



## TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide:

**Mouskito® Tropical Roller** 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 31/07/2024. 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® Tropical Roller
- Toelatingsnummer: BE2014-0023
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend grote publiek
- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o Insectenwerend middel
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing



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

- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

N,N-Diethyl-m-toluamide (CAS 134-62-3): 50.0 %


- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

19 Afweermiddelen en lokstoffen

Insectenrepellent tegen muggen en vliegen voor gebruik in tropische gebieden die aangebracht wordt op de onbeschermdde huid voor kinderen vanaf 2 jaar en volwassenen.

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


Op de SDS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Op het etiket van de 75 ml fles:

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H302	Schadelijk bij inslikken



H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen
------	--

§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 *Culex pipiens*
  - o *Aedes aegypti*
  - o *Stomoxys calcitrans*
  - o *Anopheles gambiae*

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

- Producent Mouskito® Tropical Roller:  
COSMADE BVBA, BE
- Producent N,N-Diethyl-m-toluamide (CAS 134-62-3):  
CLARIANT PRODUKTE GmbH (Acting for CLARIANT CORPORATION, US), DE  
VERTELLUS CHEMICALS SA (Acting for VERTELLUS LLC, US), BE

§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 bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen ([www.poisoncentre.be](http://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 Tropical Roller op naam van toelatingshouder LABORATORIA QUALIPHAR nv met toelatingsnummer BE2014-0023 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
  - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : tot 28/04/2020
  - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : tot 28/10/2020

#### §6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3

#### §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: 2,0

#### §8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Eerste toelating EU op 31/07/2014

Correctie op 02/10/2014

Kleine productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 03/08/2017

Correctie op 28/10/2019

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,



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

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

18/12/2019 14:15:10