



TOELATINGSAKTE

Amendement van een Unietoelating

Gelet op Uitvoeringsverordening (EU) 2024/1767 van de Commissie:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

SURE™ Cleaner Disinfectant (andere handelsnamen: SURE™ Ice & Shake, Suma Shake D10.3, Suma Cleaner Disinfectant D10.10, Suma Sanides D10.10, Suma San Des D10.10, TASKI Sanides, TASKI Sani Des, TASKI Sani 3 in 1, Divosan Protect Conc, DOMESTOS SaniShield Conc Professional, DOMESTOS KitchenShield Conc Professional, DOMESTOS CleanShield Conc Professional, GLORIX SaniShield Conc Professional, GLORIX KitchenShield Conc Professional, GLORIX CleanShield Conc Professional, KLINEX SaniShield Conc Professional, KLINEX KitchenShield Conc Professional, KLINEX CleanShield Conc Professional, LYSOFORM SaniShield Conc Professional, LYSOFORM KitchenShield Conc Professional, LYSOFORM CleanShield Conc Professional, SAVO SaniShield Conc Professional, SAVO KitchenShield Conc Professional, SAVO CleanShield Conc Professional, CIF SaniShield Conc Professional, CIF KitchenShield Conc Professional, CIF CleanShield Conc Professional, VISS SaniShield Conc Professional, VISS KitchenShield Conc Professional, VISS CleanShield Conc Professional, JIF SaniShield Conc Professional, JIF KitchenShield Conc Professional, JIF CleanShield Conc Professional, FLORASZEPT SaniShield Conc Professional, FLORASZEPT KitchenShield Conc Professional, FLORASZEPT CleanShield Conc Professional, ANDY SaniShield Conc Professional, ANDY KitchenShield Conc Professional, ANDY CleanShield Conc Professional, SUPERANDY SaniShield Conc Professional, SUPERANDY KitchenShield Conc Professional, SUPERANDY CleanShield Conc Professional, ANDYSAN SaniShield Conc Professional, ANDYSAN KitchenShield Conc Professional, ANDYSAN CleanShield Conc Professional, LIFEBUOY SaniShield Conc Professional, LIFEBUOY KitchenShield Conc Professional, LIFEBUOY CleanShield Conc Professional, SANO-Cream-Clean) is toegelaten in overeenstemming met het artikel 48 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden.

Deze toelating is geldig tot 30/09/2033. Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

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 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 toelatingsakte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:
DIVERSEY EUROPE OPERATIONS BV
KBO nummer: 845883748
MAARSSENBROEKSEDIJK 2
NL 3542 DN UTRECHT
- Handelsnaam van het product: SURE™ Cleaner Disinfectant
- Andere handelsnamen: SURE™ Ice & Shake, Suma Shake D10.3, Suma Cleaner Disinfectant D10.10, Suma Sanides D10.10, Suma San Des D10.10, TASKI Sanides, TASKI Sani Des, TASKI Sani 3 in 1, Divosan Protect Conc, DOMESTOS SaniShield Conc Professional, DOMESTOS KitchenShield Conc Professional, DOMESTOS CleanShield Conc Professional, GLORIX SaniShield Conc Professional, GLORIX KitchenShield Conc Professional, GLORIX CleanShield Conc Professional, KLINEX SaniShield Conc Professional, KLINEX KitchenShield Conc Professional, KLINEX CleanShield Conc Professional, LYSOFORM SaniShield Conc Professional, LYSOFORM KitchenShield Conc Professional, LYSOFORM CleanShield Conc Professional, SAVO SaniShield Conc Professional, SAVO KitchenShield Conc Professional, SAVO CleanShield Conc Professional, CIF SaniShield Conc Professional, CIF KitchenShield Conc Professional, CIF CleanShield Conc Professional, VISS SaniShield Conc Professional, VISS KitchenShield Conc Professional, VISS CleanShield Conc Professional, JIF SaniShield Conc Professional, JIF KitchenShield Conc Professional, JIF CleanShield Conc Professional, FLORASZEPT SaniShield Conc Professional, FLORASZEPT KitchenShield Conc Professional, FLORASZEPT CleanShield Conc Professional, ANDY SaniShield Conc Professional, ANDY KitchenShield Conc Professional, ANDY CleanShield Conc Professional, SUPERANDY SaniShield Conc Professional, SUPERANDY KitchenShield Conc Professional, SUPERANDY CleanShield Conc Professional, ANDYSAN SaniShield Conc Professional, ANDYSAN KitchenShield Conc Professional, ANDYSAN CleanShield Conc Professional, LIFEBOUY SaniShield Conc Professional, LIFEBOUY KitchenShield Conc Professional, LIFEBOUY CleanShield Conc Professional, SANO-Cream-Clean
- Toelatingsnummer: EU-0029485-0001 1-1
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
 - o Virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - Met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken van de



biocidefamilie.

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

L-(+)-Melkzuur (CAS 79-33-4) : 31,33%

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen :

SODIUM OCTYL ETHER CARBOXYLATE (CAS 53563-70-5) D-GLYCOPYRANOSE, OLIGOMERIC, C10-16 (EVEN NUMBERED)-ALKYL GLYCOSIDES (CAS 110615-47-9)
--

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product toegelaten is:

<p>2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Uitsluitend toegelaten als desinfecteermiddelen die niet bedoeld zijn om rechtstreeks op mens of dier te worden gebruikt (desinfecteermiddelen voor alle wasbare harde oppervlakken in huishoudelijke, institutionele en industriële ruimtes)</p> <p>3 Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden Uitsluitend toegelaten als desinfecteermiddelen gebruikt voor het desinfecteren van de materialen en oppervlakken die verband houden met dierenverblijven (desinfecteermiddelen voor alle wasbare harde oppervlakken in diergeneeskundige ruimte)</p> <p>4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders Uitsluitend toegelaten als desinfecteermiddelen voor levensmiddelen- en diervoederruimtes (desinfecteermiddel voor alle wasbare harde oppervlakken in huishoudelijke, institutionele en industriële (levensmiddelenindustrie) ruimtes)</p>
--

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
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: Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.



- Doelorganismen:
 - o Bacteriën
 - o Gisten
 - o Omhulde virussen

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

- Producenten SURE™ Cleaner Disinfectant (andere handelsnamen: SURE™ Ice & Shake, Suma Shake D10.3, Suma Cleaner Disinfectant D10.10, Suma Sanides D10.10, Suma San Des D10.10, TASKI Sanides, TASKI Sani Des, TASKI Sani 3 in 1, Divosan Protect Conc, DOMESTOS SaniShield Conc Professional, DOMESTOS KitchenShield Conc Professional, DOMESTOS CleanShield Conc Professional, GLORIX SaniShield Conc Professional, GLORIX KitchenShield Conc Professional, GLORIX CleanShield Conc Professional, KLINEX SaniShield Conc Professional, KLINEX KitchenShield Conc Professional, KLINEX CleanShield Conc Professional, LYSOFORM SaniShield Conc Professional, LYSOFORM KitchenShield Conc Professional, LYSOFORM CleanShield Conc Professional, SAVO SaniShield Conc Professional, SAVO KitchenShield Conc Professional, SAVO CleanShield Conc Professional, CIF SaniShield Conc Professional, CIF KitchenShield Conc Professional, CIF CleanShield Conc Professional, VISS SaniShield Conc Professional, VISS KitchenShield Conc Professional, VISS CleanShield Conc Professional, JIF SaniShield Conc Professional, JIF KitchenShield Conc Professional, JIF CleanShield Conc Professional, FLORASZEPT SaniShield Conc Professional, FLORASZEPT KitchenShield Conc Professional, FLORASZEPT CleanShield Conc Professional, ANDY SaniShield Conc Professional, ANDY KitchenShield Conc Professional, ANDY CleanShield Conc Professional, SUPERANDY SaniShield Conc Professional, SUPERANDY KitchenShield Conc Professional, SUPERANDY CleanShield Conc Professional, ANDYSAN SaniShield Conc Professional, ANDYSAN KitchenShield Conc Professional, ANDYSAN CleanShield Conc Professional, LIFEBUOY SaniShield Conc Professional, LIFEBUOY KitchenShield Conc Professional, LIFEBUOY CleanShield Conc Professional, SANO-Cream-Clean):

SALVECO S.A.S, FR
GESTRA S.A.S, FR
DIVERSEY EUROPE OPERATIONS B.V., NL
MULTIFILL BV, NL
CHEPORT SPOL S.R.O., CZ
EMMEGI DETERGENTS SRL, IT
GFL SA, CH
ORVEMA B. V., NL
AEROSOL SERVICE SP. Z O.O, PL
HELICHEM B.V., NL

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

PURAC BIOCHEM BV, ES
JUNGBUNZLAUER, FR

§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 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 47 van Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatingshouder 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.
- Eventuele bijzondere voorwaarden, zoals vermeld in de Uitvoeringsverordening(en) van de Commissie tot goedkeuring van de betrokken werkzame stof(fen) die bijdraagt/bijdragen aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.
- Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.
- Dit product maakt deel uit van de biocidefamilie toegelaten onder de naam Sure Lactic family - Biocidenfamilie – biocidefamilie met toelatingsnummer EU-0029485-0000.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
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: 1,00

§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
Ogen	Veiligheidsbril	Draag een chemische veiligheidsbril overeenkomend met EN 16321 of gelijkwaardig bij het hanteren van het geconcentreerde product (tijdens verdunning).	Andere	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	Draag chemisch bestendige handschoenen ingedeeld onder EN 374 of gelijkwaardig bij het hanteren	EN 374-1: 2016	Ja	Neen



Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
		van het geconcentreerde product (tijdens verdunning).			
Huid	Cover all	Draag een overall overeenkomend met EN 14605 of gelijkwaardig bij het hanteren van het geconcentreerde product (tijdens verdunning).	EN 14605: 2005+A1: 2009	Ja	Neen

Brussel,

Unietoelating voor eenzelfde biocide / biocidefamilie, met effect vanaf 17/07/2024, op 13/02/2025

Amendement van een Unietoelating, met effect vanaf 17/07/2024

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 14/02/2025