



## TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**Parazeet Maximum Original** 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 01/08/2024 .

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:

OMEGA PHARMA INTERNATIONAL N.V.

KBO nummer: 0807.596.363

Venecoweg 26

BE 9810 Nazareth

Telefoonnummer: +32(0)9 381-02-00 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Parazeet Maximum Original

- Toelatingsnummer: BE2015-0019

- Toegelaten gebruiker(s):



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

N,N-Diethyl-m-toluamide (CAS 134-62-3): 48.5 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Ethanol (CAS 64-17-5)

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

19 Afweermiddelen en lokstoffen

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter afweering van muggen bij mensen.  
Mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 17 jaar.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 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

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH208	Bevat geraniol. 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:
  - o Zie samenvatting van de productkenmerken
  
- Gevalideerde doelorganismen
  - o Anopheles spp.
  - o Culex spp.
  - o Aedes spp.

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

- Producent Parazeet Maximum Original:  
Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co.KG, DE  
MEDGENIX BENELUX , BE
  
- Producent N,N-Diethyl-m-toluamide (CAS 134-62-3):  
Clariant Corporation , US



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 toelatinghouder.
- 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](http://www.poisoncentre.be)).
- Zie samenvatting van de productkenmerken.

§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
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H225	Ontvlambare vloeistof - 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



§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Wederzijdse erkenning van toelating op 24/11/2015  
Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

12/12/2018 14:21:23