



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product(naam toelatingshouder)

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Care Plus Anti Insect DEET Gel 30% is toegelaten in overeenstemming met artikel 6 van de Uitvoeringsverordening (EU) nr354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden

Deze toelating is geldig tot 24/12/2024.

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 36, §5 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze akte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

Primmed B.V.

De Huchtstraat 14

NL 1327 EE Almere

Telefoonnummer: +31365334711 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Care Plus Anti Insect DEET Gel 30%
- Toelatingsnummer: BE2015-0008
- Toegelaten gebruiker(s):



- o Uitsluitend grote publiek
- Circuit: vrije circuit
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Afwerend
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor het grote publiek:

Tube 20 ml , 60 ml en 80 ml

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

N,N-Diethyl-m-toluamide (CAS 134-62-3): %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

N,N-Diethyl-m-toluamide (CAS 134-62-3): 29,1%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

19 Afweermiddelen en lokstoffen
Middel ter afwering van muggen en teken bij mensen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 5 jaar

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

| Code Pictogram | Pictogram |
|----------------|-----------|
| GHS02 | |



| | |
|-------|--|
| GHS07 | |
|-------|--|

Signaalwoord: Gevaar

| Code H | Omschrijving H |
|--------|--------------------------------------------------------------------------|
| H225 | Licht ontvlambare vloeistof en damp |
| H319 | Veroorzaakt ernstige oogirritatie |
| H412 | Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen |

§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:
 - o Voor het grote publiek:

Zie samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

- Gevalideerde doelorganismen
 - o Culex quinquefasciatus
 - o Anopheles gambiae
 - o Ixodes ricinus
 - o Aedes aegypti

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

- Producent Care Plus Anti Insect DEET Gel 30%:
TROPENZORG B.V. , NL
- Producent N,N-Diethyl-m-toluamide (CAS 134-62-3):
VERTELLUS PERFORMANCE MATERIALS INC , US



§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 39 van het KB van 8/5/2014 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 40 van het KB van 8/05/2014 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Zie SPC Care Plus Anti Insect DEET Gel 30%

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

| Code H | Klasse en categorie |
|--------|-----------------------------------------------------------------------|
| H412 | Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3 |
| H225 | Ontvlambare vloeistof - categorie 2 |
| H319 | Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2 |

§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: 2,5

Brussel,



Wederzijdse erkenning van toelating op 28/04/2015
Administratieve productwijzigingen(naam toelatingshouder) van een toelating van een
biocide product op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

25/09/2018 07:55:31