



TOELATINGSAKTE

Wijziging van gebruik

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Kenolox 10 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 1/05/2019, de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor productsoorten 2 en 4 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012

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:

CID LINES

KBO nummer: 0435.921.958

Waterpoortstraat 2

BE 8900 IEPER

Telefoonnummer: 057 21 78 77 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Kenolox 10
- Toelatingsnummer: 12017B
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Grote publiek en professioneel



- Circuit: vrije circuit
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Virucide
 - o Bactericide
 - o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor professioneel gebruik:

Bus 500 ml ? 750 ml ? 1 l ? 5 l ? 10 l ? 20 l ? 25 l ? 30 l ? 35 l ? 60 l ? 200 l ? 600 l
Container 1000 liter

- o Voor het grote publiek:

bus 500 ml ? 750 ml ? 1 l

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1): 1.0 %
L-(+)-Melkzuur (CAS 79-33-4): 1.0 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

PT2 Ontsmettingsmiddel voor privégebruik en voor de openbare gezondheidszorg
PT4 Ontsmettingsmiddel voor gebruik in de sector voeding en diervoeders
Uitsluitend toegelaten voor de desinfectie van oppervlakken en voorwerpen in publieke ruimtes.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 24 maanden
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS: /



§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: Oppervlakken, apparatuur en materialen in de te desinfecteren ruimte moeten eerst grondig gereinigd worden en gespoeld met schoon water. Verwijder overtollig water. Voorafgaand aan het desinfecteren moeten gevoelige elektronische apparatuur en andere voorwerpen die vochtgevoelig zijn, verwijderd of beschermd worden, laden en kastdeuren geopend worden, natte plekken gedroogd worden, ventilatie uitgeschakeld worden en ramen en ventilatieopeningen gesloten worden.

* Manier van aanwenden: Besproeien, Vernevelen (foggen)

Besproeien: Besproei het product direct en onverdund op het oppervlak of object dat moet worden gedesinfecteerd. Laat het product gedurende 2 minuten inwerken bij +20 °C.

Vernevelen: De oplossing is bestemd voor koude verneveling met een IGEBA Nebulo of IGEBA Unipro 5. Tijdens de desinfectie mogen geen mensen, dieren of voedsel in de ruimte aanwezig zijn. Oppervlakken, apparatuur en materialen in de te desinfecteren ruimte moeten eerst grondig gereinigd worden. De desinfectie moet worden uitgevoerd in besloten ruimten volgens het protocol 'Ruimtedesinfectie met Kenolox 10 en IGEBA Nebulo of IGEBA Unipro5', die door de leverancier van het product ter beschikking wordt gesteld. Dit protocol vermeldt de nodige fogging- en meetapparatuur.

* Frequentie van de toepassing: 1 x per dag

* Voorgeschreven dosering: Kant-en-klaar desinfecterend middel, dosering 30 ml/m³

* Contacttijd: het product heeft een bactericide, levuricide en virucide werking bij een contacttijd van 4 uur (1u fogging + 3u verluchten) bij +20°C

De ruimte kan enkel vrijgegeven worden voor gebruik indien de gemeten concentratie aan waterstofperoxide $\leq 1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,86 ppm)

o Voor het grote publiek:

* Voorbereidende handelingen: Reinig de oppervlakken en materialen grondig alvorens te desinfecteren. Het reinigingsmiddel dat werd gebruikt moet worden weggespoeld met schoon water. Verwijder overtollig water.

* Manier van aanwenden: Besproeien

Besproei het product direct en onverdund op het oppervlak of object dat moet worden gedesinfecteerd. Laat het product gedurende 2 minuten inwerken bij +20 °C. Laat de oppervlakken die in contact komen met levensmiddelen drogen vóór hergebruik.

* Frequentie van de toepassing: 1 x per dag

* Voorgeschreven dosering: Kant-en-klaar desinfecterend middel



- Gevalideerde doelorganismen
 - o *Enterococcus hirae*, *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*
 - o *noro-*, *adeno-*, *poliovirus*
 - o *Candida albicans*

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

- Producent Kenolox 10:
CID LINES (SITE EXPLOITATION) NV, BE
- Producent Waterstofperoxide (CAS 7722-84-1):
EVONIK RESOURCE EFFICIENCY GMBH , DE
- Producent L-(+)-Melkzuur (CAS 79-33-4):
PURAC BIOCHEM B.V. , NL

§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).
- Laat de oppervlakken die in contact komen met levensmiddelen drogen vóór hergebruik.
- Het product is enkel gevalideerd voor gebruik met de vernevelaars IGEBA Nebulo en IGEBA Unipro 5. Wanneer het product wordt toegepast met een andere vernevelaar gebeurt dit op eigen risico.



§6. Indeling van het product:

Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS: /

§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: 0,0

Brussel,

Nieuwe toelating met terugwerkende kracht vanaf 29/06/2017 op 04/10/2017

Correctie op 13/10/2017

Correctie op 24/10/2017

Wijziging van gebruik op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

21/06/2018 13:41:24