

NL

BIJLAGE

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN EEN BIOCIDEN

FORMAL-EA

Productsoort(en)

PT03: Dierhygiëne

Toelatingsnummer: BE2024-0014

Toelatingsnummer in R4BP: BE-0032455-0000

Hoofdstuk 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. Handelsnaam (-namen) van het product

Handelsnaam (-namen)	FORMAL-EA
----------------------	-----------

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	Elements Advisory
	Adres	Antwerpsesteenweg 39/101b 9000 Gent België
Toelatingsnummer	BE2024-0014	
<i>Toelatingsnummer in R4BP</i>	BE-0032455-0000	
Toelatingsdatum	17/04/2024	
Vervaldatum	18/04/2029	

1.3. Fabrikant(en) van het product

Naam van de fabrikant	Synerlogic B.V.
Adres van de fabrikant	Graafsingel 22 6921 RT DUIVEN Nederland
Productielocaties	Synerlogic B.V. site 1 Graafsingel 22 6921 RT DUIVEN Nederland

1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	Formaldehyde
Naam van de fabrikant	Synthite Ltd
Adres van de fabrikant	Alyn Works, Denbigh Road CH7 1BT Mold Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland
Productielocaties	Synthite Ltd site 1 Alyn Works, Denbigh Road CH7 1BT Mold Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland

Hoofdstuk 2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Formaldehyde		werkzame stof	50-00-0	200-001-8	42,3

2.2. Type(n) formulering

SL Met water mengbaar concentraat

Hoofdstuk 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

Gevarenaanduidingen	<p>H301+H311+H331: Giftig bij inslikken, bij contact met de huid of bij inademing.</p> <p>H314: Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.</p> <p>H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.</p> <p>H341: Suspected of causing genetic defects <state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard>.</p> <p>H350: May cause cancer <state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard>.</p> <p>EUH071: Bijtend voor de luchtwegen.</p>
Veiligheidsaanbevelingen	<p>P201: Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.</p> <p>P202: Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.</p> <p>P260: Stof nevel niet inademen.</p> <p>P260: Stof damp niet inademen.</p> <p>P270: Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.</p> <p>P272: Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.</p> <p>P280: Beschermende handschoenen (DIN EN 374)/beschermende kleding (DIN EN 14605)/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.</p> <p>P301+P330+P331: NA INSLIKKEN: de mond spoelen. GEEN braken opwekken.</p> <p>P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel zeep en water wassen.</p> <p>P303+P361+P353: BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen].</p> <p>P304+P340: NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.</p> <p>P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.</p> <p>P310: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.</p>

P333+P313: Bij huidirritatie of uitslag: een arts
ANTIGIFCENTRUM of arts .

P403+P233: Op een goed geventileerde plaats
bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.

P405: Achter slot bewaren.

P501: Inhoud|verpakking afvoeren naar inzamelpunt
voor gevaarlijk afval of naargelang speciale vereisten
volgens plaatselijke/regionale/nationale/internationale
voorschriften.

Hoofdstuk 4. TOEGELATEN GEBRUIK

4.1. Beschrijving van het gebruik

Tabel 1. Desinfectie van eieren (desinfectiesluis) door middel van verneveling

Productsoort	PT03: Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	/
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Wetenschappelijke naam: overig: Bacteriën Triviale naam: overig: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: overig: Gisten Triviale naam: overig: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: overig: Schimmels Triviale naam: fungi Ontwikkelingsstadia: geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: overig: Virussen Triviale naam: overig: Virussen Ontwikkelingsstadia: geen gegevens</p>
Toepassingsgebied(en)	<p>gebruik binnen</p> <p>Binnen - in ontsmettingssluis van broederijen: Ontsmetting van broedeieren</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Vernevelen</p> <p>Gedetailleerde beschrijving: Ultrasonic Cold Fogger - Koud ultrasoon vernevelen in grote behuizingen (grootte ruimte: gelijk aan of groter dan 4m³)</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: Tegen bacteriën, schimmels/gisten en virussen: 5 g formaldehyde/m³ (12,32 mL FORMAL-EA/m³)</p> <p>Verdunning (%): De verdunning van het product hangt voornamelijk af van de grootte van de ruimte (gebruik²) en het aantal eieren (gebruik¹) dat moet worden ontsmet, maar er moet ook rekening worden gehouden met de technische kenmerken van de apparatuur die wordt gebruikt voor de koude verneveling. Zie informatie hieronder.</p> <p>Aantal en timing van de toepassing:</p> <ul style="list-style-type: none">- De gebruiker moet altijd een microbiologische validatie van de desinfectie uitvoeren in de te desinfecteren ruimten (of in een geschikte "standaardruimte", indien van toepassing) met de te gebruiken apparaten, waarna een protocol voor desinfectie van deze ruimten kan worden gemaakt en daarna gebruikt.- Technische kenmerken van het apparaat waarmee rekening moet worden gehouden :- Verspreidingsprincipe : Koude ultrasone verneveling- De deeltjesgrootte moet in overeenstemming zijn met de geteste grootte (populatie gecentreerde Dv(50) (µm): 5,15 µm; gemiddelde diameter D (µm): 8,94 µm; deeltjespopulatie onder de drempel van 50 µm: 98,85 %)

	<ul style="list-style-type: none"> - Contacttijd: 1 uur. De contacttijd gaat in wanneer het vereiste totale volume product (zie dosering) is verneveld. - Temperatuur: +20°C - Aanbevolen relatieve vochtigheid: 50-75%
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	1, 2, 2.5 en 3 kg HDPE (fles) 5, 10, 20, 22, 25 kg PE (bus) 60, 100, 200, 220 kg PE (vat) 1000, 1025 kg HDPE (IBC)

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Reinig de te ontsmetten eieren voordat u het product aanbrengt.

Instructies voor het gebruik van het product met het *MS Hatchfog Ultra* apparaat, te gebruiken voor desinfectie van eieren:

- Bepaal het volume van de te behandelen ruimte.

- Als het volume van de ruimte > 154m³ is, is het volume (L) Formal-EA dat moet worden toegevoegd aan de tank van het fogging apparaat:

VolumeFORMAL-EA (L) = Kamervolume (m³)*0,0123 (L/m³)+4,6L.

In dit geval wordt het product puur (100%) gebruikt.

- Als het volume van de ruimte < 154m³ is, is het volume (L) Formal-EA dat aan de tank van het vernevelingsapparaat moet worden toegevoegd :

VolumeFORMAL-EA (L) = Kamervolume (m³)*0.0421(L/m³)

De rest van de tank moet gevuld worden met water tot 6.5 L (totaal volume), zodat de verdunning tussen >0% - <100% ligt.

Volg de handleiding van het vernevelingsapparaat. Verdun het product overeenkomstig en voeg de oplossing toe aan het verneveltoestel. Sluit de afgesloten ruimte of kamer af en start de ontsmettingscyclus. De formaldehydeconcentratie moet 5g/m³ bereiken. Voorkom toegang tijdens het ontsmettingsproces. Na de ontsmettingsprocedure is ventilatie van de ruimte verplicht met een ventilatiesnelheid van 2000m³/u gedurende 20 minuten of tot de formaldehyde onder de AEC van 0,12mg/m³ is. Voor ruimten <154m³ moet water worden toegevoegd, voor ruimten > 154m³ wordt puur product in het apparaat gegoten.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

4.1.3. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Het dragen van chemisch bestendige handschoenen die voldoen aan de vereisten van de Europese norm EN 374 (het handschoenmateriaal moet door de autorisatiehouder in de productinformatie worden gespecificeerd) is vereist tijdens mengen en laden. Dit doet geen afbreuk aan de toepassing door werkgevers van Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk.

Draag een beschermende overall (minimaal type 6, EN 13034) tijdens mengen en laden.

Het gebruik van oogbescherming tijdens het hanteren van het product is verplicht tijdens mengen en laden.

Het gebruik van ademhalingsbeschermingsmiddelen (RPE) met een beschermingsfactor van 20 is verplicht tijdens mengen en laden.

Behandelde ruimten/gebouwen moeten worden voorzien van een waarschuwingsbord.

Ventileer de ruimte met de maximale snelheid (>2000m³/u) wanneer de vereiste contacttijd is verstreken.

De behandelde ruimte mag pas 20 minuten na de behandeling opnieuw worden betreden en er moet een ventilatiesnelheid van minstens 2000m³/u worden gebruikt gedurende 20 minuten of tot de formaldehyde onder de AEC van 0,12mg/m³ is.

4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.6. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2. Beschrijving van het gebruik

Tabel 2. Desinfectie van dierenverblijven door verneveling

Productsoort	PT03: Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	/
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Wetenschappelijke naam: overig: Bacteriën Triviale naam: overig: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: overig: Gisten Triviale naam: overig: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: overig: Schimmels Triviale naam: fungi Ontwikkelingsstadia: geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: overig: Virussen Triviale naam: overig: Virussen Ontwikkelingsstadia: geen gegevens</p>
Toepassingsgebied(en)	<p>gebruik binnen</p> <p>Binnen - in dierenverblijven: Ontsmetting van harde/poreuze & niet-poreuze oppervlakken, met verplichte voorafgaande reiniging</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Vernevelen</p> <p>Gedetailleerde beschrijving: Ultrasonic Cold Fogger - Koud ultrasoon vernevelen in grote behuizingen (grootte ruimte: gelijk aan of groter dan 4m³)</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: Tegen bacteriën, schimmels/gisten en virussen: 5 g formaldehyde/m³ (12,32 mL FORMAL-EA/m³)</p> <p>Verdunning (%): De verdunning van het product hangt voornamelijk af van de grootte van de ruimte (gebruik²) en het aantal eieren (gebruik¹) dat moet worden ontsmet, maar er moet ook rekening worden gehouden met de technische kenmerken van de apparatuur die wordt gebruikt voor de koude verneveling. Zie informatie hieronder.</p> <p>Aantal en timing van de toepassing:</p> <ul style="list-style-type: none">- De gebruiker moet altijd een microbiologische validatie van de desinfectie uitvoeren in de te desinfecteren ruimten (of in een geschikte "standaardruimte", indien van toepassing) met de te gebruiken apparaten, waarna een protocol voor desinfectie van deze ruimten kan worden gemaakt en daarna gebruikt.- Technische kenmerken van het apparaat waarmee rekening moet worden gehouden :- Verspreidingsprincipe : Koude ultrasone verneveling- De deeltjesgrootte moet in overeenstemming zijn met de geteste grootte (populatie gecentreerde Dv(50) (µm): 5,15 µm;

	<p>gemiddelde diameter D (μm): 8,94 μm; deeltjespopulatie onder de drempel van 50 μm: 98,85 %</p> <p>- Contacttijd: 2 uur. De contacttijd gaat in wanneer het vereiste totale volume product (zie dosering) is verneveld.</p> <p>- Temperatuur: +20°C</p> <p>- Aanbevolen relatieve vochtigheid: 50-75%</p>
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	<p>1, 2, 2.5 en 3 kg HDPE (fles)</p> <p>5, 10, 20, 22, 25 kg PE (bus)</p> <p>60, 100, 200, 220 kg PE (vat)</p> <p>1000, 1025 kg HDPE (IBC)</p>

4.2.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Alle dieren worden uit de stal verwijderd voor desinfectie. De stallen worden grondig gereinigd voor de ontsmetting.

De stallen moeten voor het desinfecteren verwarmd worden tot +20°C.

Instructies voor het gebruik van het product met het *MS Hatchfog Ultra* apparaat, te gebruiken voor desinfectie van dierenverblijven:

- Bepaal het volume van de te behandelen ruimte.

- Als het volume van de ruimte > 154m³ is, is het volume (L) Formal-EA dat moet worden toegevoegd aan de tank van het fogging apparaat:

$$\text{VolumeFORMAL-EA (L)} = \text{Kamervolume (m}^3\text{)} \cdot 0,0123 \text{ (L/m}^3\text{)} + 4,6\text{L.}$$

In dit geval wordt het product puur (100%) gebruikt.

- Als het volume van de ruimte < 154m³ is, is het volume (L) Formal-EA dat aan de tank van het vernevelingsapparaat moet worden toegevoegd :

$$\text{VolumeFORMAL-EA (L)} = \text{Kamervolume (m}^3\text{)} \cdot 0,0421 \text{ (L/m}^3\text{)}$$

De rest van de tank moet gevuld worden met water tot 6.5 L (totaal volume), zodat de verdunning tussen >0% - <100% ligt.

Een vernevelapparaat wordt buiten geladen met een ontsmettingsmiddel. Het apparaat wordt in de unit geplaatst en het vernevelingsproces wordt gestart met een tijdvertraging zodat de operator de ruimte kan verlaten. De formaldehydeconcentratie moet 5g/m³ bereiken. Voorkom toegang tijdens het desinfectieproces. Houd na de desinfectieprocedure de stal gedurende 2-4 dagen gesloten en verwarmd terwijl u ventileert. Na ventilatie, of totdat de formaldehyde onder de AEC van 0,12mg/m³ is, wordt de stal geopend en het apparaat uit de ruimte verwijderd (het apparaat wordt niet gereinigd na toepassing). Voor ruimtes <154m³ moet water worden toegevoegd, voor ruimtes > 154m³ wordt puur product in het apparaat gegoten.

4.2.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

4.2.3. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Mengen en laden moet in de open lucht gebeuren

Het dragen van chemisch bestendige handschoenen die voldoen aan de eisen van de Europese norm EN 374 (het materiaal van de handschoenen moet door de toelatinghouder in de productinformatie worden gespecificeerd) is vereist tijdens mengen en laden van het product en tijdens verwijdering of reiniging van de apparatuur. Dit doet geen afbreuk aan de toepassing door werkgevers van Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk.

Draag een beschermende overall (minimaal type 6, EN 13034) tijdens mengen en laden van het product en tijdens verwijdering of reiniging van de apparatuur.

Het gebruik van oogbescherming tijdens mengen en laden van het product en tijdens verwijdering of reiniging van de apparatuur is verplicht.

Het gebruik van ademhalingsbeschermingsmiddelen (RPE) met een beschermingsfactor van 40 is verplicht tijdens mengen en laden van het product en tijdens verwijdering of reiniging van de apparatuur.

Zorg ervoor dat er geen dieren aanwezig zijn in de kamers/gebouwen/structuren/ruimten/ruimtes tijdens de begassing.

Voederbakken moeten tijdens de toepassing worden afgedekt.

Behandelde ruimten/gebouwen moeten worden voorzien van een waarschuwbord.

Ventileer de ruimte wanneer de vereiste contacttijd is verstreken.

Het opnieuw betreden van de begassingsruimte door mensen of dieren is pas toegestaan 2-4 dagen nadat de behandeling is voltooid of totdat het formaldehydegehalte lager is dan de AEC van 0,12mg/m³.

Alleen toepassen in stallen die afgesloten en verwarmd zijn.

Na toepassing: houd de stal gesloten en verwarmd gedurende 2-4 dagen en ventileer de stal.

4.2.4. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2.5. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2.6. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene gebruiksaanwijzing

Hoofdstuk 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING¹

5.1. Gebruiksaanwijzingen

Zie gebruiksspecifieke gebruiksaanwijzing

- Volg de instructies van de leveranciers van de apparatuur om een voldoende verspreidingstijd te verkrijgen.
- De gebruikers moeten informeren als de behandeling niet effectief is en dit direct melden aan de registratiehouder.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Zie gebruiksspecifieke risicobeperkende maatregelen

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

BIJ INADEMING: In de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Bij symptomen: Bel 112/ambulance voor medische hulp. Indien geen symptomen: Bel een ANTIGIFCENTRUM of een arts.

NA INSLIKKEN:

Onmiddellijk de mond spoelen. Iets te drinken geven als de blootgestelde persoon kan slikken. NIET laten braken. Bel 112/ambulance voor medische hulp.

BIJ CONTACT MET DE HUID: Was de huid onmiddellijk met veel water. Trek daarna alle besmette kleding uit en was deze voor hergebruik. Blijf de huid wassen met water gedurende 15 minuten. Bel een ANTIGIFCENTRUM of een arts.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Onmiddellijk spoelen met water gedurende enkele minuten. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijf spoelen gedurende minstens 15 minuten. Bel 112/ambulance voor medische hulp.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Het weggooien van het product, de verpakking en het product dat achterblijft in het vernevelapparaat, moet gebeuren in overeenstemming met de lokale/nationale/internationale overheidsvoorschriften.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Bewaren in oorspronkelijke verpakking. Achter slot en grendel bewaren of in een ruimte die alleen toegankelijk is voor gekwalificeerde of bevoegde personen.

Verpakking goed gesloten en afgesloten bewaren.

Beschermen tegen hitte en direct zonlicht.

Niet bewaren bij een temperatuur hoger dan 30°C.

Beschermen tegen vorst.

Houdbaarheid: 12 maanden

¹De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.

Hoofdstuk 6. OVERIGE INFORMATIE

Het product bevat formaldehyde (CAS-nr.: 50-00-0), waarvoor een Europese referentiewaarde (AECinhalatie = 0,12 mg/m³) voor de professionele gebruiker werd overeengekomen en gebruikt voor de risicobeoordeling van het product.