



TOELATINGSAKTE

Aanvraag voor opeenvolgende wederzijdse erkenning - Uniek biocide
Gelet op de aanvraag ingediend op 29/04/2015

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 30% (additionele naam: APTONIA NO MOSQUITO 30% DEET SPRAY) 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 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 BV

De Huchtstraat 14

NL 1327 EE Almere

Telefoonnummer: 0031613369755 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: ofwel Care Plus Anti-Insect DEET Spray 30% ofwel APTONIA NO MOSQUITO 30% DEET SPRAY
- Toelatingsnummer: BE2015-0025



- 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:

Fles met sproeikop van 60.0 ml of 100.0 ml

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

N,N-Diethyl-m-toluamide (CAS 134-62-3): 29.1 %


- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Ethanol (CAS 64-17-5)


- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

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

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 5 jaar)
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:



Code	Omschrijving	Pictogram
F	Licht ontvlambaar	



Xi	Irriterend	
----	------------	---

Code	Omschrijving
R11	Licht ontvlambaar
R36	Irriterend voor de ogen
R52/53	Schadelijk voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

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

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor het grote publiek:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P101	Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden	Sterk aanbevolen
P102	Buiten het bereik van kinderen houden	Sterk aanbevolen



P210	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.	Sterk aanbevolen
P260	Spuitnevel/Damp niet inademen	Optioneel
P271	Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken	Optioneel
P273	Voorkom lozing in het milieu	Aanbevolen
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen	Aanbevolen
P501	Inhoud/verpakking afvoeren naar een verzamelplaats voor klein chemisch afval.	Sterk aanbevolen

§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:

Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid. Wanneer het product wordt gebruikt in combinatie met zonnebrand, dan de zonnebrand eerst aanbrengen en 30 minuten wachten voor het aanbrengen. Houd de spuitfles tenminste 15 cm van de huid, niet direct in het gezicht spuiten. Om het gezicht te beschermen tegen beten, eerst wat product in de handpalm aanbrengen en dan uitsmeren over het gezicht.

Restricties en waarschuwingen:

?Niet gebruiken bij kinderen jonger dan dertien jaar.

?Niet meer dan eenmaal per dag gebruiken.

?Draag een lange broek en /of shirt met lange mouwen.

?Niet toepassen onder kleding.

?Vermijd contact met ogen, slijmvliezen, neus en lippen en beschadigde huid.

?Product niet aanbrengen op plekken waar door buiging van gewrichten, veelvuldige buiging van de huid normaal is; dus niet aanbrengen in de knieholte en de elleboogholte.

?Vermijd contact met voedsel.

?Was de handen grondig met water en zeep voor het eten of drinken.

?Gebruik van dit product wordt niet geadviseerd voor kwetsbare groepen, zoals zwangere of zogende vrouwen.

?Was de behandelde huid wanneer bescherming tegen bijtende muggen of teken niet langer nodig is of wanneer irritatie optreedt.

?Gebruik het product alleen buitenshuis of in goedgeventileerde ruimten.

?Inhaleer het product niet.

?Buiten bereik van kinderen houden.

?Vermijd contact met kunststoffen (o.m. brilmonturen), synthetische-/lederen kleding en gelakte oppervlakken.



Dosering en frequentie van de toepassing: Beschermt de gebruiker gemiddeld 8 uur tegen steken van huismuggen, Anophelesmuggen (drager van parasiet die malaria kan veroorzaken) en Aedesmuggen (drager van gele koortsvirus) en 4 uur tegen tekenbeten. De beschermingstijd tegen sommige agressieve tropische tekensoorten kan korter zijn. Het middel maximaal één keer per dag opbrengen.

Hergebruik de verpakking niet voor andere toepassingen. Bij voorkeur de resten van het product afvoeren als klein chemisch afval.

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

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

- Producent Care Plus Anti-Insect DEET Spray 30% et APTONIA NO MOSQUITO 30% DEET SPRAY:

TROPENZORG B.V.
De Huchtstraat 14
NL 1327 EE Almere

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

VERTELLUS PERFORMANCE MATERIALS INC
High Point Road 2110
US 274032642 Greensboro

§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).
- Zie SPC Care Plus Anti-Insect DEET Spray 30%, APTONIA NO MOSQUITO 30% DEET SPRAY

§6. Indeling van het product:

Niet geklassificeerd

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
F	Licht ontvlambaar
Xi	Irriterend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H225	Ontvlambare vloeistof - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - 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: 2,5

Brussel,

Aanvraag voor opeenvolgende wederzijdse erkenning - Uniek biocide op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte



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

22/10/2015 09:31:50