



ENREGISTREMENT

Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Clinell Universal Wipes Fragrance Free est enregistré conformément à l'article 9 ou 10 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cet enregistrement reste valable jusqu'au 01/07/2025. Si, avant cette date, la dernière substance active contribuant à la fonction biocide pour le type de produit pertinent conformément au règlement (UE) nr 528/2012 est approuvée, l'enregistrement n'est alors valable que jusqu'à la date d'approbation de cette substance active.

§2. Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans l'enregistrement :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'enregistrement:
DIALEX BIOMEDICA
Numéro BCE: 427436636
Caetsbeekstraat 1
BE 3740 Bilzen
- Nom commercial du produit: Clinell Universal Wipes Fragrance Free
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-02535
- Utilisateurs enregistrés: Grand public et professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
 - o Virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o WI - Lingettes
- Emballages enregistrés:



Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Boîte (en carton) 40,00 Pièces	Oui	Oui
Boîte (en carton) 50,00 Pièces	Oui	Oui
Boîte (en carton) 100,00 Pièces	Oui	Oui
Boîte (en carton) 140,00 Pièces	Oui	Oui
Boîte (en carton) 200,00 Pièces	Oui	Oui
Boîte (en carton) 225,00 Pièces	Oui	Oui
Boîte (en carton) 360,00 Pièces	Oui	Oui

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures (ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS 68424-85-1) : 0,27%
 Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5) : 0,27%

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est enregistré:

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
 Uniquement enregistré comme désinfectant des surfaces dures/non-poreuses, y compris l'utilisation dans les établissements médicaux et de santé.

- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :

Mention d'avertissement: /

Code H	Description H	Spécification
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	

§3. Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.

- Organismes cibles :

- o Enterococcus hirae
- o E.coli
- o Pseudomonas aeruginosa
- o Staphylococcus aureus
- o Vancomycin Resistant Enterococcus faecium (VRE)
- o Carbapenem Resistant Acinetobacter baumannii (CRAB)
- o Staphylococcus aureus mrsa
- o Candida albicans
- o Norovirus
- o Adenovirus
- o Vaccinia virus
- o Coronavirus
- o Hbv
- o Grippe aviaire
- o Papillomavirus



- o Hiv-1
- o Hcv

§4. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant Clinell Universal Wipes Fragrance Free :

GAMA HEALTHCARE LTD, GB

- Fabricants Composes de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures (ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS 68424-85-1):

Thor GMBH, DE

YOU Solutions Germany GmbH, DE

- Fabricant Chlorure de didecyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5):

YOU Solutions Germany GmbH, DE

§5. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'information visé à l'article 17(1) du Règlement (CE) n° 1272/2008 doit être conforme aux dispositions de l'article 2 de l'AR du 7 septembre 2012.
- La fiche de données de sécurité telle que visée à l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 doit être conforme aux dispositions de l'article 3 de l'AR du 7 septembre 2012.
- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cet enregistrement et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'enregistrement.
- L'enregistrement reste valable pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 31 de l'AR du 4/04/2019 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au Centre Antipoisons est obligatoire conformément à l'article 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31/07/2009 relatif aux générateurs aérosols.
- Conformément à l'article 24 de l'AR du 4/04/2019, le détenteur d'enregistrement est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Pour tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- Efficacité retenue:
 - o Activité bactéricide, levuricide et virucide à spectre limité, y compris une activité contre les virus enveloppés, selon les normes EN13727, EN16615 (uniquement testé sur *Enterococcus hirae*, *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* et *Candida albicans*), EN13624, EN14476 et EN16777 (uniquement testé sur Norovirus, Adenovirus



et Vaccinia virus).

o Mode d'emploi: Lingettes pré-imprégnées RTU - 30sec. temps de contact - +20°C - sur des surfaces dures/non poreuses.

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3

§7. Score du produit:

Conformément aux dispositions de l'article 7, §2 de l'AR du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle: 0,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,
Nouvel enregistrement,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: Louis Lucrèce

Le: 17/01/2025