SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement
Avenue Galilée 5 bte 2 - 1210 Bruxelles

ENREGISTREMENT

Prolongation

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 31/12/2030. 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:
  HUVEPHARMA
  Numéro BCE: /
  rue Jean Monnet 34
  FR 49500 Segre-en-Anjou-Bleu

- Nom commercial du produit: PROPHYL S

- Numéro d´enregistrement: BE-REG-00427

- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels

- But visé par l'emploi du produit:

  - Bactéricide
  - Fongicide
  - Levuricide
  - Mycobactéricide
  - Cryptosporicide
  - Ascaricide
  - Virucide

- Forme sous laquelle le produit est présenté:

  - SL - Concentré soluble

- Emballages enregistrés:

Emballage	Usage	
	Professionel	Grand public
Fût 200,00 Litre	Oui	Non
Fût 60,00 Litre	Oui	Non
Bouteille 1,00 Litre	Oui	Non
Bouteille 5,00 Litre	Oui	Non
Bouteille 20,00 Litre	Oui	Non

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Acide glycolique (CAS 79-14-1) : 4,9% Chlorocresol (CAS 59-50-7) : 17,0%

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

3 Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire Uniquement 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
GHS05	
GHS07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
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 :

  - Virus peste porcine africaine
  - Bovine Parvovirus
  - Influenza virus a/h1n1
  - Newcastle disease (ND) virus
  - Bovine viral diarrhea virus (BVDV)
  - Mycobacterium avium

- Proteus vulgaris
- Pseudomonas aeruginosa
- Staphylococcus aureus
- Aspergillus brasiliensis
- Candida albicans
- Cryptosporidium parvum
- Ecbo virus
- Enterococcus hirae
- Ascaris suum

§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, 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 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.poisoncentre.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 tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- Efficacité retenue:

o Bactéricide, mycobactéricide, levuricide, fongicide, virucide, et actif contre Cryptosporidium parvum et Ascaris suum, selon les normes DVG, EN 14349, EN 16438, EN 14204, EN 16438, EN 14675, EN 1656 et EN 1657.
o Mode d'emploi:
-- Bactéricide et levuricide: Dilution 1:100 (1%), 60 minutes temps contact, +10°C, sur des surfaces dures/non-poreuses, préalablement nettoyées
-- Fongicide et mycobactéricide: Dilution 1:66 (1.5%), 60 minutes temps contact, +10° C, sur des surfaces dures/non-poreuses, préalablement nettoyées
-- Virucide: Dilution 1:50 (2%), 30 minutes temps contact, +10°C, sur des surfaces dures/non-poreuses, préalablement nettoyées
-- Contre Cryptosporidium parvum: Dilution 1:50 (2%), 2 heures temps contact, +10° C,sur des surfaces dures/non-poreuses, préalablement nettoyées
-- Contre Ascaris suum: Dilution 1:50 (2%), 2 heures temps contact, +20°C, sur des surfaces dures/non-poreuses, préalablement nettoyées
- Appliquez le produit en l'absence des animaux d'élevages.
- Rincez les surfaces traitées avec de l'eau potable après désinfection.
- Retirez ou couvrez bien (le type de couverture devra être spécifié par le détenteur de l' autorisation) les mangeoires et abreuvoirs avant utilisation du produit.
- Aérez l'espace traité avant réintégration des animaux d'élevage.
- Rincez à l'eau potable les outils après désinfection.
- Ne pas préparer le produit dans un endroit où les denrées alimentaires, les aliments pour animaux ou l'eau potable pourraient être contaminés.

§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: 4,00

§8. Conditions particulières à l´usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 36 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	Usage	
				Professionnel	Grand public
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)	Autre	Oui	Non
Yeux	Autre	Porter des lunettes à protection latérale. En cas de pulvérisation, il est nécessaire de porter un écran facial.	EN 166: 2001	Oui	Non
Mains	Gants	Utiliser des gants de protection appropriés résistants aux agents chimiques. La	EN 374-1: 2003	Oui	Non

Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
		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)			

Bruxelles,
Nouvel enregistrement/identique Europe/même usage le 23/4/2020
Changement d'usage, le 06/02/2023
Prolongation,

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: 06/03/2024