



## TOELATINGSAKTE

Hernieuwing

Gelet op de aanvraag ingediend op 05/04/2017

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**Suma Tab D4 Tab** 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 productsoorten 2, 3 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)

- Handelsbenaming van het product: Suma Tab D4 Tab
- Toelatingsnummer: 6607B
- Toegelaten gebruiker(s):
  - o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o Fungicide (uitsluitend gisten)
  - o Virucide (uitsluitend avian influenza virus)
  - o bactericide
  
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o TB - tablet
  
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Natriumdichloorisocyanuraat, dihydraat (CAS 51580-86-0): 99.5 % (56 % actief chloor)
--

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt 3 Dierhygiëne 4 Voeding en diervoeders Toegestaan is uitsluitend het gebruik door professionele gebruikers als middel ter bestrijding van: 1. bacteriën (incl. mycobacteriën excl. Bacteriesporen) en gisten op oppervlakken, welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor. 2. bacteriën (incl. mycobacteriën excl. Bacteriesporen) en gisten op oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen. 3. bacteriën (excl. Mycobacteriën excl. Bacteriesporen) en gisten in dierverblijfplaatsen en bijbehorende ruimten. 4. bacteriën (excl. Mycobacteriën excl. Bacteriesporen), gisten en virussen (uitsluitend avian influenza virus) in transportmiddelen voor dieren. In combinatie met het reinigingsmiddel Suma Total D2.4 en Suma Total D2.4 conc. is het gebruik uitsluitend toegestaan 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 echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij, alsmede in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen, volgens de in de gebruiksaanwijzing gegeven dosering en werkwijze.
---

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
------	--------------	-----------



N	Milieugevaarlijk	
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R31	Vormt vergiftige gassen in contact met zuren
R22	Schadelijk bij opname door de mond
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R36/37	Irriterend voor de ogen en de ademhalingswegen

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H410	Zeer 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:
  - o Voor professioneel gebruik:

**\* 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.

**\* 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 eet- en drinkwaren en grondstoffen in contact kunnen komen dienen na de inwerkingstijd grondig met schoon water te worden nagespoeld.

**\* 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:

	Gebruiksverduunning	Minimale inwekingstijd
Oppervlakken (wanden, vloeren en meubilair) met uitzondering van tbc afdelingen	2 tabletten per 10 liter water	5 minuten
Oppervlakken in tbc afdelingen	5 tabletten per 5 liter water	5 minuten
Reinigingsmateriaal (dweirel e.d.)	5 tabletten per 10 liter water	30 minuten
Bedpannen en urinalen	1 tablet per 2 liter water	30 minuten
Isolettes, beademings- en narcoseapparatuur	1-2 tabletten per 10 liter water	5 minuten
Was- en beddegoed (niet van tbc afdelingen)	2 tabletten per 10 liter water	1 uur
Oppervlakken en apparatuur	2 tabletten per 10 liter water	5 minuten



in keukens		
Toiletten en overige sanitair	2 tabletten per 10 liter water	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.

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.

#### 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.

#### 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.

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

- Producent Suma Tab D4 Tab:

EUROTAB SA SA, FR

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

ENVIGO , GB



§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](http://www.poisoncentre.be)).

§6. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xn	Schadelijk
N	Milieugevaarlijk

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut 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: 5,0

Brussel,

Nieuw dossier ?Administratieve toelating vereenvoudigde procedure op 11/05/2007  
Automatic prolongation 21/05/2010  
Automatic prolongation 28/05/2014  
Classificatie volgens CLP-GHS op 03/05/2017  
Hernieuwing op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthoud cel biociden - Chef de service de la cellule biocides  
A. Rihoux

04/08/2017 15:28:37