



## ACCEPTATION DE LA NOTIFICATION

Classification selon CLP-SGH

Vu la demande d'autorisation introduite le 20/05/2015

Le Ministre de l'Environnement décide:

### §1. Le produit biocide:

**Proderm** est autorisé conformément à l'article 9 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cette notification reste valable jusqu'au 31/12/2024 ou jusqu'à la date d'approbation de la dernière substance active pour le type de produit 3 conformément au règlement (UE) nr 528/2012.

### §2. Les dispositions imposées par l'article 36, §5 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans la notification:

- Nom et adresse du notifiant:

HYPRED SA  
Boulevard Jules Verger N° 55 0  
FR 35803 DINARD  
Numéro de téléphone: +33299165035 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Proderm
- Numéro de notification: NOTIF064
- Teneur et indication de chaque principe actif:

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Acide D-gluconique, compose avec N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1) (CAS 18472-51-0): 0.09435 %</li><li>- PHMB (CAS 27083-27-8): 0.4 %</li></ul> |
|--|

- Substances préoccupantes:

|                            |
|----------------------------|
| Propane-2-ol (CAS 67-63-0) |
|----------------------------|



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

|   |
|---|
| 3 Hygiène vétérinaire<br>Exclusivement pour usage professionnel comme produit de désinfection des trayons par trempage après la traite. |
|---|

- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon la directive 67/548/CEE:

| Code   | Description  |
|--------|--|
| R52/53 | Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique |

- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon CLP-SGH:

| Code Pictogramme | Pictogramme |
|------------------|-------------|
| SGH02            |             |
| SGH09            |             |

| Code H | Description H   |
|--------|---|
| H226   | Liquide et vapeurs inflammables   |
| H411   | Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |

Mention d'avertissement: Attention

| Code EUH | Description EUH  |
|----------|--|
| EUH208   | Contient du Polyhexaméthylène biguanide (monomère: monochlorhydrate de 1,5-bis(triméthylen)- guanylguanidinium). Peut produire une réaction allergique |

- o Pour usage professionnel:



| Code P | Description P  | Spécification        |
|--------|--|----------------------|
| P210   | Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. | Fortement recommandé |
| P273   | Éviter le rejet dans l'environnement.  | Recommandé           |
| P391   | Recueillir le produit répandu.   | Recommandé           |
| P501   | Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux dispositions nationales/régionales en vigueur.   | Recommandé           |

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

- Fabricants Proderm:

HYPRED SA  
Boulevard Jules Verger N° 55 0  
FR 35803 DINARD

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

MEDICHEM (SITE EXPL)  
Poligono Industrial de Celra 0  
ES 17460 Celra (Girona)

- Fabricant PHMB (CAS 27083-27-8):

LONZA COLOGNE GMBH  
Nettermannallee 1  
50829 Cologne  
Germany  
simone.dellera@lonza.com

§4. 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 cette notification 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 39 de l'AR du 8/5/2014 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 40 de l'AR du 8/05/2014. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons ([www.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.be)).

§5. Classification du produit:

Concerné par le circuit libre

- Danger selon CLP-SGH:

| Code H | Classe et catégorie                                 |
|--------|---|
| H226   | Liquide inflammable - catégorie 3                   |
| H411   | Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 2 |

§6. 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: 0,0

Bruxelles,

Notification acceptée le le 02/12/2010

Modifiée le 18/07/2011, le 25/11/2011 et le 03/12/2013

Notification prolongée le 27/02/2014

Classification selon CLP-SGH le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides  
H. Vanhoutte



**SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement**  
**Direction générale Environnement**

EUROSTATION ?Bloc II  
Place Victor Horta, 40 bte 15  
B ? 1060 BRUXELLES

04/05/2016 10:11:28