



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 03/11/2015

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

P3-Oxysan ZS 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 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de (laatste) 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-Oxysan ZS*
- Toelatingsnummer: **8116B**
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
 - o Fungicide



- o Sporicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

Bus (HDPE) van 20 L tot 200 L Container van 200 L tot 1000 L

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:



Perazijnzuur (CAS N° 79-21-0): 8.0 % Waterstofperoxide (CAS N° 7722-84-1): 5.4 % Peroxyacrylzuur (CAS N° 33734-57-5): 0.6 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

PT4 Voeding en diervoeders

Uitsluitend toegelaten voor professioneel gebruik als ontsmettingsmiddel voor oppervlakte/materiaal in gesloten procesapparatuur (CIP) in de levensmiddelen industrie
- Op plaatsen waar eet- en drinkwaren worden bereid, behandeld of bewaard echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 6 maanden
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
O	Oxiderend	



Code	Omschrijving
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R37	Irriterend voor de ademhalingswegen
R7	Kan brand veroorzaken
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Code H	Omschrijving H
H242	Brandgevaar bij verwarming
H290	Kan bijtend zijn voor metalen
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
--------	----------------	--------------



P210	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.	Sterk aanbevolen
P220	Van kleding/.../brandbare stoffen verwijderd houden/bewaren	Aanbevolen Sterk aanbevolen voor SDS
P234	Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren	Sterk aanbevolen
P260	Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen	Sterk aanbevolen
P271	Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken	Optioneel
P273	Voorkom lozing in het milieu	Aanbevolen
P280	Beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming dragen	Sterk aanbevolen
P301+P330+P331	NA INSLIKKEN: de mond spoelen - GEEN braken opwekken	Aanbevolen
P303+P361+P353	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken - huid met water afspoelen/afdouchen	Sterk aanbevolen
P304+P340	NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt	Optioneel
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Sterk aanbevolen
P363	Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken	Aanbevolen voor SDS
P370+P378	In geval van brand : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.	Sterk aanbevolen
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen	Aanbevolen
P403+P235	Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren	Sterk aanbevolen
P405	Achter slot bewaren	Optioneel
P411	Bij maximaal +25°C bewaren	Sterk aanbevolen
P420	Gescheiden van ander materiaal bewaren	Aanbevolen
P501	Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de nationale/regionale voorschriften	Aanbevolen voor SDS

§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:



* Voorbereidende handelingen:

De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig met schoon water reinigen.

* Dosering :

Bacteriën en gisten 0,2% - 15 min - +20°C

Schimmels : 0,5 % - 15 min - +20°C

Bacteriesporen : 0,5% - 30 min - +20°C

- Gevalideerde doelorganismen
 - o Bacteriën
 - o Gisten
 - o Schimmels
 - o Sporen

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

- Producent P3-Oxysan ZS:

ECOLAB EUROPE (EXPLOITATION SITE) GmbH
Richtistrasse 7
CH 8304 Wallisellen

- Producent Peroxycaprylzuur (CAS 33734-57-5):

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab - Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein

- Producent Perazijnzuur (CAS 79-21-0):

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab - Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein

- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):

KEMIRA OYJ
Porkkalankatu 3
FI 00101 Heksinki

§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 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).

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
C	Bijtend
O	Oxiderend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H242	Organisch peroxide - type F
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - 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: 5,0

§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	Ruimzichtbril	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Aanbevolen preventieve huidbescherming Handschoenen : Nitrilrubber Butylrubber	EN 374-1:2003
Lichaam	Schort	Beschermende kleding	EN 14605:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

16/09/2016 20:26:33