |
|----------|--|--|
| EUH208 | Contient du (de la) (nom de la substance sensibilisante). Peut produire une réaction allergique. | Hydroxy-methylpentylcyclohex enecarboxaldehyde |

§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 Bactéries
- o Levures
- o Moisissure

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

- Fabricant CLOREXYDERM 4% SHAMPOO :

NEXTMUNE Italy S.R.L., IT

- 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 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).
- 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 le produit existant CLOREXYDERM 4% SHAMPOO enregistré au nom du détenteur d'enregistrement NEXTMUNE Italy S.R.L. avec le numéro d'enregistrement BE-REG-02299, 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 : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit CLOREXYDERM 4% SHAMPOO avec le numéro d'autorisation BE-REG-02299.
 - o Pour l'utilisation des stocks existants: 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit CLOREXYDERM 4% SHAMPOO avec le numéro d'autorisation BE-REG-



02299.

§6. Classification du produit:

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

| Code H | Classe et catégorie |
|---------------|---|
| H319 | Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2 |
| H400 | Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1 |
| 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,
Notification le 9/11/2015
Correction BE, le 08/01/2025
Correction BE, le 27/05/2024
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: 25/06/2025