

DE

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS

FORMAL-EA

Produktart(en)

PT03: Hygiene im Veterinärbereich

Zulassungsnummer: BE2024-0014

R4BP-Assetnummer: BE-0032455-0000

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname(n)	FORMAL-EA
----------------	-----------

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Elements Advisory
	Anschrift	Antwerpsesteenweg 39/101b 9000 Gent Belgien
Zulassungsnummer	BE2024-0014	
<i>R4BP-Assetnummer</i>	BE-0032455-0000	
Datum der Zulassung	17/04/2024	
Ablauf der Zulassung	18/04/2029	

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Synerlogic B.V.
Anschrift des Herstellers	Graafsingel 22 6921 RT DUIVEN Niederlande (die)
Standort der Produktionsstätten	Synerlogic B.V. site 1 Graafsingel 22 6921 RT DUIVEN Niederlande (die)

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	Formaldehyde
Name des Herstellers	Synthite Ltd
Anschrift des Herstellers	Alyn Works, Denbigh Road CH7 1BT Mold Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das)
Standort der Produktionsstätten	Synthite Ltd site 1 Alyn Works, Denbigh Road CH7 1BT Mold Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das)

Kapitel 2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Formaldehyde		Wirkstoff	50-00-0	200-001-8	42,3

2.2. Art(en) der Formulierung

SL Lösliches Konzentrat

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Gefahrenhinweise	<p>H301 + 311 + H331: Giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.</p> <p>H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.</p> <p>H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.</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: Wirkt ätzend auf die Atemwege.</p>
Sicherheitshinweise	<p>P201: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.</p> <p>P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.</p> <p>P260: Dämpfe nicht einatmen.</p> <p>P260: Nebel nicht einatmen.</p> <p>P270: Bei Verwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.</p> <p>P272: Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.</p> <p>P280: (DIN EN 374)/Schutzkleidung (DIN EN 14605)/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.</p> <p>P301 + P330 + P331: BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.</p> <p>P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser Seife und Wasser.</p> <p>P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].</p> <p>P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.</p> <p>P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.</p> <p>P310: Sofort einen Arzt in einem ANTIGIFCENTRUM oder Arzt .</p>

P333 + P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag:
Ärztliche(n) Hilfe hinzuziehen.

P403 + P233: An einem gut belüfteten Ort
aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

P405: Unter Verschluss aufbewahren.

P501: Inhalt in Sammelstelle für gefährliche Abfälle
oder entsprechend den besonderen Anforderungen
gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/
internationalen Vorschriften entsorgen.

P501: Behälter in Sammelstelle für gefährliche
Abfälle oder entsprechend den besonderen
Anforderungen gemäß den lokalen/regionalen/
nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen.

Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1. Desinfektion von Eiern (Desinfektionsgewölbe) durch Zerstäubung

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	/
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	<p>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten</p> <p>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Hefen Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten</p> <p>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Schimmelpilz Trivialname: fungi Entwicklungsstadium: keine Daten</p> <p>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Viren Trivialname: Sonstige: Viren Entwicklungsstadium: keine Daten</p>
Anwendungsbereich(e)	<p>Innenverwendung</p> <p>Desinfektionsschleuse für Innenräume - in Brutereien: Desinfektion von Bruteiern</p>
Anwendungsmethode(n)	<p>Methode: Vernebeln</p> <p>Detaillierte Beschreibung: Ultrasonic Cold Fogger - Kalte Ultraschallvernebelung in großen Räumen (Raumgröße: gleich oder größer als 4m³)</p>
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	<p>Aufwandmenge: Gegen Bakterien, Pilze/Hefe und Viren: 5 g Formaldehyd/m³ (12,32 mL FORMAL-EA/m³)</p> <p>Verdünnung (%): Die Verdünnung des Produkts hängt hauptsächlich von der Größe des Raums (Verwendung²) und der Anzahl der zu desinfizierenden Eier (Verwendung¹) ab, aber auch die technischen Merkmale der für die Kaltvernebelung verwendeten Geräte müssen berücksichtigt werden. Siehe nachstehende Informationen.</p> <p>Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung:</p> <ul style="list-style-type: none">- Der Anwender sollte immer eine mikrobiologische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Räumen (oder ggf. in einem geeigneten "Standardraum") mit den zu verwendenden Geräten durchführen, woraufhin ein Protokoll zur Desinfektion dieser Räume erstellt und dann verwendet werden kann.- Zu berücksichtigende technische Merkmale des Geräts :- Diffusionsprinzip : Kalte Ultraschallzerstäubung- Die Partikelgröße sollte der geprüften Größe entsprechen (Populationsschwerpunkt D_v(50) (µm): 5,15 µm; mittlerer Durchmesser D (µm): 8,94 µm; Partikelpopulation unterhalb der Schwelle von 50 µm: 98,85 %)

	<ul style="list-style-type: none"> - Kontaktzeit: 1 Stunde. Die Kontaktzeit beginnt, wenn die erforderliche Gesamtmenge des Produkts (siehe Dosierung) zerstäubt worden ist. - Temperatur: +20°C - Empfohlene relative Luftfeuchtigkeit: 50-75%.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	1, 2, 2,5 und 3 kg HDPE (Fladen) 5, 10, 20, 22, 25 kg PE (Bus) 60, 100, 200, 220 kg PE (Wanne) 1000, 1025 kg HDPE (IBC)

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Reinigen Sie die zu desinfizierenden Eier vor der Anwendung des Produkts.

Gebrauchsanweisung für das Produkt mit dem MS Hatchfog Ultra Gerät, das zur Desinfektion von Eiern verwendet wird:

- Bestimmen Sie das Volumen des zu behandelnden Raums.

- Wenn das Volumen des Raumes > 154m³ ist, das Volumen (L) von Formal-EA, das in den Tank des Vernebelungsgerätes gegeben werden muss:

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

In diesem Fall wird das Produkt rein (100%) verwendet.

- Wenn das Raumvolumen < 154m³ ist, beträgt das Volumen (L) von Formal-EA, das in den Tank des Verneblers gegeben werden muss, :

VolumenFORMAL-EA (L) = Raumvolumen (m³)*0,0421(L/m³)

Der Rest des Tanks sollte mit Wasser bis zu 6,5 L (Gesamtvolumen) gefüllt werden, so dass die Verdünnung zwischen >0% - <100% liegt.

Befolgen Sie die Anweisungen des Zerstäubers. Verdünnen Sie das Produkt entsprechend und geben Sie die Lösung in das Vernebelungsgerät. Verschließen Sie den geschlossenen Bereich oder Raum und starten Sie den Desinfektionszyklus. Die Formaldehydkonzentration sollte 5g/m³ erreichen. Während des Dekontaminationsvorgangs ist der Zugang zu verhindern. Nach dem Dekontaminationsverfahren muss der Raum 20 Minuten lang mit einer Lüftungsrate von 2000 m³/h belüftet werden oder bis die Formaldehydkonzentration unter dem AEC-Wert von 0,12 mg/m³ liegt. Bei Räumen <154m³ sollte Wasser zugegeben werden; bei Räumen > 154m³ wird reines Produkt in das Gerät geschüttet.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

4.1.3. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Das Tragen von chemikalienbeständigen Handschuhen, die den Anforderungen der europäischen Norm EN 374 entsprechen (das Handschuhmaterial muss vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden), ist beim Mischen und Verladen erforderlich. Dies gilt unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Rechtsvorschriften der Union über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz durch den Arbeitgeber.

Es ist ein Schutzzanzug zu tragen (mindestens Typ 6, EN 13034) beim Mischen und Verladen.

Das Tragen eines Augenschutzes beim Mischen und Verladen ist vorgeschrieben.

Das Tragen von Atemschutzgeräten (RPE) mit einem Schutzfaktor von 20 ist vorgeschrieben beim Mischen und Verladen.

Die behandelten Bereiche/Gebäude müssen mit einem Warnschild versehen werden.

Der Raum ist nach Ablauf der vorgeschriebenen Kontaktzeit mit der maximalen Luftmenge (>2000m³/h) zu lüften.

Der behandelte Bereich sollte erst 20 Minuten nach der Behandlung wieder betreten werden, und es sollte 20 Minuten lang oder bis der Formaldehydgehalt unter dem AEC-Wert von 0,12 mg/m³ liegt, eine Lüftungsrate von mindestens 2000 m³/h verwendet werden.

4.1.4. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.1.5. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.1.6. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.2. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 2. Desinfektion von Tierställen durch Zerstäubung

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	/
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	<p>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten</p> <p>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Hefen Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten</p> <p>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Schimmelpilze Trivialname: fungi Entwicklungsstadium: keine Daten</p> <p>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Viren Trivialname: Sonstige: Viren Entwicklungsstadium: keine Daten</p>
Anwendungsbereich(e)	<p>Innenverwendung</p> <p>Innenbereich - in Tierställen: Desinfektion von harten/porösen und nicht porösen Oberflächen, mit obligatorischer vorheriger Reinigung</p>
Anwendungsmethode(n)	<p>Methode: Vernebeln</p> <p>Detaillierte Beschreibung: Ultrasonic Cold Fogger - Kalte Ultraschallvernebelung in großen Räumen (Raumgröße: gleich oder größer als 4m³)</p>
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	<p>Aufwandmenge: Gegen Bakterien, Pilze/Hefe und Viren: 5 g Formaldehyd/m³ (12,32 mL FORMAL-EA/m³)</p> <p>Verdünnung (%): Die Verdünnung des Produkts hängt hauptsächlich von der Größe des Raums (Verwendung²) und der Anzahl der zu desinfizierenden Eier (Verwendung¹) ab, aber auch die technischen Merkmale der für die Kaltvernebelung verwendeten Geräte müssen berücksichtigt werden. Siehe nachstehende Informationen.</p> <p>Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: - Der Anwender sollte immer eine mikrobiologische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Räumen (oder ggf. in einem geeigneten "Standardraum") mit den zu verwendenden Geräten durchführen, woraufhin ein Protokoll zur Desinfektion dieser Räume erstellt und dann verwendet werden kann.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Zu berücksichtigende technische Merkmale des Geräts : - Diffusionsprinzip : Kalte Ultraschallzerstäubung - Die Partikelgröße muss der geprüften Größe entsprechen (Populationsschwerpunkt Dv(50) (µm): 5,15 µm; mittlerer Durchmesser D (µm): 8,94 µm; Partikelpopulation unterhalb der Schwelle von 50 µm: 98,85 %) - Kontaktzeit: 2 Stunden. Die Kontaktzeit beginnt, wenn die erforderliche Gesamtmenge des Produkts (siehe Dosierung) zerstäubt worden ist. - Temperatur: +20°C - Empfohlene relative Luftfeuchtigkeit: 50-75%.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	1, 2, 2,5 und 3 kg HDPE (Fladen) 5, 10, 20, 22, 25 kg PE (Bus) 60, 100, 200, 220 kg PE (Wanne) 1000, 1025 kg HDPE (IBC)

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Alle Tiere werden zur Desinfektion aus den Ställen entfernt. Die Ställe werden vor der Desinfektion gründlich gereinigt.

Die Ställe sollten vor der Desinfektion auf +20°C aufgeheizt werden.

Gebrauchsanweisung für das Produkt mit dem MS Hatchfog Ultra Gerät zur Desinfektion von Tierställen:

- Bestimmen Sie das Volumen des zu behandelnden Raumes.

- Wenn das Volumen des Raumes > 154m³ ist, beträgt das Volumen (L) von Formal-EA, das in den Tank des Vernebelungsgerätes gegeben werden muss:

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

In diesem Fall wird das Produkt rein (100%) verwendet.

- Wenn das Raumvolumen < 154 m³ ist, beträgt das Volumen (L) von Formal-EA, das in den Tank des Verneblers gegeben werden muss, :

VolumenFORMAL-EA (L) = Raumvolumen (m³)*0,0421(L/m³)

Der Rest des Tanks sollte bis zu 6,5 L (Gesamtvolumen) mit Wasser gefüllt werden, so dass die Verdünnung zwischen >0% - <100% liegt.

Ein Vernebler wird außen mit Desinfektionsmittel beladen. Das Gerät wird in das Gerät gestellt und der Vernebelungsprozess wird mit einer Zeitverzögerung gestartet, damit der Bediener den Raum verlassen kann. Die Formaldehydkonzentration sollte 5 g/m³ erreichen. Während des Desinfektionsvorgangs ist der Zugang zu verhindern. Nach dem Desinfektionsverfahren ist der Stall 2-4 Tage lang geschlossen und beheizt zu halten und zu lüften. Nach der Belüftung oder bis die Formaldehydkonzentration unter dem AEC-Wert von 0,12mg/m³ liegt, den Stall öffnen und das Gerät aus dem Raum entfernen (das Gerät wird nach der Anwendung nicht gereinigt). Bei Räumen <154m³ sollte Wasser zugegeben werden, bei Räumen > 154m³ wird reines Produkt in das Gerät geschüttet.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

4.2.3. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Das Mischen und Verladen muss an der frischen Luft erfolgen.

Es müssen chemikalienbeständige Handschuhe getragen werden beim Mischen und Laden des Produkts sowie beim Entfernen oder Reinigen der Ausrüstung, die den Anforderungen der europäischen Norm EN 374 entsprechen (das Material der Handschuhe muss vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden). Dies gilt unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Arbeitsschutzvorschriften der Union durch den Arbeitgeber.

Es ist ein Schutanzug zu tragen (mindestens Typ 6, EN 13034) beim Mischen und Laden des Produkts sowie beim Entfernen oder Reinigen der Ausrüstung.

Das Tragen eines Augenschutzes beim Mischen und Laden des Produkts sowie beim Entfernen oder Reinigen der Ausrüstung ist vorgeschrieben.

Das Tragen von Atemschutzgeräten (RPE) mit einem Schutzfaktor von 40 ist vorgeschrieben beim Mischen und Laden des Produkts sowie beim Entfernen oder Reinigen der Ausrüstung.

Stellen Sie sicher, dass sich während der Begasung keine Tiere in den Räumen/Gebäuden/Strukturen/Räumen/Flächen befinden.

Futtertröge sollten während der Anwendung abgedeckt werden.

Die behandelten Räume/Gebäude sollten mit einem Warnschild versehen werden.

Lüften Sie den Raum, wenn die erforderliche Kontaktzeit abgelaufen ist.

Der Begasungsraum darf von Menschen oder Tieren erst 2-4 Tage nach Abschluss der Behandlung wieder betreten werden oder bis der Formaldehydgehalt unter dem AEC-Wert von 0,12 mg/m³ liegt.

Nur in geschlossenen und beheizten Ställen anwenden.

Nach der Anwendung: den Stall 2-4 Tage lang geschlossen und beheizt halten und den Stall lüften.

4.2.4. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.2.5. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

4.2.6. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung

Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG¹

5.1. Gebrauchsanweisung

Siehe anwendungsspezifische Gebrauchsanweisung

- Befolgen Sie die Anweisungen der Gerätehersteller, um eine ausreichende Ausbringungszeit zu erreichen.
- Die Anwender sollten den Registrierbeamten informieren, wenn die Behandlung nicht wirksam ist, und dies unverzüglich melden.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Siehe nutzungsspezifische Minderungsmaßnahmen

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhen, die das Atmen erleichtert. Im Falle von Symptomen: 112/Ambulanz für medizinische Hilfe anrufen. Wenn keine Symptome auftreten: Ein ANTIGIFCENTRUM oder einen Arzt anrufen.

NACH VERSCHLUCKEN:

Sofort den Mund ausspülen. Geben Sie etwas zu trinken, wenn die betroffene Person schlucken kann. KEIN Erbrechen herbeiführen. 112/Ambulanz für medizinische Hilfe anrufen.

BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Die Haut sofort mit reichlich Wasser waschen. Dann alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen und zur Wiederverwendung waschen. Das Waschen der Haut mit Wasser 15 Minuten lang fortsetzen. Ein ANTIGENZENTRUM oder einen Arzt anrufen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Sofort mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen. Kontaktlinsen herausnehmen, falls vorhanden und leicht zu handhaben. Mindestens 15 Minuten lang weiter spülen. Rufen Sie 112/Ambulanz für medizinische Hilfe.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Die Entsorgung des Produkts, seiner Verpackung und der im Vernebler verbliebenen Produktreste muss in Übereinstimmung mit den lokalen/nationalen/internationalen gesetzlichen Vorschriften erfolgen.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren. Unter Verschluss oder an einem Ort aufbewahren, der nur qualifizierten oder befugten Personen zugänglich ist.

Behälter dicht geschlossen und versiegelt halten.

Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Nicht bei Temperaturen über 30°C lagern.

Vor Frost schützen.

Haltbarkeitsdauer: 12 Monate

¹Gebrauchsanweisung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Hinweise zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

Das Produkt enthält Formaldehyd (CAS-Nr.: 50-00-0), für das ein europäischer Referenzwert (AEC_{Inhalation} = 0,12 mg/m³) für den berufsmäßigen Verwender vereinbart und für die Risikobewertung des Produkts verwendet wurde.