



## TOELATINGSAKTE

Opeenvolgende wederzijdse erkenning - Uniek biocide

### 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 20% (extra handelsnamen: KRUIDVAT ANTI INSECT SPRAY 20% DEET, TREKPLEISTER ANTI INSECT SPRAY 20% DEET)** is toegelaten in overeenstemming met het artikel 33 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: Care Plus Anti Insect DEET Spray 20%
- extra handelsnamen: KRUIDVAT ANTI INSECT SPRAY 20% DEET/  
TREKPLEISTER ANTI INSECT SPRAY 20% DEET : Tropenzorg B.V.



- Toelatingsnummer: BE2018-0016
- 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 die onverdund moeten worden aangebracht
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

N,N-Diethyl-m-toluamide (CAS 134-62-3): 20%

- 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 jaren
- 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

§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
- Gevalideerde doelorganismen
  - o Ixodes Ricinus
  - o Aedes spp.
  - o Culex spp.
  - o Anopheles spp.

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

- Producent Care Plus Anti Insect DEET Spray 20% (Extra handelsnamen: KRUIDVAT ANTI INSECT SPRAY 20% DEET, TREKPLEISTER ANTI INSECT SPRAY 20% DEET):

PRIMMED BV , NL

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

Vertellus Chemicals SA, BE (acting for Vertellus performance Material 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](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
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,

Opeenvolgende wederzijdse erkenning - Uniek biocide op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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



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

17/10/2018 12:07:58