

AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Correctie en verlenging post annex I

Gelet op de aanvraag ingediend op 22/12/2016

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

P3-Tsunami 100 is toegelaten in overeenstemming met het artikel 89§2 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 kennisgeving is geldig tot de datum waarop uw kennisgeving is geëvalueerd binnen de termijnen opgelegd door de Europese Commissie en maximaal tot 01/10/2020.

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-Tsunami 100
- Kennisgevingsnummer : NOTIF129
- Toegelaten gebruiker(s):



- o Uitsluitend professioneel
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Perazijnzuur (CAS 79-21-0): 16.0 %
Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 16.2 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Azijnzuur (CAS 64-19-7): 26.37 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is:

- 4 Voeding en diervoeders
- Desinfectie van oppervlakken en apparatuur door onder lage druk handmatig te vernevelen
 - Desinfectie van apparatuur door dompelen en onderdompeling
 - Ter bestrijding van bacteriën (excl. Bacteriesporen), gisten en schimmels schimmels in het water gebruikt in spoel- en transportsystemen voor voedingsmiddelen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 1 ja(a)r(en))

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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
N	Milieugevaarlijk	
O	Oxiderend	



Code	Omschrijving
R7	Kan brand veroorzaken
R37	Irriterend voor de ademhalingswegen
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS03	
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H272	Kan brand bevorderen; oxiderend
H290	Kan bijtend zijn voor metalen
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel



H332	Schadelijk bij inademing
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

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

- Producent P3-Tsunami 100:
ECOLAB EUROPE (EXPLOITATION SITE) GmbH, CH
- Producent Perazijnzuur (CAS 79-21-0):
ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH, DE
- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):
EVONIK ANTWERPEN NV, BE

§4. 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).
- Product mag enkel worden toegevoegd aan het water vooraleer de levensmiddelen in contact komen met dit behandelde water.

§5. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
O	Oxiderend
N	Milieugevaarlijk



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

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H335	Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H272	Oxiderende vloeistof - categorie 3
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A

§6. 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: 7,0

§7. Bijzondere voorwaarden voor gesloten circuit:

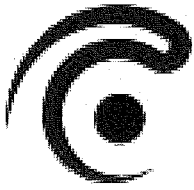
Overeenkomstig artikel 43 van het KB van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 47 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 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
ogen	Veiligheidsbril	Gelaatsscherm	EN 166:2001
handen	Handschoenen	Aanbevolen preventieve huidbescherming Handschoenen Nitrilrubber of Butylrubber. Doorbreektijd: 1-4 uur Minimale dikte voor butylrubber 0.7 mm en voor nitrilrubber 0.4 mm of gelijkwaardig (consulteer uw handschoenleverancier voor advies) Handschoenen moeten weggegooid en vervangen worden bij tekenen van degradatie of chemische doorbraak.	EN 374-1:2003
ademhaling	Andere	Geen vereist wanneer de concentraties in de lucht beneden de blootstellingslimiet zoals vermeld in de Exposure Limit Informatie worden gehandhaafd. Gebruik gecertificeerde ademhalingsbescherming overeenkomend met de EU vereisten (89/656/EEG, 89/686/EEG), of gelijkwaardig, wanneer de ademhalingsrisico's niet kunnen worden vermeden of voldoende beperkt met collectieve technische beschermingsmiddelen of met maatregelen, methoden of procedures van de arbeidsorganisatie..	EN 14387:2004
lichaam	Andere	Beschermende kleding	EN 14605:2005+A1:2009

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op 09/03/2011

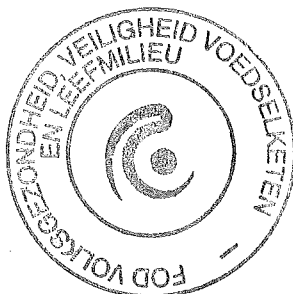
Verlengd op 05/03/2012

Verlengd op 13/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op 02/12/2014

Wijziging van samenstelling op 27/09/2017

Correctie met terugwerkende kracht vanaf 30/09/2017 en verlenging post annex I op **21-11-2017**



VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd cel biociden

A.Rihoux

Ph