

## ENREGISTREMENT

Correction BE

Le Ministre de l'Environnement décide:

### §1. Le produit biocide:

**CLOREXYDERM 4% SOLUTION** 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:  
NEXTMUNE Italy S.R.L.  
Numéro BCE: /  
G.B. Benzoni 50  
IT 26020 Palazzo Pignano
- Nom commercial du produit: CLOREXYDERM 4% SOLUTION
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-02324
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour le grand public
- But visé par l'emploi du produit:
  - o Bactéricide
  - o Fongicide
  - o Levuricide
- 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 200,00 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%

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

3 Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire  
 Exclusivement enregistré comme solution désinfectante 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	

§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 Moisissure
- o Levures

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

- Fabricant CLOREXYDERM 4% SOLUTION :

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](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>).
- Pour le produit existant CLOREXYDERM 4% SOLUTION notifié au nom du notifiant NEXTMUNE Italy S.R.L. avec le numéro de notification NOTIF984, 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% SOLUTION avec le numéro d'autorisation BE-REG-02324.
  - 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% SOLUTION avec le numéro d'autorisation BE-REG-02324.

§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



<b>Code H</b>	<b>Classe et catégorie</b>
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,

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: 06/06/2024