



TOELATINGSAKTE

Wijziging classificatie volgens CLP-GHS
Gelet op de aanvraag ingediend op 04/12/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

MS Megades B 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: +32 (0) 13 67 05 11 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: MS Megades B
- Toelatingsnummer: 2806B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Fungicide
 - o Virucide (aviaire influenza inbegrepen)





- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Glutaral (CAS 111-30-8): 33.82 % Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1): 10.0 %

- 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. Product bestemd voor professionele gebruikers.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
T	Giftig	

Code	Omschrijving
R21/22	Schadelijk bij aanraking met de huid en bij opname door de mond
R23	Vergiftig bij inademing
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden
R42/43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing of contact met de huid
R50	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen



- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS08	
GHS09	

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
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P260	Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen	HR
P270	Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product	O + R for SDS



P271	Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken	O
P272	Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten	O
P273	Voorkom lozing in het milieu	R
P280	Beschermende handschoenen en oog- en gelaatsbescherming dragen	HR
P285	Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen	HR
P301+P312	NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	O
P301+P330+P331+P310	NA INSLIKKEN: de mond spoelen - GEEN braken opwekken	R
P302+P352	BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen	R for SDS
P303+P361+P353+P310	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken - huid met water afspoelen/afdouchen	HR
P304+P340	NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt	HR
P305+P351+P338+P310	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen	HR
P333+P313	Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen	R
P342+P311	Bij ademhalings symptomen: een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	HR
P363	Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken	R + R for SDS
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen	R
P403+P233	Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren	HR
P405	Achter slot bewaren	O
P501	Inhoud/verpakking afvoeren naar ...	R

HR: Sterk aanbevolen / R: Aanbevolen / O: Optioneel / R for SDS: Aanbevolen voor vermelding op het veiligheidsinformatieblad.

§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:

* Voorgeschreven dosering: Te behandelen : verblijfplaatsen fok- en gebruiksdieren (hokken, stallen)



Ter bestrijding van : bacteriën Dosis/ Concentratie: 0.5 % op vooraf gereinigde oppervlakken, mits een contactduur van gedurende minstens 15 minuten, tegen *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus faecalis*, *Salomonella Typhimurium*.

Ter bestrijding van : virussen: Dosis/ Concentratie: Op vooraf gereinigde oppervlakken, bij een contactduur van minsten 15 minuten en een concentratie van: - 1 % tegen pseudo-vogelpest, mond - en klauwzeer , rotavirus en parvovirus; -0.5% tegen klassieke varkenspest en Aujeszky.

Ter bestrijding van het virus van Aviaire Influenza: concentratie van 1 % tot 1.5 % gedurende een contactduur van 1 min tot 5 min, op vooraf gereinigde oppervlakken. Ter bestrijding van pathogene schimmels: Dosis/Concentratie: 1% op vooraf gereinigde oppervlakken, mits een contactduur van minstens 15 minuten, tegen *Candida albicans* en *Aspergillus fumigatus*.

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

- Producent MS Megades B:

ECOLAB EUROPE GmbH
Richtistrasse 7
CH 8304 Wallisellen

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

BASF SE
Carl-Bosch-Strasse 38
DE 67056 Ludwigshafen

DOW EUROPE GMBH
Bachtobberstrasse 3
CH 8810 HORGEN

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

AKZO NOBEL SURFACE CHEMISTRY AB
Stenunge Allé 3
SE 444 85 Stenungsund

LONZA COLOGNE GMBH
Nettermannallee 1
DE 50829 Cologne

STEPAN EUROPE
Chemin Jongkind 0 127



FR 38343 VOREPPE

THOR SPECIALITIES (UK) Ltd.
Wincham Avenue
GB CW9 6GB Ceshire

§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).
- Het middel heeft geen effect op de tuberculosebacil

§6. Indeling van het product:

Ingedeeld in het gesloten circuit.

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
T	Giftig
N	Milieugevaarlijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
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
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: 7,0

§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
Ogen	Andere	Gezichtsbescherming	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Verkiezen handschoenmaterialen die een barrière vormen zijn Butylrubber en Nitril	EN 374-1:2003



		rubber. In het geval van langdurig of veelvuldig herhaald contact, is een handschoen met een beschermingsklasse 5 of hoger (doorbraaktijd > 240 minuten) aanbevolen. Wanneer enkel een kortstondig contact verwacht wordt, is een handschoen met een beschermingsklasse 3 of hoger (doorbraaktijd > 60 minuten) aanbevolen. De dikte van de handschoen is van het model en soort materiaal. Echter, over het algemeen > = 0,7 mm voor de Butyl Rubber en > = 0,4 mm voor nitrilrubber. Handschoenen moeten weggegooid en vervangen als er een blijk van beschadiging of chemische doorbraak.	
Lichaam	Schort	Afhankelijk van de taak: Chemicaliënbestendig schort.	EN 14605:2005+A1:2009
Lichaam	Andere	Afhankelijk van de taak: Overall	EN 14605:2005+A1:2009

Brussel,

Toegelaten op 26/04/2006
Verlengd op 21/05/2010
Herclassificatie op 08/10/2012
Verlengd op 12/05/2014
Classificatie volgens CLP-GHS op 11/02/2015
Hernieuwd op 26/05/2016
Wijziging classificatie volgens CLP-GHS op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthoud cel biociden - Chef de service de la cellule biocides



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ?Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15

B ? 1060 BRUSSEL

A. Rihoux

11/08/2016 14:57:28