



REGISTRATIE

Wijziging van samenstelling (N.A.S.)

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

SYN-Formaline 37% 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 01/02/2022. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoort voor deze datum en overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt goedgekeurd, is de registratie echter slechts geldig tot de datum van goedkeuring van deze werkzame stof.

§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:
SYNERLOGIC
KBO nummer:
Graafsingel 22
NL 6921 RT Duiven
- Handelsnaam van het product: SYN-Formaline 37%
- Registratienummer: BE-REG-01304
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Fungicide
 - o Levuricide
 - o Virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - Met water mengbaar concentraat
- Geregistreerde verpakkingen:



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Container 20,00 Liter	Ja	Neen
Container 200,00 Liter	Ja	Neen
Container 1000,00 Liter	Ja	Neen

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Formaldehyde (CAS 50-00-0) : 37,5%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

<p>3 Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden Uitsluitend geregistreerd 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.</p>
--

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS06	
GHS08	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
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)	



Code H	Omschrijving H	Specificatie
	aanwezig is)	
H371	Kan schade aan organen (of alle betrokken organen vermelden indien bekend) veroorzaken (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)	zenuwstelsel

Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
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 Schimmels
 - o Bacteriën
 - o Virussen
 - o Gisten

§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 registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie blijft gelden 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 aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- 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/nl/ed-assessment); <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>.

- Voor elk product en/of elke verpakking uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers, is het de verantwoordelijkheid van degenen die het product en/of de verpakking op de markt aanbieden om ervoor te zorgen dat het niet aan het grote publiek wordt geleverd.
- 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.
- Voor het bestaande product SYN-Formaline 37% op naam van toelatingshouder SYNERLOGIC met toelatingsnummer 2517B zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product SYN-Formaline 37% met toelatingsnummer BE-REG-01304
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product SYN-Formaline 37% met toelatingsnummer BE-REG-01304.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H311	Acute toxiciteit (dermaal) - categorie 3
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H331	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 3
H341	Mutageniteit in geslachtscellen - 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: 9,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- 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

- 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	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
Ogen	Veiligheidsbril	Strak/stevig aansluitende veiligheidsbril	EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	Beschermingsindex 6 Doorbraaktijd > 480 minuten Butyl rubber 0.7 mm nitrile rubber 0.4 mm	EN 374-1: 2003	Ja	Neen
Ademhaling	Andere	Ademhalingsapparaat: Bij lange termijn blootstelling/hoge concentratie:	Autre	Ja	Neen



Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
		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			
Huid	Cover all	Chemisch resistente beschermende kleding (getest volgens EN 14601).	Autre	Ja	Neen

Brussel,
Nieuwe toelating/identiek Europa/hetzelfde gebruik op 22/5/2017
Wijziging van samenstelling (N.A.S.),

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 24/09/2021