



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1. BESLUIT

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 6 mei 2019 (Herregistratie via wederzijdse erkenning parallel) van

Cid Lines N.V.
Waterpoortstraat 2
B-8900 IEPER
België

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 19 van de Verordening (EU) 528/2012, voor het biocide

Kenolox 10¹

op basis van de werkzame stoffen L-(+)- melkzuur en waterstofperoxide

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

De toelating van het middel Kenolox 10 onder nummer 15847 N, welke expireert op 1 april 2029, wordt voor de in bijlage I genoemde toepassingen verlengd onder nummer NL-00028756-0000. Het middel Kenolox 10 wordt toegelaten als desinfectiemiddel voor professioneel en niet-professioneel gebruik tegen bacteriën, schimmels en virussen.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 31 mei 2032.

1.3 Samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De productkenmerken worden vastgesteld als voorzien in bijlage I bij dit besluit.

Bijlage I omvat een Summary of Product Characteristics (SPC) voor professioneel en niet-professioneel gebruik.

¹Handelsnamen: Kenoxylac, Kenoxilac, MiQro Derolox, HG desinfectie reiniger, HG nettoyant de désinfection, HG Desinfektionsreiniger, Ultra DES, AIR DES 100, Spezial FOD

1.4 Samenstelling, vorm en verpakking

De toelating geldt uitsluitend voor het middel in de samenstelling, vorm en de verpakking als waarvoor de toelating is verleend.

1.5 Gebruik

Het middel mag slechts worden gebruikt met inachtneming van de in bijlage I onder punt 4 weergegeven toepassingen en volgens de in punt 5 weergegeven gebruiksvoorschriften.

1.6 Classificatie, verpakking en etikettering

De classificatie, verpakking en etikettering op basis van art 69 van de verordening bevat de informatie zoals weergegeven in bijlage I bij dit besluit.

1.7 Motivering

De beoordeling van dit product en zijn toepassingen is uitgevoerd door de lidstaat België. Uit het beoordelingsrapport van België blijkt dat het middel voldoet aan de voorwaarden van toelating zoals beschreven in artikel 19(1). Het middel is in de referentielidstaat toegelaten onder nummer BE-0028754-0000. In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure van wederzijdse erkenning.

1.8 Opgebruik- en aflevertermijn

Op grond van artikel 52 van Verordening EU 528/2012 mag het middel Kenolox 10 voor niet meer toegelaten toepassingen:

1. voor de periode van 2 september 2022 tot 2 september 2023 nog worden gebruikt en in voorraad of voorhanden worden gehouden;
2. voor de periode van 2 september 2022 tot 2 maart 2023 nog op de markt worden gebracht.

2. DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot herregistratie van een toelating op basis van wederzijdse erkenning van de lidstaat België voor de toelating van het middel Kenolox 10, een middel op basis van de werkzame stoffen L-(+)- melkzuur en waterstofperoxide. Het middel wordt toegelaten als desinfectiemiddel voor professioneel en niet-professioneel gebruik tegen bacteriën, schimmels en virussen.

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

Er zijn in Nederland reeds andere middelen op basis van de werkzame stoffen L-(+)- melkzuur en waterstofperoxide toegelaten. De werkzame stof L-(+)- melkzuur is bij Uitvoeringsverordening 2017/2002 van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen. De werkzame stof waterstofperoxide is bij uitvoeringsverordening (EU) 2015/1730 van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

2.3 Karakterisering van het middel

Kenolox 10 is een vloeistof voor directe toepassing, op basis van de werkzame stoffen L-(+)- melkzuur en waterstofperoxide.

Waterstofperoxide doodt micro-organismen door oxidatie en de daaropvolgende verstoring van hun celmembraan, via het hydroxylradicaal (HO·).

De antimicrobiële activiteit van L-(+)-melkzuur is, net als de meeste zwakke organische zuren, toe te schrijven aan pH-verlaging.

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 25 april 2019 ontvangen; op 6 mei 2019 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel Kenolox 10 op basis van de werkzame stoffen L-(+)-melkzuur en waterstofperoxide voldoende werkzaam en heeft het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.

Bezwaarmogelijkheid

Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan gelet op artikel 4 van Bijlage 2 bij de Algemene wet bestuursrecht en artikel 7:1, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt een bezwaarschrift indienen bij: het college voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), Postbus 8030, 6710 AA, EDE. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Ede, 2 september 2022

Het college voor de toelating van
gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze:
de voorzitter,


Drs. R.J.T. van Lint