



TOELATINGSAKTE

Amendement van een nationale toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Mosquito Milk Spray 9.5% DEET (andere handelsnaam: Mygga Spray 9.5% DEET) is toegelaten in overeenstemming met het artikel 48 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden.

Deze toelating is geldig tot 21/02/2035. 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:
Perrigo Supply Chain International DAC
KBO nummer: /
The Sharp Building - Hogan Place 10
IE D02 TY74 Dublin
- Handelsnaam van het product: Mosquito Milk Spray 9.5% DEET
- Andere handelsnaam: Mygga Spray 9.5% DEET
- Toelatingsnummer: BE2015-0024
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend grote publiek
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Afwerend
- 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:

N,N-Diethyl-m-toluamide (CAS 134-62-3) : 10,1%

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof :



Ethanol (CAS 64-17-5)

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

19 Afweermiddelen en lokstoffen

Dit product kan worden gebruikt om muggen, stekende knutten en teken afweren en zo mensen te beschermen. Alleen voor niet-professioneel gebruik.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 5 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H226	Ontvlambare vloeistof en damp	
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	

Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH208	Bevat <naam van de sensibiliserende stof>. Kan een allergische reactie veroorzaken.	isoeugenol, linalool, linalyl acetate en citronellal

§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 Culicoides sp
- o Ixodes ricinus
- o Culex spp.
- o Anopheles spp.
- o Aedes spp.

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

- Producent Mosquito Milk Spray 9.5% DEET (andere handelsnaam: Mygga Spray 9.5% DEET):

OMEGA PHARMA MANUFACTURING GMBH & CO KG, DE

- Producenten N,N-Diethyl-m-toluamide (CAS 134-62-3):

Aurorium Belgium 2, BE
Clariant Produkte (Deutschland) GmbH, 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 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 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 aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Verpakkingen van biociden die op de markt worden gebracht als aerosol voldoen aan de bepalingen van het KB van 31/07/2009 betreffende de aerosols.
- In overeenstemming met artikel 47 van 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>).
- Eventuele bijzondere voorwaarden, zoals vermeld in de Uitvoeringsverordening(en) van de Commissie tot goedkeuring van de betrokken werkzame stof(fen) die bijdraagt/bijdragen aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.
- Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Gelet op de nood om de bevolking te beschermen tegen muggen, stekende knutten en teken, mogelijke vectoren van ziekten, heeft de bevoegde overheid van België de



gebruiksvoorwaarden voor het biocideproduct , Mosquito Milk Spray 9.5% DEET BE2015-0024 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.

§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: 2,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Opeenvolgende wederzijdse erkenning - Uniek biocide op 15/12/2015

Goedkeuring van administratieve en kleine productwijzigingen op 19/10/2016

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 9/8/2017

Goedkeuring van administratieve productwijzigingen reeds aanvaard - Uniek biocide op 16/12/2020

Amendement van een nationale toelating, op 28/02/2023

Administratieve productwijzigingen van een nationale toelating, op 17/11/2023

Hernieuwing van de nationale toelating, op 21/02/2025

Administratieve productwijzigingen van een nationale toelating, op 07/01/2025

Amendement van een nationale toelating, op 22/01/2025

Amendement van een nationale toelating,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 04/03/2025