



## **Tijdelijke toelating**

*(artikel 55 (1) BPR)*

### **voor het product**

## **Clinell Universal Wipes 100 soft wipes (BCW100BE)** **(toepassing PT 1 en PT 2)**

De Minister van Leefmilieu,

Gelet op Verordening (EU) nr. 528/2012 Van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden, artikel 55 (1), eerste lid ;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en gebruiken van biociden, artikel 21 ;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 mei 2019 houdende delegatie van handtekening aan het celhoofd 'biociden' van het Directoraat-generaal Leefmilieu voor de uitvoeringsakten inzake biociden, artikel 1, a) ;

Gelet op de aanvraag van Dialex Biomedica NV, Caetsbeekstraat 1, 3740 Bilzen, dd. 20 mei 2020 om een tijdelijke toelating te bekomen voor het op de markt brengen van het product "Clinell Universal Wipes 100 soft wipes (BCW100BE)", voor gebruik als handontsmettingsmiddel (PT 1) en als oppervlakontsmettingsmiddel (PT 2) in de strijd tegen de verdere verspreiding van Covid-19 ;

Overwegende dat de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) op 30 januari 2020 verklaard heeft dat de uitbraak van het nieuwe coronavirus (Covid-19) een noodsituatie is op vlak van de volksgezondheid van wereldomvang ;

Overwegende de pathogene en besmettelijke aard van Covid-19 ;

Overwegende het bevestigde aantal gevallen van besmetting met Covid-19 op het Belgisch grondgebied ;

Overwegende dat de gezondheidstoestand en de organisatie van de preventie tegen de verdere verspreiding van het virus leiden tot het nemen van uitzonderlijke maatregelen ;

Overwegende de noodzaak om het risico op voorraadtekorten van producten die kunnen gebruikt worden als handontsmettingsmiddel (PT 1) en als oppervlakontsmettingsmiddel (PT 2) te voorkomen, om zo het besmettingsgevaar door overdracht van Covid-19 te beperken ;



Dat de belangrijkste werkzame stof van het product, phenoxyethanol (CAS-nr. 122-99-6), op Europees niveau geëvalueerd wordt in het kader van het EU *Review Program* voor werkzame stoffen in biociden (*Initial application for approval in progress - Commission decision*), voor toepassing als PT 1 en PT 2 ;

Dat de twee andere werkzame stoffen van het product, benzalkonium chloride (CAS-nr. 68424-85-1) en didecyldimonium chloride (CAS-nr. 7173-51-5), op Europees niveau geëvalueerd worden in het kader van het EU *Review Program* voor werkzame stoffen in biociden (*Initial application for approval in progress - Opinion development by BPC*), voor toepassing als PT 1 en PT 2 ;

Beslist :

### Artikel 1

Het op de markt brengen en gebruiken van hierna volgend product is toegelaten als handontsmettingsmiddel (PT 1) en als oppervlakontsmettingsmiddel (PT 2) in het kader van de bestrijding en de verdere verspreiding van het Covid-19 :

Clinell Universal Wipes 100 soft wipes (BCW100BE)

### Artikel 2

De bijzondere voorwaarden en gebruiksaanwijzingen vermeld in het Veiligheidsinformatieblad van het product (*Issue Date: 31st March 2020 - Version Number: 1*) dienen opgevolgd te worden, en meer in het bijzonder hierna volgende gebruiksvoorwaarden inzake werkzaamheid :

- Voor toepassing PT 1 :
  - Bactericide + beperkt virucide (incl. envelopvirussen)
  - Gebruikmakend van geïmpregneerd doekje
  - Contacttijd: 1 min
  - Op propere handen
  
- Voor toepassing PT 2 :
  - Bactericide + Levuricide + beperkt virucide (incl. envelopvirussen)
  - Gebruikmakend van geïmpregneerde doekjes
  - Contacttijd : 2 min (zich verzekeren dat het oppervlak vochtig blijft gedurende de hele contacttijd)
  - Op oppervlakken, niet voorafgaand gereinigd

Het etiket zoals aangeleverd bij de toelatingsaanvraag wordt op het product aangebracht.



### Artikel 3

De tijdelijke toelating wordt verleend aan Dialex Biomedica NV (toelatingshouder) voor een periode van maximaal 180 dagen, en treedt in werking op de dag van de ondertekening ervan.

Brussel, 10/06/2020

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

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