



ENREGISTREMENT

Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

COMBOZYM 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 01/07/2025. 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
Numéro BCE: 444458750
Avenue Albert Einstein 15
BE 1348 Ottignies-Louvain-la-Neuve
- Nom commercial du produit: COMBOZYM
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-02592
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - Concentré soluble
- Emballages enregistrés:

Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Fût 220,00 Litre	Oui	Non



Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Bidon 5,00 Litre	Oui	Non
Bidon 10,00 Litre	Oui	Non
Bidon 20,00 Litre	Oui	Non
Conteneur 1000,00 Litre	Oui	Non

- 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) : 7,555%
Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5) : 7,555%

- Types de produit et usages 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 Uniquement enregistré comme désinfectant pour les surfaces dures et non poreuses.
4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux Uniquement enregistré comme désinfectant pour les surfaces dures et non poreuses, pour l'utilisation dans le secteur de l'alimentation humaine et animale.

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

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H302	Nocif en cas d'ingestion	
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves	
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	



Code EUH	Description EUH	Spécification
EUH066	L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.	

§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 Levures

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

- Fabricant COMBOZYM :

REALCO, 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
- Fabricant Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5):

YOU SOLUTIONS GERMANY 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.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 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.
- Pour l'usage TP4:
 - o Rincez les surfaces/installations/outils pouvant entrer en contact avec les denrées avec de l'eau de qualité potable (le cas échéant le recours à des produits détergents sera privilégié) après désinfection.
 - o L'utilisateur doit se conformer à la Réglementation No 396/2005 définissant les limites maximale de résidus tolérer dans les denrées alimentaires.
 - o Appliquez le produit en dehors des périodes de préparations/transformation et consommation des denrées alimentaires.
 - o Lorsque le produit est destiné à traiter les zones de stockages, retirez les denrées alimentaires lorsque cela est possible. Dans le cas contraire, couvrez (la matière constituant la couverture doit être étanche au produit biocide, elle sera définie par le détenteur de l'autorisation) les denrées alimentaires. Cette couverture doit rester en place après la fin du traitement pendant au moins 4h.
 - o 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
H302	Toxicité aiguë (oral) - catégorie 4
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1B
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H411	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 2
H400	-

§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: 6,00

§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.



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

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
Yeux	Lunettes de protection		EN 166: 2001	Oui	Non
Mains	Gants		EN 374-1: 2016	Oui	Non

Bruxelles,
Nouvel enregistrement,

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: 14/03/2025