



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een nationale toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

VACO Aerosol against ticks and mosquitoes (andere handelsnamen: VACO against mosquitoes and ticks 30%, VACO Kids against mosquitoes and ticks 30%, Kruidvat Anti-Insect Sensitive, Kruidvat Anti-Insect Sensitive 30%, Kruidvat Anti-Insect Family, Trekpleister Anti-Insect Sensitive, Trekpleister Anti-Insect Sensitive 30%, Trekpleister Anti-Insect Family, VACO against mosquitoes and ticks, Kruidvat Anti-Insect Sensitive Kids & Adults, Trekpleister Anti-Insect Sensitive Kids & Adults) is toegelaten in overeenstemming met artikel 6 van de Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden.

Deze toelating is geldig tot 16/05/2027. 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:
Vaco Retail sp. z o.o.
KBO nummer: /
Dąbrowskiego 44
PL 50-457 Wrocław
- Handelsnaam van het product: VACO Aerosol against ticks and mosquitoes
- Andere handelsnamen: VACO against mosquitoes and ticks 30%, VACO Kids against mosquitoes and ticks 30%, Kruidvat Anti-Insect Sensitive, Kruidvat Anti-Insect Sensitive 30%, Kruidvat Anti-Insect Family, Trekpleister Anti-Insect Sensitive, Trekpleister Anti-Insect Sensitive 30%, Trekpleister Anti-Insect Family, VACO against mosquitoes and ticks, Kruidvat Anti-Insect Sensitive Kids & Adults, Trekpleister Anti-Insect Sensitive Kids & Adults





- Toelatingsnummer: BE2024-0038
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend grote publiek
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Afwerend
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AE - Aerosol spuitbus
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Ethyl butylacetylaminopropionate (CAS 52304-36-6) : 20,0%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

19 Afweermiddelen en lokstoffen
 Uitsluitend toegelaten als kant-en-klaar insectenwerend middel dat wordt gebruikt om mensen te beschermen tegen muggen en teken in uitsluitend gematigde gebieden. Het product is niet bedoeld voor gebruik in tropische gebieden. Uitsluitend voor gebruik buitenshuis of in een goed geventileerde ruimte.

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H223	Ontvlambare aerosol	
H229	Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting	
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	

§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 Muggen (Adulten - Adultes)
 - o Ixodidae

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

- Producent VACO Aerosol against ticks and mosquitoes (andere handelsnamen: VACO against mosquitoes and ticks 30%, VACO Kids against mosquitoes and ticks 30%, Kruidvat Anti-Insect Sensitive, Kruidvat Anti-Insect Sensitive 30%, Kruidvat Anti-Insect Family, Trekpleister Anti-Insect Sensitive, Trekpleister Anti-Insect Sensitive 30%, Trekpleister Anti-Insect Family, VACO against mosquitoes and ticks, Kruidvat Anti-Insect Sensitive Kids & Adults, Trekpleister Anti-Insect Sensitive Kids & Adults):

Vaco Retail sp. z o.o., PL

- Producenten Ethyl butylacetylaminopropionate (CAS 52304-36-6):

MERCK S.L.U., ES
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 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 en teken, mogelijke vectoren van ziekten, heeft de bevoegde overheid van België de gebruiksvoorwaarden voor het biocideproduct VACO Aerosol against ticks and mosquitoes 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) n°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."
- Voor het bestaande product VACO Aerosol against ticks and mosquitoes op naam van toelatinghouder Merck KGaA met toelatingsnummer BE2024-0038 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product VACO Aerosol against ticks and mosquitoes (**andere handelsnamen:**) met toelatingsnummer BE2024-0038
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product VACO Aerosol against ticks and mosquitoes (andere handelsnamen:) met toelatingsnummer BE2024-0038.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H223	Ontvlambare en niet-ontvlambare aerosol - categorie 2
H229	Ontvlambare en niet-ontvlambare aerosol - 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: 2,00



§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Nationale toelating voor eenzelfde biocide / biocidefamilie, op 13/02/2025

Administratieve productwijzigingen van een nationale toelating,

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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 14/03/2025