



REGISTRATIE

Wijziging van de producent (A.S./B.P.)/Verdelers

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Suma Tab D4 Tab is geregistreerd in overeenstemming met het artikel 9 of 10 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze registratie is geldig tot 31/12/2024. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten voor deze datum en overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt goedgekeurd, is de registratie echter slechts geldig tot de datum van goedkeuring van deze werkzame stof.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

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

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de registratie heeft verkregen:
DIVERSEY BELGIUM
KBO nummer: 477135179
Haachtsesteenweg 672
BE 1910 Kampenhout
- Handelsnaam van het product: Suma Tab D4 Tab
- Registratienummer: BE-REG-01708
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Virucide
 - o Mycobactericide
 - o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o TB - Tablet
- Geregistreerde verpakkingen:



| Verpakking | Gebruik | |
|------------------------|---------------|---------------|
| | Professioneel | Groot publiek |
| Container 300,00 Stuks | Ja | Neen |

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Natriumdichloorisocyanuraat, dihydraat (CAS 51580-86-0) : 99,7%

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product geregistreerd is:

| |
|---|
| <p>2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt</p> <p>Geregistreerd is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (incl. Mycobacteriën excl. Bacteriesporen) en gisten op oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen.</p> <p>Het gebruik in combinatie met het reinigingsmiddel Suma Total D2.4 en Suma Total D2.4 conc. is tevens toegestaan.</p> <p>3 Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden</p> <p>Geregistreerd is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van:</p> <ul style="list-style-type: none"> o bacteriën (excl. Mycobacteriën excl. Bacteriesporen) en gisten in dierverblijfplaatsen en bijbehorende ruimten. o bacteriën (excl. Mycobacteriën excl. Bacteriesporen), gisten en virussen (uitsluitend avian influenza virus) in transportmiddelen voor dieren. <p>4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders</p> <p>Geregistreerd is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (incl. Mycobacteriën excl. Bacteriesporen) en gisten op oppervlakken, welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor.</p> <p>Het gebruik in combinatie met het reinigingsmiddel Suma Total D2.4 en Suma Total D2.4 conc. is tevens toegestaan, maar in dergelijk geval met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij.</p> |
|---|

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|-----------|
| GHS07 | |
| GHS09 | |

Signaalwoord: Waarschuwing

| Code H | Omschrijving H | Specificatie |
|--------|---|--------------|
| H302 | Schadelijk bij inslikken | |
| H319 | Veroorzaakt ernstige oogirritatie | |
| H410 | Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen | |



| Code EUH | Omschrijving EUH | Specificatie |
|----------|--|--------------|
| 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.

- Doelorganismen:
 - o Bacteriën
 - o Gisten
 - o Mycobacterium sp
 - o Vogelgriep

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

- Producenten Suma Tab D4 Tab :

EUROTAB SA, FR
HYDRACHEM LTD, GB
EUROTAB OPÉRATIONS, FR
VEIP BV, NL

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

ARROW REGULATORY LTD, IE
Chemical Inspection & Regulation Service Ltd, IE

§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 registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie blijft gelden voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/04/2019 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 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 24 van het KB van 4/04/2019, is de registratiehouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voor elk product en/of elke verpakking uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers, is het de verantwoordelijkheid van degenen die het product en/of de



verpakking op de markt aanbieden om ervoor te zorgen dat het niet aan het grote publiek wordt geleverd.

- Werkzaamheid:

o Voorbereidende handelingen: Het middel is bestemd voor de desinfectie van oppervlakken, apparatuur en gebruiksvoorwerpen. De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig reinigen. Een daarbij gebruikt reinigingsmiddel afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen.

o Manier van aanwenden: Bij het desinfecteren zoveel vloeistof gebruiken, dat de oppervlakken gedurende de inwerkingstijd nat blijven. 1 tablet weegt 2,7 gram en bevat 1,5 gram actief chloor. Minimale inwerkingstijd 5 minuten. Behandelde oppervlakken of materialen die met eten drinkwaren en grondstoffen in contact kunnen komen dienen na de inwerkingstijd grondig met schoon water te worden nagespoeld.

o Voorgescreven dosering:

1) Apparatuur en materialen, welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en grondstoffen. Gebruiksconcentratie: 1 tablet per 10 liter water.

2) a. Vloeren, wanden, meubilair e.d. gebruiksconcentratie: 1 tablet per 10 liter water

b. Voor gebruik in ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg wordt het middel uitsluitend aanbevolen voor de volgende toepassingen:

-- Oppervlakken (wanden, vloeren en meubilair) met uitzondering van tbc afdelingen - Gebruiksverdunding: 2 tabletten per 10 liter water - Minimale inwerkingstijd: 5 minuten

-- Oppervlakken in tbc afdelingen - Gebruiksverdunding: 5 tabletten per 5 liter water - Minimale inwerkingstijd: 5 minuten

-- Reinigingsmateriaal (dweirel e.d.) - Gebruiksverdunding: 5 tabletten per 10 liter water - Minimale inwerkingstijd: 30 minuten

-- Bedpannen en urinalen - Gebruiksverdunding: 1 tablet per 2 liter water - Minimale inwerkingstijd: 30 minuten

-- Isolettes, beademings- en narcoseapparatuur - Gebruiksverdunding: 1-2 tabletten per 10 liter water - Minimale inwerkingstijd: 5 minuten

-- Was- en beddegoed (niet van tbc afdelingen) - Gebruiksverdunding: 2 tabletten per 10 liter water - Minimale inwerkingstijd: 1 uur

-- Oppervlakken en apparatuur - Gebruiksverdunding: 2 tabletten per 10 liter water - Minimale inwerkingstijd: 5 minuten

-- Toiletten en overige sanitair - Gebruiksverdunding: 2 tabletten per 10 liter water - Minimale inwerkingstijd: 5 minuten

NB: Isolettes, beademings- en narcoseapparatuur moeten met steriel water worden nagespoeld.

3) In dierverblijfplaatsen en bijbehorende ruimten is de gebruiksconcentratie 4 tabletten per 10 liter water.

4) In transportmiddelen voor dieren is de gebruiksconcentratie 10 tabletten per 10 liter water.

o Het middel kan ook als gecombineerd reinigings- en desinfectiemiddel gebruikt worden echter uitsluitend in combinatie met het reinigingsmiddel Suma Total D2.4 en Suma Total D2.4 conc.

o Algemene werkwijze: Sterk verontreinigde oppervlakken en materialen vooraf grondig reinigen met een geschikt reinigingsmiddel en vervolgens afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen. Licht verontreinigde oppervlakken en materialen kunnen met deze combinatie in een gang worden behandeld. Minimale inwerkingstijd 5 minuten. Oppervlakken die met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor in contact kunnen komen dienen na de inwerkingstijd met schoon water grondig te worden nagespoeld.

o Bereiding van de gebruiksooplossing: Meng 20 ml Suma Total D2.4 of een dosering



(ca. 15 ml) Suma Total D2.4 conc. met 5 liter water. Voeg 1 chloortablet toe en laat deze oplossen. Voor het bestrijden van mycobacteriën (tbc afd.) 5 chloortabletten per 5 liter water gebruiken. Voor gebruik even omroeren.

- Voor het bestaande product Suma Tab D4 Tab op naam van toelatingshouder DIVERSEY BELGIUM met toelatingsnummer 6607B zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : Tot 21/05/2023.
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : Tot 21/11/2023.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

| Code H | Klasse en categorie |
|--------|---|
| H302 | Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4 |
| H319 | Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2 |
| H400 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1 |
| H410 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1 |

§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: 4,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Nieuw dossier - Administratieve toelating vereenvoudigde procedure op 11/5/2007

Automatic prolongation op 21/5/2010

Automatic prolongation op 28/5/2014

Aanvraag voor CLP-Etikettering op 3/5/2017

Hernieuwing vóór einddatum/dezelfde samenstelling op 4/8/2017

Verbetering BE, op 22/11/2022

Wijziging van de producent (A.S./B.P.)/Verdelers,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 14/02/2023