



**REGISTRATIE**  
Nieuwe registratie

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

**Formal Plus** is geregistreerd in overeenstemming met het artikel 9 of 10 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze registratie 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. Het product is identiek aan het product **SYN-Formaline 37%** 2517B.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze registratie staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de registratie heeft verkregen:

ORTHOCEM BV  
St. Antoniusstraat 7-B  
NL 6095 AK Baexem  
Telefoonnummer: 0031 (0)653461169 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Formal Plus
- Registratienummer: BE-REG-00127
- Geregistreerde gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o Levuricide
  - o Virucide
  - o Fungicide
  - o Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o SL ? met water mengbaar concentraat



**FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**  
**Directoraat-generaal Leefmilieu**  
*EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel*

- Geregistreerde verpakkingen:

Container 200.0 l  
Container 1000.0 l  
Container 20.0 l

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Formaldehyde (CAS 50-00-0): 37.5 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

3 Dierhygiëne  
Uitsluitend toegelaten voor de ontsmetting van lege ruimtes voor de teelt van siergewassen en paddenstoelen, de ontsmetting van lege ruimtes/oppervlakken van dierverslijfplaatsen, en voor hoefontsmetting van schapen en rundvee.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS06	
GHS08	

Signaalwoord: Gevaar



Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H311	Giftig bij contact met de huid
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H331	Giftig bij inademing
H341	Verdacht van het veroorzaken van genetische schade
H350	Kan kanker veroorzaken
H371	Kan schade aan organen (zenuwstelsel)

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH071	Bijtend voor de luchtwegen

§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Doelorganismen:
  - o bacteriën
  - o gisten
  - o virussen
  - o schimmels

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

- Producent Formal Plus:  
SYNERLOGIC , NL
- Producent Formaldehyde (CAS 50-00-0):  
SYNERLOGIC , NL



§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 registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie geldt voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/04/2019 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 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen ([www.poisoncentre.be](http://www.poisoncentre.be)).
- Vernevelen is niet toegestaan in ruimten waarin zich mensen, dieren, siergewassen en consumptiegewassen bevinden.
- Vullen van hoofbaden is niet toegestaan voor hoofbaden met een volume >500L.
- Lozing van residu's van hoofbaden of stalontsmetting op het openbaar riool of op oppervlaktewater zijn niet toegelaten.
- Residu's dienen afgevoerd te worden via de mest van het bedrijf.
- In overeenstemming met artikel 24 van het KB van 4/04/2019, is de registratiehouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).



§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H311	Acute toxiciteit (dermaal) - categorie 3
H331	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 3
H350	Kankerverwekkendheid - categorie 1B
H341	Mutageniteit in geslachtscellen - categorie 2
H371	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 2
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B

§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: 9,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 35 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 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.

- Toegestane afwijking:

Geen



**FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**  
**Directoraat-generaal Leefmilieu**  
*EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel*

- 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:

<b>Categorie</b>	<b>Voorwaarde</b>	<b>Omschrijving</b>	<b>EN Norm</b>
Ademhaling	Ademhalingsapparaat	Ademhalingsapparaat: Bij lange termijn blootstelling/hoge concentratie: Onafhankelijk ademhalingsapparaat (DIN EN 133) of volgelaatsmasker (DIN EN 136) Halfgelaatsmasker: Bij korte termijn blootstelling/ lage blootstelling: halfgelaatsmasker (DIN EN 140) en multi-gas/damp filter type AX (Brown) voor laag kokende organische verbindingen	EN 14387:2004
Ogen	Veiligheidsbril	Strak/stevig aansluitende veiligheidsbril	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Beschermingsindex 6 Doorbraaktijd > 480 minuten Butyl rubber 0.7 mm nitrile rubber 0.4 mm	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all	Chemisch resistente beschermende kleding (getest volgens EN 14601).	

Brussel,

Nieuwe registratie op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides  
Lucrèce Louis



**FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**  
**Directoraat-generaal Leefmilieu**  
*EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel*

24/07/2019 11:13:32