



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

SURE? Cleaner Disinfectant 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 01/05/2019 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoorten 2 en 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)

- Handelsnaam van het product: SURE? Cleaner Disinfectant
- Toelatingsnummer: 10218B
- Toegelaten gebruiker:
 - o Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide



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

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:

fles 1.0 l fles 1.4 l zak 1.5 l zak 2.5 l bidon 5.0 l

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

L-(+)-Melkzuur (CAS 79-33-4): 29.9 %

- Andere gevaarlijke stoffen:

Alkyl ether carbonzuur (CAS 53563-70-5): 29.99 % Alkyl poly glycoside (CAS 110615-47-9): 3.99 %
--

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt 4 Voeding en diervoeders Uitsluitend toegelaten voor de reiniging en desinfectie van harde oppervlakken (vloeren, wanden, materialen) die al dan niet in contact kunnen komen met voedsel, zoals in keukens, kantines, restaurants, ziekenhuizen en verpleeghuizen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel

§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:

* Voorbereidende handelingen: Sterk verontreinigde oppervlakken voor het gebruik van SURE Cleaner Disinfectant grondig reinigen.
* Manier van aanwenden: Vul een 750ml sproeiflacon met water van 18-25°C en voeg 7.5 ml SURE Cleaner Disinfectant toe. Bij gebruik van een emmer, doseer 10 ml SURE Cleaner Disinfectant per 1L water van 18-25°C. Breng de oplossing aan en houd de oppervlakken minimaal 5 minuten goed vochtig. Reinig de gedesinfecteerde oppervlakken met een doek of borstel. Spoel goed na met schoon water.
* Frequentie van de toepassing: 10-20x/dag
* Voorgeschreven dosering: 1%

- Gevalideerde doelorganismen

- o *Pseudomonas aeruginosa*
- o *E.coli*
- o *Staphylococcus aureus*
- o *Candida albicans*
- o *Enterococcus hirae*

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

- Producent SURE? Cleaner disinfectant:

DIVERSEY BELGIUM BVBA , BE

- Producent L-(+)-Melkzuur (CAS 79-33-4):

PURAC BIOCHEM B.V. , NL

§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 toelatinghouder.
- 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
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2

§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: 1,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 43 van het KB van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 47 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 van datzelfde KB geregistreerde gebruiker.

Zij dienen op elk moment dat zij in het bezit zijn van dit product te voldoen aan de in deze paragraaf gestelde voorwaarden.

- Toegestane afwijking:

Geen

- Opslag en vervoer:

Elke activiteit dient vergund te zijn overeenkomstig de toepasselijke regelgeving
Naleving van 1) de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en 2) de door vergunningverlenende overheid in de milieuvergunning opgelegde voorwaarden inzake de opslag en het vervoer van gevaarlijke stoffen en producten.

- Gebruiksvoorwaarden:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm
-----------	------------	--------------	---------



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

Ogen	Veiligheidsbril	(nauwsluitende) veiligheidsbril	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Chemisch-bestendige beschermende handschoenen. Voorgestelde handschoenen voor langdurig contact: <ul style="list-style-type: none">- Materiaal: butylrubber- Doorbraaktijd: ? 480 min- Materiaaldikte: ?0.7 mm Voorgestelde handschoenen voor bescherming tegen spatten: <ul style="list-style-type: none">- Materiaal: nitrilrubber- Doorbraaktijd: ? 30 min- Materiaaldikte: ?0.4 mm In overleg met de leverancier van beschermende handschoenen kan een ander type gekozen worden, die vergelijkbare bescherming geeft.	EN 374-1:2003

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

14/12/2018 16:29:04