



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een toelating (Overdracht)

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Kruidvat anti-insect Spray 9.5% DEET is toegelaten in overeenstemming met het artikel 17 §6 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 01/11/2023. 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:

JAICO R.D.P NV
KBO nummer: 0476.201.209
Venecoweg 26
BE 9810 Nazareth
Telefoonnummer: +32 (0) 9 381 04 81

- Handelsnaam van het product: Kruidvat anti-insect Spray 9.5% DEET
- Toelatingsnummer: BE2015-0004
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend grote publiek
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Afwerend
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing



- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

N,N-Diethyl-m-toluamide (CAS 134-62-3): 9.5 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

19 Afweermiddelen en lokstoffen

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter afwering van muggen bij mensen.
Mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 5 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H226	Ontvlambare vloeistof en damp
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH208	Bevat geraniol en citronellal. Kan een allergische reactie 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 *Culex spp.*
 - o *Anopheles spp.*



- o *Aedes spp.*

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

- Producent Kruidvat anti-insect Spray 9.5% DEET:
OMEGA PHARMA MANUFACTURING GMBH & CO KG, DE
MEDGENIX BENELUX, BE
- Producent N,N-Diethyl-m-toluamide (CAS 134-62-3):
CLARIANT PRODUKTE GmbH (Acting for Clariant Corporation, US), DE
VERTELLUS CHEMICALS SA (Acting for Vertellus LLC, US), BE

§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 bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 47 van de 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>).
- Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar en beperkt het gebruik bij kinderen tussen 2 en 12 jaar oud.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ? BLOC II, Victor Hortaplein 40 bus 15, B - 1060 Brussel

Code H	Klasse en categorie
H226	Ontvlambare vloeistof - categorie 3
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: 2,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Opeenvolgende wederzijdse erkenning - Uniek biocide op 19/08/2015

Correctie op 30/05/2016

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 11/08/2017

Administratieve productwijzigingen van een toelating (Overdracht) op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

26/03/2020 09:01:26