



REGISTRATIE

Verlenging

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 31/12/2030. 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
KBO nummer: 427436636
Caetsbeekstraat 1
BE 3740 Bilzen
- Handelsnaam van het product: Clinell Universal Wipes
- Registratienummer: BE-REG-00237
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
 - o Mycobactericide
 - o Virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o WI - Doekjes
- Geregistreerde verpakkingen:



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Doos 200,00 Stuks	Ja	Neen


- 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(1600;1.8)) (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	Specificatie
H315	Veroorzaakt huidirritatie	
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH208	Bevat <naam van de sensibiliserende stof>. Kan een allergische reactie veroorzaken.	PHMB

§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 HIV
 - o SARS-CoV-2
 - o MERS-Coronavirus



- o Mycobacterium bovis
- o Norovirus
- o Pseudomonas aeruginosa
- o Staphylococcus aureus mrsa
- o Influenza virus a/h1n1
- o Enterococcus faecalis
- o Enterococcus facium (VRE)
- o Influenza virus H3N2
- o Acinetobacter baumannii
- o Candida albicans
- o E.coli
- o Enterococcus hirae
- o Hbv
- o Hcv
- o Klebsiella pneumoniae (ESBL)

§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(1600; 1.8)) (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 blijft gelden 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).
- Verpakkingen van biociden die op de markt worden gebracht als aerosol voldoen aan de bepalingen van het KB van 31/07/2009 betreffende de aerosols.
- 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 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.
- Weerhouden werkzaamheid:
 - o Bactericide (inclusief VRE, MRSA, Klebsiella pneumoniae & Acinetobacter sp.), levuricide & mycobactericide (mycobacterium bovis). Ook werkzaam tegen norovirus, MERS-CoV, HBV, HCV, HIV, H1N1, H3N2 & SARS-COV-2.
 - o RTU - in 2 min - bij +20°C - op harde, niet poreuze, niet vooraf gereinigde oppervlakken.

§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: 1,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Nieuwe toelating op 10/02/2020

Wijziging van gebruik, inclusie vrije circuit en wijziging handelsnaam op 5/11/2020

Verbetering BE, op 28/02/2024

Verlenging,



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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 11/04/2024