



ENREGISTREMENT
Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

PROPHYL S 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:

HUVEPHARMA SA
rue Jean Monnet 34
FR 49500 Segre-en-Anjou-Bleu
Numéro de téléphone: +33 (0)2 41 92 11 11 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: PROPHYL S
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00427
- Utilisateur(s) enregistré(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Cryptosporicide
 - o Fongicide
 - o Levuricide
 - o Mycobactéricide
 - o Virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - concentré soluble
- Emballages enregistrés:



Bidon 1.0, 5.0, 20 l
Fût 60.0, 200.0 l

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Acide glycolique (CAS 79-14-1): 4.9 %
Chlorocresol (CAS 59-50-7): 17 %

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

3 Hygiène vétérinaire
Exclusivement enregistré comme désinfectant pour le matériel et les bâtiments d'élevage

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	
SGH07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H317	Peut provoquer une allergie cutanée

§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 Aspergillus brasiliensis
 - o Cryptosporidium parvum
 - o Mycobacterium avium
 - o ECBO
 - o Enterococcus hirae
 - o Proteus vulgaris
 - o Pseudomonas aeruginosa



- o Staphylococcus aureus
- o Candida albicans

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

- Fabricant PROPHYL S:

LABORATOIRE MERIEL S.A.S. , FR
- Fabricant Acide glycolique (CAS 79-14-1):

CHEMOURS BELGIUM BVBA, BE
- Fabricant Chlorocresol (CAS 59-50-7):

LANXESS DEUTSCHLAND GMBH , DE

§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).
- 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 un usage :
 - o Bactéricide et levuricide: Dilution 1:100 (1%), 60 minutes, ?10°C
 - o Fongicide et mycobactéricide: Dilution 1:66 (1.5%), 60 minutes, ?10°C
 - o Virucide: Dilution 1:50 (2%), 30 minutes, ?10°C
 - o Contre *Cryptosporidium parvum* : Dilution 1:50 (2%), 6 heures, ?20°C

§6. Classification du produit:

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



Code H	Classe et catégorie
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1B
H317	Sensibilisation respiratoire ou cutanée - sensibilisants cutanés catégorie 1B
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1

§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: 4,0

§8. Conditions particulières à l'(aux) usage(s):

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 35 de l'AR du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, ce produit ne peut être mis à disposition sur le marché que par un vendeur qui est enregistré conformément à l'article 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- Stockage et transport:

Toute activité doit être permise conformément aux dispositions réglementaires applicables
Respect des
1) dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et
2) conditions imposées, dans le permis d'environnement, par l'autorité délivrant le permis en matière de stockage et de transport des substances et produits dangereux.

- Conditions d'usage:

Catégorie	Condition	Description	Norme EN
Respiration	Filtre	Filtre(s) anti-gaz et vapeurs (Filtres combinés) conforme(s) à la norme NF EN14387 : - A2 (Marron) Filtre à particules conforme à la norme NF EN143 : - P2 (Blanc)	EN 14387:2004+A1:2008 EN 143:2000
Yeux	Lunettes de	Porter des lunettes à protection	EN 166:2001



	protection	latérale. En cas de pulvérisation, il est nécessaire de porter un écran facial conforme à la norme NF EN166.	
Mains	Gants	Utiliser des gants de protection appropriés résistants aux agents chimiques. La sélection des gants doit être faite en fonction de l'application et de la durée d'utilisation au poste de travail. Type de gants conseillés : - PVC (Polychlorure de vinyle) - Caoutchouc Butyle (Copolymère isobutylène-isoprène) - Néoprène® (Polychloroprène)	EN 374-1:2003

Bruxelles,

Nouvel enregistrement le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

23/04/2020 16:34:45