



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 24/06/2013

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

SYN-Formaline 37% 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 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:

SYNERLOGIC

Graafsingel 22

NL 6921 RT Duiven

Telefoonnummer: 0031263186703 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: SYN-Formaline 37%
- Toelatingsnummer: 2517B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel



- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o levuricide
- o fungicide
- o bactericide
- o virucide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:

- o SL - met water mengbaar concentraat

- Toegelaten verpakkingen:

- o Voor professioneel gebruik:

container 20, 200 en 1000 l

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

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


- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten 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 dierverblijfplaatsen, en voor hoefontsmetting van schapen en rundvee.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 27 maanden

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




Code	Omschrijving	Pictogram
T	Giftig	

Code	Omschrijving
R34	Veroorzaakt brandwonden
R45	Kan kanker veroorzaken
R68	Onherstelbare effecten zijn niet uigesloten
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel



R23/24/25	Vergiftig bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid
-----------	---

- 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
H331	Giftig bij inademing
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
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.

- Gebruiksaanwijzing:

o Voor professioneel gebruik:

- Voor de ontsmetting van lege ruimtes voor de teelt van siergewassen en paddenstoelen, en de ontsmetting van lege ruimtes/oppervlakken van dierenverblijfplaatsen:
Door verneveling met behulp van een machine in vooraf gereinigde, gespoelde en gedroogde ruimtes.

Product verdunnen tot 2 % (5-6 l/100 m³) en gebruiken bij een temperatuur boven 15 °C en een contacttijd van 24 uur.

Vernevelen is niet toegestaan in ruimten waarin zich mensen, dieren, siergewassen en consumptiegewassen bevinden.

- Voor gebruik in hoefbaden (schapen en rundvee):

Product verdunnen tot 4 % in water op kamertemperatuur (± 20 °C).

Voor een optimale werkzaamheid dienen de hoefbaden proper gehouden te worden.

Na doortocht door de hoefbaden dienen de dieren gedurende 30 minuten in een behuizing met een propere, harde vloer gehouden te worden.

Vullen van hoefbaden is niet toegestaan voor hoefbaden met een volume >500L.

Lozing van residu's van hoefbaden of stalontsmetting op het openbaar riool of op oppervlaktewater zijn niet toegelaten.

Residu's dienen afgevoerd te worden via de mest van het bedrijf.

- Gevalideerde doelorganismen

- o bacteriën
- o gisten
- o schimmels
- o virussen

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

- Producent SYN-Formaline 37%:

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 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).
- Vernevelen is niet toegestaan in ruimten waarin zich mensen, dieren, siergewassen en consumptiegewassen bevinden.
- Vullen van hoefbaden is niet toegestaan voor hoefbaden met een volume >500L.
- Lozing van residu's van hoefbaden of stalontsmetting op het openbaar riool of op oppervlaktewater zijn niet toegelaten.
- Residu's dienen afgevoerd te worden via de mest van het bedrijf.

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
T	Giftig

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H311	Acute toxiciteit (dermaal) - categorie 3
H331	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 3
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H341	Mutageniteit in geslachtsellen - categorie 2
H350	Kankerverwekkendheid - categorie 1B
H371	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - 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: 9,0

§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	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	EN 374-1:2003



		mm nitrile rubber 0.4 mm	
lichaam	Cover all	Chemisch resistente beschermende kleding (getest volgens EN 14601).	/

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

22/05/2017 14:16:27