



TOELATINGSAKTE

Toelating voor eenzelfde biocide

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Insect Repellent is toegelaten in overeenstemming met artikel 3 van Uitvoeringsverordening nr414/2013 van Commissie van 6 mei 2013 tot vaststelling van procedure voor toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

Deze toelating is geldig tot 16/05/2027. 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:

VOLCKE AEROSOL COMPANY N.V.

KBO nummer: 0428.090.989

Industrielaan, 15

BE 8520 KUURNE

Telefoonnummer: +32 56 35 17 23 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Insect Repellent
- Toelatingsnummer: BE2017-0037
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend grote publiek



- Circuit: vrije circuit
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Afweermiddel
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor het grote publiek:

Zie samenvatting van de productkenmerken

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Ethyl-N-acetyl-N-butyl-.beta.-alaninaat (CAS 52304-36-6): 20.0 %

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Ethanol (CAS 64-17-5): 33.6 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

19 Afweermiddelen en lokstoffen

Uitsluitend toegelaten als kant-en-klaar insectenwerend middel dat wordt gebruikt om mensen te beschermen tegen muggen en teken in uitsluitend gematigde gebieden. Het product is niet bedoeld voor gebruik in tropische gebieden.

Het middel wordt direct op de huid gespoten, uitsluitend op onbedekte delen van het lichaam (alleen gezicht, handen, armen, benen en voeten)

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 18 maanden



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H226	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:
 - o Voor het grote publiek:

Zie samenvatting van de productkenmerken (SPC)

- Gevalideerde doelorganismen
 - o *Ixodidae*
 - o *Culicidae*

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

- Producent Insect Repellent :

VOLCKE AEROSOL COMPANY N.V. , BE



- Producent Ethyl-N-acetyl-N-butyl-.beta.-alaninaat (CAS 52304-36-6):

MERCK KGAA , DE

MERCK S.L.U. , ES

§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).
- Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend. Zie samenvatting van de productkenmerken (SPC).
- Voor het bestaande product Insect Repellent genotificeerd op naam van kennisgever VOLCKE AEROSOL COMPANY N.V. met kennisgevingsnummer NOTIF966 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product in België.
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product in België.

§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

Brussel,

Toelating voor eenzelfde biocide op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

30/03/2018 15:24:29