



TOELATINGSAKTE

Nationale toelating

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Kenolox 10 (andere handelsnamen: Kenoxylac, Kenoxilac, MiQro Derolox, HG desinfectie reiniger, HG nettoyant de désinfection, HG Desinfektionsreiniger, Ultra DES, AIR DES 100, Spezial FOD) is toegelaten in overeenstemming met het artikel 30 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden.

Deze toelating is geldig tot 31/05/2032. Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

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 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 toelatingsakte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:
CID LINES
KBO nummer: 435921958
Waterpoortstraat 2
BE 8900 Ieper
- Handelsnaam van het product: Kenolox 10
- Andere handelsnamen: Kenoxylac, Kenoxilac, MiQro Derolox, HG desinfectie reiniger, HG nettoyant de désinfection, HG Desinfektionsreiniger, Ultra DES, AIR DES 100, Spezial FOD
- Toelatingsnummer: BE2022-0015
- Toegelaten gebruikers: Grote publiek en professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide



- o Virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1) : 1%
L-(+)-Melkzuur (CAS 79-33-4) : 1%

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product toegelaten is:

<p>2 Desinfectiemiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt</p> <p>Uitsluitend toegelaten voor desinfectie, door professionelen, in de gezondheidszorg en in andere ruimten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - oppervlaktedesinfectie (sproeien met sproeifles of sproeien met lage druk), - ruimtedesinfectie (door vernevelen). <p>Uitsluitend toegelaten voor desinfectie door niet-professionelen, in andere ruimten dan gezondheidszorgruimten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - oppervlaktedesinfectie (sproeien met sproeifles). <p>4 Ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders</p> <p>Uitsluitend toegelaten voor desinfectie, door professionelen, in de sector voeding en diervoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> - oppervlaktedesinfectie (sproeien met sproeifles of sproeien met lage druk), - desinfectie door automatisch spuiten in een gesloten systeem (voor messen), - desinfectie door onderdompelen, - ruimtedesinfectie (door vernevelen). <p>Uitsluitend toegelaten voor desinfectie door niet-professionelen, in privéwoningen/keukens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - oppervlaktedesinfectie (sproeien met sproeifles).

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H315	Veroorzaakt huidirritatie	
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	



§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: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Doelorganismen:
 - o Bacteriën
 - o Gisten
 - o Virussen

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

- Producent Kenolox 10 (andere handelsnamen: Kenoxylac, Kenoxilac, MiQro Derolox, HG desinfectie reiniger, HG nettoyant de désinfection, HG Desinfektionsreiniger, Ultra DES, AIR DES 100, Spezial FOD):

CID LINES, BE

- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):

Evonik Antwerpen, BE

- Producenten L-(+)-Melkzuur (CAS 79-33-4):

PURAC BIOCHEM B.V., NL

Jungbunzlauer S.A. , FR

§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 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 aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 47 van Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatingshouder 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 uitsluitend 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.
- Eventuele bijzondere voorwaarden, zoals vermeld in de Uitvoeringsverordening(en) van de Commissie tot goedkeuring van de betrokken werkzame stof(fen) die bijdraagt/bijdragen aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.
- Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Voor het bestaande product Kenolox 10 op naam van toelatingshouder CID LINES met toelatingsnummer 12017B zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Kenolox 10 met toelatingsnummer BE2022-0015.
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Kenolox 10 met toelatingsnummer BE2022-0015.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - 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: 1,00

§8.Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- 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:



Voor het/de toegelaten gebruik(en) voor het grote publiek wordt een afwijking op artikel 41 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 toegestaan: de gebruikers van het grote publiek zijn vrijgesteld van de registratieverplichtingen verbonden aan het gesloten circuit. De verplichtingen voor de verkopers, in overeenstemming met artikel 40 van het koninklijk besluit van 4 april 2019, blijven wel van toepassing. Voor het/de gebruik(en) toegelaten voor professionelen blijven de verplichtingen voor de professionele gebruikers en de verkopers wel van toepassing.

- Opslag en vervoer:

Elke activiteit dient vergund te zijn overeenkomstig de toepasselijke regelgeving
Naleving van <ol style="list-style-type: none"> 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	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
Ademhaling	Volgelaatsmasker	Enkel voor sproeien van grote oppervlakken. Voor details, zie samenvatting van de productkenmerken.	EN 12941: 1998	Ja	Neen
Huid	Cover all		EN 14605: 2005+A1: 2009	Ja	Neen
Ogen	Veiligheidsbril	helder, plastic	EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	Butylrubber, Permeatie 6 (> 480 minuten), 0.4 mm dikte, penetratie 2 (<1.5)	EN 374-1: 2003	Ja	Neen

Brussel,
 Nationale toelating,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
 (Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden



Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 17/05/2022