



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een nationale toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Mouskito South Europe Spray 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 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
KBO nummer: 403086468
Rijksweg(BOR) 9
BE 2880 Bornem
- Handelsnaam van het product: Mouskito South Europe Spray
- Toelatingsnummer: BE2014-0027
- 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) : 30%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

19 Afweermiddelen en lokstoffen
Insectenrepellent tegen vliegende insecten zoals muggen, vliegen, wespen en teken die aangebracht wordt op de onbeschermdde huid voor kinderen en volwassenen.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 3 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	Op de SDS
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	Op de SDS
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	Op de SDS en op het etiket van 100 ml fles met een afgesloten sproeikop

§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*
 - o *Vespula germanica* (*Vespula* sp)
 - o *Culex pipiens* (*Culex pipiens*)
 - o *Aedes aegypti*
 - o *Anopheles gambiae*
 - o *Ixodes ricinus*



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

- Producent Mouskito South Europe Spray :

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

Clariant Produkte (Deutschland) GmbH, DE
Vertellus Chemicals, 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 aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- 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.
- Sinds de eerste toelating van de product is de PhysChem guidance geëvolueerd en in de een blootstelling genereren aan aërosols, deeltjes of druppels. Bijgevolg werden aan de applicant MMAD gevraagd met vers en bewaard product. Deze data zouden worden geleverd bij de volgende aanvraag tot wijziging voor dit product.
 - Gelet op de nood om de bevolking te beschermen tegen muggen, vliegen, wespen en teken, mogelijke vectoren van ziekten, heeft de bevoegde overheid van België de gebruiksvoorwaarden voor het biocideproduct Mouskito South Europe Spray 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) nr.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."

§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
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: 2,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Eerste toelating EU op 29/7/2014

Correctie op 16/9/2014

Belangrijke productwijzigingen van een toelating - Uniek biocide op 12/12/2016

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 20/5/2017

Kleine productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 6/3/2019

Correctie op 24/7/2019

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 18/12/2019

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: 08/03/2022