



TOELATINGSAKTE

Unietoelating

Gelet op Uitvoeringsverordening (EU) 2025/86 van de Commissie:
Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

ClearKlens wipes based on IPA (andere handelsnamen: ClearKlens IPA 70% non sterile WW, ClearKlens IPA 70% v/v wipes, ClearKlens IPA 70% wipes, ClearKlens IPA 70% wipes non sterile, ClearKlens IPA 70% wipes non sterile VH1, ClearKlens IPA 70% wipes VH1, ClearKlens IPA 70% WW, ClearKlens IPA 70% WW VH1, ClearKlens IPA 70% non sterile wipes, ClearKlens IPA 70% non sterile wipes VH1, ClearKlens IPA Wipe, ClearKlens IPA Wipes, ClearKlens IPA WW, Divodes IPA WW, IPA 70% v/v WW, IPA 70% wipes, IPA 70% WW, IPA 70% WW VH1, IPA wipes, IPA WW, Divodes IPA Wipes, Soft Care IPA Desinfection Wipes, TASKI Sprint IPA Wipes, TASKI Sani IPA Wipes, TASKI Jontec IPA Wipes, TechniSat® DES, TexVantage™ DES, PolySat® DES, AlphaSat™ DES, ThermaSat DES, TechniScrub™ DES, HoneyComb® DES, AlphaSat™ 10 DES, ClearKlens IPA 70% v/v WW, Suma IPA Wipes, Vectra Honeycomb 10, TechniSat DCO, TechniSat MDC, TexVantage DCO, TexVantage MDC, PolySat DCO, PolySat MDC, AlphaSat DCO, AlphaSat MDC, ThermaSat DCO, ThermaSat MDC, TechniScrub DCO, TechniScrub MDC, HoneyComb DCO, HoneyComb MDC, AlphaSat 10 DCO, AlphaSat 10 MDC) is toegelaten in overeenstemming met het artikel 44 van de 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.

Deze toelating is geldig tot 31/12/2034. Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de biociden is bepaald, moeten de samenstelling, de vorm en de fysische toestand van het middel alsmede zijn chemische en fysische eigenschappen overeenkomen met de in of bij de toelatingsaanvraag verstrekte gegevens.

§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 toelatingsakte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:
DIVERSEY EUROPE OPERATIONS BV
KBO nummer: 845883748
MAARSSENBROEKSEDIJK 2
NL 3542 DN UTRECHT



- Handelsnaam van het product: ClearKlens wipes based on IPA
- Andere handelsnamen: ClearKlens IPA 70% non sterile WW, ClearKlens IPA 70% v/v wipes, ClearKlens IPA 70% wipes, ClearKlens IPA 70% wipes non sterile, ClearKlens IPA 70% wipes non sterile VH1, ClearKlens IPA 70% wipes VH1, ClearKlens IPA 70% WW, ClearKlens IPA 70% WW VH1, ClearKlens IPA 70% non sterile wipes, ClearKlens IPA 70% non sterile wipes VH1, ClearKlens IPA Wipe, ClearKlens IPA Wipes, ClearKlens IPA WW, Divodes IPA WW, IPA 70% v/v WW, IPA 70% wipes, IPA 70% WW, IPA 70% WW VH1, IPA wipes, IPA WW, Divodes IPA Wipes, Soft Care IPA Desinfection Wipes, TASKI Sprint IPA Wipes, TASKI Sani IPA Wipes, TASKI Jontec IPA Wipes, TechniSat® DES, TexVantage™ DES, PolySat® DES, AlphaSat™ DES, ThermaSat DES, TechniScrub™ DES, HoneyComb® DES, AlphaSat™ 10 DES, ClearKlens IPA 70% v/v WW, Suma IPA Wipes, Vectra Honeycomb 10, TechniSat DCO, TechniSat MDC, TexVantage DCO, TexVantage MDC, PolySat DCO, PolySat MDC, AlphaSat DCO, AlphaSat MDC, ThermaSat DCO, ThermaSat MDC, TechniScrub DCO, TechniScrub MDC, HoneyComb DCO, HoneyComb MDC, AlphaSat 10 DCO, AlphaSat 10 MDC
- Toelatingsnummer: EU-0032009-0000
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o XX - vochtige doekjes
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Propaan-2-ol (CAS 67-63-0) : 63,1%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Uitsluitend toegelaten als ontsmettingsmiddel:

- van vooraf gereinigde niet-poreuze harde oppervlakken in laboratoria, cleanrooms en farmaceutische en cosmetische productiefaciliteiten, door vegen of dweilen;
- door vegen van gebruiksvoorwerpen en kleine niet-poreuze harde oppervlakken in instellingen (waaronder ziekenhuizen, verzorgingstehuizen en medische praktijken).

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp	
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	
H336	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken	

Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH066	Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid 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.

- Gebruiksaanwijzing: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Doelorganismen:
 - o Bacteriën
 - o Gisten

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

- Producenten ClearKlens wipes based on IPA (andere handelsnamen: ClearKlens IPA 70% non sterile WW, ClearKlens IPA 70% v/v wipes, ClearKlens IPA 70% wipes, ClearKlens IPA 70% wipes non sterile, ClearKlens IPA 70% wipes non sterile VH1, ClearKlens IPA 70% wipes VH1, ClearKlens IPA 70% WW, ClearKlens IPA 70% WW VH1, ClearKlens IPA 70% non sterile wipes, ClearKlens IPA 70% non sterile wipes VH1, ClearKlens IPA Wipe, ClearKlens IPA Wipes, ClearKlens IPA WW, Divodes IPA WW, IPA 70% v/v WW, IPA 70% wipes, IPA 70% WW, IPA 70% WW VH1, IPA wipes, IPA WW, Divodes IPA Wipes, Soft Care IPA Desinfection Wipes, TASKI Sprint IPA Wipes, TASKI Sani IPA Wipes, TASKI Jontec IPA Wipes, TechniSat® DES, TexVantage™ DES, PolySat® DES, AlphaSat™ DES, ThermaSat DES, TechniScrub™ DES, HoneyComb® DES, AlphaSat™ 10 DES, ClearKlens IPA 70% v/v WW, Suma IPA Wipes, Vectra Honeycomb 10, TechniSat DCO, TechniSat MDC, TexVantage DCO, TexVantage MDC, PolySat DCO, PolySat MDC, AlphaSat DCO, AlphaSat MDC,



ThermaSat DCO, ThermaSat MDC, TechniScrub DCO, TechniScrub MDC, HoneyComb DCO, HoneyComb MDC, AlphaSat 10 DCO, AlphaSat 10 MDC):

DIVERSEY EUROPE OPERATIONS BV, NL
FLEXIBLE MEDICAL PACKAGING, GB
Ardepharm, FR
ENTEGRIS CLEANING PROCESS (ECP) S.A.S, FR
Pluswipes Ltd, GB
ITW Contamination Control BV, NL
ITW Texwipe, US
ITW Contamination Control (Wujiang) Co., LTD, CN

- Producenten Propaan-2-ol (CAS 67-63-0):

INEOS SOLVENTS GERMANY GMBH, DE
SHELL CHEMICALS EUROPE BV, NL
EXXONMOBIL PETROLEUM & CHEMICAL, BE
Novapex, FR

§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 toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- Het product blijft toegelaten 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 47 van Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatingshouder 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.
- Eventuele bijzondere voorwaarden, zoals vermeld in de Uitvoeringsverordening(en) van de Commissie tot goedkeuring van de betrokken werkzame stof(fen) die bijdraagt/bijdragen aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten,



overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.

- Zie samenvatting van de productkenmerken.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H225	Ontvlambare vloeistof - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H336	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - 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: 2,50

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 36 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 van datzelfde KB geregistreerde gebruiker.

Zij dienen op elk moment dat zij in het bezit zijn van dit product te voldoen aan de in deze paragraaf gestelde voorwaarden.

- Toegestane afwijking:

Geen

- Opslag en vervoer:

Elke activiteit dient vergund te zijn overeenkomstig de toepasselijke regelgeving
Naleving van 1) de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en 2) de door vergunningverlenende overheid in de milieuvergunning opgelegde voorwaarden inzake de opslag en het vervoer van gevaarlijke stoffen en producten.

- Gebruiksvoorwaarden:



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
Handen	Handschoenen	Chemisch-bestendige handschoenen	EN 374-1: 2003	Ja	Neen

Brussel,
Unietoelating, met effect vanaf 24/09/2024

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 03/03/2025