



ENREGISTREMENT

Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Clinell Hand Wipes 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 les types de produits pertinents 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-Hoeselt
- Nom commercial du produit: Clinell Hand Wipes
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-02611
- Utilisateurs enregistrés: Grand public et professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Virucide
 - o Levuricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o XX - lingettes imprégnées
- Emballages enregistrés:



Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Boîte (en carton) 100,00 Pièces	Oui	Oui
Boîte (en carton) 30,00 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 didecyl diméthyl ammonium (CAS 7173-51-5) : 0,27%

- Types de produit et usages en vue duquel le produit est enregistré :

1 Produits biocides destinés à l'hygiène humaine
Uniquement enregistré pour la désinfection des mains.
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 et non-poreuses.

- 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

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

- Fabricant Clinell Hand Wipes :

GAMA HEALTHCARE LTD, GB

- Fabricants Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles,



chlorures (ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS 68424-85-1):

YOU Solutions Germany GmbH, DE
Thor GMBH, DE

- Fabricant Chlorure de didecyltriméthylammonium (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 (TP1):
 - o Activité bactéricide, levuricide et virucide à spectre limité, y compris une activité contre les virus enveloppés, selon les normes EN13727, EN13624 et EN14476.
 - o Mode d'emploi - lavage hygiénique des mains selon EN1500: en utilisant 2 lingettes pré-imprégnées RTU – 30 sec. temps de contact- sur les mains visiblement propres.
- Efficacité retenue (TP2):
 - 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 et EN14476.
 - o Mode d'emploi: Lingettes pré-imprégnées RTU - 30 sec. 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)

Par ordre du
Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: Fauconnier Steven

Le: 25/04/2025