



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

MS Formades 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. Dit product is identiek aan het product **SYN-Formaline 37%** (2517B).

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 BVBA

KBO nummer: 0438.292.817

GRENS 114

BE 2370 Arendonk

Telefoonnummer: 00 32 (0)14 672356 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: MS Formades
- Toelatingsnummer: 3718B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend professioneel
- Circuit: gesloten circuit



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Levuricide
 - o Bactericide
 - o Virucide
 - o Fungicide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

container 20.0 l, 200.0 l, 1000.0 l

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

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

- Productsoort 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 dierverslijfplaatsen, en voor hoefontsmetting van schapen en rundvee.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 27 maanden)
- 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 (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)
H371	Kan schade aan organen (zenuwstelsel) veroorzaken

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:

- 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 ≥ 500 L.

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.

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

- Producent MS Formades:
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 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).
- Residu's dienen afgevoerd te worden via de mest van het bedrijf.

§6. Indeling van het product:



- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H331	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 3
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H350	Kankerverwekkendheid - categorie 1B
H371	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 2
H311	Acute toxiciteit (dermaal) - categorie 3
H341	Mutageniteit in geslachtscellen - 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 mm nitrile rubber 0.4 mm	EN 374-1:2003
lichaam	Cover all	Chemisch resistente beschermende kleding (getest volgens EN 14601).	/

Brussel,

Nieuwe toelating op



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

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

01/06/2018 10:43:01