



Afdeling Productbeleid en Chemische stoffen

Dienst Biociden

Uw brief van:

Uw kenmerk:

Ons kenmerk:

MRB//2018/5098/

Datum:

11 JAN. 2018

Bijlage(n):

Telefoon:

++32 (0) 2 524 93 47

Fax :

0032 (0) 2 524 96 03

E-mail :

**anis.houamed@environnement.bel
gique.be**

SCHIPPERS EUROPE BV

Rond Deel 12

NL 5531 AH Bladel

Betreft : Aanvraag tot toelating voor het product: MS Megades Para

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

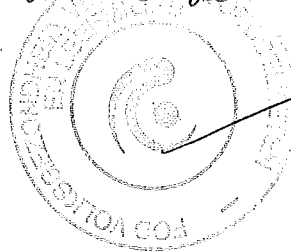
In bijlage gaat de gevraagde toelating voor uw product **MS Megades Para**. Deze toelating is geldig tot 01/05/2018, de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 3 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.

Hoogachtend,

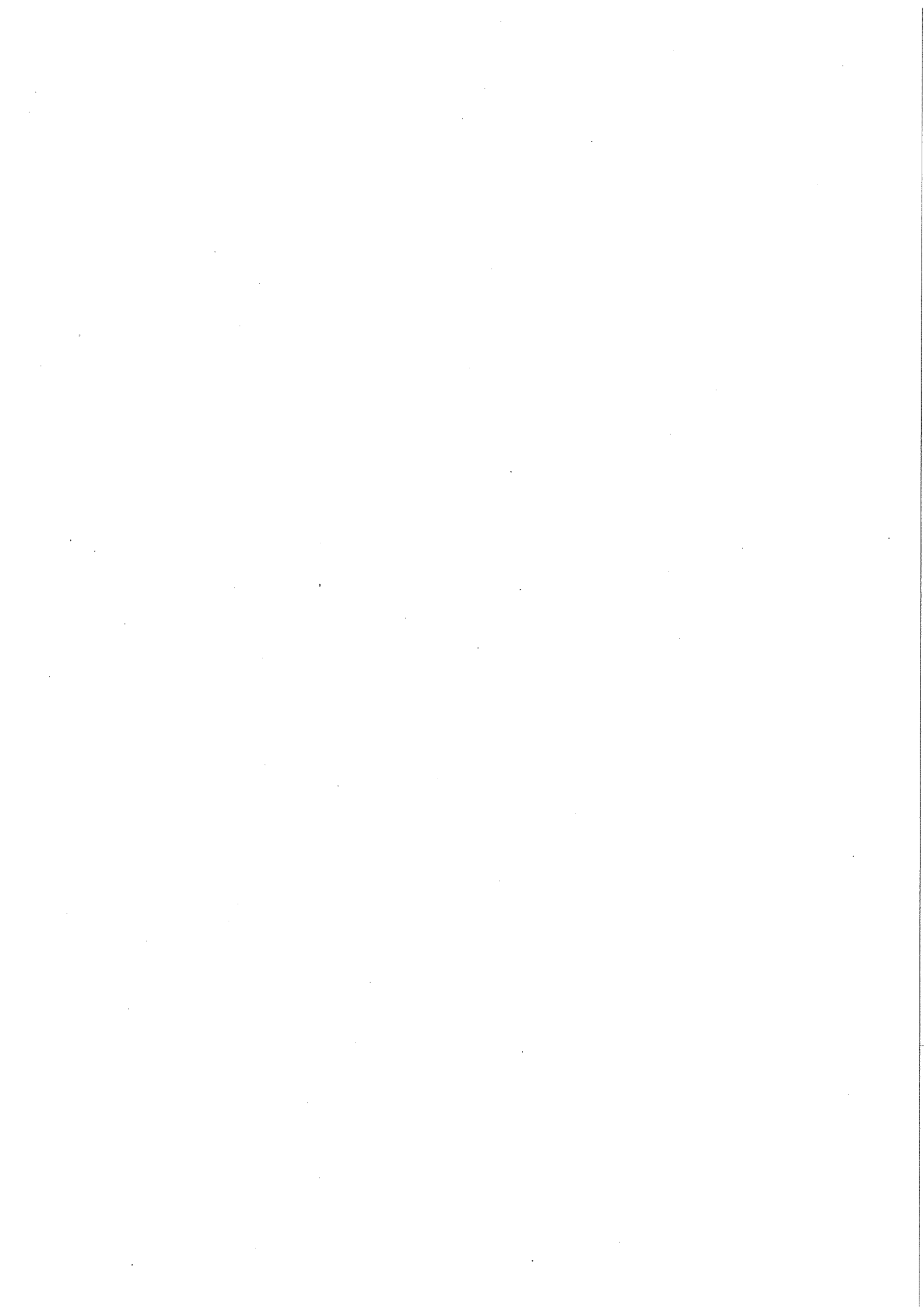
VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden

Lucette Lauw



11 JAN. 2018





TOELATINGSAKTE

Correctie

Gelet op de aanvraag ingediend op 10/01/2018

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

MS Megades Para 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 01/05/2018, de datum van goedkeuring van de 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:

SCHIPPERS EUROPE BV

Rond Deel 12

NL 5531 AH Bladel

Telefoonnummer: +31 497339771 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: MS Megades Para
- Toelatingsnummer: 15417B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:



- o Levuricide
 - o Fungicide
 - o Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
- o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:

container 60.0 kg
container 5.0 kg
container 20.0 kg
container 25.0 kg
container 0,5 kg
container 10.0 kg
container 1.0 kg
container 200.0 kg

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Chloorkresol (CAS 59-50-7): 24.0 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Propionzuur (CAS 79-09-4): 10.0 %
Propaan-2-ol (CAS 67-63-0): 28.5 %
Benzeensulfonzuur, 4-C10-13-sec-alkylderivaten (CAS 85536-14-7): 15.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

3 Dierhygiëne
Desinfectie van oppervlakken, materialen en gereedschappen in dierverblijfplaatsen

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 2 jaren)

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	



GHS05	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H226	Ontvlambare vloeistof en damp
H290	Kan bijtend zijn voor metalen
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H336	Kan slaperigheid of duizeligheid 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:

* Voorbereidende handelingen:

De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig reinigen. Een daarbij eventueel gebruikt reiningsmiddel goed afspoelen met schoon water

* Manier van aanwenden: Sprayen

* Frequentie van de toepassing: Na opruimen en/of huisvesten dieren, 1-365 dagen per jaar

* Voorgeschreven dosering:

Bacteriën, gisten en schimmels

Dosering: 2,0% (20 mL product aanvullen met water tot 1 L)

Minimale inwerktijd: 30 minuten bij 10°C

Alleen eieren



Dosering: 6,0% (60 mL product aanvullen met water tot 1 L)

Minimale inwerktijd: 180 min bij 10° C

Dosering: 4,0% (40 mL product aanvullen met water tot 1 L)

Minimale inwerktijd: 120 min bij 20° C

Bij het desinfecteren zoveel vloeistof gebruiken, dat de oppervlakken gedurende de inwerkingstijd nat blijven.

- Gevalideerde doelorganismen
 - o *Staphylococcus aureus*
 - o *Candida albicans*
 - o *Enterococcus hirae*
 - o *Aspergillus niger*
 - o *Pseudomonas aeruginosa*
 - o *Ascaris suum* (alleen eieren)
 - o *Proteus vulgaris*

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

- Producent MS Megades Para:
SLS LOMMEL BVBA, BE
- Producent Chloorkresol (CAS 59-50-7):
LANXESS DEUTSCHLAND GMBH , 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 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).

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H290	Bijtende stof of mengsel voor metalen - categorie 1
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie – categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H336	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H226	Ontvlambare vloeistof - 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: 6,0

§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 <ol style="list-style-type: none">1) de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en2) 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	Andere	Gebruiken met voldoende afzuigventilatie. Waar ademhaling risico's zich voordoen, gebruik indien nodig een luchtzuiverende gelaatsmasker. Als bescherming tegen deze belastende niveaus, gebruik type ABEK.	Andere
Ogen	Veiligheidsbril	Oogspoelfles met zuiver water binnen bereik houden. Nauw aansluitende veiligheidsstofbril. Een gelaatsscherm en beschermend pak dragen bij uitzonderlijke verwerkingsproblemen.	Andere
Handen	Handschoenen	Beschermende handschoenen	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all	Beschermende kleding dragen	EN 13034:2005+A1:2009

Brussel,

Nieuwe toelating op 29/12/2017

Correctie op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden

Lucretie Loux



11 JAN, 2018