



TOELATINGSAKTE

Amendement van een nationale toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Mouskito Junior North Europe Lotion (andere handelsnaam: Moustifluid lotion protectrice jeunes enfants) 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 15/11/2029. 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
KBO nummer: 403086468
Rijksweg(BOR) 9
BE 2880 Bornem
- Handelsnaam van het product: Mouskito Junior North Europe Lotion
- Andere handelsnaam: Moustifluid lotion protectrice jeunes enfants
- Toelatingsnummer: BE2019-0062
- 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:

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

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:


19 Afweermiddelen en lokstoffen

Uitsluitend toegelaten als insectenwerend middel dat wordt gebruikt om mensen te beschermen

- in tropische gebieden: tegen muggen,
- in gematigde gebieden: tegen muggen, vliegen en teken.

Toe te passen op de onbeschermdde huid van volwassenen en kinderen. Uitsluitend voor gebruik buitenshuis of in een goed geventileerde ruimte.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 3 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	niet te vermelden op het etiket van de 75 ml fles

§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 Stomoxys calcitrans (gematigde gebieden)
 - o Aedes aegypti (tropische en, gematigde gebieden)
 - o Anopheles gambiae (tropische gebieden)
 - o Culex quinquefasciatus (tropische en, gematigde gebieden)
 - o Ixodes ricinus (gematigde gebieden)

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

- Producenten Mouskito Junior North Europe Lotion (andere handelsnaam: Moustifluid lotion protectrice jeunes enfants):



ALCOHOLES MONTPLET, ES
FABRICATION CHIMIQUE ARDECHOISE, FR
COSMADE BELGIUM, BE

- Producent Ethyl butylacetylaminopionate (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 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, vliegen en teken, mogelijke vectoren van ziekten, heeft de bevoegde overheid van België de gebruiksvoorwaarden voor het biocideproduct Mouskito Junior North Europe Lotion 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.
- Voor het bestaande product Mouskito Junior North Europe Lotion op naam van toelatingshouder LABORATORIA QUALIPHAR met toelatingsnummer BE2019-0062 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 Mouskito Junior North Europe Lotion (**andere handelsnaam:**) met toelatingsnummer



BE2019-0062

- 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 Mouskito Junior North Europe Lotion (andere handelsnaam:) met toelatingsnummer BE2019-0062.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
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: 1,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Nationale toelating - Uniek biocide op 18/11/2019

Kleine productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 14/5/2021

Administratieve productwijzigingen van een nationale toelating, op 07/03/2022

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: 01/03/2024