



REGISTRATIE
Nieuwe registratie

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Clinell Universele Doekjes is toegelaten 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 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:

DIALEX BIOMEDICA NV

Caetsbeekstraat 1

BE 3740 Bilzen

Telefoonnummer: +32 (0)89 41 71 40 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Clinell Universele Doekjes
- Registratienummer: BE-REG-00237
- Geregistreerde gebruiker(s): Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Levuricide
 - o Bactericide
 - o Virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o XX ? Geïmpregneerde doekjes
- Geregistreerde verpakkingen:



Doos 200 doekjes klepdeksel


- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Polyhexamethylene biguanide hydrochloride with a mean number-average molecular weight (Mn) of 1600 and a mean polydispersity (PDI) of 1.8 (PHMB) (CAS 27083-27-8): 0.1 %
Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS 68424-85-1): 0.45 %
2-Fenoxyethanol (CAS 122-99-6): 0.05 %
Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 0.4 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Uitsluitend geregistreerd voor de desinfectie en reiniging van niet-invasieve medische hulpmiddelen en algemene oppervlakken.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH208	Bevat PHMB. 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:
 - o *Pseudomonas aeruginosa*
 - o *Enterococcus hirae*
 - o *E.coli*
 - o *Enterococcus faecalis*
 - o *Staphylococcus aureus* (MRSA)



- o *Enterococcus faecium* (VRE)
- o *Klebsiella pneumoniae* (ESBL)
- o *Acinetobacter baumannii*
- o *Candida albicans*
- o Hepatitis B virus
- o Hepatitis C virus
- o Influenza virus a/h1n1
- o Influenza virus H3N2
- o Norovirus
- o HIV
- o MERS-Coronavirus

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

- Producent Clinell Universele Doekjes:

GAMA HEALTHCARE LIMITED , GB

- Producent Polyhexamethylene biguanide hydrochloride with a mean number-average molecular weight (Mn) of 1600 and a mean polydispersity (PDI) of 1.8 (PHMB) (CAS 27083-27-8):

LONZA COLOGNE GMBH , DE

- Producent Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS 68424-85-1):

LONZA COLOGNE GMBH , DE

- Producent 2-Fenoxyethanol (CAS 122-99-6):

BASF SE , DE

- Producent Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5):

LONZA COLOGNE 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.



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

- 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.poisoncentre.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>).
- Bactericide (inclusief VRE, MRSA, Klebsiella pneumoniae & Acinetobacter sp.) & levuricide bij 100% (RTU) in 2 min, bij +20°C, op harde, niet poreuze, niet vooraf gereinigde oppervlakken. Ook werkzaam tegen norovirus, MERS-CoV, HBV, HCV, HIV, H1N1 & H3N2.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3

§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:



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

Geen

- 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
Handen	Handschoenen	/	EN 374-1:2003

Brussel,

Nieuwe registratie op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

10/02/2020 15:22:27