



TOELATINGSAKTE

Classificatie volgens CLP-GHS en correctie (% A.S. gegarandeerd)
Gelet op de aanvraag ingediend op 07/04/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

P3-asepto vloeibaar 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 28/01/2023 of tot de datum van goedkeuring van de 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:

ECOLAB BVBA
KBO nummer: 0403.091.121
Havenlaan 4
BE 3980 TESSENDERLO
Telefoonnummer: 013/670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: P3-asepto vloeibaar liquide

- Toelatingsnummer: 1192B

- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o Bactericide
- o Fungicide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:

- o SL - met water mengbaar concentraat

- Toegelaten gebruiker(s):

- o Uitsluitend professioneel



- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9): 3.75 % (40g/l als actief chloor)

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:



Kaliumhydroxide (CAS 1310-58-3): 10.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

4 Voeding en diervoeders


Uitsluitend toegelaten als reinigend en desinfecterend middel voor oppervlakken, materialen en proces-apparatuur in de levensmiddelenindustrie. Het product is zowel geschikt voor algemene desinfectie en mag worden toegepast op materialen die in contact komen met voedingsmiddelen. Na desinfectie van oppervlakken die met levensmiddelen in contact komen, spoelen met zuiver water.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R31	Vormt giftige gassen in contact met zuren
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden
R50	Zeer giftig voor in het water levende organismen

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	



GHS09	
-------	--

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H290	Kan bijtend zijn voor metalen
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen
H411	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:

De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig reinigen door spoelen met schoon water. P3-asepto vloeibaar verdunnen met water in een concentratie van 1% met contactduur van 60 minuten gebruiken. Het is noodzakelijk om, na de desinfectie grondig te spoelen met water om alle restanten te verwijderen.

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

- Producent P3-asepto vloeibaar liquide:
ECOLAB EUROPE GmbH, CH
- Producent Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9):
BRENNTAG UK LTD , 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 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).
- De overschotten van dit product en de lozingen ervan mogen niet in het oppervlaktewater terechtkomen.

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
C	Bijtend
N	Milieugevaarlijk

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A
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: 6,0

§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 geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 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.



- 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	Chemical splash goggles of face shield	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Butylrubber of Nitrilrubber. Bij langdurig of frequent contact: klasse 5 of hoger (doorbreektijd >240 minute). Bij kortstondig contact: klasse 3 of hoger (doorbreektijd >60 minuten). >=0.7 mm voor butylrubber of >=0.4 mm voor nitrilrubber.	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all	Afhankelijk van de taak	EN 14605:2005+A1:2009
Lichaam	Schort	Afhankelijk van de taak	/

Brussel,

Toegelaten op 08/04/1992
Tijdelijk hernieuwd op 01/10/2002
Verlengd en overgedragen op 05/12/2003
Verlengd op 02/08/2004
Verlengd en gewijzigd op 10/01/2006
Verlengd op 21/05/2010
Hernieuwing op 28/01/2013
Verlengd op 9/05/2014
Wijziging Voorwaarden Gesloten Circuit op 29/11/2016
Classificatie volgens CLP-GHS en correctie (% A.S. gegarandeerd) op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



Phary

29/03/2017 15:06:58