



## TOELATINGSAKTE

Nieuwe toelating

Gelet op de aanvraag ingediend op 30/11/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**PikoDes Combi** 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 31/12/2024 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 Megades Novo** (5216B).

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:

PIKOLINE B.V.

Kruisdonk 66

NL 6222 PH Maastricht

Telefoonnummer: +31(0)6 48 15 98 24 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: PikoDes Combi
- Toelatingsnummer: 9517B
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is: virucide, bactericide, levuricide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden: SL - met water mengbaar concentraat
- Toegelaten verpakkingen:
  - o Voor professioneel gebruik:

Blik 10000.0 kg

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1): 9.8 %  
Glutaral (CAS 111-30-8): 14.7 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

3 Dierhygiëne  
Uitsluitend toegelaten voor professioneel gebruik als oppervlakte desinfectie in dierverblijfplaatsen en bijbehorende ruimten, met uitzondering van transportmiddelen voor dieren

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 2 jaaren)





- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
C	Bijtend	
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R50	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen
R42	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing
R34	Veroorzaakt brandwonden
R41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
R20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	
GHS08	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H332	Schadelijk bij inademing
H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH071	Bijtend voor de luchtwegen



§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: Eerst grondig reinigen. Een daarbij eventueel gebruikt reinigingsmiddel goed afspoelen met schoon water.  
\* Manier van aanwenden: Het middel toepassen door middel van sprayen onder lage druk.  
\* Voorgeschreven dosering: 0,75% (7,5 mL aanvullen met water tot 1 L) ?5 min - +20°C  
Zorg dat oppervlakken vochtig blijven gedurende de gehele inwerktijd. Na afloop middel grondig afspoelen. Tijdens het aanbrengen van het schuim mogen er geen onbeschermden personen of dieren aanwezig zijn.

- Gevalideerde doelorganismen
  - o virussen
  - o gisten
  - o bacteriën

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

- Producent PikoDes Combi:  
  
SLS Bvba, BE
- Producent Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (CAS 68424-85-1):  
  
LONZA COLOGNE GMBH , DE
- Producent Glutaral (CAS 111-30-8):  
  
BASF SE , 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 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](http://www.poisoncentre.be)).

§6. Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
C	Bijtend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H411	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 2
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H334	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - inhalatieallergenen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4



§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: 7,0

§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	Andere	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. 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	Met Viton-handschoenen (EN 374) hanteren.	EN 374-1:2003



		Minimale doorbraaktijd van > 480 minuten, dikte 0,70mm. Handschoenen voor gebruik goed controleren. Handschoenen netjes uittrekken zonder de buitenkant aan te raken met de blote.	
lichaam	Cover all	Beschermende kleding dragen	/

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

27/07/2017 12:26:52