



## REGISTRATIE

### Wijziging van verpakkingen

De Minister van Leefmilieu beslist:

#### §1. Het biocide:

**Virkon S** is geregistreerd in overeenstemming met het artikel 9 of 10 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze registratie is geldig tot 31/12/2024. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoort(en) voor deze datum en overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt goedgekeurd, is de registratie echter slechts geldig tot de datum van goedkeuring van deze werkzame stof.

#### §2. De aanduidingen opgelegd door artikel 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

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

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

LANXESS DEUTSCHLAND GMBH

Kennedyplatz 1

DE 50568 Keulen

Telefoonnummer: +49 221 8885 5077 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Virkon S
- Registratienummer: BE-REG-00078
- Geregistreerde gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o Sporicide (PT3)
  - o Fungicide (PT3)
  - o Virucide (PT2 + PT3)
  - o Levuricide (PT2 + PT3)
  - o Bactericide (PT2 + PT3)
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o SP - wateroplosbaar poeder



**FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**  
**Directoraat-generaal Leefmilieu**  
**EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel**

- Geregistreerde verpakkingen:

Zak 50.0 g  
Bus 1.0 kg  
Bus 10.0 kg  
Bus 5.0 kg

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Pentakaliumbis(peroxymonosulfaat)bis(sulfaat) (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)

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt  
Uitsluitend geregistreerd als desinfecteermiddel voor ontsmettingsprocessen in laboratoria en testcentra, bij voorbeeld in het kader van de productie van vaccins voor dieren. Voor de ontsmetting van lokalen en kweekmateriaal (serres en kweekkassen, uitrusting, tafels, etc.).

3 Dierhygiëne

Uitsluitend geregistreerd als desinfecteermiddel voor de behandeling van lokalen die gebruikt worden voor landbouwdoeleinden en voor landbouwwerktuigen en fokmateriaal

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Code EUH	Omschrijving EUH
----------	------------------



EUH208	Bevat dikaliumperoxodisulfaat en dipenteen. Kan een allergische reactie veroorzaken
--------	---

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

- Doelorganismen PT 3:
  - o Bacteriën: Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Mycobacterium spp. (o.a. Mycobacterium tuberculosis), Aeromonas, Bacillus, Bordetella, Erysipelothrix, Proteus, Escherichia coli, Pasteurella, Salmonella, Streptococcus, Taylorella, Treponema, Vibrio, Renibacterium, Klebsiella, Shigella, Neisseria, Clostridium, Haemophilus, Listeria, Yersinia en Campylobacter, alsook tegen de mycoplasmen M. gallisepticum en M. hyorhinis.
  - o Sporen: van Bacillus cereus, Clostridium sporogenes en Bacillus subtilis
  - o Schimmels & gisten: Candida albicans, Absida, Trichophyton, Penicillium en Aspergillus
  - o Virussen: para-influenza, aviaire influenza, BVD, EVA, Lassakoorts, Maedi-visna, PRRS, rabiës en rhabdovirussen bij slangenkopvissen (Channidae), RVF, TGE, rhinotracheïtis bij kalkoenen, boviene corona, aviair reovirus, bovien rotavirus, Gumboro, IPNV, IBR, boviene pseudocowpox, Marek, myxomatose, Aujeszky, parvovirus, adeno bij vogels en honden, bovien polyomavirus en CAV, varkenspest en bovien enterovirus Type 1 (ECBO, volgens EN 14675)
- Doelorganismen PT 2:
  - o Bacteriën: Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli.
  - o Virussen: Adenovirus, murine norovirus, poliovirus
  - o Gisten: Candida albicans

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

- Producent Virkon S:  
  
ANTEC INTERNATIONAL LTD, GB  
  
GLOBAL-TALKE S.L., ES
- Producent Pentakaliumbis(peroxymonosulfaat)bis(sulfaat) (CAS 70693-62-8):  
  
LANXESS DEUTSCHLAND GMBH, DE



§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 registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie geldt voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/04/2019 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 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen ([www.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.be)).
- In overeenstemming met artikel 24 van het KB van 4/04/2019, is de registratiehouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voor elk product en/of elke verpakking bestemd voor professionele gebruikers, is het de verantwoordelijkheid van degenen die het product en/of de verpakking op de markt aanbieden om ervoor te zorgen dat het niet aan het grote publiek wordt geleverd.
- Toepassing PT 3: door besproeiing of besprenkeling, min. 30 minuten bij +10°C, naspoelen niet nodig en met de volgende doseringen:
  - o Voor courant gebruik: 0,5 % à 1%.
  - o Voor totale ontsmetting: 1% (met voorafgaande reiniging), met uitzondering van: Voor gebruik tegen Aspergillus moet een dosering van 2 à 3% worden gebruikt. Voor gebruik tegen Mycobacterium tuberculosis moet een dosering van 3% worden gebruikt.
- Toepassing PT 2: 1% - 30 min. - +20°C - op vooraf gereinigde/gespoelde/gedroogde oppervlakken. Vermijd rechtstreeks contact van het product en van de oplossingen met gewassen en substraten.
- Voor het bestaande product Virkon S, geregistreerd op naam van registratiehouder LANXESS DEUTSCHLAND GMBH met registratienummer BE-REG-00078, worden de volgende termijnen toegekend voor het uitverkopen en gebruiken van de voorraden:
  - o Voor het op de markt aanbieden van de bestaande voorraden: tot 29/10/2020.
  - o Voor het gebruiken en verwijderen van de bestaande voorraden: tot 29/04/2021.



§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3
H315	Huidcorrosie/-irritatie - 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: 1,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 35 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 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.

- Toegestane afwijking: Geen
- Opslag en vervoer:

Elke activiteit dient vergund te zijn overeenkomstig de toepasselijke regelgeving
Naleving van <ol style="list-style-type: none"><li>1) de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en</li><li>2) de door vergunningverlenende overheid in de milieuvergunning opgelegde voorwaarden inzake de opslag en het vervoer van gevaarlijke stoffen en producten.</li></ol>



- Gebruiksvoorwaarden:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm
Ademhaling	Halfgelaatsmasker	In geval van blootstelling aan dichte spuitnevel van het verdunde product en bij gebruik van een aparte oogbescherming is het dragen van een halfgelaatsmasker met deeltjesfilter aanbevolen (ISO EN 140).	andere / autre / other
Ademhaling	Mondmasker	In geval van blootstelling aan lichte spuitnevel van het verdunde product, en/of in geval van blootstelling aan rondzwevend stof is het gebruik van een deeltjesfiltermasker aanbevolen.	EN 149:2001+A1:2009
Ademhaling	Volgelaatsmasker	In geval van blootstelling aan dichte spuitnevel van het verdunde product en wanneer geen aparte oogbescherming wordt gebruikt, is het dragen van een volgelaatsmasker met deeltjesfilter aanbevolen.	EN 136:1998
Ogen	Veiligheidsbril	Goed afdichtende veiligheidsbril.	EN 166:2001
Handen	Handschoenen		EN 374-1:2003
Lichaam	Andere	Het verdunde product wordt beschouwd als laag toxisch en niet irriterend voor de huid. In geval van blootstelling aan dichte spuitnevel van het verdunde product is het gebruik van een waterdichte overall evenwel aanbevolen.	EN 14605:2005+A1:2009
Lichaam	Andere	In geval van blootstelling aan lichte spuitnevel van het verdunde product is het gebruik van een lichte overall tegen chemische spatten aanbevolen.	EN 13034:2005+A1:2009



**FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**  
**Directoraat-generaal Leefmilieu**  
*EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel*

Brussel,

Nieuwe toelating op 26/10/2005  
Verlenging op 21/05/2010  
Verlenging op 12/05/2014  
Classificatie volgens CLP-GHS op 12/03/2015  
Hernieuwing op 13/07/2016  
Overdracht op 02/04/2019  
Wijziging van de producent van een biocide product op 02/08/2019  
Wijziging van gebruik op 22/11/2019  
Wijziging van gebruik en correctie op 29/04/2020  
Wijziging van verpakkingen op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides  
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)  
L. Louis

11/02/2021 12:20:03