

**FR**

***ANNEXE***

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU  
PRODUIT POUR UN PRODUIT BIOCIDÉ**

FORMAL-EA

**Type(s) de produit**

TP03: Hygiène vétérinaire

**Numéro d'autorisation: BE2024-0014**

**Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: BE-0032455-0000**

## Chapitre 1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

### 1.1. Nom commercial/noms commerciaux du produit

Nom commercial/noms commerciaux	FORMAL-EA
---------------------------------	-----------

### 1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Elements Advisory
	Adresse	Antwerpsesteenweg 39/101b 9000 Gent Belgique
Numéro de l'autorisation	BE2024-0014	
<i>Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides</i>	BE-0032455-0000	
Date de l'autorisation	17/04/2024	
Date d'expiration de l'autorisation	18/04/2029	

### 1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	Synerlogic B.V.
Adresse du fabricant	Graafsingel 22 6921 RT DUIVEN Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Synerlogic B.V. site 1 Graafsingel 22 6921 RT DUIVEN Pays-Bas

### 1.4. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)

Substance active	Formaldehyde
Nom du fabricant	Synthite Ltd
Adresse du fabricant	Alyn Works, Denbigh Road CH7 1BT Mold Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
Emplacement des sites de fabrication	Synthite Ltd site 1 Alyn Works, Denbigh Road CH7 1BT Mold Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

---

## Chapitre 2. COMPOSITION ET FORMULATION DU PRODUIT

### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Formaldehyde		substance active	50-00-0	200-001-8	42,3

### 2.2. Type(s) de formulation

SL Concentré soluble

### Chapitre 3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE

Mentions de danger	<p>H301 + H311 + H331: Toxique en cas d'ingestion, par contact cutané ou par inhalation.</p> <p>H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.</p> <p>H317: Peut provoquer une allergie cutanée.</p> <p>H341: Suspected of causing genetic defects &lt;state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard&gt;.</p> <p>H350: May cause cancer &lt;state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard&gt;.</p> <p>EUH071: Corrosif pour les voies respiratoires.</p>
Conseils de prudence	<p>P201: Se procurer les instructions avant utilisation.</p> <p>P202: Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.</p> <p>P260: Ne pas respirer les vapeurs.</p> <p>P260: Ne pas respirer les brouillards.</p> <p>P270: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.</p> <p>P272: Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.</p> <p>P280: Porter (DIN EN 374)/vêtements de protection (DIN EN 14605)/protection des yeux/protection du visage .</p> <p>P301 + P330 + P331: EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.</p> <p>P302 + P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment du savon et de l'eau.</p> <p>P303 + P361 + P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].</p> <p>P304 + P340: EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p>

---

P310: Appeler immédiatement ANTIGIFCENTRUM ou médecin .

P333 + P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter ANTIGIFCENTRUM ou médecin .

P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P405: Garder sous clef.

P501: Éliminer le contenu dans un point de collecte des déchets dangereux ou selon des exigences particulières conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

P501: Éliminer le récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou selon des exigences particulières conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

## Chapitre 4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)

### 4.1. Description de l'utilisation

**Tableau 1. Désinfection des œufs (voûte de désinfection) par atomisation**

Type de produit	TP03: Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	/
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: autre: Bactéries Nom commun: autre: Bactéries Stade de développement: aucune donnée  Nom scientifique: autre: Levures Nom commun: autre: Levures Stade de développement: aucune donnée  Nom scientifique: autre: Moisissure Nom commun: fungi Stade de développement: aucune donnée  Nom scientifique: autre: Virus Nom commun: autre: Virus Stade de développement: aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur  Sas de désinfection pour l'intérieur - dans les couvoirs : désinfection des œufs à couver
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Brumisation  Description détaillée: Ultrasonic Cold Fogger - nébulisation froide par ultrasons dans les grandes pièces (taille de la pièce : égale ou supérieure à 4m <sup>3</sup> )
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Contre les bactéries, les champignons/levures et les virus : 5 g de formaldéhyde/m <sup>3</sup> (12,32 mL de FORMAL-EA/m <sup>3</sup> )  Dilution (%): La dilution du produit dépend principalement de la taille du local (utilisation <sup>2</sup> ) et du nombre d'œufs à désinfecter (utilisation <sup>1</sup> ), mais il faut également tenir compte des caractéristiques techniques des appareils utilisés pour la nébulisation à froid. Voir les informations ci-dessous.  Nombre et fréquence des applications: - L'utilisateur devrait toujours procéder à une validation microbiologique de la désinfection dans les locaux à désinfecter (ou, le cas échéant, dans un local "standard" approprié) avec les appareils à utiliser, à la suite de quoi un protocole de désinfection de ces locaux peut être établi puis utilisé. - Caractéristiques techniques du dispositif à prendre en compte : - Principe de diffusion : Pulvérisation froide par ultrasons - La taille des particules doit correspondre à la taille testée (centre de gravité de la population Dv(50) (µm) : 5,15 µm ; diamètre moyen D (µm) : 8,94 µm ; population de particules en dessous du seuil de 50 µm : 98,85 %).

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Temps de contact : 1 heure. Le temps de contact commence lorsque la quantité totale requise de produit (voir dosage) a été atomisée.</li> <li>- Température : +20°C</li> <li>- Humidité relative recommandée : 50-75%.</li> </ul>
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	1, 2, 2,5 et 3 kg PEHD (bouteille) 5, 10, 20, 22, 25 kg PE (bidon) 60, 100, 200, 220 kg PE (fût) 1000, 1025 kg PEHD (IBC)

#### 4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Nettoyez les œufs à désinfecter avant d'utiliser le produit.

Mode d'emploi du produit avec l'appareil MS Hatchfog Ultra utilisé pour désinfecter les œufs :

- Déterminez le volume de la pièce à traiter.

- Si le volume de la pièce est > 154m<sup>3</sup>, le volume (L) de Formal-EA à ajouter dans le réservoir de l'appareil de nébulisation :

VolumeFORMAL-EA (L) = volume de la pièce (m<sup>3</sup>)\*0,0123 (L/m<sup>3</sup>)+4,6L.

Dans ce cas, le produit est utilisé pur (100%).

- Si le volume de la pièce est < 154m<sup>3</sup>, le volume (L) de Formal-EA à ajouter dans le réservoir du nébuliseur est de :

VolumeFORMAL-EA (L) = volume de la pièce (m<sup>3</sup>)\*0,0421(L/m<sup>3</sup>)

Le reste du réservoir doit être rempli d'eau jusqu'à 6,5 L (volume total), de sorte que la dilution soit comprise entre >0% - <100%.

Suivez les instructions de l'atomiseur. Diluez le produit en conséquence et versez la solution dans le nébuliseur.

Fermez la zone ou la pièce fermée et lancez le cycle de désinfection. La concentration de formaldéhyde doit atteindre 5 g/m<sup>3</sup>. L'accès doit être empêché pendant la procédure de décontamination. Après le processus de décontamination, la pièce doit être aérée pendant 20 minutes à un taux de ventilation de 2000 m<sup>3</sup>/h ou jusqu'à ce que la concentration de formaldéhyde soit inférieure à la valeur AEC de 0,12 mg/m<sup>3</sup>. Pour les locaux <154m<sup>3</sup>, il convient d'ajouter de l'eau ; pour les locaux > 154m<sup>3</sup>, le produit pur est versé dans l'appareil.

#### 4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

#### 4.1.3. Mesures de gestion des risques spécifiques

Le port de gants résistants aux produits chimiques et conformes aux exigences de la norme européenne EN 374 (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations relatives au produit) est nécessaire pendant le mélange et le chargement. Ceci est sans préjudice de l'application par l'employeur de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres textes législatifs de l'Union relatifs à la sécurité et à la santé au travail.

Une combinaison de protection doit être portée (au moins type 6, EN 13034) pendant le mélange et le chargement.

Le port d'une protection oculaire est obligatoire pendant le mélange et le chargement.

Le port d'un appareil de protection respiratoire (EPR) avec un facteur de protection de 20 est obligatoire pendant le mélange et le chargement.

Un panneau d'avertissement doit être apposé sur les zones/bâtiments traités.

Le local doit être ventilé à la fin du temps de contact prescrit avec le débit d'air maximal (>2000m<sup>3</sup>/h).

La zone traitée ne doit être réintégrée que 20 minutes après le traitement et un débit de ventilation d'au moins 2000 m<sup>3</sup>/h doit être utilisé pendant 20 minutes ou jusqu'à ce que la teneur en formaldéhyde soit inférieure à la valeur AEC de 0,12 mg/m<sup>3</sup>.

#### 4.1.4. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir le mode d'emploi général

#### 4.1.5. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir le mode d'emploi général

#### 4.1.6. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir le mode d'emploi général

### 4.2. Description de l'utilisation

**Tableau 2. Désinfection des étables par atomisation**

Type de produit	TP03: Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	/
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: autre: Bactéries Nom commun: autre: Bactéries Stade de développement: aucune donnée  Nom scientifique: autre: Levures Nom commun: autre: Levures Stade de développement: aucune donnée  Nom scientifique: autre: Moisissures Nom commun: fungi Stade de développement: aucune donnée  Nom scientifique: autre: Virus Nom commun: autre: Virus Stade de développement: aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur  Intérieur - dans les étables pour animaux : désinfection des surfaces dures/poreuses et non poreuses, avec nettoyage préalable obligatoire
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Brumisation  Description détaillée: Ultrasonic Cold Fogger - nébulisation froide par ultrasons dans les grandes pièces (taille de la pièce : égale ou supérieure à 4m <sup>3</sup> )
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Contre les bactéries, les champignons/levures et les virus : 5 g de formaldéhyde/m <sup>3</sup> (12,32 mL de FORMAL-EA/m <sup>3</sup> )  Dilution (%): La dilution du produit dépend principalement de la taille du local (utilisation <sup>2</sup> ) et du nombre d'œufs à désinfecter (utilisation <sup>1</sup> ), mais il faut également tenir compte des caractéristiques techniques des appareils utilisés pour la nébulisation à froid. Voir les informations ci-dessous.  Nombre et fréquence des applications: - L'utilisateur devrait toujours procéder à une validation microbiologique de la désinfection dans les locaux à désinfecter (ou, le cas échéant, dans un local "standard" approprié) avec les appareils à utiliser, à la suite de quoi un protocole de désinfection de ces locaux peut être établi puis utilisé.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Caractéristiques techniques du dispositif à prendre en compte :</li> <li>- Principe de diffusion : Pulvérisation froide par ultrasons.</li> <li>- La taille des particules doit correspondre à la taille testée (centre de gravité de la population Dv(50) (µm) : 5,15 µm ; diamètre moyen D (µm) : 8,94 µm ; population de particules en dessous du seuil de 50 µm : 98,85 %).</li> <li>- Temps de contact : 2 heures. Le temps de contact commence lorsque la quantité totale requise de produit (voir dosage) a été atomisée.</li> <li>- Température : +20°C</li> <li>- Humidité relative recommandée : 50-75%</li> </ul>
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	1, 2, 2,5 et 3 kg PEHD (bouteille) 5, 10, 20, 22, 25 kg PE (bidon) 60, 100, 200, 220 kg PE (fût) 1000, 1025 kg PEHD (IBC)

#### 4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Tous les animaux sont retirés des bâtiments d'élevage pour être désinfectés. Les poulaillers sont soigneusement nettoyés avant la désinfection.

Les étables doivent être chauffées à +20°C avant la désinfection.

Mode d'emploi du produit avec l'appareil MS Hatchfog Ultra pour la désinfection des étables :

- Déterminer le volume de la pièce à traiter.

- Si le volume de la pièce est > 154m<sup>3</sup>, le volume (L) de Formal-EA à verser dans le réservoir de l'appareil de nébulisation est de :

VolumeFORMAL-EA (L) = volume de la pièce (m<sup>3</sup>)\*0,0123 (L/m<sup>3</sup>)+4,6L.

Dans ce cas, le produit est utilisé pur (100%).

- Si le volume de la pièce est < 154 m<sup>3</sup>, le volume (L) de Formal-EA à ajouter dans le réservoir du nébuliseur est de :

VolumeFORMAL-EA (L) = volume de la pièce (m<sup>3</sup>)\*0,0421(L/m<sup>3</sup>)

Le reste du réservoir doit être rempli d'eau jusqu'à 6,5 L (volume total), de sorte que la dilution soit comprise entre >0% - <100%.

Un nébuliseur est chargé à l'extérieur avec du désinfectant. L'appareil est placé à l'intérieur et le processus de nébulisation démarre avec un temps de retard pour permettre à l'opérateur de quitter la pièce. La concentration de formaldéhyde doit atteindre 5 g/m<sup>3</sup>. L'accès doit être interdit pendant le processus de désinfection. Après la procédure de désinfection, le poulailler doit être maintenu fermé, chauffé et ventilé pendant 2 à 4 jours.

Après l'aération ou jusqu'à ce que la concentration de formaldéhyde soit inférieure à la valeur AEC de 0,12mg/m<sup>3</sup>, ouvrir le poulailler et retirer l'appareil du local (l'appareil ne sera pas nettoyé après l'application). Pour les locaux <154m<sup>3</sup>, il convient d'ajouter de l'eau, pour les locaux > 154m<sup>3</sup>, le produit pur est versé dans l'appareil.

#### 4.2.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

#### 4.2.3. Mesures de gestion des risques spécifiques

Le mélange et le chargement doivent être effectués à l'air libre.

Des gants résistants aux produits chimiques et conformes aux exigences de la norme européenne EN 374 doivent être portés pendant le mélange et le chargement et pendant le retrait ou le nettoyage de l'équipement (le matériau des gants doit être indiqué par le titulaire de l'autorisation dans les informations relatives au produit). Ceci est sans préjudice de l'application par l'employeur de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres dispositions de l'Union en matière de santé et de sécurité au travail.

Une combinaison de protection doit être portée (au moins type 6, EN 13034) pendant le mélange et le chargement et pendant le retrait ou le nettoyage de l'équipement.

Le port d'une protection oculaire est obligatoire pendant le mélange et le chargement et pendant le retrait ou le nettoyage de l'équipement.

Le port d'un appareil de protection respiratoire (RPE) avec un facteur de protection de 40 est obligatoire pendant le mélange et le chargement et pendant le retrait ou le nettoyage de l'équipement.

---

Veiller à ce qu'aucun animal ne se trouve dans les locaux/bâtiments/structures/pièces/surfaces pendant la fumigation.

Les mangeoires doivent être couvertes pendant l'application.

Les locaux/bâtiments traités devraient être munis d'un panneau d'avertissement.

Aérer le local lorsque le temps de contact requis est écoulé.

Le local de fumigation ne peut être réinvesti par des personnes ou des animaux que 2 à 4 jours après la fin du traitement ou jusqu'à ce que la teneur en formaldéhyde soit inférieure à la valeur AEC de 0,12 mg/m<sup>3</sup>.

N'utiliser que dans des bâtiments d'élevage fermés et chauffés.

Après l'application : maintenir l'étable fermée et chauffée pendant 2-4 jours et aérer l'étable.

#### **4.2.4. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

Voir le mode d'emploi général

#### **4.2.5. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage**

Voir le mode d'emploi général

#### **4.2.6. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

Voir le mode d'emploi général

---

## Chapitre 5. CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION<sup>1</sup>

### 5.1. Consignes d'utilisation

Voir le mode d'emploi spécifique à l'application.

- Suivre les instructions du fabricant de l'équipement afin d'obtenir un temps d'application suffisant.
- Les utilisateurs doivent informer l'agent d'enregistrement si le traitement n'est pas efficace et le signaler immédiatement.

### 5.2. Mesures de gestion des risques

Voir les mesures d'atténuation spécifiques à l'utilisation

### 5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

EN CAS D'INHALATION : Transporter à l'air frais et se reposer dans une position qui facilite la respiration.

En cas de symptômes : appeler le 112/le service d'assistance médicale. En l'absence de symptômes : Appeler un CENTRE ANTIGOISON ou un médecin.

APRÈS INGESTION :

Rincer immédiatement la bouche. Donner à boire si la personne concernée peut avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112/le service d'assistance médicale.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver immédiatement et abondamment la peau à l'eau. Enlever ensuite tous les vêtements contaminés et les laver pour les réutiliser. Poursuivre le lavage de la peau à l'eau pendant 15 minutes. Appeler un CENTRE ANTIGENIQUE ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à manipuler. Continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112/le service d'assistance médicale.

### 5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

L'élimination du produit, de son emballage et des résidus de produit restant dans le nébuliseur doit être effectuée conformément aux dispositions légales locales/nationales/internationales.

### 5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Conserver sous clé ou dans un endroit accessible uniquement aux personnes qualifiées ou autorisées.

Maintenir le récipient hermétiquement fermé et scellé.

Protéger de la chaleur et de la lumière directe du soleil.

Ne pas stocker à des températures supérieures à 30°C.

Protéger du gel.

Durée de conservation : 12 mois

---

<sup>1</sup>Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées.

---

## **Chapitre 6. AUTRES INFORMATIONS**

Le produit contient du formaldéhyde (n° CAS : 50-00-0), pour lequel une valeur de référence européenne (AEC<sub>Inhalation</sub> = 0,12 mg/m<sup>3</sup> ) a été convenue pour l'utilisateur professionnel et utilisée pour l'évaluation des risques du produit.