



TOELATINGSAKTE
Nieuwe toelating

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Suma Sink San EasyPack D4.8 is toegelaten in overeenstemming met het artikel 9 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze toelating is geldig tot 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 4 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de biociden is bepaald, moeten de samenstelling, de vorm en de fysische toestand van het middel alsmede zijn chemische en fysische eigenschappen overeenkomen met de in of bij de toelatingsaanvraag verstrekte gegevens.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 36, §5 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze akte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

DIVERSEY BELGIUM BVBA

KBO nummer: 0477.135.179

HAACHTSESTEENWEG 672

BE 1910 KAMPENHOUT

Telefoonnummer: 016 617777 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Suma Sink San EasyPack D4.8
- Toelatingsnummer: 5718B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Circuit: vrije circuit
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SP - wateroplosbaar poeder
- Toegelaten verpakkingen:

7.2 kg (160 sachets van 45 g).

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Natriumdichloorisocyanuraat, dihydraat (CAS 51580-86-0): 19.9 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

4 Voeding en diervoeders
Uitsluitend toegelaten voor desinfectie van aardewerk, keukengerei en gebruiksvoorwerpen in ruimtes waar voedsel wordt bereid.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaaren

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Waarschuwing



Code H	Omschrijving H
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H411	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH031	Vormt giftig gas in contact met zuren

§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Gebruiksaanwijzing:

* <u>Vorbereidende handelingen:</u> Alvorens te desinfecteren, materialen wassen en spoelen
* <u>Manier van aanwenden:</u> Dompel de afwas minimaal 5 minuten in de oplossing. Spoel de vaat grondig af met water en plaats in een droogrek.
* <u>Frequentie van de toepassing:</u> 8 keer per dag
* <u>Voorgescreven dosering:</u> 3 zakjes in 38L water bewaard op 18-25°C

- Gevalideerde doelorganismen

- o e.coli
- o pseudomonas aeruginosa
- o staphylococcus aureus
- o enterococcus hirae
- o candida albicans

§4. Producent van het biocide product en producent van elke werkzame stof:

- Producent Suma Sink San EasyPack D4.8:

DIVERSEY BELGIUM BVBA , BE

- Producent Natriumdichloorisocyanuraat, dihydraat (CAS 51580-86-0):

OCCIDENTAL CHEMICAL BELGIUM B.V.B.A. , BE

§5. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- De informatie, bedoeld in artikel 17(1) van Verordening (EG) nr. 1272/2008, moet in



overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 2 van het KB van 7 september 2012. Het veiligheidsinformatieblad zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 3 van het KB van 7 september 2012.

- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 39 van het KB van 8/5/2014 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig artikel 7 van het KB van 13/11/2011 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 40 van het KB van 8/05/2014 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3

§7. Score van het product:

Overeenkomstig de bepalingen in artikel 7, § 2 van het KB van 13/11/2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, werd de volgende score toegekend aan het biocide voor de berekeningen van de jaarlijkse bijdrage: 3,0

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ?Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15
B ? 1060 BRUSSEL

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

21/08/2018 16:33:43