



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION – Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15
B – 1060 BRUSSEL

Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: **MRB/KDN/2009/1091/**
Datum:

Bijlage(n):

Telefoon Onthaal: 02/524.96.11
Fax : 02/524.96.03
E-mail : katrien.deneef@health.fgov.be

ECOLAB N.V.
Havenlaan 4
BE 3980 TESSENDERLO

Aanvraag tot hernieuwing van toelating voor het product: P3-TR Speciaal

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating. Deze toelating is geldig tot 14/05/2010 of tot de datum waarop de beslissing van de Europese Commissie betreffende het al of niet opnemen van de werkzame stof voor productsoort 4 in bijlage I of IA van de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden.

Hoogachtend,

De Inspecteur-directeur van het leefmilieu,

R. HUYSMAN.



TOELATINGSAKTE
Hernieuwing

Gelet op de aanvraag ingediend op: 28-1-2009

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

P3-TR Speciaal is toegelaten met toepassing van het artikel 78 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen .

Deze toelating is geldig tot: 14/05/2010 of tot de datum waarop de beslissing van de Europese Commissie betreffende het al of niet opnemen van de werkzame stof voor productsoort 4 in bijlage I of IA van de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden

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 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking 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 N.V.
Havenlaan 4
BE 3980 TESSENDERLO
Telefoonnummer: 013/670511 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: P3-TR Speciaal
- Toelatingsnummer: 199B
- Doel waarvoor het product bestemd is Bactericide en fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: vloeistof te verdunnen in water
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

Natriumhypochloriet (CAS 7681-52-9) 45,0 gr/l




- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Productsoort 4:

Uitsluitend toegelaten als ontsmettingsmiddel (bactericide en fungicide) met reinigende werking voor gebruik in de voedingsindustrie waarbij de toepassing beperkt is tot CIP-toepassingen en onderdompeling met een toepassingsconcentratie van 1% gedurende minstens 5 min inwerktijd bij 20°C

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen:

C	Bijtend	
---	---------	--

Code	Omschrijving
R31	Vormt vergiftige gassen in contact met zuren
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden

Code	Omschrijving
S1/2	Achter slot en buiten bereik van kinderen bewaren
S26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoe-len en deskundig medisch advies inwinnen
S35	Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren
S36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht
S45	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddel-lijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)
	Omschrijving
	bevat kaliumhydroxide

Antigifcentrum : 070 245 245

§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:

Voor reiniging en desinfectie dient grondig gespoeld te worden met water. Gebruiksconcentratie : 1% Inwerktijd: minstens 5 min bij 20°C Na desinfectie is het noodzakelijk om grondig te spoelen met water van drinkwaterkwaliteit om alle restanten te verwijderen



§4. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoops cijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van 67§1 van het KB van 23/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig art. 10 van het voornoemde KB van 14/1/2004 betaald wordt.
- Het product is niet bestemd voor oppervlaktedesinfectie

§5. Indeling van het product:

C Bijtend

Klasse A, verkoop uitsluitend voorbehouden aan geregistreerde verkopers en gebruik uitsluitend voorbehouden aan erkende gebruikers en aan de voedingsindustrie.

§6. Score (p) van het product: Overeenkomstig de bepalingen in art. 10, §§1 en 2 van het KB van 14/1/2004 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, zoals gewijzigd door het KB van 10 mei 2006, werd de volgende score toegekend aan het biocide voor de berekeningen van de jaarlijkse bijdrage: 4,0

Brussel, toegelaten op 13/01/1999
Wijziging op 16/03/1999
Verlengd op 21/12/2001
Overgedragen en verlengd op 19/05/2005
Verlengd en gewijzigd op 8/02/2006
Hernieuwd op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

Het diensthoofd,

Ir. Marc Leemans