



## REGISTRATIE

Wijziging van gebruik, inclusie vrije circuit en wijziging handelsnaam

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**Clinell Universal Wipes** is geregistreerd 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(en) 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-sa

KBO nummer: 0427.436.636

Caetsbeekstraat 1 1

BE 3740 Bilzen

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

- Handelsnaam van het product: Clinell Universal Wipes

- Registratienummer: BE-REG-00237

- Geregistreerde gebruiker(s): Uitsluitend professioneel

- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o Bactericide
- o Levuricide
- o Mycobactericide
- o Virucide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:

- o XX - Geïmpregneerde doekjes

- Geregistreerde verpakkingen:



Doos 200.0 doekjes klepdeksel


- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Didecyldimethylammoniumchloride (CAS 7173-51-5): 0.4 %  
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 %  
2-Fenoxyethanol (CAS 122-99-6): 0.05 %  
Quaternaire ammoniumverbindingen, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloriden (ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS 68424-85-1): 0.45 %

- 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
- o SARS-COV-2 coronavirus
- o mycobacterium bovis

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

- Producent Clinell Universal Wipes:

GAMA HEALTHCARE LTD , GB

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

LONZA COLOGNE GMBH , DE

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

BASF SE , DE

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

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.



- 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](http://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>).
- Voor elk product en/of elke verpakking 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.
- Voor het bestaande product Clinell Universele Doekjes op naam van registratiehouder DIALEX BIOMEDICA NV met registratienummer BE-REG-00237 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 registratie voor het op de markt brengen van het product Clinell Universal Wipes met registratienummer BE-REG-00237.
  - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product Clinell Universal Wipes met registratienummer BE-REG-00237.
- Bactericide (inclusief VRE, MRSA, Klebsiella pneumoniae & Acinetobacter sp.), levuricide & mycobactericide (mycobacterium bovis) 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 & SARS-COV-2.

#### §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
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: vrije circuit

Brussel,

Nieuwe toelating op 10/02/2020

Wijziging van gebruik, inclusie vrije circuit en wijziging handelsnaam op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides  
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)  
L. Louis

05/11/2020 20:33:44