



## TOELATINGSAKTE

Wijziging van samenstelling

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-oxonia active** 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 1/10/2017, 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-oxonia active
- Toelatingsnummer: 2092B
- Toegelaten gebruiker(s):
  - o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o SL - met water mengbaar concentraat
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Perazijnzuur (CAS 79-21-0): 4.9 % Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 26.6 %
--

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

4 Voeding en diervoeders Uitsluitend toegelaten als ontsmettingsmiddel voor proces-apparatuur waarbij eerst volgens de C.I.P.- methodiek ( Cleaning in place) wordt gereinigd en daarna gedesinfecteerd. Het product mag enkel worden toegepast met een daartoe geschikt doseerapparaat. De ontsmetting van oppervlakken kan niet worden toegestaan.
---

- 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



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS03	
GHS05	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H272	Kan brand bevorderen; oxiderend
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H332	Schadelijk bij inademing
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:

Minimale inwerktijd: 15 minuten.  
Dosering : 0.2 %.  
Het behandelde materiaal dient grondig te worden nagespoeld met zuiver water.

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



- Producent P3-oxonia active:  
- ECOLAB EUROPE (EXPLOITATION SITE) GmbH, CH
- Producent Perazijnzuur (CAS 79-21-0):  
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH , (Acting for Ecolab Inc. (US)) 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 bijsluiters 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](http://www.poisoncentre.be)).
- Het geconcentreerd product niet lozen in de riolen, een verdunning is noodzakelijk.
- De ontsmetting van oppervlakken is niet toegelaten.

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
O	Oxiderend
C	Bijtend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4



H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H272	Oxiderende vloeistof - categorie 2
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4

§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

§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 nitrilrubber. Bij langdurig of frequent contact: klasse 5 of hoger (doorbreektijd > 240 minuten). Bij kortstondig contact: Klasse 3 of hoger (doorbreektijd > 60 minuten). >= 0.3 mm voor butylrubber en >= 0.2 mm voor nitrilrubber.	EN 374-1:2003
lichaam	Schort	Afhankelijk van de taak	/
lichaam	Cover all	Afhankelijk van de taak	EN 14605:2005



			+A1:2009
--	--	--	----------

Brussel,

Toegelaten op 01/06/1992  
Hernieuwd op 04/02/2004  
Gewijzigd op 19/05/2005  
Verlengd op 10/05/2006  
Gewijzigd op 16/11/2006  
Verlengd op 21/05/2010  
Hernieuwing op 22/01/2014  
Classificatie volgens CLP-GHS op 20/03/2015  
Correctie op 15/07/2015  
Wijziging Voorwaarden Gesloten Circuit op 29/11/2016  
Wijziging van samenstelling op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

02/06/2017 09:49:01