



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING
Verlenging post-annex I

Gelet op de aanvraag ingediend op: 02/08/2012

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Parazet Maximum Original is toegelaten met toepassing van het artikel 78 ter van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden.

Deze toelating is geldig tot de datum waarop uw aanvraag tot toelating is geëvalueerd binnen de termijnen opgelegd door de Europese Commissie en maximaal tot 31/07/2014, de limietdatum voor naleving van art. 16 lid 3 van de richtlijn 98/8/EG.

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 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking 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 N.V.

KBO nummer: 0417.132.860

Venecoweg 26

BE 9810 NAZARETH

Telefoonnummer: 09/381-02-00 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Parazet Maximum Original
- Toelatingsnummer: NOTIF611
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

N,N-Diethyl-m-toluamide (CAS 134-62-3): 50.0 %
--


- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:



PT 19 Insectwerende en lokstoffen

Uitsluitend als insectenwerend middel tegen muggenbeten en andere insectenbeten, geschikt voor de normale huid (voor volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar).

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R10	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

§3. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoops cijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van 67§1 van het KB van 23/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig art. 7 van het voornoemde KB van 13/11/2011 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 44 van het KB van 22/05/2003 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poissoncentre.be).

§4. Indeling van het product:

Niet geklassificeerd

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend



§5. Score (p) van het product: Overeenkomstig de bepalingen in art. 7, §§1 en 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

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op 09/03/2012

Wijziging aanvaard op 26/07/2012

Verlenging post-annex I op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

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

30/11/2012 16:21:52