



TOELATINGSAKTE
Correctie

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Parazeet Strong Original 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 01/11/2023. 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 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze toelatingsakte 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)

- Handelsnaam van het product: Parazeet Strong Original
- Toelatingsnummer: BE2016-0025
- Toegelaten gebruiker(s) : Uitsluitend grote publiek
- Doel waarvoor het product bestemd is: Afwerend
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: AL - vloeistof voor toepassing zonder verdunning



- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

N,N-Diethyl-m-toluamide (CAS 134-62-3): 19.4 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Alcohol,gedenatureerd (CAS 64-17-5) : 30.2 %



- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

19 Afweermiddelen en lokstoffen

Gebruiksklaar product uitsluitend toegestaan als middel ter afwering van muggen bij mensen. Geschikt voor volwassenen en kinderen vanaf 13 jaar. Het product is bestemd voor het grote publiek.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Code H	Omschrijving H
H226	Ontvlambare vloeistof en damp
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie

Signaalwoord: Waarschuwing

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH208	Bevat citronellal. 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 Culex spp.
 - o Aedes spp.
 - o Anopheles spp.

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

- Producent Parazeet Strong Original:

OMEGA PHARMA MANUFACTURING GMBH & CO KG, DE
Jaico RDP nv, BE
Medgenix Benelux nv, 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 toelatingshouder.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/4/2019 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 32 van het KB van 4/4/2019 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
- Lozing in het milieu verhinderen en verpakking niet hergebruiken.

§6. Indeling van het product:



- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H226	Ontvlambare vloeistof - 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: 2,0

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

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Wederzijdse erkenning van toelating op 24/01/2017
Correctie op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

31/07/2019 12:31:53