



REGISTRATIE

Verbetering BE

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

SURFANIOS PREMIUM 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 31/12/2030. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoort 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:
LABORATOIRES ANIOS
KBO nummer: 747513276
RUE DE L'ESPOIR 1
FR 59260 LEZENNES
- Handelsnaam van het product: SURFANIOS PREMIUM
- Registratienummer: BE-REG-02127
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
 - o Tuberculocide
 - o Virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - Met water mengbaar concentraat
- Geregistreerde verpakkingen:



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Zak 20,00 ml	Ja	Neen
Fles 1,00 Liter	Ja	Neen
Container 5,00 Liter	Ja	Neen
Container 2,00 Liter	Ja	Neen

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamine (CAS 2372-82-9) : 5,1%
Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5) : 2,5%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie van harde, niet-poreuze oppervlakken in de medische sector en in de cosmetische en farmaceutische industrie.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H290	Kan bijtend zijn voor metalen	
H315	Veroorzaakt huidirritatie	
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel	
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

§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 Pseudomonas aeruginosa
 - o Staphylococcus aureus
 - o Enterococcus hirae
 - o Candida albicans



- o Vaccinia virus
- o Mycobacterium tuberculosis
- o Adenovirus
- o Norovirus

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

- Producent SURFANIOS PREMIUM :

LABORATOIRES ANIOS, FR

- Producenten N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamine (CAS 2372-82-9):

YOU SOLUTIONS GERMANY GMBH, DE
NOURYON SURFACE CHEMISTRY AB, SE

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

YOU SOLUTIONS GERMANY GMBH, DE

§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).
- Verpakkingen van biociden die op de markt worden gebracht als aerosol voldoen aan de bepalingen van het KB van 31/07/2009 betreffende de aerosols.
- 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.
- Gebruiksaanwijzing:
 - o Geconcentreerde oplossing te gebruiken in een verdunning van 0,25% (2,5 ml/l) tot 2,0% (20 ml/l) in drinkbaar water tussen +18°C - +60°C, afhankelijk van de gewenste antimicrobiële activiteit, met inachtneming van de aangegeven contacttijd:



-- 0.25% oplossing: bactericide en levuricide werking en werkzaam tegen vacciniavirus in 15 minuten, bij +20°C, op niet vooraf gereinigde oppervlakken.

-- 2% oplossing: bactericide, levuricide en tuberculocide werking en beperkt virucide (werkzaam tegen adeno-, noro-, en vacciniavirus) in 30 minuten, op niet vooraf gereinigde oppervlakken.

o Gebruiken in voldoende hoeveelheid om het gehele te behandelen oppervlak te bedekken gedurende de contacttijd (+/- 30 ml/m²). Houd het oppervlak vrij van elk contact gedurende de contacttijd.

o Naspoelen is niet nodig tenzij huid of slijmvliezen langdurig in contact komen met het behandelde oppervlak. Raadpleeg het aanwezige hygiëneplan voor de gebruiksfrequentie en reiniging van de apparatuur.

- De oppervlakken mogen niet in contact komen met voedingsmiddelen.

- Overeenkomstig artikel 29 van Verordening (EU) 1272/2008, zal de etikettering van dit product voor verpakkingen kleiner of gelijk aan 125 ml beperkt worden tot: GHS05+09 pictogrammen, het signaalwoord "gevaar", en de H318-zin.

- Voor het bestaande product SURFANIOS PREMIUM op naam van toelatingshouder LABORATOIRES ANIOS met toelatingsnummer 2714B zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :

o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : Tot 08/08/2024.

o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : Tot 08/02/2025.

- Voor het bestaande product SURFANIOS PREMIUM op naam van registratiehouder LABORATOIRES ANIOS met registratienummer BE-REG-02127 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :

o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : Tot 22/01/2025.

o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : Tot 22/07/2025.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - 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: 3,00



§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 36 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 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 <ol style="list-style-type: none"> 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	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
Ademhaling	Halfgelaatsmasker	Als de ventilatie onvoldoende is en het risico bestaat dat de blootstellingslimiet zoals vermeld in de Exposure Limit Informatie wordt overschreden, draag dan een masker dat organische dampen filtert - type A bescherming.	EN 149: 2001+A1: 2009	Ja	Neen
Ogen	Veiligheidsbril	Veiligheidsbril met zijbescherming	EN 166: 2001	Ja	Neen



Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
Handen	Handschoenen	Nitril, latex of vinyl handschoenen aanbevolen.	EN 374-1: 2003	Ja	Neen
Huid	Andere	Werkkledij	EN 13034: 2005+A1: 2009	Ja	Neen

Brussel,

Nieuwe toelating op 19/3/2014

Aanvraag voor CLP-Etikettering op 22/10/2015

Aanpassing van de voorwaarden verbonden aan het gesloten circuit en correctie artikel 95 op 05/09/2017

Wijziging van houdbaarheid op 28/9/2017

Wijziging van gebruik, op 23/07/2024

Verbetering BE, op 06/09/2024

Hernieuwing, op 09/02/2024

Verbetering BE,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 19/09/2024