



TOELATINGSAKTE

Classificatie volgens CLP-GHS
Gelet op de aanvraag ingediend op 21/06/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

P3-incidin 03 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 3 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-incidin 03
- Toelatingsnummer: 2906B
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Fungicide
 - o Virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat



- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Glyoxal (CAS 107-22-2): 11.76 % (= 136.0 gr/l)
Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 0.98 % (= 11.0 gr/l)
Glutaral (CAS 111-30-8): 3.675 % (= 43.0 gr/l)
Formaldehyde (CAS 50-00-0): 11.8 % (= 136.0 gr/l)
Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1): 2.648 % (= 31.0 gr/l)

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

3 Dierhygiëne
Uitsluitend toegelaten voor de ontsmetting van verblijfplaatsen voor fok- en gebruiksdieren (hokken, stallen), van vervoermiddelen voor fok - en gebruiksdieren en voor laarzenbakken.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden
R37	Irriterend voor de ademhalingswegen
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R42/43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing of contact met de huid
R45	Kan kanker veroorzaken
R51/53	Vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R68	Onherstelbare effecten zijn niet uigesloten

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

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



GHS05	
GHS07	
GHS08	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H332	Schadelijk bij inademing
H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H341	Verdacht van het veroorzaken van genetische schade (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)
H350	Kan kanker veroorzaken (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

§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:

Te behandelen: Verblijfplaatsen fok- en gebruiksdieren (hokken, stallen)
Ter bestrijding van bacteriën
Dosis/concentratie: 1.5 - 2.5 % , op vooraf gereinigde oppervlakken mits een contactduur van 30 minuten, tegen Brucella abortus, Aerobacter en Pseudomonas.



Ter bestrijding van pathogene schimmels:

Dosis/concentratie: 1.5 - 2.5 % , op vooraf gereinigde oppervlakken mits een contactduur van 30 minuten , tegen *Aspergillus fumigatus*.

Ter bestrijding van virussen

Dosis/concentratie: 2 - 2.5 % , op vooraf gereinigde oppervlakken mits een contactduur van 30 minuten, tegen varkenspest, Aujeszky, Vaccinia, pseudo-vogelpest en mond- en klauwzeer. Tegen ECBO en Gumbore-virussen wordt een contactduur van 1 uur aanbevolen. Ter bestrijding van virus van Aviaire Influenza: Concentratie van 2 % gedurende een contractduur van 1 uur, op vooraf gereinigde oppervlakken.

Te behandelen: vervoermiddelen voor fok- en gebruiksdieren

Ter bestrijding van bacteriën:

Dosis/concentratie: 1.5 - 2.5 % , op vooraf gereinigde oppervlakken mits een contactduur van 30 minuten, tegen *Brucella abortis* , *Aerobacter* en *Pseudomonas*.

Ter bestrijding van pathogene schimmels

Dosis/concentratie: 1,5% - 2.5 % , op vooraf gereinigde oppervlakken, mits een contactduur van 30 minute, tegen *Aspergillus fumigatus*.

Ter bestrijding van virussen

Dosis/concentratie: 2% - 2.5%, op vooraf gereinigde oppervlakken, mits een contactduur van 30 minute, tegen varkenspest, Aujeszky, Vaccinia, pseudo-vogelpest en mond - en klauwzeer. Tegen ECBO en Gumboro-virussen wordt een contactduur van 1 uur aanbevolen. Ter bestrijding van het virus van Aviaire influenza: concentratie van 2% gedurende een contactduur van 1 uur, op vooraf gereinigde oppervlakken.

Te behandelen: laarzenbak

Ter bestrijding van bacteriën

Dosis/concentratie: 1,5 % - 2,5 % tegen *Brucella abortis*, *Aerobacter* en *Pseudomonas*.

Ter bestrijding van pathogene schimmels

Dosis/concentratie: 1,5 % - 2,5 % tegen *Aspergillus fumigatus*.

Ter bestrijding van virussen

Dosis/concentratie: 2 % - 2,5 % tegen varkenpest, Aujeszky, Vaccinia, pseudo-vogelpest, mond- en klauwzeer, ECBO en Gumboro-virussen.

Ter bestrijding van het virus van Aviaire influenza: concentratie van 2%

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

- Producent P3-incidin 03:

ECOLAB EUROPE GmbH, CH

- Producent Glyoxal (CAS 107-22-2):

BASF SE , DE



- Producent Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1):

AKZO NOBEL SURFACE CHEMISTRY AB , SE

- Producent Formaldehyde (CAS 50-00-0):

Synthite Ltd , GB

- Producent Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5):

LONZA COLOGNE GMBH , DE

- Producent Glutaral (CAS 111-30-8):

BASF SE , DE

§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
N	Milieugevaarlijk

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
--------	---------------------



H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1A
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H334	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - inhalatieallergenen categorie 1
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H341	Mutageniteit in geslachtscellen - categorie 2
H350	Kankerverwekkendheid - categorie 1B
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2

§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: 10,0

§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
Ademhaling	Filter	In geval van onvoldoende ventilatie: een goedgekeurd, volledig gezicht, luchtzuiverend ademhalingsapparaat	EN 14387:2004



		aanbevolen. Full-face organische dampen cartridge met een zeer giftige deeltjes pre-filter, type AP3.	
Ogen	Gezichtsbescherming	/	EN 166:2001
Ogen	Veiligheidsbril	Spatbeschermingsbrillen	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Butyl- en nitrilrubber. Bij langdurig of veelvuldig herhaald contact: beschermingsklasse 5 of hoger (doorbraaktijd > 240 minuten) aanbevolen. Bij enkel kortstondig contact: beschermingsklasse 3 of hoger (doorbraaktijd > 60 minuten) aanbevolen. Dikte van de handschoen: >= 0,7 mm voor butylrubber en >= 0,4 mm voor nitrilrubber. Handschoenen moeten weggegooid en vervangen worden bij beschadiging of chemische doorbraak.	EN 374-1:2003
Lichaam	Overall	/	EN 14605:2005+A1:2009
Lichaam	Schort	Afhankelijk van de taak: Chemicaliënbestendig schort.	EN 14605:2005+A1:2009

Brussel,

Toegelaten op 26/04/2006

Verlengd op 21/05/2010

Verlengd op 12/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op 20/03/2015

Hernieuwing op 25/04/2016

Classificatie volgens CLP-GHS op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



Phary

12/06/2017 08:55:27