



## TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 15/10/2015

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

#### §1. Het biocide:

*MS Megades Novo* 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:

**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 Novo***

- Toelatingsnummer: **5216B**

- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o Bactericide
- o Levuricide
- o Virucide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
  - o Voor professioneel gebruik:

Blik 10000.0 kg

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Glutaral (CAS N° 111-30-8): 14.7 %  
Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden  
(CAS N° 68424-85-1): 9.8 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

**PT 3 Dierhygiëne**

Uitsluitend toegelaten voor professioneel gebruik als oppervlakte desinfectie in dierverslijfplaatsen en bijbehorende ruimten, met uitzondering van transportmiddelen voor dieren

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R34	Veroorzaakt brandwonden
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel



R42	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij 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	Specificatie
<b>H302</b>	Schadelijk bij inslikken	
<b>H314</b>	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel	
<b>H317</b>	Kan een allergische huidreactie veroorzaken	
<b>H332</b>	Schadelijk bij inademing	
<b>H334</b>	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken	
<b>H335</b>	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken	
<b>H410</b>	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

Signaalwoord: Gevaar



Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH071	Bijtend voor de luchtwegen	

- o Voor professioneel gebruik:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P260	Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen	Sterk aanbevolen : Stof/damp/spuitnevel niet inademen
P264	Na het werken met dit product ... grondig wassen	Optioneel : handen
P270	Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product	Aanbevolen voor SDS
P271	Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken	Aanbevolen
P272	Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten	Optioneel
P273	Voorkom lozing in het milieu	Aanbevolen
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen	Sterk aanbevolen
P284	Adembescherming dragen	Sterk aanbevolen
P301+P312	NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Optioneel
P301+P330+P331	NA INSLIKKEN: de mond spoelen - GEEN braken opwekken	Aanbevolen
P302+P352	BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen	Aanbevolen voor SDS
P303+P361+P353	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken - huid met water afspoelen/afdouchen	Sterk aanbevolen
P304+P341	NA INADEMING: bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt	Sterk aanbevolen
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	Sterk aanbevolen
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Sterk aanbevolen
P321	Specifieke behandeling vereist (zie ... op dit etiket)	Sterk aanbevolen
P330	De mond spoelen	Optioneel



P333+P313	Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen	Aanbevolen
P342+P311	Bij ademhalings symptomen: een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Sterk aanbevolen
P363	Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken	Aanbevolen voor SDS
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen	Aanbevolen
P403+P233	Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren	Aanbevolen
P405	Achter slot bewaren	Optioneel
P501	Inhoud/verpakking afvoeren naar ...	Aanbevolen - overeenkomstig de nationale/regionale voorschriften : Niet in riolering of openbare wateren laten wegstromen.

§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:

<p>* Voorbereidende handelingen: Eerst grondig reinigen. Een daarbij eventueel gebruikt reinigingsmiddel goed afspoelen met schoon water. * Manier van aanwenden: Het middel toepassen door middel van sprayen onder lage druk. * Voorgeschreven dosering: 0,75% (7,5 mL aanvullen met water tot 1 L) ?5 min - +20°C Zorg dat oppervlakken vochtig blijven gedurende de gehele inwerktijd. Na afloop middel grondig afspoelen. Tijdens het aanbrengen van het schuim mogen er geen onbeschermden personen of dieren aanwezig zijn.</p>
--

- Gevalideerde doelorganismen
  - o Bacteriën
  - o Gisten
  - o Virussen

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

- Producent MS Megades Novo:



SLS BVBA  
KBO nummer: 0506.901.412  
Maatheide 90  
BE-3920 LOMMEL

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

BASF SE  
Carl-Bosch-Strasse 38  
DE-67056 Ludwigshafen

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

LONZA COLOGNE GmbH  
Nettermannallee 1 0  
DE-50829 Cologne

§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 bijsluiters 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](http://www.poisoncentre.be)).

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
C	Bijtend



- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H334	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - inhalatieallergenen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4

#### §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
Ademhaling	/	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/ spuitnevel vermijden. 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.	
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166 :2001
Handen	Handschoenen	Met Viton-handschoenen (EN 374) hanteren. Minimale doorbraaktijd van > 480 minuten, dikte 0,70mm. Handschoenen voor gebruik goed controleren. Handschoenen netjes uittrekken zonder de buitenkant aan te raken met de blote	EN 374-1:2003
Lichaam	Cover all	Beschermende kleding dragen	/

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

08/06/2016 15:28:55





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