



Luxemburg, den 06/01/2016.

Die Ministerin für Umwelt

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

Entsprechend Artikel 33 (MRs) der o.g. Verordnung;

Gemäß dem Gesetz vom 4. September 2015 über Biozidprodukte;

Gemäß der Zulassung NL-0008764-0000, ausgestellt am 24/12/2014 im Referenzmitgliedstaat Niederlande, zum Zweck des Inverkehrbringens des Biozidproduktes «Care Plus Anti Insect DEET lotion 50%»;

Entsprechend des zulassungsbegleitenden Bewertungsberichtes und der genehmigten Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes;

Gemäß des Antrages auf Zulassung durch gegenseitige Anerkennung, eingereicht am 18/05/2015 durch Tropenzorg BV, De Huchstraat 14, NL-1327 EE Alemere, zum Zweck des Inverkehrbringens des Biozidproduktes mit dem Handelsnamen «Care Plus Anti Insect DEET Lotion 50%» ;

Unter Bezugnahme auf die Zulassungsprozedur durch gegenseitige Anerkennung N° BC-GK017235-48 ;

Beschließt:

Art. 1 –Die Zulassung des Biozidproduktes «**Care Plus Anti Insect DEET Lotion 50%**» wird erteilt gemäß des zum Zweck der Zulassung durch gegenseitige Anerkennung eingereichten Dossiers. Das Dossier ist ein integraler Bestandteil der vorliegenden Zulassung.

Die Zulassung erhält die Nummer **2/16/L-000** und deckt das Inverkehrbringen unter dem folgenden Handelsnamen:

Care Plus Anti Insect DEET Lotion 50%

Art.2 – Die Gültigkeit der Zulassung N° **2/16/L-000** endet am 31/12/2024.

Art.3 – Das Inverkehrbringen und die Anwendung des Produktes unterliegen den Bedingungen und Restriktionen des beigefügten Anhanges.

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 und die Verpackung, sowie die ggf. beiliegenden Merkblätter, müssen insbesondere die im Anhang der vorliegenden Zulassung festgehaltenen Vorschriften aufweisen. Der besagte Anhang ist ein integraler Bestandteil der vorliegenden Zulassung.

Art.4 – Das Dossier muss ggf. nachträglich gemäß der vom Referenz-Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen, u. a. durch das Nachreichen von Studien nach der Zulassung, vervollständigt werden.

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.

Der Zulassungsinhaber muss nachweisen, dass die o.g. vom den Referenzmitgliedstaat verlangten Studien/Daten in der vorgegebenen Zeit eingereicht wurden und muss die zuständige luxemburgische Behörde über die Schlussfolgerungen aus der Bewertung dieser Studien informieren.

Art.5 – Das Inverkehrbringen jener Biozidprodukte, deren Bedingungen für das Inverkehrbringen mit der vorliegenden Zulassung geändert werden, muss innerhalb von 6 Monaten ab dem Zulassungsdatum eingestellt werden.

Die Verwendung jener Produkte ist 12 Monate nach dem Zulassungsdatum untersagt.

Art.6 – Mindestens 550 Tage vor Ablauf der Zulassung ist ein Antrag auf Verlängerung einer nationalen Zulassung bei der zuständigen Behörde einzureichen.

Art.7 – 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.8 – Die Zulassung für das Produkt kann im Falle der Nichteinhaltung der o.g. Bestimmungen zurückgenommen werden. Der Zulassungsentscheid könnte gemäß den Schlussfolgerungen zu den o.g. Studien geändert werden.

Für die Ministerin für Umwelt,
i.A.

Joëlle Welfring
Stellvertretende Direktorin

Anhang:

- 1) Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidproduktes
- 2) Anweisungen zur Mitteilung beim Giftinformationszentrum

Gegen den vorliegenden Entscheid kann, mittels Anwalt binnen einer Frist von 40 Tagen, Einspruch beim Verwaltungsgericht eingereicht werden.

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. Letzterer hat das belgische *Centre Antipoisons de Bruxelles* durch eine Konvention mit der praktischen Ausführung des Artikels 45 beauftragt.

Anhang zur Genehmigung 2/16/L-000 vom 06/01/2016

Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidprodukts

1. Administrative Informationen

1.1. Handelsnamen des Produkts

Absatzmarkt **Handelsname**
Luxemburg Care Plus Anti-Insect DEET Lotion 50%

1.2. Zulassungsinhaber

Zulassungsnummer
2/16/L-000 (RdBP Asset number LU-0012718-0000)

Datum der Zulassung
06/01/2016

Ablauf der Zulassung
31/12/2024

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers **Name:** Primmed B.V.

Anschrift: De Huchtstraat, 14, NL-1327 EE Almere, Niederlande

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers Tropenzorg B.V.
Anschrift des Herstellers De Huchtstraat, 14 1327 EE Almere Niederlande
Standort der Produktionsstätten Artemisweg 111 8239 DD Lelystad Niederlande

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Name des Herstellers Vertellus Performance Material Inc.
Anschrift des Herstellers 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Vereinigte Staaten
Standort der Produktionsstätten 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Vereinigte Staaten

2. Produktzusammensetzung und -formulierung

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts

BAS-Nummer	EG-Nummer	CAS-Nummer	Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	Gehalt (%)
23	205-149-7	134-62-3	N,N-diethyl-meta-toluamide		Wirkstoffe	50
-	200-578-6	64-17-5	Ethanol 96% mit 5% IPA (Propan-2-ol, CAS: 67-63-0, EC: 200-661-7)	Ethanol	Lösungsmittel	49.999

AL- eine andere Flüssigkeit

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

3.1. Einstufung

Flam. Liq. 2
Eye Irrit. 2
Aquatic Chronic 3

3.2. Kennzeichnung

Signalwort
Piktogramme

Gefahr



Gefahrenhinweise

Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Verursacht schwere Augenreizung.

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Von Hitze fernhalten. Nicht rauchen.

Dampf nicht einatmen.

Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

Behälter einer fachgerechten Entsorgung zuführen.

4. Zugelassene Verwendung(en)

4.1. Gegen Stechmücken und Zecken beim Menschen

Art des Produkts PT19 - Repellentien und Lockmittel

Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung Abwehrmittel gegen Stechmücken (Culicidae) und Zecken (Ixodoidea) zur Anwendung beim Menschen.

Anwendungsbereich Innen-, Außenbereiche

In gut belüfteten Innenräumen und draußen.

Anwenderkategorie(n) Verbraucher (nicht-berufsmäßiger Verwender)

Zielorganismen	wissenschaftlicher Name	Trivialname	Entwicklungsstadium
	Culex spp.	Stechmücken	Alle Stadien
	Anopheles spp.	Malaria mücken	Alle Stadien
	Aedes spp.	Gelbfiebermücken	Alle Stadien
	Ixodoidea	Zecken	Alle Stadien

Anwendungsmethode(n)

Anwendungsmethode(n)

Beschreibung Das Produkt sparsam und sorgfältig auf unbedeckte Körperteile auftragen und gleichmäßig auf der Haut verteilen.

Dosis: /

Verdünnung: 100%

Anwendungszeitpunkt

(e) 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.

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial

Art	Material	Größe
Flasche	Kunststoff: HDPE	50ml

Beschreibung /

Sicherheit Die Verpackung soll mit einem erfasbaren Warnzeichen versehen sein.

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

/

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

/

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen

/

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

/

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

/

5. Anweisungen für die Verwendung

5.1. Anwendungsbestimmungen

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.

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 langärmeliges 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.

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen, Schleimhäuten, der Nase, den Lippen oder 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 Sie 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 sc

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. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

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

6. Sonstige Informationen

/



Information concernant la déclaration de données auprès du centre antipoison national:

En application de l'article 10 de la loi du 16 décembre 2011 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges chimiques, le Ministre de la Santé a signé une convention avec le Centre Antipoisons de Bruxelles.

A l'issue de cette convention, le Centre Antipoisons de Bruxelles est l'organisme compétent pour recevoir les informations transmises conformément à l'article 45 du Règlement CE 1272/2008.

Dès lors, le Ministre de la Santé invite désormais les parties concernées à se conformer aux exigences leur incombant en vertu de ces dispositions en effectuant la déclaration des informations pertinentes visée à l'article 45 précité auprès du Centre Antipoisons de Bruxelles.

Les données à soumettre et le format à utiliser pour ladite déclaration doivent correspondre aux exigences déterminées par le Centre Antipoisons de Bruxelles.

De plus amples informations concernant les modalités de déclaration et des formulaires types sont disponibles sur le site internet :

<http://www.centreantipoisons.be/>

Informationen über die Meldung von Daten an das Nationale Giftzentrum:

In Ausführung des Artikels 10 des Gesetzes vom 16. Dezember 2011 zur Registrierung, Bewertung und Zulassung von chemischen Stoffen und zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von chemischen Stoffen und Gemischen, hat der Minister für Gesundheit einen Vertrag mit dem Anti-Giftzentrum Brüssel (*Centre Antipoisons de Bruxelles*) geschlossen, durch den das Anti-Giftzentrum Brüssel als zuständige Stelle für die Entgegennahme der Informationen gemäß Artikel 45 der EG-Verordnung 1272/2008 bestimmt wird.

Daher fordert der Minister für Gesundheit jetzt die betroffenen Parteien auf, die Anforderungen die Ihnen nach den vorgenannten Rechtsbestimmungen obliegen durch eine Meldung der relevanten Informationen nach Artikel 45 der o.g. Verordnung beim Anti-Gift-Zentrum Brüssel zu erfüllen.

Die Daten die hierzu vorgelegt werden müssen, bzw. das Format der Meldung, müssen den Anforderungen des Anti-Giftzentrum Brüssel entsprechen.

Weitere Informationen über das Meldeverfahren und Standardformulare sind auf der folgenden Website verfügbar:

<http://www.centreantipoisons.be/>



Information on declaration of pertinent data to the national antipoison center:

In application of article 10 of the law of 16 December 2011 ("Loi Paquet REACH"), the Ministry of Health has signed a contract with the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

According to this contract, the *Centre Antipoisons de Bruxelles* is the body responsible for receiving the relevant information related to article 45 of Regulation 1272/2008.

Hence, the Ministry of Health invites all concerned parties to comply with the obligations established by the aforementioned regulations by means of a declaration of the pertinent data to the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

Data subject to declaration and the format of the declaration must comply with the requirements of the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

Further information regarding the declaration procedure and declaration-forms can be found on the web site:

<http://www.centreantipoisons.be/>

La Ministre de la Santé / Die Gesundheitsministerin / The Minister of Health


Lydia MUTSCH