



ENREGISTREMENT
Changement d'usage

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

ENZYMOUSSE + 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 les types de produits pertinents 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:

REALCO N.V.

Numéro BCE: 0444.458.750

avenue albert einstein 15

BE 1348 LOUVAIN-LA-NEUVE

Numéro de téléphone: 010/45.30.00 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: ENZYMOUSSE +
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00323
- Utilisateur(s) enregistré(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Fongicide
 - o Levuricide
 - o Virucide
 - o Bactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - concentré soluble
- Emballages enregistrés:



Bouteille 18.0 l
Bouteille 5.0 l
Bouteille 200.0 l

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures (ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS 68424-85-1): 4.61 %

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

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Exclusivement enregistré comme détergent enzymatique utilisé pour le nettoyage et la désinfection des sols, des surfaces verticales et des endroits difficilement accessibles dans l'industrie agroalimentaire, dans les ateliers alimentaires et dans les cuisines collectives. Il assure un nettoyage en profondeur grâce à la transformation des salissures organiques par les enzymes ainsi qu'une hygiène et désinfection parfaite des surfaces.

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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	
SGH09	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H315	Provoque une irritation cutanée
H318	Provoque des lésions oculaires graves
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques

Code EUH	Description EUH
EUH208	Contient : - alphaamylase CAS 9000-90-2



	- Lipase CAS : 9001-62-1 - Protéase CAS : 9014-01-1. Peut produire une réaction allergique
--	--

§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 niger*
 - o *Pseudomonas aeruginosa*
 - o *Enterococcus hirae*
 - o *Candida albicans*
 - o *Staphylococcus aureus*
 - o *Proteus vulgaris*
 - o *E.coli*
 - o Virus enveloppé

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

- Fabricant ENZYMOUSSE +:

REALCO N.V. , BE
- Fabricant Composes de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures (ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS 68424-85-1):

NOURYON SURFACE CHEMISTRY AB , SE

§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 tout produit et/ou emballage 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.
- Ce produit doit être conforme avec la réglementation relative aux détergents. Ce point n'a pas été pris en compte lors de l'évaluation de cette demande.
- L'action préventive et curative contre les biofilms n'a pas été démontrée.
- L'efficacité du produit sur surfaces poreuses n'a pas été prouvée.
- Afin d'éviter le développement de résistance, alterner les biocides avec des substances actives ayant des modes d'action différents est vivement souhaité.
- Activité bactéricide, fongicide, levuricide, et contre les virus enveloppés - 1%, 30 min à +20°C
- Pour le produit existant Enzymousse+ autorisé au nom du détenteur d'autorisation REALCO N.V avec le numéro d'autorisation 1312B, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : jusqu'au 09/12/2020

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H315	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 2
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - 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: 3,0

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

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 11/06/2012

Prolongation le 13/05/2014

Classification selon CLP-SGH le 11/03/2015



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

Changement d'usage le 09/12/2019
Changement d'usage le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)
L. Louis

02/10/2020 14:38:49