



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product
(producent van het product)

Gelet op de aanvraag ingediend op 15/12/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Insectenspray 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 hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor 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: 0807596363

Venecoweg 26

BE 9810 Nazareth

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

- Handelsbenaming van het product: Insectenspray
- Toelatingsnummer: BE2015-0020



- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend grote publiek
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Afwerend middel
- 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): 48.5 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:



Ethanol (CAS 64-17-5): 37.77 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

19 Afweermiddelen en lokstoffen

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter afwering van muggen bij mensen. Het middel is uitsluitend bestemd voor niet-professioneel gebruik. Mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 17 jaar.



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

Code	Omschrijving	Pictogram
F	Licht ontvlambaar	
Xi	Irriterend	



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

- 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: 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 Insectenspray:

MEDGENIX BENELUX , BE

Omega Pharma Manufacturing GMBH& CO KG, DE

- 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 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).
- Zie samenvatting van de productkenmerken

§6. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit



- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend
F	Licht ontvlambaar

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

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

Brussel,

Wederzijdse erkenning van toelating op 24/11/2015

Administratieve productwijzigingen van een toelating op 23/01/2017

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthoud cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux



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

09/08/2017 17:02:24