



REGISTRATIE

Nieuwe registratie

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Clinell Drain Disinfectant IN SITU (Clinell Drain Disinfectant) 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 Drain Disinfectant IN SITU (Clinell Drain Disinfectant)
- Registratienummer: BE-REG-01663
- Geregistreerde gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SG - Wateroplosbaar granulaat
- Geregistreerde verpakkingen: Precursor : Clinell Drain Disinfectant



Verpakking	Gebruik	
	Professioneel	Groot publiek
Sachet 30 g	Ja	Neen

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

<p>Het biocide : Clinell Drain Disinfectant IN SITU Glycolzuur (CAS 79-14-1) : 0,1% Peracetic acid generated from tetra-acetylenediamine (TAED) and sodium percarbonate (CAS -) : 0,4% Precursor : Clinell Drain Disinfectant Sodium percarbonate : 50,38% Glycolzuur (CAS 79-14-1) : 0,1% Tetra-acetylenediamine : 25,53%</p>
--

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

<p>2 Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt Uitsluitend geregistreerd als middel om biofilms in de afvoer van gootstenen en douches te verwijderen.</p>

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS voor het in situ gegenereerd product **Clinell Drain Disinfectant IN SITU** : /
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS voor de precursor **Clinell Drain Disinfectant** :

Code Pictogram	Pictogram
GHS03	
GHS05	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H272	Kan brand bevorderen; oxiderend	
H302	Schadelijk bij inslikken	
H315	Veroorzaakt huidirritatie	
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel	



§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 Staphylococcus aureus
 - o Pseudomonas aeruginosa

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

- Producent Clinell Drain Disinfectant IN SITU (Clinell Drain Disinfectant) :
GAMA HEALTHCARE LTD, GB
- Producent Glycolzuur (CAS 79-14-1) :
PURETECH SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V., NL
- Producent Tetra-acetylethylenediamine :
LUBRIZOL EUROPE COORDINATION CENTER Besloten Vennootschap, BE
- Producent Sodium percarbonate :
Kandelium Care GmbH Buitenlandse onderneming, 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 Curatieve behandeling tegen *P. aeruginosa* / *S. aureus* biofilms
 - o Gebruiksaanwijzing: Het product moet in de afvoer worden gegoten terwijl water (op kamertemperatuur) gedurende 30 seconden loopt. Onderbreek de waterstroom na 30 sec. en wacht dan 15 minuten om het product te laten inwerken. Niet naspoelen alvorens de 15 minuten om zijn.

§6. Indeling van de precursor **Clinell Drain Disinfectant**:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H272	Oxiderende vaste stof - categorie 3
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2

§7. Indeling van het in situ gegenereerd product **Clinell Drain Disinfectant IN SITU** :

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS: /

§8. 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: 0,00

§9. 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:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
Ogen	Veiligheidsbril		EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoenen	Draag chemicaliënbestendige handschoenen	EN 374-1: 2016	Ja	Neen

Brussel,
Nieuwe registratie,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 09/04/2024