



**Dienst Risicobeheersing**

Uw brief van:  
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: **0000706/002**  
Datum:

Bijlage(n):

Telefoon Onthaal: 02/524.95.83  
Fax : 02/524.96.03

Ecolab N.V.  
Havenlaan 4  
3980 Tessengerlo

**Betreft:** Aanvraag tot toelating voor het product P3-oxysan  
Aanpassing van etikettering

Geachte mevrouw,  
Geachte meneer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating. Deze toelating is geldig tot 14/05/2010, of tot een beslissing zal zijn genomen in verband met de inschrijving of niet in bijlage I van richtlijn 98/8/EG, voor productsoort 4, van een van de werkzame stoffen aanwezig in het preparaat, indien deze voor genoemde datum in voege treedt.

De etikettering opgenomen in de toelatingsakte werd aangepast volgens de bepalingen van het KB van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan, die toepasbaar gesteld zijn op de biociden door het artikel van het KB van 17/7/2002.

Hoogachtend,

De Inspecteur-directeur van het leefmilieu,

R. HUYSMAN.

Documentnaam: G:\DG5\Risk_management\Correspondance HEMMIS\Biocides\Vollledige toelating\toelating nr 2902B (wijziging etikettering).doc		
Contactpersoon: Lucrèce Louis	<a href="http://www.environment.fgov.be">http://www.environment.fgov.be</a>	
E-mail: <a href="mailto:lucrece.louis@health.fgov.be">lucrece.louis@health.fgov.be</a>		
Tel.: 02/524.95.832C36/25		
Kantoor:		



TOELATINGSAKTE  
(wijziging van etikettering)

Gelet op de aanvraag ingediend op: 16/03/2000

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

**P3-oxysan** is toegelaten met toepassing van het artikel 8, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden.

Deze toelating geldt tot 14/05/2010, of tot een beslissing zal zijn genomen in verband met de inschrijving of niet in bijlage I van richtlijn 98/8/EG, voor productsoort 4, van een van de werkzame stoffen aanwezig in het preparaat, indien deze voor genoemde datum in voege treedt.

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de bestrijdingsmiddelen 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  
3980 Tessenderlo  
telefoonnummer : 013/67.05.11 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: P3-oxysan
- Toelatingsnummer: 2902B
- Doel waarvoor het product bestemd is: Bactericide, sporocide en werkzaam tegen bacteriophagen
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: Waterige oplossing



Directoraat-generaal Leefmilieu

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

waterstofperoxide (CAS 7722-84-1) : 73 g/l

perazijnzuur (CAS 79-21-0) : 48 g/l

- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Productsoort 4 Uitsluitend toegelaten als desinfecterend middel voor proces-apparatuur, leidingen en tanken in de voedingsmiddelenindustrie. Enkel toegepast volgens de CIP-methode.

- Andere aanduidingen :

C	Bijtend ( + symbool)
R 34	Veroorzaakt brandwonden
S 3/7	Gesloten verpakking op een koele plaats bewaren
S 14	Verwijderd houden van zuren, alkali, reductantia, metalen, organische verbindingen en warmte
S 26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen
S 35	Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren
S 36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/voor het gezicht
S 45	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)
	Bevat azijnzuur
	Dit product bevat stoffen die giftig zijn voor waterorganismen mag uitsluitend gebruikt worden op plaatsen waar het afvalwater biologisch gezuiverd wordt

§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:

De te desinfecteren apparatuur, leidingen en tanks eerst grondig reinigen volgens de CIP-methode, daarna desinfecteren. Indien de behandelde oppervlakken met eet- en drinkwaren in contact kunnen komen is na de inwerktijd grondig naspoelen met schoon water vereist.

Toe te passen in een concentratie/tijdsverhoudingen:

- Afdoden bacteriën en gisten : 0,1 % 5 minuten
- Afdoden bacteriesporen : 1 % 60 minuten
- Inactiveren bacteriophagen : 0,15 % 5 minuten

Het naspoelen controleren m.b.v. peroxidestroomjes



Directoraat-generaal Leefmilieu

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

- Het veiligheidsinformatieblad moet overeenstemmen met de gegevens vermeld op de toelatingsakte en op de bijsluiter goedgekeurd door het Antigifcentrum.
- Het etiket moet overeenstemmen met de gegevens vermeld op de toelatingsakte.
- Het product mag enkel worden toegepast volgens de CIP methode.

§5. Indeling van het product:

C : Bijtend

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

Brussel, toegelaten op 10/02/2003  
gewijzigd op

Voor DE MINISTER VAN LEEFMILIEU  
Het diensthoofd,

E. Liégeois

Opmerking: Indien de geldigheidsduur van de toelating 10 jaar bedraagt, dan wordt Zij afgeleverd voor een periode van 2 jaar; bij afloop ervan wordt zij rechtswege en voor opeenvolgende periodes van 2 jaar verlengd behoudens opzegging op 6 maanden voor het einde van elke periode en voor een maximum van 10 jaar.