



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 BESLUIT AFGELEIDE VERGUNNING

Op 2 december 2019 is van

Wimpau BVBA
Kanaalweg 14
B-2430 LAAKDAL
Belgium

een aanvraag ontvangen voor het middel

M.O.S.A.

op basis van de werkzame stof didecyldimethylammoniumchloride.

HET COLLEGE BESLUIT tot toelaten van bovenstaand middel.

Alle bijlagen vormen een onlosmakelijk onderdeel van dit besluit.

Voor nadere gegevens over deze vergunning wordt verwezen naar de bijlagen:

- Bijlage I voor details van de aanvraag en vergunning.
- Bijlage II voor de etikettering.
- Bijlage III voor wettelijk gebruik.

1.1 Samenstelling, vorm en verpakking

De vergunning geldt uitsluitend voor het middel in de samenstelling, vorm en de verpakking als waarvoor de vergunning is verleend.

1.2 Gebruik

Het middel mag slechts worden gebruikt met inachtneming van hetgeen in bijlage III bij dit besluit is voorgeschreven.

1.3 Classificatie en etikettering

Mede gelet op de onder "wettelijke grondslag" vermelde wetsartikelen, dienen alle volgende aanduidingen en vermeldingen op de verpakking te worden vermeld:

- De aanduidingen, letterlijk en zonder enige aanvulling, zoals vermeld onder "verpakkingsinformatie" in bijlage I.

- Het toelatingsnummer.
- Het wettelijk gebruiksvoorschrift, letterlijk en zonder enige aanvulling, zoals opgenomen in bijlage III, onder A.
- De gebruiksaanwijzing, hetzij letterlijk, hetzij naar zakelijke inhoud, zoals opgenomen in bijlage III, onder B. De tekst mag worden aangevuld met technische aanwijzingen voor een goede bestrijding mits deze niet met die tekst in strijd zijn.
- Overige bij wettelijk voorschrift voorgeschreven aanduidingen en vermeldingen.
- De etikettering zoals opgenomen in bijlage II bij dit besluit.

2 WETTELIJKE GRONDSLAG

Besluit	Artikel 89, tweede lid van EU 528/2012 jo art 130a, vierde lid Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wgb) jo art 4, tweede lid Wgb (oud) jo art 121 Wgb (oud) jo art 44 Wgb (oud)
Classificatie en etikettering	Artikel 89, tweede lid, Verordening 528/2012, jo. artikel 130a, vierde lid, WBB, jo. artikel 50 WGB oud

3 VEREISTEN VOOR EEN AFGELEIDE VERGUNNING

Voldaan moet worden aan de volgende vereisten:

- a. Het middel dat wordt aangevraagd is gebaseerd op een ander, reeds in Nederland volledig beoordeelde toelating (moedertoelating/moedermiddel).
- b. Het middel dat wordt aangevraagd wordt onder een andere naam op de markt gebracht als de moedertoelating.
- c. De naam van het middel dat wordt aangevraagd mag niet verwarrend of te generiek zijn.
- d. Het middel dat wordt aangevraagd, is identiek qua samenstelling en verpakking ten opzichte van de moedertoelating.
- e. Het middel dat wordt aangevraagd, is direct of indirect afkomstig van de toelatinghouder van de moedertoelating. Met indirect wordt in dit verband bedoeld dat het middel via de tussenhandel is verkregen, maar wel is geproduceerd door, en afkomstig is van, de houder van de moedertoelating.
- f. De toelatinghouder van de moedertoelating gaat er uitdrukkelijk mee akkoord dat zijn toelating ten grondslag wordt gelegd aan het afgeleide middel.
- g. Het WG(GA) van het middel wat wordt aangevraagd bevat géén andere toepassingen dan de toepassingen die vermeld zijn op het WG(GA) van de moedertoelating.
- h. Bij de aanvraag is een verklaring toegevoegd over hoe voldaan is aan de vereisten van artikel 95.

4 BEOORDELING AANVRAAG AFGELEIDE VERGUNNING

Het volgende kan worden geconcludeerd:

M.O.S.A., 20192038 AB

- a. Het middel wat wordt aangevraagd is gebaseerd op het in Nederland volledig beoordeelde middel Bardac 22-90 (9644 N).
- b. Het middel dat wordt aangevraagd, wordt op de markt gebracht onder de naam M.O.S.A.. De afgeleide vergunning wordt dus onder een andere naam op de markt gebracht dan de moedertoelating.
- c. De naam van het middel dat wordt aangevraagd is niet verwarrend en is niet te generiek.
- d. De aanvrager heeft de verklaring die opgenomen is op het aanvraagformulier ondertekend: hiermee verklaart de aanvrager dat aan dit punt is voldaan.
- e. De aanvrager heeft de verklaring die opgenomen is op het aanvraagformulier ondertekend: hiermee verklaart de aanvrager dat aan dit punt is voldaan.
- f. De toelatinghouder van het moedermiddel heeft de verklaring die opgenomen is op het aanvraagformulier ondertekend: hiermee verklaart de toelatinghouder van het moedermiddel dat aan dit punt is voldaan. De verklaring is afgedrukt op briefpapier van de toelatinghouder van het moedermiddel.
- g. Er worden geen andere toepassingen aangevraagd dan de moedertoelating heeft.
- h. Bij de aanvraag is een verklaring toegevoegd over hoe voldaan is aan de vereisten van artikel 95.

Aan alle vereisten voor een afgeleide vergunning is voldaan.

Het College honoreert het verzoek.

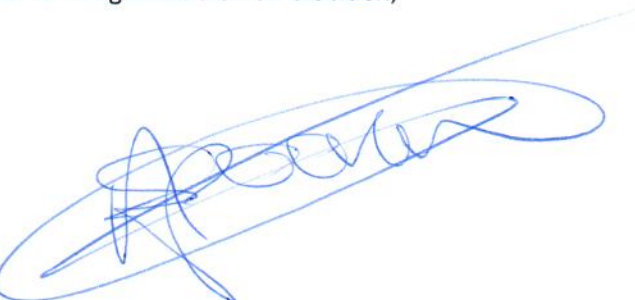
Bezwaarmogelijkheid

Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan gelet op artikel 4 van Bijlage 2 bij de Algemene wet bestuursrecht en artikel 7:1, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt een bezwaarschrift indienen bij: het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), Postbus 8030, 6710 AA, EDE. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Ede, 7 februari 2020

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze:
de secretaris,
voor deze:

dr. A.A.M.G. Spooren,
Manager collegeadvies en projectplanning



BIJLAGE I DETAILS VAN DE AANVRAAG EN VERGUNNING**1 Aanvraaginformatie**

Aanvraagnummer: 20192038
Type aanvraag: AB
Middelnaam: M.O.S.A.
Formele registratiedatum: * 17 januari 2020

* Datum waarop zowel de aanvraag is ontvangen als de aanvraagkosten zijn voldaan.

2 Stofinformatie

<u>Werkzame stof</u>	<u>Gehalte</u>
didecyldimethylammoniumchloride	45 G/L

3 Vergunningsinformatie

Toelatingsnummer: 15996 N
Expiratiedatum: 09-09-9999*
Afgeleide of parallel: Afgeleid
Biocide, gewasbeschermingsmiddel of toevoegingsstof: Biocide
Gebruikers: Beide

*Het middel is toegelaten tot het tijdstip waarop de lidstaten maatregelen genomen hebben om de nationale toelating in overeenstemming te brengen met het besluit over de werkzame stof van de Europese Commissie.

4 Verpakkingsinformatie

Aard van het preparaat:
Vloeistof

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE III WGGGA van het middel M.O.S.A.

A.

WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter:

1. - bestrijding van bacteriën en gisten op plaatsen waar eet- en drinkwaren worden bereid, behandeld of bewaard; echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij;
- bestrijding van bacteriën (exclusief Mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten alsmede *Trichophyton interdigitale* in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen;
2. bestrijding van groene aanslag. Het behandelen van verharde oppervlakken en apparatuur naast watergangen bij de bestrijding van groene aanslag is niet toegestaan. Dit middel is giftig voor vissen en andere waterorganismen: Voorkomen moet worden dat de vloeistof het oppervlaktewater bereikt;
3. voorkoming van bacteriën en algen in waterbedden.

De gebruiksaanwijzing zoals opgenomen onder B. moet worden aangehouden

Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel en/of niet-professioneel gebruik.

B.

GEBRUIKSAANWIJZING

1 Gebruik als desinfectiemiddel

Het middel is werkzaam tegen een aantal bacteriën en gisten. In vitro is het tevens werkzaam tegen *Trichophyton interdigitale*. De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig reinigen. Een daarbij eventueel gebruikt reinigingsmiddel vervolgens afspoelen met schoon water. Overtollige vloeistof verwijderen. Indien behandelde oppervlakken of materialen met eet- en drinkwaren in contact kunnen komen is na de inwerkingstijd grondig naspoelen met schoon water vereist.

Minimale inwerkingstijd: 5 minuten.

Voor gebruik op plaatsten, waar eet- en drinkwaren worden bereid, behandeld of bewaard en voor algemeen gebruik is de gebruikskoncentratie 8,0 ml per liter water.

Voor gebruik in het ziekenhuis wordt het middel uitsluitend aanbevolen voor het behandelen van:

	Gebruiksverduunning	Minimale inwerkingstijd
Oppervlakken (wanden, vloeren en meubilair) met uitzondering van tbc-afdelingen	1 : 125 (8 mL/L)	5 minuten
Isolettes	1 : 125 (8 mL/L)	5 minuten
Oppervlakken en apparatuur in keukens	1 : 125 (8 mL/L)	5 minuten
Toiletten en overig sanitair	1 : 125 (8 mL/L)	5 minuten
Instrumentarium (m.u.v. cystoscopen en andere delicate medische instrumenten): uitsluitend na gebruik en voor reiniging en sterilisatie	1 : 125 (8 mL/L)	5 minuten

BIJLAGE II Etikettering van het middel M.O.S.A.

Professioneel en niet-professioneel gebruik

de identiteit van alle stoffen in het mengsel die bijdragen tot de indeling van het mengsel:

Pictogram	GHS05 GHS09
Signaalwoord	Gevaar
Gevarenaanduidingen	H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Voorzorgsmaatregelen	H315 Veroorzaakt huidirritatie. P273 Voorkom lozing in het milieu. P280 Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. P305 + P351 + P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. P310 Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen. P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar

Aanvullende

etiketelementen

Kinderveilige sluiting verplicht	Nee
Voelbare gevaarsaanduiding verplicht	Nee

Attentie: Gebruik van het middel kan leiden tot selectie van bacteriestammen, die er resistent tegen zijn.

2 Bestrijding van groene aanslag

Ter verwijdering van groene aanslag op ramen en materialen in lege kassen en warenhuizen.

Grondig spuiten of borstelen met een oplossing van 5% van dit middel (5 L op 100 liter water). Na enkele dagen dode wieren, algen, vuil enz. verwijderen door met een harde straal af te spuiten resp. af te schrobben. Deze reinigende nabehandeling behoeft niet noodzakelijk op korte termijn te gebeuren, omdat dit middel geen schadelijke nawerking en dampwerking bezit. Om deze redenen kunnen behandelingen ook nog tot kort voor het planten worden uitgevoerd.

Ter voorkoming van groene aanslag op ramen en materialen in lege kassen en warenhuizen.

Op schone ramen spuiten met een oplossing van 5% van dit middel (5 L op 100 liter water). In verband met de afwezigheid van schadelijke nawerking van dit middel en het geringe residu, behoeft en mag niet worden nagespoten. Door deze wijze van toepassen wordt het ontstaan van groene aanslag voor vele maanden tegen gegaan.

Indien ramen (o.a. platglas) met de hand worden schoongemaakt (afschrobben) kan volstaan met een oplossing van 3% (300 mL per 10 liter water).

Ter verwijdering en ter voorkoming van groene aanslag op muren, daken, tegelpaden, flagstones en grafzerken, ramen, bielsen, tuinmeubelen e.d.

Spuiten, gieten, borstelen of schrobben met een oplossing van 5% van dit middel (500 mL op 10 liter water). Niet naspoelen. Niet op planten spuiten of gieten.

Houd huisdieren weg van de behandelde plekken, zolang deze nog vochtig zijn.

3 Toepassing in waterbedden

Om groei van algen en bacteriën in waterbedden, alsmede het muf worden van het water te voorkomen dient het middel aan vers water te worden toegevoegd in een dosering van 100 mL per 300 L water (15 ppm actieve stof). Bij her- of bijvullen dient aan het hiervoor gebruikte water het middel in dezelfde verhouding te worden toegevoegd.

Opmerking:

Het middel wordt onwerkzaam wanneer het in contact komt met zeep of synthetische wasmiddelen.

