



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

MOUSKITO REPEL FORTE SPRAY (andere handelsnaam: Moustifluid zone tropicale et à risque lotion haute protection) 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 31/10/2029. 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:

LABORATORIA QUALIPHAR nv
KBO nummer: 0403.086.468
Rijksweg 9
BE 2880 Bornem
Telefoonnummer: +32 3 889 17 21

- Handelsnaam van het product: MOUSKITO REPEL FORTE SPRAY
- Andere handelsnaam van het product: Moustifluid zone tropicale et à risque lotion haute protection
- Toelatingsnummer: BE2019-0053
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend grote publiek
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Insectwerend middel



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

- 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:



Ethyl-N-acetyl-N-butyl-.beta.-alaninaat (CAS 52304-36-6): 30.0 %
--

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

19 Afweermiddelen en lokstoffen
--

Uitsluitend toegelaten als insectenwerend middel dat wordt gebruikt om mensen te beschermen tegen muggen en zandvliegen in tropische gebieden. Aan te brengen op de onbeschermde huid van volwassenen en kinderen. Uitsluitend voor gebruik buitenshuis of in een goed geventileerde ruimte.
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:
- Op de SDS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie

- Op het etiket van de 100 ml fles:

Code Pictogram	Pictogram
----------------	-----------



GHS02	
GHS07	

Signaalwoord: Gevaar

§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
- Doelorganismen:
 - o *Phlebotomus duboscqi*
 - o *Culex quinquefasciatus*
 - o *Aedes aegypti*
 - o *Anopheles gambiae*

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

- Producent MOUSKITO REPEL FORTE SPRAY (andere handelsnaam: Moustifluid zone tropicale et à risque lotion haute protection):

COSMADE, BE

FAREVA FCA, FR

ALCOHOLES MONTPLET, ES

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

MERCK KGAA, DE

§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 bijsluiters 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 4/04/2019 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 4/04/2019 is de aangifte van uw product bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 47 van de Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatingshouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Voor het bestaande product Mouskito Forte Spray op naam van toelatingshouder LABORATORIA QUALIPHAR nv met kennisgevingsnummer NOTIF912 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : tot 29/10/2020, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Mouskito Forte Spray met toelatingsnummer BE2019-0053.
- Gelet op de nood om de bevolking te beschermen tegen muggen en vliegen, mogelijke vectoren van ziekten, heeft de bevoegde overheid van België de gebruiksvoorwaarden voor het biocideproduct Mouskito Forte Spray aangepast, overeenkomstig Artikel 19(5) van de Verordening (EU) n°528/2012. Het op de markt aanbieden van het vernoemde biocideproduct is in België toegelaten voor de gebruiken gespecificeerd in de SPC mits de gestelde voorwaarden gerespecteerd worden. Deze gebruiken zijn toegelaten in België overeenkomstig artikel 19(5) van Verordening (EU) nr.528/2012 en dit uitsluitend wanneer aan de hierna volgende voorwaarde wordt voldaan:
"Binnen twee jaar nadat het Europees Agentschap voor chemische stoffen richtsnoeren van de Unie heeft gepubliceerd over hoe gegevens over de werkzaamheid van insectenwerende middelen bij de aanbevolen dosering moeten worden gegenereerd, dient de houder van de toelating gegevens in om de minimale werkzame dosis te bevestigen. Die gegevens worden ingediend in de vorm van een aanvraag voor een wijziging van de toelating overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie."

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H225	Ontvlambare vloeistof - categorie 2
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

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

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Nationale toelating - Uniek biocide op 29/10/2019
Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

19/08/2020 11:14:19