



TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 18/10/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Virkill is toegelaten in overeenstemming met het artikel 9 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze toelating is geldig tot 21/12/2022 of tot de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoort 3 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.
Dit product is identiek aan het product **MS KIEMKILL** (3812B).

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de biociden is bepaald, moeten de samenstelling, de vorm en de fysische toestand van het middel alsmede zijn chemische en fysische eigenschappen overeenkomen met de in of bij de toelatingsaanvraag verstrekte gegevens.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 36, §5 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze akte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

ORTHOCEM BV

Boslaan 15

NL 6097 EH HEEL

Telefoonnummer: 0031 (0)653461169 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Virkill
- Toelatingsnummer: 9317B
- Doel waarvoor het product bestemd is: Bactericide, Fungicide, Levuricide, Virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: SP - wateroplosbaar poeder
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel



- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

Container 10.0 kg

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Pentakaliumbis(peroxymonosulfaat)bis(sulfaat) (CAS 70693-62-8): 45.0 %
Trocloseen-natrium (CAS 2893-78-9): 2.5 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

3 Dierhygiëne
Uitsluitend toegestaan als middel ter bestrijding van bacteriën (excl. bacteriesporen en mycobacteriën), gisten, schimmels en virussen op oppervlakken, materialen en gereedschappen in dierverblijfplaatsen en de daarbij horende ruimten, met uitzondering van transportmiddelen voor dieren.




- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R22	Schadelijk bij opname door de mond
R35	Veroorzaakt ernstige brandwonden
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H411	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Gebruiksaanwijzing:
 - o Voor professioneel gebruik:

* Voorbereidende handelingen: De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig reinigen. Een daarbij eventueel gebruikt reinigingsmiddel goed afspoelen met schoon water.
* Manier van aanwenden: Toepassen middels grove druppel spray met lage druk.
* Voorgeschreven dosering: Algemene desinfectie 2 tot 3 %; doorloopbaden 3%.
Inwerktijd : Bacteriën, schimmels en gisten: 5 minuten; Virussen: 30 minuten.



- Gevalideerde doelorganismen
 - o Bacteriën
 - o Gisten
 - o Schimmels
 - o Virussen

§4. Producent van het biocide product en producent van elke werkzame stof:

- Producent Virkill:
KOOPMAN PHARMA-CHEMIE, NL
- Producent Pentakaliumbis(peroxymonosulfaat)bis(sulfaat) (CAS 70693-62-8):
ANTEC INTERNATIONAL LTD, GB
- Producent Trocloseen-natrium (CAS 2893-78-9):
ENVIGO (Acting for Shikoku Chemicals Corporation (Japan)) , GB

§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 toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 39 van het KB van 8/5/2014 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 40 van het KB van 8/05/2014 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
C	Bijtend



N	Milieugevaarlijk
---	------------------

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - 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: 5,0

§8. Bijzondere voorwaarden voor gesloten circuit:

Overeenkomstig artikel 43 van het KB van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 47 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 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.

- 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
Ademhaling	/	Gebruiken met voldoende afzuigventilatie. Waar ademhaling risico's zich voordoen, gebruik indien	/



		nodig een luchtzuiverende gelaatsmasker. Als bescherming tegen deze belastende niveaus, gebruik type ABEK.	
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001
Handen	Handschoenen	Nitril. Minimale doorbraaktijd van > 480 minuten, dikte 0,35mm.	EN 374-1:2003
Lichaam	/	Ondoordringbare kleding.	/

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

25/09/2017 16:33:33