



Luxemburg, den 02/10/2020.

DIE MINISTERIN FÜR UMWELT

Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012¹;

Gemäß dem Gesetz vom 4. September 2015 über Biozidprodukte;

Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten;

In Anbetracht der Zulassung vom 06/01/2016 zum Inverkehrbringen des Biozidproduktes **«Care Plus Anti Insect DEET Spray 50%»; Zulassungsnummer: 4/16/L-000, Zulassungsinhaber Primmed B.V. , De Huchtstraat, 14, 1327 EE Almere, Niederlande.**

In Anbetracht des Antrages vom 20/07/2020, eingereicht von Primmed B.V. , De Huchtstraat, 14, 1327 EE Almere, Niederlande unter der Prozedurnummer BC-WC060988-20, zum Zweck der Änderung der Zulassung Nr. 4/16/L-000 des Biozidproduktes **«Care Plus Anti Insect DEET Spray 50%» ;**

Beschließt:

Art. 1 – Die Zulassung Nr. 4/16/L-000 (R4BP asset LU-0012717-0000) des Biozidproduktes **«Care Plus Anti Insect DEET Spray 50%»** wird gemäß des zu diesem Zweck eingereichten Dossiers wie folgt geändert:

Hinzufügung des Handelsnamens:

APIXO Anti-Insect DEET 50% Spray

Das besagte Dossier ist ein Bestandteil der vorliegenden Zulassung.

Art. 2 – Der vorliegende Entscheid, sowie die entsprechend abgeänderte Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes wird dem Zulassungsinhaber zugestellt.

Art. 3 – Das Inverkehrbringen und die Anwendung des Produktes unterliegen den Bedingungen und Restriktionen der beigefügten Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes.

Die Einstufung und Kennzeichnung des Produktes, sowie die ggf. beiliegenden Merkblätter, müssen darüber hinaus den Bestimmungen des Artikels 69 der Verordnung 528/2012¹ entsprechen. Die zulässigen Amtssprachen hierfür sind Deutsch oder Französisch. Die Kennzeichnung, die Verpackung, sowie die ggf. beiliegenden Merkblätter, müssen insbesondere die im Anhang der vorliegenden Zulassung festgehaltenen Vorschriften aufweisen.

¹ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten.

Die beiliegende Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes ersetzt die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes zur o.g. Zulassung vom 06/01/2016, bzw. die derzeit gültige abgeänderte Version jener Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes.

Art. 4 – Die Bereitstellung auf dem Markt jener Biozidprodukte, deren Bedingungen für das Inverkehrbringen mit dem vorliegenden Entscheid geändert werden, muss innerhalb von 6 Monaten ab dem o. g. Datum eingestellt werden.

Die Verwendung jener Produkte ist 12 Monate nach dem o. g. Datum untersagt.

Mindestens 550 Tage vor Ablauf der Zulassung ist ein Antrag auf Verlängerung einer nationalen Zulassung bei der zuständigen Behörde einzureichen.

Art. 5 – Der Zulassungsinhaber führt vor der Bereitstellung des Produktes auf dem Markt die Mitteilung der relevanten Daten beim belgischen Giftinformationszentrum², gemäß den beiliegenden Anweisungen, durch.

Anrufer aus Luxemburg können das Giftinformationszentrum 24 Stunden täglich und 7 Tage die Woche unter der Telefonnummer (+352) 8002 5500 erreichen. Diese Nummer muss in der Regel auch unter Abschnitt 1.4 "Notrufnummer" des Sicherheitsdatenblattes des Produktes erscheinen.

Art. 6 – Die Zulassung für das Produkt kann im Falle der Nichteinhaltung der o.g. Bestimmungen zurückgenommen werden.

Hinweise:

- Ab dem 01.09.2015 darf ein Biozidprodukt, das einen Wirkstoff (oder Wirkstoffe) enthält für den (bzw. für die) der Hersteller oder Importeur, oder gegebenenfalls der Importeur des Biozidproduktes, nicht in der Liste gemäß Artikel 95 der Verordnung EU Nr. 528/2012 aufgeführt ist (bzw. sind), nicht mehr in den Verkehr gebracht werden.
- Gemäß dem Gesetz vom 4. September gilt eine Registrierungspflicht für **Verkäufer von Biozidprodukten deren Gebrauch auf berufsmäßige Anwender beschränkt ist**. Die Registrierungspflicht betrifft gleichermaßen in Luxemburg ansässige Verkäufer von „professionals only“ Biozidprodukten, als auch im Ausland ansässige Verkäufer die jene Biozidprodukte direkt an den Endverbraucher in Luxemburg verkaufen.

Diese Registrierung kann anhand eines Antragsformulars eingereicht werden (Formular erhältlich durch Anfrage an: biocides@aeveetat.lu). Weitere Fragen können ebenfalls an diese E-Mailadresse gerichtet werden. Der Zulassungsinhaber wird hiermit gebeten die vorliegende Information an seine Vertriebskette weiterzuleiten.

² Gemäß Artikel 73 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gilt Artikel 45 der Verordnung (EG) 1272/2008 für alle Produkte, die unter die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fallen. Die Anwendung des oben genannten Artikels 45 fällt in Luxemburg unter die Zuständigkeit des Ministeriums für Gesundheit. Letzteres hat das belgische *Centre Antipoisons de Bruxelles* durch eine Konvention mit der praktischen Ausführung des Artikels 45 beauftragt.

Gegen den vorliegenden Entscheid kann innerhalb von 40 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens Einspruch vor dem Verwaltungsgericht einlegt werden. Dieser Antrag muss durch einen Anwalt aus der Liste I oder V der luxemburgischen Anwaltskammer erfolgen.

Für die Ministerin für Umwelt, Klima und nachhaltige Entwicklung



Joëlle WELFRING
beigeordnete Direktorin des Umweltamtes

Care Plus Anti Insect DEET Spray 50% , 4/16/L-000	
Zulassung am :	06/01/2016
° 110/12/L-000, Case in 2012: pas applicable, PT-Notification.	
° 4/16/L-000, Case in 2015: BC-RV017237-11, NA-MRS Mutual recognition in sequence.	
° 4/16/L-000, Case in 2020: BC-WC060988-20, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	

Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes

Handelsname(n):

Care Plus Anti Insect DEET Spray 50%

- APIXO Anti-Insect DEET 50% Spray

Produktart(en) : 19

Zulassungsnummer : 4/16/L-000

R4BP Asset number : LU-0012717-0000

1.	Administrative Informationen	2
1.1.	Handelsnamen des Produktes	2
1.2.	Zulassungsinhaber	2
1.3.	Hersteller des Produkts.....	2
1.4.	Hersteller des Wirkstoffs / der Wirkstoffe	2
2.	Produktzusammensetzung und Formulierung	3
2.1.	Qualitative und quantitative Informationen über die Zusammensetzung des Produktes	3
2.2.	Art der Formulierung	3
3.	Gefahren- und Sicherheitshinweise	3
4.	Zugelassene Anwendungen	3
4.1.	Beschreibung der Anwendung Nr. 1	3
4.1.1.	Spezifische Anweisungen für die Anwendung Nr. 1	4
4.1.2.	Spezifische Risikominderungsmaßnahmen für die Anwendung Nr. 1	4
4.1.3.	Falls spezifisch für die Anwendung Nr. 1 : Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	4
4.1.4.	Falls spezifisch für die Anwendung Nr. 1 : Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	4
4.1.5.	Falls spezifisch für die Anwendung Nr.1 : Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen.....	5
5.	Allgemeine Anwendungsbestimmungen.....	5
5.1.	Allgemeine Anweisungen für die Anwendung	5
5.2.	Risikominderungsmaßnahmen.....	5
5.3.	Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	5
5.4.	Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	5
5.5.	Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	6
6.	Sonstige Informationen	6

1. Administrative Informationen

1.1. Handelsnamen des Produktes

Care Plus Anti Insect DEET Spray 50% - APIXO Anti-Insect DEET 50% Spray

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Adresse des Inhabers	Primmed B.V. De Huchtstraat, 14 1327 EE Almere Niederlande
ZULASSUNGsnummer	4/16/L-000
R4BP Asset number	LU-0012717-0000
Datum der Zulassung	06/01/2016
Ablaufdatum der Zulassung	31/12/2024

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Tropenzorg BV De Huchstraat 14 NL-1327 EE Alemere Niederlande
Adresse des Herstellers	
Standort der Produktionsstätte(n)	Niverpack BV Artemisweg 111 8239 DD Lelystad Niederlande

1.4. Hersteller des Wirkstoffs / der Wirkstoffe

Wirkstoff	DEET (CAS: 134-62-3)
Name des Herstellers	Vertellus Performance Materials 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro USA
Adresse des Herstellers	
Standort der Produktionsstätte(s)	Vertellus Performance Materials 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro USA

2. Produktzusammensetzung und Formulierung

2.1. Qualitative und quantitative Informationen über die Zusammensetzung des Produktes

Name	IUPAC Name	CAS / EC	Gehalt
Wirkstoff(e)			
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	134-62-3 205-149-7	50 % m/m
Nicht wirksame Stoffe			
Ethanol	Ethanol	64-17-5 200-578-6	49.999 % m/m

2.2. Art der Formulierung

Eine andere Flüssigkeit

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Gefahrenhinweis	H225 - Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. H319 - Verursacht schwere Augenreizung. H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweis	P101 - Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. P102 - Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. P210 - Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. P260 - Aerosol nicht einatmen. P271 - Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden P305+P351+P338 - Bei KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P501 - Behälter einer fachgerechten Entsorgung zuführen.

4. Zugelassene Anwendungen

4.1. Beschreibung der Anwendung Nr. 1

Tafel 1: Gegen Stechmücken und Zecken beim Menschen

Produktart	Produktart 19: Repellentien und Lockmittel
Falls zutreffend, detaillierte Beschreibung der zugelassenen Anwendung	Abwehrmittel gegen Stechmücken (Culicidae) und Zecken (Ixodoidea) zur Anwendung beim Menschen.

Zielorganismus	Zecken (Metastigmata (Ixodida)) - Alle Stadien. Aedes-Mücken (Aedes sp.), Gelbfiebermücken - Alle Stadien. Anopheles-Mücken, (Anopheles sp.), Malaria-Mücken - Alle Stadien. Hausmücken (Culex sp.), Stechmücken - Alle Stadien.
Anwendungsbereich	In gut belüfteten Innenräumen und draußen.
Anwendungsmethode	<i>Durch Versprühen.</i> Das Produkt sparsam und sorgfältig auf unbedeckte Körperteile auftragen und gleichmäßig auf der Haut verteilen.
Dosierung und Anwendungsfrequenz	Schützt den Anwender im Durchschnitt für einen Zeitraum von 10 Stunden vor Stichen von gemeinen Stechmücken und Anopheles Mücken (Träger des Parasiten der Malaria), 9 Stunden vor Stichen von Aedes Mücken (Träger des Gelbfieber-Virus) und 5 Stunden vor Bissen von Zecken. Der Schutz vor bestimmten aggressiven tropischen Zeckenarten kann kürzer sein. Nicht häufiger als einmal am Tag anwenden.
Anwenderkategorie(n)	Nicht-berufsmäßiger Verwender (Verbraucher)
Zugelassene Verpackungseinheiten und Verpackungsmaterial	Die Verpackung soll mit einem ertastbaren Warnzeichen versehen sein. HDPE-Flasche mit Sprühaufsatz: 60 ml.

4.1.1. Spezifische Anweisungen für die Anwendung Nr. 1

/

4.1.2. Spezifische Risikominderungsmaßnahmen für die Anwendung Nr. 1

/

4.1.3. Falls spezifisch für die Anwendung Nr. 1: Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

/

4.1.4. Falls spezifisch für die Anwendung Nr. 1: Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

/

4.1.5. Falls spezifisch für die Anwendung Nr.1 : Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

/

5. Allgemeine Anwendungsbestimmungen

5.1. Allgemeine Anweisungen für die Anwendung

Das Produkt sparsam und sorgfältig auf unbedeckte Körperteile auftragen; das Produkt gleichmäßig auf der Haut verteilen.
Zum Schutz der Gesichtshaut vor Stichen, tragen Sie eine kleine Menge des Produkts auf die Handfläche auf und verteilen Sie diese auf dem Gesicht. Nicht direkt ins Gesicht sprühen.
Bei gleichzeitiger Anwendung mit einem Sonnenschutzmittel, tragen Sie das Sonnenschutzmittel 30 Minuten vor der Anwendung des Produkts auf.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Nicht bei Kindern unter 18 Jahren anwenden.
Tragen Sie eine lange Hose und/oder ein langärmliches Oberteil.
Nicht unter der Kleidung auftragen.
Das Produkt nicht auf Stellen auftragen, wo durch die Beugung von Gelenken eine Hautfaltung auftritt, also z.B. nicht in der Kniekehle und auf dem Ellenbogen auftragen.
Das Spray bei Anwendung mindestens 15 cm von der Haut entfernt halten.
Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen, den Schleimhäuten, der Nase, den Lippen und beschädigter Haut.
Vermeiden Sie den Kontakt mit Lebensmitteln.
Produkt nicht einatmen.
Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
Waschen Sie Ihre Hände vor dem Essen oder Trinken gründlich mit Seife.
Waschen die den behandelten Hautbereich, wenn der Schutz vor Mücken oder Zecken nicht mehr erforderlich ist oder Nebenwirkungen auftreten.
Vermeiden Sie den Kontakt mit Kunststoffen (z.B. Brillengestelle), synthetischer/Lederkleidung und lackierten Oberflächen.
Die Anwendung des Produkts wird sensitiven Gruppen wie schwangeren oder stillenden Frauen nicht empfohlen.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Nach Einatmen: Betroffenen an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Beim Auftreten von Unwohlsein einen Arzt aufsuchen.
Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
Nach Verschlucken: Ein oder zwei Gläser Wasser trinken, den Mund ausspülen und durch Einführen des Fingers in den Rachen Erbrechen herbeiführen. Bei einer bewusstlosen Person kein Erbrechen herbeiführen oder etwas in den Mund einführen. Bei Auftreten von Unwohlsein einen Arzt konsultieren.
Nach Kontakt mit offenen Wunden: Mit viel Wasser ausspülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Verpackung für keinen anderen Zweck wiederverwenden.
Jegliche Rückstände als gefährliche Stoffe im Recyclingcenter abgeben und nicht im Hausmüll entsorgen.

5.5. Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen.

Die erwartete Haltbarkeit des Produkts in der Handelsverpackung beträgt 5 Jahre.

6. Sonstige Informationen

/