



TOELATINGSAKTE

Wijziging van samenstelling en correctie (productsoort)

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-topactive DES 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 01/10/2017, de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoorten 2 en 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-topactive DES
- Toelatingsnummer: 1503B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Perazijnzuur (CAS 79-21-0): 1.1 % Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 10.0 %
--

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
4 Voeding en diervoeders Uitsluitend toegelaten als desinfecterend middel voor procesapparatuur, leidingen, tanks en oppervlakken in de voedingsindustrie. P3-topactieve DES kan gebruikt worden zowel voor de desinfectie van oppervlakken die met levensmiddelen in contact komen als voor algemene desinfectie

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

Code	Omschrijving	Pictogram
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R37/38	Irriterend voor ademhalingswegen en de huid
R22	Schadelijk bij opname door de mond

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
----------------	-----------



GHS03	
GHS05	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H272	Kan brand bevorderen; oxiderend
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken

§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:

Vorbereidende handelingen: De te desinfecteren apparatuur, leidingen, tanks eerst grondig reinigen.
Manier van aanwenden: Desinfectie van apparatuur, oppervlakken ,etc. : door insproeien, inschuimen. Oppervlakken die met eet- en drinkwaren in contact kunnen komen naspoelen met schoon water. Het is noodzakelijk om na de desinfectie grondig na te spoelen met water van drinkwaterkwaliteit. Dit om alle restanten te verwijderen.
Voorgescreven dosering: Gebruiksconcentratie-inwerktijd: Bactericide: 1-2% ; 5 minuten

- Gevalideerde doelorganismen

- o bacteriën
- o bacteriofagen



- o bacteriesporen
- o gisten

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

- Producent P3-topactive DES:
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

§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
Xn	Schadelijk

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2



H272	Oxiderende vloeistof - categorie 2
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3

§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: 2,0

§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	gelaatscherm of spatbril	EN 166:2001
handen	Handschoenen	butylrubber of nitril rubber. Bij langdurig of frequent contact: klasse 5 of hoger (doorbreektijd \geq 240 minuten). Bij kortstondig contact: Klasse 3 of hoger (doorbreektijd \geq 60 minuten). \geq 0.3 mm voor butylrubber en \geq 0.2 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 07/10/2003

Gewijzigd op 22/02/2007

Verlengd op 21/05/2010

Hernieuwing op 22/01/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op 09/09/2014

Wijziging Voorwaarden Gesloten Circuit op 29/11/2016

Wijziging van samenstelling en correctie (productsoort) op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

24/07/2017 09:53:52