



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 TOELATING

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 29-30 van Verordening (EU) 528/2012 d.d. 3 februari 2012 (20120108 THB) van

Tropenzorg B.V
De Huchtstraat 14
1327 EE Almere
Nederland

tot herregistratie van een toelating volgens artikel 19 van de Verordening (EU) 528/2012, voor het biocide op basis van de werkzame stof N,N-diethyl-meta-toluamide (DEET),

Care Plus Anti-insect DEET Lotion 50%

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

Het middel Care Plus Anti-insect DEET Lotion 50% wordt toegelaten als afweermiddel (PT19) voor de in bijlage I genoemde toepassingen onder nummer NL-0008764-0000.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 24 december 2024.

1.3 Samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De productkenmerken worden vastgesteld als voorzien in bijlage I bij dit besluit.

1.4 Samenstelling, vorm en verpakking

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

1.5 Gebruik

Het middel mag slechts worden gebruikt met inachtneming van de in bijlage I onder punt 3 weergegeven toepassingen en volgens de in punt 5 weergegeven gebruiksvoorschriften.

1.6 Classificatie, verpakking en etikettering

De classificatie, verpakking en etikettering op basis van art 69 van de verordening bevat de informatie zoals weergegeven in bijlage I bij dit besluit.
Daarbij dienen tevens de volgende gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen te worden vermeld:

PICTOGRAM(MEN)

pictogram:
GHS02-gevaar
GHS07-gevaar

SIGNAALWOORD

Gevaar

Gevarenaanduidingen

H225	Licht Ontvlambare vloeistof en damp.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie

Voorzorgsmaatregelen

P101	Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.
P102	Buiten het bereik van kinderen houden.
P210	Verwijderd houden van warmte/vonken/open vuur/hete oppervlakken. — Niet roken.
P260	Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen
P271	Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.
P305 + P351 + P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Aanvullende etiketelementen:

De verpakking dient te worden voorzien van de volgende informatie: Op advies van een arts kan bij gebruik door reizigers in het buitenland afgeweken worden van het gebruiksvoorschrift. Voor een aangepaste gebruiksinstructie adviseren wij u om contact op te nemen met een reizigersadviseur die bij het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadvisering (LCR) is aangesloten (www.lcr.nl).

Overeenkomstig de Warenwet en artikel 1, 3 en 4 van het Warenwetbesluit veilige verpakking huishoudchemicaliën dienen uitsluitend die verpakkingen van bestrijdingsmiddelen die (mede) voor niet-professioneel gebruik zijn bestemd te worden voorzien van:

- tastbare gevaarsaanduiding.

1.7 Motivering

Voor de gronden van dit besluit wordt verwezen naar bijlage II bij dit besluit.

1.8 Opgebruik- en aflevertermijn

Op grond van artikel 52 van Verordening EU 528/2012 mogen oude verpakkingen

1. voor de periode van 24 december 2014 tot 24 december 2015 nog worden gebruikt en in voorraad of voorhanden worden gehouden;
2. voor de periode van 24 december 2014 tot 24 juni 2015 nog op de markt worden gebracht.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG

2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot verkrijging van een toelating van het middel Care Plus Anti-insect DEET Lotion 50% (NL-0008764-0000), een middel op basis van de werkzame stof N,N-diethyl-meta-toluamide. Het middel wordt aangevraagd als middel ter afwering van muggen en teken bij mensen.

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

Er zijn in Nederland reeds andere middelen op basis van de werkzame stof N,N-diethyl-meta-toluamide toegelaten. De werkzame stof N,N-diethyl-meta-toluamide is bij Richtlijn 2010/51/EU, d.d. 11 augustus 2010 van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen bij EU Verordening 528/2012.

2.3 Karakterisering van het middel

Care Plus Anti-insect DEET Lotion 50% is an insect repellent (PT19) based on 48.5% DEET (w/w). DEET repels biting and sucking insects without time delay. The mechanism of action of the active ingredients in insect repellents is not revealed yet; however, their effectiveness is determined experimentally.

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 3 februari 2012 ontvangen; op 23 december 2011 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen. Bij brief d.d. 14 februari 2014 is de aanvraag in behandeling genomen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel Care Plus Anti-insect DEET Lotion 50% op basis van de werkzame stof N,N-diethyl-meta-toluamide voldoende werkzaam en heeft het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.

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 217, 6700 AE WAGENINGEN. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Wageningen, 24 december 2014

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN
BIOCIDEN,

ir. J.F. de Leeuw
voorzitter