

NL

***BIJLAGE***

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN EEN BIOCIDEN**

Mouskito South Europe Spray

**Productsoort(en)**

PT19: Afweermiddelen en lokstoffen

**Toelatingsnummer:** BE2014-0027

**Toelatingsnummer in R4BP:** BE-0006732-0000

---

## Hoofdstuk 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

### 1.1. Handelsnaam (-namen) van het product

|                      |  |
|----------------------|--|
| Handelsnaam (-namen) | Mouskito South Europe Spray<br>Mouskito Travel Spray |
|----------------------|--|

### 1.2. Toelatingshouder

|  |       |                                 |
|--|-------|---------------------------------|
| Naam en adres van de houder van de toelating | Naam  | Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. |
|  | Adres | Rijksweg 9 2880 Bornem België   |
| Toelatingsnummer                             |       | BE2014-0027                     |
| <i>Toelatingsnummer in R4BP</i>              |       | BE-0006732-0000                 |
| Toelatingsdatum                              |       | 24/02/2015                      |
| Vervaldatum                                  |       | 14/10/2035                      |

### 1.3. Fabrikant(en) van het product

|                        |  |
|------------------------|--|
| Naam van de fabrikant  | Cosmade BVBA   |
| Adres van de fabrikant | Impulsstraat 3A 2220 Heist-op-den-Berg België                                      |
| Productielocaties      | Cosmade BVBA site 1 Belcofill BVBA Impulsstraat 7<br>2220 Heist-op-den-Berg België |

### 1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

|                        |  |
|------------------------|--|
| Werkzame stof          | N,N-diethyl-meta-toluamide   |
| Naam van de fabrikant  | Aurorium Belgium 2 NV (acting for Aurorium LLC<br>(United States))   |
| Adres van de fabrikant | Sint-Lazaruslaan 4-10 1210 Sint-Joost-ten-Node<br>België   |
| Productielocaties      | Aurorium Chemicals SA (acting for Vertellus LLC<br>(États-Unis)) site 1 2110 West Gate City Boulevard<br>27403 Greensboro, North Carolina Verenigde Staten |

|                        |   |
|------------------------|---|
| Werkzame stof          | N,N-diethyl-meta-toluamide  |
| Naam van de fabrikant  | Clariant Produkte GmbH (Acting for Clariant<br>Corporation (United States))   |
| Adres van de fabrikant | Brüningstraße 50 65929 Frankfurt am Main Duitsland  |
| Productielocaties      | Clariant Produkte GmbH (acting for Clariant<br>Corporation (United States)) site 1 625 East Catawba<br>Avenue NC 28120 Mt. Holly Verenigde Staten |

---

## Hoofdstuk 2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING

### 2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product

| Triviale naam              | IUPAC-naam              | Functie            | CAS-nummer | EG-nummer | Gehalte (%)   |
|----------------------------|-------------------------|--------------------|------------|-----------|---------------|
| N,N-diethyl-meta-toluamide | N,N-diethyl-m-toluamide | Werkzame stof      | 134-62-3   | 205-149-7 | 30 % (m/m)    |
| Ethanol 96% denatured      | Ethanol                 | Niet-werkzame stof | 64-17-5    | 200-578-6 | 39,96 % (m/m) |

### 2.2. Type(n) formulering

AL Andere vloeistoffen

---

### Hoofdstuk 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Gevarenaanduidingen      | H226: Ontvlambare vloeistof en damp.<br>H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  |
| Veiligheidsaanbevelingen | P102: Buiten het bereik van kinderen houden.<br>P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.<br>P264: Na het werken met dit product handen grondig wassen.<br>P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.<br>P337+P313: Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.<br>P501: contents afvoeren naar overeenkomstig de plaatselijke voorschriften.<br>P501: container afvoeren naar overeenkomstig de plaatselijke voorschriften. |

## Hoofdstuk 4. TOEGELATEN GEBRUIK

### 4.1. Beschrijving van het gebruik

**Tabel 1.**  
**Insectenwerend middel voor toepassing op de menselijke huid - Tropische omstandigheden**

|   |   |
|---|---|
| Productsoort  | PT19: Afweermiddelen en lokstoffen  |
| Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik | Insectenwerend middel voor gebruik op de onbedekte menselijke huid.<br>Mouskito South Europe Spray is een insectenwerend middel ter bescherming tegen muggen. Het wordt aangebracht op de onbedekte huid.<br>Ook werkzaam tegen Anopheles (malariadrager).  |
| Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)                    | Wetenschappelijke naam: Culicidae: Culicidae:<br>Triviale naam: house mosquito<br>Ontwikkelingsstadia: volwassen exemplaren<br><br>Wetenschappelijke naam: Culicidae: Culicidae:<br>Triviale naam: Aedes mosquitoes<br>Ontwikkelingsstadia: volwassen exemplaren<br><br>Wetenschappelijke naam: Culicidae: Culicidae:<br>Triviale naam: Anopheles mosquitoes<br>Ontwikkelingsstadia: volwassen exemplaren |
| Toepassingsgebied(en)   | gebruik binnen<br>gebruik buiten<br><br>Toepassing op de onbedekte huid   |
| Toepassingsmethode(n)   | Methode: Spuiten<br><br>Gedetailleerde beschrijving:<br>Fles met spraypomp, voor rechtstreekse toepassing op de onbedekte huid.<br>Het product dient met de handen op het gezicht te worden aangebracht.  |
| Dosering(en) en frequentie  | Onverdund<br><br>Aantal en timing van de toepassing:<br><ul style="list-style-type: none"><li>•<br/>Volwassene: max. 3×/dag (12 sprays per arm, 26 per been, 3 per voet, 7 in het gezicht, 3 in de nek)</li><li>•<br/>Kind van 2–12 jaar: max. 2×/dag (6 sprays per arm, 14 per been, 2 per voet, 3 in het gezicht, 3 in de nek)</li><li>•</li></ul>  |

|   |   |
|---|---|
|   | <p>Kind jonger dan 2 jaar: max. 1x/dag (5 sprays per arm, 9 per been, 1 per voet, 3 in het gezicht, 3 in de nek)</p> <p>In tropische gebieden biedt Mouskito South Europe Spray bescherming gedurende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 8 uur tegen muggen (<i>Aedes aegypti</i>, <i>Culex pipiens</i>, <i>Anopheles gambiae</i>)</li> </ul> <p>De beschermingsduur kan worden verkort door overmatig zweten, afwassen met water, wrijven of sterke wind.</p> |
| Categorie/categorieën gebruikers            | publiek (niet-professioneel)  |
| Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal | Fles, polypropyleen, 100 ml – Fles met vaste spraykop. (Pfeiffer (4002-00010))  |

#### 4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: maximaal 3 toepassingen per dag.

Kinderen van 2 tot 12 jaar: maximaal 2 toepassingen per dag.

Kinderen jonger dan 2 jaar: maximaal 1 toepassing per dag.

Breng spaarzaam aan zodat de onbedekte lichaamsdelen gelijkmatig worden bedekt: hoofd, nek, onderarmen, onderbenen, voeten en 70% van de bovenarmen en dijen.

Indien herhaald moet worden aangebracht, dient het maximum aantal toepassingen per dag te worden gerespecteerd: driemaal voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar, tweemaal voor kinderen van 2 tot 12 jaar en eenmaal voor kinderen jonger dan 2 jaar.

Breng het product aan op de onbedekte huid.

Afgegeven hoeveelheid: 138 mg/spray.

Bevochtig de huid voldoende met het product. Het product dient op een droge huid te worden aangebracht.

Niet gelijktijdig aanbrengen met andere huidverzorgingsproducten.

Herhaal de toepassing na lichamelijke inspanning of zwemmen.

In tropische gebieden biedt Mouskito South Europe Spray bescherming gedurende:

- 8 uur tegen muggen (*Aedes aegypti*, *Culex pipiens*, *Anopheles gambiae*)

De beschermingsduur kan worden verkort door overmatig zweten, afwassen met water, wrijven of sterke wind. Werkzaam tegen de *Anopheles*-mug (malaria drager).

#### 4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Lees vóór gebruik altijd het etiket en de gebruiksaanwijzing.

Buiten het bereik van kinderen en niet-doeldieren/huisdieren houden.

Alleen buitenshuis of in goed geventileerde ruimten gebruiken.

Aanbrengen op de onbedekte delen van armen, benen, voeten, nek en gezicht.

Voor behandeling van het gezicht: spray de oplossing in de handpalm en verdeel de oplossing over de huid van het gezicht, waarbij contact met de ogen wordt vermeden. Niet in de ogen sprayen of aanbrengen rond de ogen.

Niet gebruiken op kinderhanden.

Niet gebruiken onder kleding.

Handen wassen vóór het hanteren van voedsel.

Niet rechtstreeks aanbrengen op of nabij voedingsmiddelen, diervoeders, drinkwater of dranken, noch op oppervlakken of gebruiksvoorwerpen die in rechtstreeks contact kunnen komen met voedingsmiddelen, diervoeders, drinkwater of dranken, of met vee/huisdieren.

Contact van behandelde huid met voedsel vermijden.

#### **4.1.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen**

Zie algemene gebruiksaanwijzing

#### **4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Zie algemene gebruiksaanwijzing

#### **4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Zie algemene gebruiksaanwijzing

### **4.2. Beschrijving van het gebruik**

**Tabel 2.**

#### **Insectenwerend middel voor toepassing op de menselijke huid – gematigde omstandigheden**

|   |   |
|---|---|
| Productsoort  | PT19: Afweermiddelen en lokstoffen  |
| Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik | Insectenwerend middel voor gebruik op de onbedekte menselijke huid.<br>Mouskito South Europe Spray is een insectenwerend middel ter bescherming tegen muggen en teken. Het wordt aangebracht op de onbedekte huid.<br>Ook werkzaam tegen Anopheles (malariadrager).   |
| Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)                    | Wetenschappelijke naam: Culicidae: Culicidae:<br>Triviale naam: house mosquito<br>Ontwikkelingsstadia: volwassen exemplaren<br><br>Wetenschappelijke naam: Culicidae: Culicidae:<br>Triviale naam: Aedes mosquito<br>Ontwikkelingsstadia: volwassen exemplaren<br><br>Wetenschappelijke naam: Culicidae: Culicidae:<br>Triviale naam: Anopheles mosquito<br>Ontwikkelingsstadia: volwassen exemplaren<br><br>Wetenschappelijke naam: Ixodes ricinus<br>Triviale naam: sheep tick<br>Ontwikkelingsstadia: nimfen<br><br>Wetenschappelijke naam: Ixodes ricinus<br>Triviale naam: sheep tick<br>Ontwikkelingsstadia: volwassen exemplaren |
| Toepassingsgebied(en)   | gebruik binnen<br>gebruik buiten  |

|   |   |
|---|---|
|   | Toepassing op de onbedekte huid   |
| Toepassingsmethode(n)                       | <p>Methode: Spuiten</p> <p>Gedetailleerde beschrijving:<br/>Fles met spraypomp, voor rechtstreekse toepassing op de onbedekte huid.<br/>Het product dient met de handen op het gezicht te worden aangebracht.</p>   |
| Dosering(en) en frequentie                  | <p>Onverdund</p> <p>Aantal en timing van de toepassing:<br/>Volwassene: max. 3×/dag (12 sprays per arm, 26 per been, 3 per voet, 7 in het gezicht, 3 in de nek)<br/>Kind van 2–12 jaar: max. 2×/dag (6 sprays per arm, 14 per been, 2 per voet, 3 in het gezicht, 3 in de nek)<br/>Kind jonger dan 2 jaar: max. 1×/dag (5 sprays per arm, 9 per been, 1 per voet, 3 in het gezicht, 3 in de nek)<br/>In mediterrane en gematigde regio's biedt Mouskito South Europe Spray bescherming gedurende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 8 uur tegen muggen (<i>Aedes aegypti</i>, <i>Culex pipiens</i>, <i>Anopheles gambiae</i>)</li> <li>• 3 uur tegen teken (<i>Ixodes ricinus</i>)</li> </ul> <p>De beschermingsduur kan worden verkort door overmatig zweten, afwassen met water, wrijven of sterke wind.</p> |
| Categorie/categorieën gebruikers            | publiek (niet-professioneel)  |
| Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal | Fles, polypropyleen, 100 ml – Fles met vaste spraykop. (Pfeiffer (4002-00010))  |

#### 4.2.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: maximaal 3 toepassingen per dag.

Kinderen van 2 tot 12 jaar: maximaal 2 toepassingen per dag.

Kinderen jonger dan 2 jaar: maximaal 1 toepassing per dag.

Breng spaarzaam aan zodat de onbedekte lichaamsdelen gelijkmatig worden bedekt: hoofd, nek, onderarmen, onderbenen, voeten en 70% van de bovenarmen en dijen.

Indien het product opnieuw moet worden aangebracht, dient het maximum aantal toepassingen per dag te worden gerespecteerd: driemaal voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar, tweemaal voor kinderen van 2 tot 12 jaar en eenmaal voor kinderen jonger dan 2 jaar.

Breng het product aan op de onbedekte huid.

Afgegeven hoeveelheid: 138 mg/spray.

Bevochtig de huid voldoende met het product. Het product dient op een droge huid te worden aangebracht.

Niet gelijktijdig aanbrengen met andere huidverzorgingsproducten.

Herhaal de toepassing na lichamelijke inspanning of zwemmen.

In mediterrane en gematigde regio's biedt Mouskito South Europe Spray bescherming gedurende:

- 8 uur tegen muggen (*Aedes aegypti*, *Culex pipiens*, *Anopheles gambiae*)
- 3 uur tegen teken (*Ixodes ricinus*)

De beschermingsduur kan worden verkort door overmatig zweten, afwassen met water, wrijven of sterke wind. Werkzaam tegen de *Anopheles*-mug (malaria drager).

---

#### **4.2.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen**

Lees vóór gebruik altijd het etiket en de gebruiksaanwijzing.

Buiten het bereik van kinderen en niet-doeldieren/huisdieren houden.

Alleen buitenshuis of in goed geventileerde ruimten gebruiken.

Aanbrengen op de onbedekte delen van armen, benen, voeten, nek en gezicht.

Voor behandeling van het gezicht: spray de oplossing in de handpalm en verdeel de oplossing over de huid van het gezicht, waarbij contact met de ogen wordt vermeden. Niet in de ogen sprayen of aanbrengen rond de ogen.

Niet gebruiken op kinderhanden.

Niet gebruiken onder kleding.

Handen wassen vóór het hanteren van voedsel.

Niet rechtstreeks aanbrengen op of nabij voedingsmiddelen, diervoeders, drinkwater of dranken, noch op oppervlakken of gebruiksvoorwerpen die in rechtstreeks contact kunnen komen met voedingsmiddelen, diervoeders, drinkwater of dranken, of met vee/huisdieren.

Contact van behandelde huid met voedsel vermijden.

#### **4.2.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen**

Zie algemene gebruiksaanwijzing

#### **4.2.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Zie algemene gebruiksaanwijzing

#### **4.2.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Zie algemene gebruiksaanwijzing

---

## **Hoofdstuk 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING<sup>1</sup>**

### **5.1. Gebruiksaanwijzingen**

/

### **5.2. Risicobeperkende maatregelen**

/

### **5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

BIJ INSLIKKEN: Mond spoelen. Indien de blootgestelde persoon kan slikken, iets te drinken geven. NIET laten braken. Bel een ANTIGIFCENTRUM of een arts.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Met water spoelen. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijf gedurende 5 minuten spoelen. Bel een ANTIGIFCENTRUM of een arts.

BIJ INADEMING: Bij optreden van symptomen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: Bij irritatie met water wassen en medisch advies inwinnen. Bij onopzettelijk huidcontact: met water wassen.

### **5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

De inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de plaatselijke voorschriften.

### **5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Houdbaarheid: 18 maanden

Bewaren bij temperaturen van maximaal 40 °C. Beschermen tegen vorst.

---

<sup>1</sup>De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.

---

## **Hoofdstuk 6. OVERIGE INFORMATIE**

Het product wordt verkocht in een fles van 100 ml.

Voor verpakkingen van dit formaat is etikettering met H226 en H319 niet verplicht.