



TOELATINGSAKTE

Unietoelating

Gelet op Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2651 van de Commissie:

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

SURE Sanitizer B is toegelaten in overeenstemming met het artikel 44 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 30/09/2034. 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 Sanitizer B
- Toelatingsnummer: EU-0031644-0004 1-1
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Virucide
 - o Levuricide
- 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) : 17,6%

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen :

methaansulfonzuur, conc=70%, waterige oplossing (CAS 75-75-2) SODIUM OCTYL ETHER CARBOXYLATE (CAS 53563-70-5) A mixture of: 2-ethylhexyl mono-D-glucopyranoside; 2-ethylhexyl di-D-glucopyranoside (CAS -) Sulfonic acids, C14-17-sec-alkane, sodium salts (CAS 97489-15-1)
--

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Gebruik binnen Desinfectie van niet-poreuze harde oppervlakken en kleine objecten die niet met voedsel in contact komen (bijv. industrieel, institutioneel (met uitzondering van de gezondheidszorg) en het gebruik in transportmiddelen bestemd voor mensen). Gebruik binnen Desinfectie van schone niet-poreuze harde oppervlakken die niet met voedsel in contact komen (voeding, industrieel, institutioneel (inclusief gezondheidszorg)). 3 Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden Gebruik binnen Desinfectie van schone niet-poreuze harde oppervlakken en kleine objecten in een veterinaire omgeving. 4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders Gebruik binnen Desinfectie van niet-poreuze harde oppervlakken en kleine objecten die met voedsel in contact komen (voeding, industrieel, institutioneel en het gebruik in transportmiddelen bestemd voor mensen). Gebruik binnen Desinfectie van schone niet-poreuze harde oppervlakken die wel met voedsel in contact komen (voeding, industrieel, institutioneel (inclusief gezondheidszorg)). Gebruik binnen Desinfectie van niet-poreuze harde oppervlakken (incl. machines en gereedschap) met zuivelproducten contact (voeding, industrieel, institutioneel). Bijvoorbeeld ijs en milkshake machines, toepassingen van "OPC" (Open Plant Cleaning) in de levensmiddelenindustrie of harde oppervlakken in keukens.
--

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



Code Pictogram	Pictogram
GHS05	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H290	Kan bijtend zijn voor metalen	
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel	

Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH071	Bijtend voor de luchtwegen.	

§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 (PT2, PT3, PT4)
 - o Omhulde virussen (PT2, PT4)
 - o Gisten (PT2, PT3, PT4)

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

- Producenten SURE Sanitizer B :

MULTIFILL BV, NL
AEROSOL SERVICE SP. Z O.O, PL
ORVEMA B. V., NL
CHEPORT SPOL S.R.O., CZ
HELICHEM B.V., NL
DIVERSEY EUROPE OPERATIONS BV, NL
DIVERSEY EUROPE OPERATIONS BV, NL
Pluswipes Ltd, GB
IONIC PRODUCTS LTD, GB
DIVERSEY EUROPE OPERATIONS BV, NL
DIVERSEY EUROPE OPERATIONS BV, NL
DIVERSEY EUROPE OPERATIONS BV, NL

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

JUNGBUNZLAUER, FR
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 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 Taski-Room Care-Suma Family based on Lactic Acid – biocidefamilie met toelatingsnummer EU-0031644-0000.

§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
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1
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: 3,00

§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 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	EN 16321: Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik.	Andere	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	Beschermende handschoen tegen chemicaliën en micro-organismen	EN 374-1: 2003	Ja	Neen
Huid	Cover all	Beschermende kleding tegen vloeibare	EN 14605: 2005+A1: 2009	Ja	Neen



Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Profess ioneel	Groot publiek
		chemicaliën - Prestatie-eisen voor kleding met vloeistofdichte (Type 3) of spraydichte (Type 4) verbindingen, inclusief onderdelen die bescherming bieden tegen afzonderlijke delen van het lichaam (Typen PB [3] en PB [4]).			

Brussel,
Unietoelating, met effect vanaf 31/10/2024

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

Cellhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 16/05/2025