



Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:

Uw kenmerk:

LABORATORIA QUALIPHAR

Rijksweg 9

BE 2880 Bornem

Ons kenmerk: MRB//2014/4042/J193/09/14

Datum: 15/09/2014

Bijlage(n): 1

Telefoon: 0032 (0)2 524 96 21

Fax : 0032 (0) 2 524 96 03

E-mail : lode.pottie@milieu.belgie.be

Betreft : Aanvraag tot toelating voor het product: **Mouskito® Tropical Spray**

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

In bijlage vindt u de gevraagde toelating voor uw product **Mouskito® Tropical Spray**. Deze toelating is geldig tot 31/07/2024.

Hoogachtend,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd cel biociden

H. Vanhoutte



TOELATINGSAKTE

Eerste toelating EU - Correctie
Gelet op de aanvraag ingediend op 15/09/2014

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Mouskito® Tropical Spray is toegelaten met toepassing van het artikel 4 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 3 oktober 2005

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.

Er kan een toelating gegeven worden onder volgende voorwaarden:

- 1) De aanvrager dient binnen het jaar na de toelatingsdatum te bewijzen dat Mouskito Tropical Spray niet irriterend is voor de huid gebaseerd op de resultaten van een in vitro test op basis van CLP reglementering.

Zolang nog niet werd aangetoond dat het product niet irriterend is voor de huid, dient het etiket volgende waarschuwing te dragen "In geval van huidirritatie dient het gebruik onmiddellijk gestopt te worden en dient een dokter geconsulteerd te worden." Deze waarschuwing moet op alle verpakkingsgroottes aanwezig zijn, ook deze die kleiner zijn dan 125 ml.

Als de aanvrager niet kan bewijzen dat het product niet irriterend is voor de huid, dan dient het product uit de handel gehaald worden.

- 2) De applicant zal de houdbaarheidsresultaten aan ons overmaken wanneer ze beschikbaar zijn.
Versnelde stabiliteitstesten tonen aanvaardbare resultaten, daarom nemen we aan dat Mouskito Tropical Spray twee jaar houdbaar is, met als voorwaarde dat de applicant de resultaten van de stabiliteitstest op kamertemperatuur voor één jaar vóór 15/09/2014, voor twee jaar vóór 15/09/2015 indient. Als de applicant niet voldoet aan deze voorwaarden of de ingediende resultaten niet aanvaardbaar zijn, wordt de toelating voor Mouskito Tropical Spray ingetrokken.



§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze akte 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: 0032 3 889 17 21 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Mouskito® Tropical Spray

- Toelatingsnummer: BE2014-0022

- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o Insectenwerend middel

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:

- o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing

- Toegelaten verpakkingen:

- o Voor het grote publiek:

fles van 100 ml met afgesloten sproeikop

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

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

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

PT 19 Insectwerende 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 + 2 jaar)

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:



Op de SDS:

Code	Omschrijving	Pictogram
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R10	Ontvlambaar
R22	Schadelijk bij opname door de mond
R36	Irriterend voor de ogen
R38	Irriterend voor de huid
R52/53	Schadelijk voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- o Voor het grote publiek:

Code	Omschrijving
S2	Buiten bereik van kinderen bewaren
S13	Verwijderd houden van eet-en drinkwaren en van diervoeder
S23	Sputnevel niet inademen.
S25	Aanraking met de ogen vermijden
S46	In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen
S51	Uitsluitend op goed geventileerde plaatsen gebruiken
S61	Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart



Op het etiket van 100 ml fles met een afgesloten sproeikop

Code	Omschrijving	Pictogram
Xn	Schadelijk	

Code	Omschrijving
R10	Ontvlambaar
R22	Schadelijk bij opname door de mond
R52/53	Schadelijk voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- o Voor het grote publiek:

Code	Omschrijving
S2	Buiten bereik van kinderen bewaren
S13	Verwijderd houden van eet-en drinkwaren en van diervoeder
S23	Spuitnevel niet inademen.
S46	In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Op de SDS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	
GHS08	



Code H	Omschrijving H
H226	Ontvlambare vloeistof en damp
H302	Schadelijk bij inslikken
H304	Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Signaalwoord: Gevaar

- o Voor het grote publiek:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P102	Buiten het bereik van kinderen houden	Sterk aanbevolen
P210	Verwijderd houden van warmte/vonken/open vuur/hete oppervlakken. - Niet roken	Sterk aanbevolen
P260	Spuitnevel niet inademen	Sterk aanbevolen
P264	Na het werken met dit product handen grondig wassen.	Aanbevolen
P270	Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product	Aanbevolen
P271	Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken	Optioneel
P273	Voorkom lozing in het milieu	Aanbevolen
P301+P312	NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Optioneel
P305+P351+P338+P310	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen	Aanbevolen
P330	De mond spoelen	Optioneel
P332+P313	Bij huidirritatie: een arts raadplegen	Optioneel
P501	Inhoud/verpakking afvoeren volgens regionale reglementering	Sterk aanbevolen



Op het etiket van 100 ml fles met een afgesloten sproeikop

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

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

Signaalwoord: Waarschuwing

- o Voor het grote publiek:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P102	Buiten het bereik van kinderen houden	Sterk aanbevolen
P260	Spuitnevel niet inademen	Sterk aanbevolen
P264	Na het werken met dit product handen grondig wassen.	Aanbevolen
P270	Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product	Aanbevolen
P301+P312	NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	Optioneel
P330	De mond spoelen	Optioneel



§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:
 - o Voor het grote publiek:

Mouskito Tropical Spray heeft een beschermingsduur tegen muggen van 9 uur en tegen vliegen van 5 uur.

Werkzaam tegen de Anophelesmug (drager van malaria).

De activiteit als repellent tegen tseetsee vlieg (*Glossina sp.*), is niet bewezen.

Het product wordt gespreid op de blote huid.

Maximum 2 toepassingen per dag.

Het product dient in voldoende mate aangebracht te worden op de blote huid. Mag enkel aangebracht worden op kinderen vanaf twee jaar en volwassenen.

Het gebruik van de repellent voor kinderen onder 12 jaar moet beperkt worden tot éénmaal per dag en mag niet op hun handen worden aangebracht.

Uitzondering: In gebieden met een hoge aanwezigheid van ziekteoverdragende insecten raden we aan om het product zoveel keer per dag te gebruiken als nodig.

Vermijd contact met ogen, mond en slijmvliezen. Beschermingstijd wordt verminderd door: zwemmen, hevige transpireren en het onvoldoende aanbrengen van de repellent op de huid.

In geval van huidirritatie dient het gebruik onmiddellijk gestopt te worden en dient een dokter geconsulteerd te worden.

- Gevalideerde doelorganismen
 - o *Culex pipiens*
 - o *Stomoxys calcitrans*
 - o *Aedes aegypti*
 - o *Anopheles gambiae*

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

- Producent Mouskito® Tropical Spray:

Cosmade BVBA

KBO nummer: 0475.266.445

Impulsstraat 3A

BE 2220 Heist-op-den-Berg

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

VERTELLUS SPECIALITIES INC

High Point Road 2110

US 274032642 Greensboro



§5. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van 67§1 van het KB van 23/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig art. 7 van het voornoemde KB van 13/11/2011 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 44 van het KB van 22/05/2003 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Voor het bestaande product Mouskito® Tropical Spray op naam van kennisgever LABORATORIA QUALIPHAR nv met kennisgevingsnummer NOTIF582 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 akte. Dit is de datum van de eerste Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product (Mouskito® Tropical Spray) met toelatingsnummer (BE2014-0022).
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de eerste Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product (Mouskito® Tropical Spray) met toelatingsnummer (BE2014-0022).
- Zie SPC Mouskito® Tropical Spray

§6. Indeling van het product:

Niet geklassificeerd

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xn	Schadelijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H226	Ontvlambare vloeistof - categorie 3
H302	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 4
H304	Aspiratiegevaar - categorie 1
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
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 art. 7, §§1 en 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: 3,0

Brussel,

Eerste toelating EU op 31/07/2014,
Correctie op

15 -09- 2014

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden
H. Vanhoutte

