



ENREGISTREMENT

Changement d'usage et correction % S.A

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Virkon S est enregistré conformément à l'article 9 ou 10 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides .

Cet enregistrement reste valable jusqu'au 31/12/2024. Si, avant cette date, la dernière substance active contribuant à la fonction biocide pour les types de produits pertinents conformément au règlement (UE) nr 528/2012 est approuvée, l'enregistrement n'est alors valable que jusqu'à la date d'approbation de cette substance active.

§2. Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans l'enregistrement:

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'enregistrement:

LANXESS DEUTSCHLAND GMBH

Kennedyplatz 1

DE 50568 Cologne

Numéro de téléphone: +49 221 8885 5077 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Virkon S
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00078
- Utilisateur(s) enregistré(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Virucide (PT 2 + PT 3)
 - o Bactéricide (PT 2 + PT 3)
 - o Fongicide (PT 3)
 - o Sporicide (PT 3)
 - o Levuricide (PT 2 + PT 3)
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SP - poudre soluble dans l'eau
- Emballages enregistrés:



Bidon 5.0 kg
Bidon 10.0 kg

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium (CAS 70693-62-8): 44.7 %

- Substances préoccupantes:

Acide benzènesulfonique, dérivés alkyles en C10-13, sels de sodium (CAS 68411-30-3)
Hydrogénosulfate de potassium (CAS 7646-93-7)
Disulfate de dipotassium (CAS 7790-62-7)

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est enregistré :

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

Exclusivement enregistré comme désinfectant au cours des processus de décontamination dans les laboratoires et centres d'essais, tels que ceux de la production de vaccins pour animaux. Pour la désinfection des locaux et matériels de culture (serres et abris, équipements, tables, etc..).

3 Hygiène vétérinaire

Exclusivement enregistré comme désinfectant pour le traitement des locaux à usage agricole ainsi que pour l'outillage agricole et le matériel d'élevage

- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H315	Provoque une irritation cutanée
H318	Provoque des lésions oculaires graves
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Code EUH	Description EUH
EUH208	Contient peroxodisulfate de dipotassium et dipentène . Peut produire une réaction allergique



§3. Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.

- Organismes cibles PT 3:
 - o Bactéries: Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Mycobacterium spp. (e.a. Mycobacterium tuberculosis), Aeromonas, Bacillus, Bordetella, Erysipelothrix, Proteus, Escherichia coli, Pasteurella, Salmonella, Streptococcus, Taylorella, Treponema, Vibrio, Renibacterium, Klebsiella, Shigella, Neisseria, Clostridium, Haemophilus, Listeria, Yersinia et Campylobacter, ainsi que contre les mycoplasmes M. gallisepticum et M. hyorhinis.
 - o Spores: de Bacillus cereus, Clostridium sporogenes et Bacillus subtilis
 - o Moisissures & levures: Candida albicans, Absida, Trichophyton, Penicillium et Aspergillus
 - o Virus: para-influenza, influenza aviaire, BVD, EVA, Lassa Fever, Maedi-visna, PRRS, Rage et rhabovirus des ophicéphalidés, RVF, TGE, Rhinotrachéite de la dinde, corona bovin, réo aviaire, Rota bovin, Gumboro, IPNV, IBR, Pseudocowpox bovin, Marek, myxomatose, Aujeszky, Parvovirus, Adéno aviaire et canin, Polyoma bovin et CAV, la peste porcine et Entérovirus bovin Type 1 (ECBO, selon EN 14675)
- Organismes cibles PT 2:
 - o Bactéries: Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli.
 - o Virus: Adenovirus, murine norovirus, poliovirus
 - o Levures: Candida albicans

§4. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant Virkon S:

ANTEC INTERNATIONAL LTD, GB

GLOBAL TALKE S.L, ES
- Fabricant Bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium (CAS 70693-62-8):

LANXESS DEUTSCHLAND GMBH, DE

§5. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'information visé à l'article 17(1) du Règlement (CE) n° 1272/2008 doit être conforme aux dispositions de l'article 2 de l'AR du 7 septembre 2012.
- La fiche de données de sécurité telle que visée à l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 doit être conforme aux dispositions de l'article 3 de l'AR du 7 septembre



2012.

- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cet enregistrement et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'enregistrement.
- L'enregistrement est valable pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 31 de l'AR du 4/04/2019 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au Centre Antipoisons est obligatoire conformément à l'article 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Conformément à l'article 24 de l'AR du 4/04/2019, le détenteur d'enregistrement est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Application PT 3: par pulvérisation ou aspersion, min. 30 minutes à +10°C, sans rinçage consécutif nécessaire et suivant les dosages:
 - o Pour les emplois courants: 0.5 % à 1%.
 - o Pour la désinfection totale: 1% (avec nettoyage préalable), à l'exception de:
 - Pour un usage contre *Aspergillus*, un dosage de 2 à 3% doit être utilisé.
 - Pour un usage contre *Mycobacterium tuberculosis*, un dosage de 3% doit être utilisé.
- Application PT 2 : 1% - 30 min - +20°C ? sur surfaces préalablement nettoyées/rincées/séchées. Evitez tout contact direct du produit et des solutions avec les cultures et les substrats.
- Pour le produit existant Virkon S autorisé au nom du détenteur d'autorisation LANXESS DEUTSCHLAND GMBH avec le numéro d'autorisation 4105B les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : jusqu'au 02/08/2020.
- Pour le produit existant Virkon S enregistré au nom du détenteur d'enregistrement LANXESS DEUTSCHLAND GMBH avec le numéro d'enregistrement BE-REG-00078, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - o Pour la mise à disposition sur le marché des stocks existants : 6 mois, à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit Virkon S avec le n° d'enregistrement BE-REG-00078.
 - o Pour l'utilisation et l'élimination des stocks existants : 12 mois, à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit Virkon S avec le n° d'enregistrement BE-REG-00078.

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3



H315	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 2
------	----------------------------------------------------

§7. Score du produit:

Conformément aux dispositions de l'article 7, §2 de l'AR du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle: 1,0

§8. Conditions particulières à l'(aux) usage(s):

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 35 de l'AR du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, ce produit ne peut être mis à disposition sur le marché que par un vendeur qui est enregistré conformément à l'article 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- Stockage et transport:

Toute activité doit être permise conformément aux dispositions réglementaires applicables	
Respect des	
1) dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et	
2) conditions imposées, dans le permis d'environnement, par l'autorité délivrant le permis en matière de stockage et de transport des substances et produits dangereux.	

- Conditions d'usage:

Catégorie	Condition	Description	Norme EN
Respiration	Demi-masque de protection	En cas d'exposition à un brouillard de pulvérisation dense du produit dilué et lorsqu'une protection oculaire séparée est utilisée, il est recommandé de porter un demi-masque respiratoire équipé d'un filtre à particules (ISO EN 140)	/
Respiration	Masque de bouche	En cas d'exposition à un brouillard de pulvérisation peu dense du produit dilué, et/ou en cas d'exposition à de la poussière en suspension dans l'air, il est recommandé d'utiliser un masque à	EN 149:2001+A1:2009



		particules.	
Respiration	Masque de protection complet	En cas d'exposition à un brouillard de pulvérisation dense du produit dilué et lorsqu'une protection oculaire séparée n'est pas utilisée, il est recommandé de porter un masque respiratoire complet équipé d'un filtre à particules	EN 136:1998
Yeux	Lunettes de protection	Lunettes de sécurité à protection intégrale.	EN 166:2001
Mains	Gants	/	EN 374-1:2003
Corps	Autre	En cas d'exposition à un brouillard de pulvérisation peu dense du produit dilué, il est recommandé d'utiliser une combinaison légère contre les projections chimiques.	EN 13034:2005+A1:2009
Corps	Autre	Le produit dilué est considéré comme étant de faible toxicité et non irritant pour la peau. Toutefois, en cas d'exposition à un brouillard de pulvérisation dense du produit dilué, il est recommandé d'utiliser une combinaison étanche	EN 14605:2005+A1:2009

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 26/10/2005

Prolongation le 21/05/2010

Prolongation le 12/05/2014

Classification selon CLP-SGH le 12/03/2015

Renouvellement le 13/07/2016

Transfert le 02/04/2019

Changement du producteur d'un produit biocide le 02/08/2019

Changement d'usage le 22/11/2019

Changement d'usage et correction % S.A le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrèce Louis

