



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 14/11/2011

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Suma Bac conc D10 conc 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 laatste 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 Bac conc D10 conc

- Toelatingsnummer: 916B

- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o levuricide
- o bactericide



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

Zak: 1.5 l

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 4.92 %
Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1): 4.9 %



- Andere gevaarlijke stoffen:

Alcohol C13 ethoxylate (8-9 EO) (CAS 69011-36-5)

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

4 Voeding en diervoeders
Sterk geconcentreerd reinigings- en desinfectiemiddel voor gebruik op alle oppervlakken in grootkeukens en andere ruimtes waarin voedingsmiddelen bereid en/of behandeld worden. Uitsluitend voor professioneel gebruik.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaar
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

| Code | Omschrijving | Pictogram |
|------|------------------|---|
| N | Milieugevaarlijk |  |
| Xi | Irriterend |  |



| Code | Omschrijving |
|------|---|
| R41 | Gevaar voor ernstig oogletsel |
| R50 | Zeer vergiftig voor in het water levende organismen |
| R38 | Irriterend voor de huid |

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|-----------|
| GHS05 | |
| GHS07 | |
| GHS09 | |

| Code H | Omschrijving H | Specificatie |
|--------|---|--------------|
| H302 | Schadelijk bij inslikken | |
| H314 | Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel | |
| H410 | Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen | |

Signaalwoord: Gevaar

o Voor professioneel gebruik:

| Code P | Omschrijving P | Specificatie |
|--------|---|--------------|
| P260 | Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen | HR |
| P264 | Na het werken met dit product ... grondig wassen | O |
| P270 | Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product | O |



| | | |
|----------------|--|--|
| P273 | Voorkom lozing in het milieu | R |
| P280 | Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen | HR |
| P301+P312 | NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen | O |
| P301+P330+P331 | NA INSLIKKEN: de mond spoelen - GEEN braken opwekken | R* |
| P303+P361+P353 | BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken - huid met water afspoelen/afdouchen | HR* |
| P304+P340 | NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt | O |
| P305+P351+P338 | BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen | HR* |
| P310 | Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen | HR in combinatie met * |
| P330 | De mond spoelen | O |
| P363 | Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken | R for SDS |
| P391 | Gelekte/gemorste stof opruimen | R |
| P501 | Inhoud/verpakking afvoeren naar ... | een erkend centrum als gevaarlijk afval. R |

O: optional

R: recommended

HR: highly recommended

§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:

Maak de oplossing aan in de aanbevolen dosering (1%). Breng de oplossing aan op het te behandelen oppervlak. Laat het product inwerken gedurende de aanbevolen tijd (5 min bij 20°C). Na deze inwerkingstijd schrobben indien nodig. Spoel na met zuiver water.
Frequentie van de toepassing: 1 tot 2 x per dag.
Voorgeschreven dosering: 1%.

- Gevalideerde doelorganismen

- o *Candida albicans*
- o *Pseudomonas aeruginosa*



- o *E.coli*
- o *Enterococcus hirae*
- o *Staphylococcus aureus*

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

- Producent Suma Bac conc D10 conc:

DIVERSEY Ltd
Cotes Park Industrial Estate 0
GB DE55 4PA Somercotes, Alfreton, Derbyshire

- Producent Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5):

THOR ESPECIALIDADES S.A. (SITE EXPLOITATION)
Avenida de la Industria 1
ES 08297 Castellgali

LONZA COLOGNE GMBH
Nattermannallee 1
DE 50829 Cologne

- Producent Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1):

THOR ESPECIALIDADES S.A. (SITE EXPLOITATION)
Avenida de la Industria 1
ES 08297 Castellgali

§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).

- Voor het bestaande product Suma Bac conc D10 conc genotificeerd op naam van kennisgever Diversey Belgium BVBA met kennisgevingsnummer NOTIF169 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product in België, met name tot 3/09/16.
 - Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product in België, met name tot 3/03/17.

§6. Indeling van het product:

Ingedeeld in het gesloten circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

| Code | Omschrijving |
|------|------------------|
| N | Milieugevaarlijk |
| Xi | Irriterend |

- Gevaar volgens CLP-GHS:

| Code H | Klasse en categorie |
|--------|---|
| H302 | Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4 |
| H411 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2 |
| H400 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1 |
| H314 | Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B |
| H318 | Ernstig oogletsel/oogirritatie - 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: 3,0

§8. Bijzondere voorwaarden voor 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 geregistreeerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 van datzelfde KB geregistreeerde gebruiker.

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

- 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 |
|-----------|-----------------|--------------|---------------|
| ogen | Veiligheidsbril | | EN 166:2001 |
| handen | Handschoenen | | EN 374-1:2003 |

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

10/03/2016 09:43:02