



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING
Correctie (Producenten product + A.S.)

Gelet op de aanvraag ingediend op: 23/06/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Mouskito Roller is toegelaten in overeenstemming met het artikel 51 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze kennisgeving is geldig tot de datum waarop uw aanvraag tot toelating is geëvalueerd binnen de termijnen opgelegd door de Europese Commissie en maximaal tot 01/11/2018.

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de biociden is bepaald, moeten de samenstelling, de vorm en de fysieke toestand van het middel alsmede zijn chemische en fysieke 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 kennisgeving staan:

- Naam en adres van de kennisgever:

LABORATORIA QUALIPHAR nv/sa

KBO nummer: 0403.086.468

Rijksweg 9

BE 2880 Bornem

Telefoonnummer: +32 3 889 17 21 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Mouskito Roller
- Kennisgevingsnummer: NOTIF640
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

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

- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is:

19 Afweermiddelen en lokstoffen

Uitsluitend als insectenwerende roller voor toepassing op de huid voor kinderen vanaf 3 maanden en volwassenen.



- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG: /
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	

Code H	Omschrijving H
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie

Signaalwoord: Waarschuwing

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

- Producenten Mouskito Roller:

FAREVA- FCA
Les Iles Freays
FR 07300 Tournon sur Rhône

Cosmade BVBA
KBO nummer: 0475266445
Impulsstraat 3A
BE 2220 Heist-op-den-Berg

ALCOHOLES MONTPLET SA
Via Trajana 53-55
ES 08020 Barcelona

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

MERCK S.L. DIVISION MERCK CHEMICALS
Poligono Merck
ES 08100 Mollet del Vallés

§4. 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.



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu

- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze kennisgeving en vallen onder de verantwoordelijkheid van de kennishouder.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- De aanvaarding van de kennisgeving geldt 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.poissoncentre.be).

§5. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG: /
- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code	Omschrijving
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2

§6. Score (p) van het product: Overeenkomstig de bepalingen in art. 7, §§1 en 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: 0,0

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op 09/05/2012

Verlengd op 13/05/2014

Classificatie volgens CLP-GHS op 18/09/2014

Wijziging van de kennisgeving op 28/04/2015

Verlenging post-annex I op 23/05/2016

Correctie (Producenten product + A.S.) op **23 AOUT 2016**

Rh



VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd biociden
A-F. Rihoux

