

NL-0008565-0000
NL-0008657-0000
NL-0008759-0000
NL-0008764-0000
NL-0008870-0000
NL-0008935-0000
NL-0009273-0000



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 HERSTELBESLUIT

Tropenzorg B.V
De Huchtstraat 14
1327 EE Almere
Nederland

Aanpassing van de onderbouwing bij de toelating van de biocide, op basis van de werkzame stof N,N-diethyl-meta-toluamide (DEET),

Care Plus Anti-insect DEET Spray 20%
Care Plus Anti-insect DEET Spray 30%
Care Plus Anti-insect DEET Roll-on 30%
Care Plus Anti-insect DEET Lotion 50%
Care Plus Anti-insect DEET Gel 30%
Care Plus Anti-insect DEET Spray 40%
Care Plus Anti-insect DEET Spray 50%

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Aanpassing onderbouwing bij de toelating

De middelen Care Plus Anti-insect DEET Spray 20%, Care Plus Anti-insect DEET Spray 30%, Care Plus Anti-insect DEET Roll-on 30%, Care Plus Anti-insect DEET Lotion 50%, Care Plus Anti-insect DEET Gel 30%, Care Plus Anti-insect DEET Spray 40% en Care Plus Anti-insect DEET Spray 50% laatstelijk bij besluit d.d. 23 december 2014 toegelaten tot 24 december 2024. De SPC's bij de toelatingen van deze middelen worden aangepast.

1.2 Samenstelling, vorm en verpakking

Samenstelling, vorm en verpakking van de middelen Care Plus Anti-insect DEET Spray 20%, Care Plus Anti-insect DEET Spray 30%, Care Plus Anti-insect DEET Roll-on 30%, Care Plus Anti-insect DEET Lotion 50%, Care Plus Anti-insect DEET Gel 30%, Care Plus Anti-insect DEET Spray 40% en Care Plus Anti-insect DEET Spray 50% blijven ongewijzigd ten opzichte van de toelating d.d. 23 december 2014 met uitzondering van de wijziging zoals omschreven onder 2.2.

1.3 Gebruik

Gebruik van de middelen Care Plus Anti-insect DEET Spray 20%, Care Plus Anti-insect DEET Spray 30%, Care Plus Anti-insect DEET Roll-on 30%, Care Plus Anti-insect DEET Lotion 50%, Care Plus Anti-insect DEET Gel 30%, Care Plus Anti-insect DEET Spray 40% en Care Plus Anti-insect DEET Spray 50% blijft ongewijzigd ten opzichte van de toelating d.d. 23 december 2014.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG

2.1 Verzoek

Het betreft een verzoek van de aanvrager om de eerste hulp maatregelen zoals vastgesteld binnen de SPC's van de middelen aan elkaar gelijk te maken.

2.2 Aard van de aanpassing onderbouwing bij de toelating

In het besluit van 23 december 2014 zijn de volgende maatregelen opgenomen in de SPC's van de middelen:

- Punt 4 van de SPC's (classificatie en etikettering van het product volgens EC-Regulering 1272/2008)
P305 + P351 + P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.
- Punt 5.2 van de SPC's (eerste hulp instructies)
Tenminste gedurende 15 minuten uitspoelen met veel (lauw) water. Contactlenzen verwijderen. Als de irritatie blijft een arts raadplegen.

De eerste hulp instructie onder punt 5.2 wordt vervangen door de zin zoals vastgesteld onder punt 4 van de SPC's.

De gewijzigde SPC's zijn opgenomen onder bijlage I bij dit besluit.

2.3 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften zijn de middelen Care Plus Anti-insect DEET Spray 20%, Care Plus Anti-insect DEET Spray 30%, Care Plus Anti-insect DEET Roll-on 30%, Care Plus Anti-insect DEET Lotion 50%, Care Plus Anti-insect DEET Gel 30%, Care Plus Anti-insect DEET Spray 40% en Care Plus Anti-insect DEET Spray 50% op basis van de werkzame stof N,N-diethyl-meta-toluamide voldoende werkzaam en hebben ze 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, 30 januari 2015

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN
BIOCIDEN,

ir. J.F. de Leeuw
Voorzitter

**HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN
BIOCIDEN**

BIJLAGE I bij het besluit d.d. 30 januari 2015 tot wijziging van de toelatingen van de middelen

Care Plus Anti-insect DEET Spray 20%	NL-0008565-0000
Care Plus Anti-insect DEET Spray 30%	NL-0008657-0000
Care Plus Anti-insect DEET Roll-on 30%	NL-0008759-0000
Care Plus Anti-insect DEET Lotion 50%	NL-0008764-0000
Care Plus Anti-insect DEET Gel 30%	NL-0008870-0000
Care Plus Anti-insect DEET Spray 40%	NL-0008935-0000
Care Plus Anti-insect DEET Spray 50%	NL-0009273-0000

Samenvatting van de Productkenmerken

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 20%

Inhoudsopgave

1. Administratieve informatie.....	1
1.1. Handelsnaam van het product	1
1.2. Toelatinghouder.....	1
1.3. Producent van het product	1
1.4. Producent van de werkzame stof	1
2. Product samenstelling en formulering	1
2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product ..	1
2.2. Type formulering	2
3. Toegelaten gebruik	2
4. Risico's en waarschuwingen	2
5. Gebruiksvoorschrift.....	3
5.1. Gebruiksaanwijzing	3
5.2. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, eerste hulp instructies en maatregelen om mens, dier en milieu te beschermen	4
5.3. Instructies voor de veilige afvoer van het product en zijn verpakking	4
5.4. Opslagcondities en houdbaarheid van het product.....	4
6. Overige informatie.....	4

1. Administratieve informatie

1.1. Handelsnaam van het product

Naam middel	Land
Care Plus Anti-Insect DEET Spray 20%	Nederland

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatinghouder	Naam	Tropenzorg B.V.
	Adres	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere, NL <u>Post adres</u> Tropenzorg B.V. Postbus 1415 NL-1300 BK ALMERE
Toelatingsnummer	NL-0008565-0000	
Datum van toelating	24 december 2014	
Expiratie datum	24 december 2024	

1.3. Producent van het product

Naam van de producent	Tropenzorg B.V.
Adres van de producent	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere Nederland
Productie locatie	Niverpack BV Artemisweg 111 8239 DD Lelystad Nederland

1.4. Producent van de werkzame stof

Werkzame stof	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Naam van de producent	Vertellus Performance Material Inc.
Adres van de producent	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA
Productie locatie	Als boven

2. Product samenstelling en formulering

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

Triviale naam	IUPAC naam	Functie	CAS-nummer	EC-nummer	Gehalte (%)
---------------	------------	---------	------------	-----------	-------------

Triviale naam	IUPAC naam	Functie	CAS-nummer	EC-nummer	Gehalte (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	werkzame stof	134-62-3	205-149-7	TGAI 20 PAI 19.4
Ethanol 96% met 5% IPA	Ethanol 2-propanol	oplosmiddel	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	79.999

2.2. Type formulering

AL (kant-en-klare vloeistof)

3. Toegelaten gebruik

Tabel 1. Gebruik # 1 – Middel ter afwering van muggen en teken bij mensen

Product type	PT19
Exacte beschrijving van het toegelaten gebruik	Gebruik als middel ter afwering van muggen en teken bij mensen.
Doelorganismen (inclusief ontwikkelingsstadia)	Muggen (Culicidae): <ul style="list-style-type: none"> • Huismuggen - <i>Culex spp.</i> • Malaria muggen - <i>Anopheles spp.</i> • Gele koorts muggen - <i>Aedes spp.</i> Teken (Ixodoidea)
Toepassing	Binnenshuis, in goed geventileerde ruimten, en buitenshuis
Toepassingsmethode	Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid.
Dosering en frequentie van toepassing	Beschermt de gebruiker gemiddeld 4 uur tegen steken van huismuggen, malariamuggen en gele koorts muggen en 2 uur tegen tekenbeten. De beschermingstijd tegen sommige agressieve tropische tekensoorten kan korter zijn. Het middel maximaal één keer per dag opbrengen.
Gebruikers	niet-professioneel
Verpakking grootte en materiaal	100mL HDPE fles met sproeikop

4. Risico's en waarschuwingen

Classificatie en etikettering van het product volgens EC-Regulering 1272/2008

Classificatie	
Risico categorie	GHS02 GHS07
Etikettering	
Signaalwoord	Gevaar

Risico zinnen	H225 Licht Ontvlambare vloeistof en damp. H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie
Voorzorg zinnen	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.
Aanvulling	Voorzien van tastbare gevaarsaanduiding.

5. Gebruiksvoorschrift

5.1. Gebruiksaanwijzing

Gebruik # 1 - Middel ter afwering van muggen en teken bij mensen

- Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid.
- Draag een lange broek en /of shirt met lange mouwen.
- Niet toepassen onder kleding.
- Houd de versproeier tenminste 15 cm van de huid, niet direct in het gezicht spuiten.
- Wanneer het product wordt gebruikt in combinatie met zonnebrand, dan de zonnebrand eerst aanbrengen en 30 minuten wachten voor het aanbrengen van Care Plus DEET.
- Om het gezicht te beschermen tegen beten, eerst wat Care Plus DEET in de handpalm aanbrengen en dan uitsmeren over het gezicht.

Restricties en waarschuwingen:

- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan twaalf jaar.
- Niet meer dan eenmaal per dag gebruiken.
- Vermijd contact met ogen, slijmvliezen, neus en lippen en beschadigde huid.
- Care Plus DEET niet aanbrengen op plekken waar door buiging van gewrichten, veelvuldige buiging van de huid normaal is; dus niet aanbrengen in de knieholte en de elleboogholte.
- Vermijd contact met voedsel.
- Was de handen grondig met water en zeep voor het eten of drinken.
- Gebruik van Care Plus DEET wordt niet geadviseerd voor kwetsbare groepen, zoals zwangere of zogende vrouwen.
- Was de behandelde huid wanneer bescherming tegen bijtende muggen of teken niet langer nodig is of wanneer irritatie optreedt.
- Gebruik het product alleen buitenshuis of in goedgeventileerde ruimten.
- Inhaleer het product niet.
- Buiten bereik van kinderen houden.
- Vermijd contact met kunststoffen (o.m. brilmonturen), synthetische-/lederen kleding en gelakte oppervlakken.

Het verdient aanbeveling bij het gebruik van DEET door reizigers in het buitenland rekening te houden met de richtlijnen die door het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing (LCR) zijn

5.2. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, eerste hulp instructies en maatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Eerste hulp maatregelen:

Inhalatie: Verplaats het slachtoffer naar de frisse lucht en plaats het in een comfortabele positie voor ademen. Raadpleeg een arts indien het slachtoffer zich onwel voelt.

Oogcontact: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Inslikken: Eén of twee glazen water laten drinken, mond uitspoelen en braken opwekken met een vinger in de keel. Geen braken of iemand iets in de mond geven opwekken bij een bewusteloos persoon. Onmiddellijk een arts raadplegen indien het slachtoffer zich onwel voelt.

Contact met open wonden: was met veel water. Als irritatie blijft bestaan een arts raadplegen

5.3. Instructies voor de veilige afvoer van het product en zijn verpakking

Hergebruik de versproeier niet voor andere toepassingen.
Bij voorkeur de resten van het product afvoeren als klein chemisch afval.

5.4. Opslagcondities en houdbaarheid van het product

De verwachte houdbaarheid van het product is 5 jaar in de oorspronkelijk container.

6. Overige informatie

Summary of product characteristics

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 20%

Table of Contents

1. Administrative information.....	1
1.1. Trade name of the product.....	1
1.2. Authorisation holder.....	1
1.3. Manufacturer(s) of the product.....	1
1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)	1
2. Product composition and formulation	1
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product	1
2.2. Type of formulation.....	2
3. Authorised use(s)	2
4. Hazard and precautionary statements	2
5. Directions for use	3
5.1. Instructions for use	3
5.2. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment.....	4
5.3. Instructions for safe disposal of the product and its packaging.....	4
5.4. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage	4
6. Other information.....	4

1. Administrative information

1.1. Trade name of the product

Trade name	Country (if relevant)
Care Plus Anti-Insect DEET Spray 20%	The Netherlands

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	Tropenzorg B.V.
	Address	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere, NL
	<u>Mailing address</u>	Tropenzorg B.V. P.O. Box 1415 NL-1300 BK ALMERE
Authorisation number	NL-0008565-0000	
Date of the authorisation	24 December 2014	
Expiry date of the authorisation	24 December 2024	

1.3. Manufacturer(s) of the product

Name of manufacturer	Tropenzorg B.V.
Address of manufacturer	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere The Netherlands
Location of manufacturing sites	Niverpack BV Artemisweg 111 8239 DD Lelystad The Netherlands

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Name of manufacturer	Vertellus Performance Material Inc.
Address of manufacturer	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA
Location of manufacturing sites	As above

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 20 PAI 19.4
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	79.999

2.2. Type of formulation

AL (ready to use liquid)

3. Authorised use(s)

Table 1. Use # 1 – To repel mosquitoes and ticks on humans

Product Type	PT19, insect repellent
Where relevant, an exact description of the authorised use	Repellent against mosquitoes and ticks on humans
Target organism (including development stage)	Mosquitoes (Culicidae): <ul style="list-style-type: none"> • House mosquitoes - <i>Culex spp.</i> • Malaria mosquitoes - <i>Anopheles spp.</i> • Yellow fever mosquitoes - <i>Aedes spp.</i> Ticks (Ixodoidea)
Field of use	For use indoors in well ventilated areas and outdoors.
Application method(s)	Apply sparingly to exposed body parts, divide the product evenly over the skin.
Application rate(s) and frequency	Protects the user for a period of 4 hours against the bites of mosquitoes and 2 hours against ticks. The protection time against certain aggressive tropical tick species can be shorter. Frequency: do not use more than once per day.
Category(ies) of users	Non-professionals
Pack sizes and packaging material	100mL HDPE bottle with spray attachment

4. Hazard and precautionary statements

Classification and labelling of the product according to the Regulation (EC) 1272/2008

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 20%

Classification	
Hazard category	GHS02 GHS07
Labelling	
Signal words	Danger

Hazard statements	H225 Highly flammable liquid and vapour H319 Causes serious eye irritation
Precautionary statements	P101 If medical advice is needed, have product container or label at hand. P102 Keep out of reach of children P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. P260 Do not breathe vapours P271 Use only in well-ventilated areas P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
Note	Tactile warning of danger mandatory

5. Directions for use

5.1. Instructions for use

Use # 1 - To repel mosquitoes and ticks on humans

- Apply Care Plus DEET sparingly and carefully to parts of the body that are not covered by clothing.
- Wear long pants and/or long sleeved shirt.
- Do not apply under clothing.
- Keep the spray bottle at least 15 cm from the skin (do not spray directly on the face).
- When used in combination with sun block lotion, apply sun block first then wait 30 minutes before applying the Care Plus DEET product.
- To protect the face from insect bites, first spray or spread a small quantity of Care Plus DEET onto the palm of the hand and then spread on the face.

Restrictions and warnings

- Do not use on children younger than 12 years
- Do not use more than once a day.
- Avoid contact with eyes, mucous membranes, nose, lips and damaged skin.
- Do not apply Care Plus DEET to areas around joints such as behind the knees or inside the elbows where skin folds normally occur.
- Avoid contact with food.
- Wash your hands thoroughly with soap and water before eating or drinking.
- Application of Care Plus DEET is not advised for sensitive groups such as pregnant and breast feeding women.
- Wash the areas of skin that have been treated when protection is no longer needed or if side effects occur.
- Use only outdoors or in a well-ventilated area.
- Do not inhale the product.
- Keep this product away from children.
- Avoid contact with plastics (glasses), synthetic-/leather clothing and painted surfaces.

It is recommended that users of products based on DEET consult the instructions of the National Coordination Centre Travellers Information (LCR) when travelling abroad.

5.2. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Description of first aid measures:

After inhalation: Move person to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Consult a physician if the person feels unwell.

After contact with eyes: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

After ingestion: Drink 1 or 2 glasses of water, rinse the mouth and induce vomiting by touching the back of the throat with a finger. Do not induce vomiting or give anything by mouth to an unconscious person. Get medical attention if the person feels unwell.

After contact with open wounds: Wash with plenty of water. If irritation persists, consult a physician.

5.3. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Do not reuse the container for any other purpose.

Dispose any remaining product small chemical waste collection to a waste recycling centre as hazardous waste rather than to domestic waste .

5.4. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

The shelf-life of the product is expected to be 5 years in its commercial container.

6. Other information

Confidential annex

The composition of all authorised Care Plus DEET products is included here to enable comparison of the products during mutual recognition stage. These compositions should not be included in the final SPC.

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 40%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 40 PAI 38.8
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	56.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus DEET Anti-Insect lotion 50%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 50 PAI 48.5
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	49.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus DEET Anti-Insect Spray 30%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 30 PAI 29.1
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	69.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus DEET Anti-Insect Gel 30%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 30 PAI 29.1
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	28.0972
Water	Dihydrogen	Solvent	7732-18-5	-	36.6

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
	oxide				
Ultrez 10	Polyacrylic acid	Thickener	9003-01-4	-	0.528
Glycerine	1,2,3-propanetriol	Skin care	56-81-5	200-289-5	3.00
Diisopropanolamine	Bis(2-hydroxypropyl)amine	pH control	110-97-4	203-820-9	0.295
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 50 PAI 48.5
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	49.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 20%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 20 PAI 19.4
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	79.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus Anti-Insect DEET Roll-on 30%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 31.9 PAI 30.3
Ethanol absolute with 0.1% TBA	Ethanol Tert-butylalcohol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	31.429
Water	Dihydrogen oxide	Solvent	7732-18-5	-	35.476
Euxyl PE 9010	2-phenoxyethanol/3-(2-	Preservative	122-99-6/ 70445-33-9	204-589-7/ 408-080-2	0.80

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
	ethylhexyloxy)propane-1,2-diol				
Ultrez 10	Polyacrylic acid	Thickener	9003-01-4	-	0.383
Dissolvine NA	ethylenediaminetetraacetic acid	Sequestering agent	60-00-4	200-449-4	0.012
Sodium hydroxide 98%	Sodium hydroxide	pH control	185-5	215-185-5	0.005
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Samenvatting van de Productkenmerken

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 30%

Inhoudsopgave

1. Administratieve informatie.....	1
1.1. Handelsnaam van het product	1
1.2. Toelatinghouder.....	1
1.3. Producent van het product	1
1.4. Producent van de werkzame stof	1
2. Product samenstelling en formulering	1
2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product ..	1
2.2. Type formulering	2
3. Toegelaten gebruik	2
4. Risico's en waarschuwingen	2
5. Gebruiksvoorschrift.....	3
5.1. Gebruiksaanwijzing	3
5.2. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, eerste hulp instructies en maatregelen om mens, dier en milieu te beschermen	4
5.3. Instructies voor de veilige afvoer van het product en zijn verpakking	4
5.4. Opslagcondities en houdbaarheid van het product.....	4
6. Overige informatie.....	4

1. Administratieve informatie

1.1. Handelsnaam van het product

Naam middel	Land
Care Plus Anti-Insect DEET Spray 30%	Nederland

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatinghouder	Naam	Tropenzorg B.V.
	Adres	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere, NL <u>Post adres</u> Tropenzorg B.V. Postbus 1415 NL-1300 BK ALMERE
Toelatingsnummer	NL-0008657-0000	
Datum van toelating	24 December 2014	
Expiratie datum	24 December 2024	

1.3. Producent van het product

Naam van de producent	Tropenzorg B.V.
Adres van de producent	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere Nederland
Productie locatie	Niverpack BV Artemisweg 111 8239 DD Lelystad Nederland

1.4. Producent van de werkzame stof

Werkzame stof	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Naam van de producent	Vertellus Performance Material Inc.
Adres van de producent	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA
Productie locatie	Als boven

2. Product samenstelling en formulering

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

Triviale naam	IUPAC naam	Functie	CAS-nummer	EC-nummer	Gehalte (%)
---------------	------------	---------	------------	-----------	-------------

Triviale naam	IUPAC naam	Functie	CAS-nummer	EC-nummer	Gehalte (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	werkzame stof	134-62-3	205-149-7	TGAI 30 PAI 29.1
Ethanol 96% met 5% IPA	Ethanol 2-propanol	oplosmiddel	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	69.999

2.2. Type formulering

AL (kant-en-klare vloeistof)

3. Toegelaten gebruik

Tabel 1. Gebruik # 1 – Middel ter afwering van muggen en teken bij mensen

Product type	PT19
Exacte beschrijving van het toegelaten gebruik	Gebruik als middel ter afwering van muggen en teken bij mensen.
Doelorganismen (inclusief ontwikkelingsstadia)	Muggen (Culicidae): <ul style="list-style-type: none"> • Huismuggen - <i>Culex spp.</i> • Malaria muggen - <i>Anopheles spp.</i> • Gele koorts muggen - <i>Aedes spp.</i> Teken (Ixodoidea)
Toepassing	Binnenshuis, in goed geventileerde ruimten, en buitenshuis
Toepassingsmethode	Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid.
Dosering en frequentie van toepassing	Beschermt de gebruiker gemiddeld 6 uur tegen steken van huismuggen, malariamuggen en gele koorts muggen en 3 uur tegen tekenbeten. De beschermingstijd tegen sommige agressieve tropische tekensoorten kan korter zijn. Het middel maximaal één keer per dag opbrengen.
Gebruikers	niet-professioneel
Verpakking grootte en materiaal	60mL and 100mL HDPE flessen met sproeikop

4. Risico's en waarschuwingen

Classificatie en etikettering van het product volgens EC-Regulering 1272/2008

Classificatie	
Risico categorie	GHS02 GHS07
Etikettering	
Signaalwoord	Gevaar

Risico zinnen	H225 Licht Ontvlambare vloeistof en damp. H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie
Voorzorg zinnen	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.
Aanvulling	Voorzien van tastbare gevaarsaanduiding.

5. Gebruiksaanwijzing

5.1. Gebruiksaanwijzing

Gebruik # 1 - Middel ter afwering van muggen en teken bij mensen

- Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid.
- Draag een lange broek en /of shirt met lange mouwen.
- Niet toepassen onder kleding.
- Houd de versproeier tenminste 15 cm van de huid, niet direct in het gezicht spuiten.
- Wanneer het product wordt gebruikt in combinatie met zonnebrand, dan de zonnebrand eerst aanbrengen en 30 minuten wachten voor het aanbrengen van Care Plus DEET.
- Om het gezicht te beschermen tegen beten, eerst wat Care Plus DEET in de handpalm aanbrengen en dan uitsmeren over het gezicht.

Restricties en waarschuwingen:

- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan twaalf jaar.
- Niet meer dan eenmaal per dag gebruiken.
- Vermijd contact met ogen, slijmvliezen, neus en lippen en beschadigde huid.
- Care Plus DEET niet aanbrengen op plekken waar door buiging van gewrichten, veelvuldige buiging van de huid normaal is; dus niet aanbrengen in de knieholte en de elleboogholte.
- Vermijd contact met voedsel.
- Was de handen grondig met water en zeep voor het eten of drinken.
- Gebruik van Care Plus DEET wordt niet geadviseerd voor kwetsbare groepen, zoals zwangere of zogende vrouwen.
- Was de behandelde huid wanneer bescherming tegen bijtende muggen of teken niet langer nodig is of wanneer irritatie optreedt.
- Gebruik het product alleen buitenshuis of in goedgeventileerde ruimten.
- Inhaleer het product niet.
- Buiten bereik van kinderen houden.
- Vermijd contact met kunststoffen (o.m. brilmonturen), synthetische-/lederen

kleding en gelakte oppervlakken.

Het verdient aanbeveling bij het gebruik van DEET door reizigers in het buitenland rekening te houden met de richtlijnen die door het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing (LCR) zijn uitgevaardigd.

5.2. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, eerste hulp instructies en maatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Eerste hulp maatregelen:

Inhalatie: Verplaats het slachtoffer naar de frisse lucht en plaats het in een comfortabele positie voor ademen. Raadpleeg een arts indien het slachtoffer zich onwel voelt.

Oogcontact: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Inslikken: Eén of twee glazen water laten drinken, mond uitspoelen en braken opwekken met een vinger in de keel. Geen braken of iemand iets in de mond geven opwekken bij een bewusteloos persoon. Onmiddellijk een arts raadplegen indien het slachtoffer zich onwel voelt.

Contact met open wonden: was met veel water. Als irritatie blijft bestaan een arts raadplegen.

5.3. Instructies voor de veilige afvoer van het product en zijn verpakking

Hergebruik de versproeier niet voor andere toepassingen.
Bij voorkeur de resten van het product afvoeren als klein chemisch afval.

5.4. Opslagcondities en houdbaarheid van het product

De verwachte houdbaarheid van het product is 5 jaar in de oorspronkelijk container.

6. Overige informatie

Summary of product characteristics

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 30%

Table of Contents

1. Administrative information.....	1
1.1. Trade name of the product.....	1
1.2. Authorisation holder.....	1
1.3. Manufacturer(s) of the product.....	1
1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)	1
2. Product composition and formulation	1
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product	2
2.2. Type of formulation.....	2
3. Authorised use(s).....	2
4. Hazard and precautionary statements	2
5. Directions for use	3
5.1. Instructions for use	3
5.2. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment.....	4
5.3. Instructions for safe disposal of the product and its packaging.....	4
5.4. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage	4
6. Other information	4

1. Administrative information

1.1. Trade name of the product

Trade name	Country (if relevant)
Care Plus Anti-Insect DEET Spray 30%	The Netherlands

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	Tropenzorg B.V.
	Address	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere, NL
	<u>Mailing address</u>	Tropenzorg B.V. P.O. Box 1415 NL-1300 BK ALMERE
Authorisation number	NL-0008657-0000	
Date of the authorisation	24 December 2014	
Expiry date of the authorisation	24 December 2024	

1.3. Manufacturer(s) of the product

Name of manufacturer	Tropenzorg B.V.
Address of manufacturer	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere The Netherlands
Location of manufacturing sites	Niverpack BV Artemisweg 111 8239 DD Lelystad The Netherlands

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Name of manufacturer	Vertellus Performance Material Inc.
Address of manufacturer	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA
Location of manufacturing sites	As above

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 30 PAI 29.1
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	69.999

2.2. Type of formulation

AL (ready to use liquid)

3. Authorised use(s)

Table 1. Use # 1 – To repel mosquitoes and ticks on humans

Product Type	PT19, insect repellent
Where relevant, an exact description of the authorised use	Repellent against mosquitoes and ticks on humans
Target organism (including development stage)	Mosquitoes (Culicidae): <ul style="list-style-type: none"> • House mosquitoes - <i>Culex spp.</i> • Malaria mosquitoes - <i>Anopheles spp.</i> • Yellow fever mosquitoes - <i>Aedes spp.</i> Ticks (Ixodoidea)
Field of use	For use indoors in well ventilated areas and outdoors.
Application method(s)	Apply sparingly to exposed body parts, divide the product evenly over the skin.
Application rate(s) and frequency	Protects the user for a period of 6 hours against the bites of mosquitoes and 3 hours against ticks. The protection time against certain aggressive tropical tick species can be shorter. Frequency: do not use more than once per day.
Category(ies) of users	Non-professionals
Pack sizes and packaging material	60mL and 100mL HDPE bottle with spray attachment

4. Hazard and precautionary statements

Classification and labelling of the product according to the Regulation (EC) 1272/2008

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 30%

Classification	
Hazard category	GHS02 GHS07

Labelling	
Signal words	Danger
Hazard statements	H225 Highly flammable liquid and vapour H319 Causes serious eye irritation
Precautionary statements	P101 If medical advice is needed, have product container or label at hand. P102 Keep out of reach of children P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. P260 Do not breathe vapours P271 Use only in well-ventilated areas P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
Note	Tactile warning of danger mandatory

5. Directions for use

5.1. Instructions for use

Use # 1 - To repel mosquitoes and ticks on humans

- Apply Care Plus DEET sparingly and carefully to parts of the body that are not covered by clothing.
- Wear long pants and/or long sleeved shirt.
- Do not apply under clothing.
- Keep the spray bottle at least 15 cm from the skin (do not spray directly on the face).
- When used in combination with sun block lotion, apply sun block first then wait 30 minutes before applying the Care Plus DEET product.
- To protect the face from insect bites, first spray or spread a small quantity of Care Plus DEET onto the palm of the hand and then spread on the face.

Restrictions and warnings

- Do not use on children younger than 12 years
- Do not use more than once a day.
- Avoid contact with eyes, mucous membranes, nose, lips and damaged skin.
- Do not apply Care Plus DEET to areas around joints such as behind the knees or inside the elbows where skin folds normally occur.
- Avoid contact with food.
- Wash your hands thoroughly with soap and water before eating or drinking.
- Application of Care Plus DEET is not advised for sensitive groups such as pregnant and breast feeding women.
- Wash the areas of skin that have been treated when protection is no longer needed or if side effects occur.
- Use only outdoors or in a well-ventilated area.
- Do not inhale the product.
- Keep this product away from children.
- Avoid contact with plastics (glasses), synthetic-/leather clothing and painted surfaces.

It is recommended that users of products based on DEET consult the instructions of the National Coordination Centre Travellers Information (LCR) when travelling abroad.

5.2. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Description of first aid measures:

After inhalation: Move person to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Consult a physician if the person feels unwell.

After contact with eyes: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

After ingestion: Drink 1 or 2 glasses of water, rinse the mouth and induce vomiting by touching the back of the throat with a finger. Do not induce vomiting or give anything by mouth to an unconscious person. Get medical attention if the person feels unwell.

After contact with open wounds: Wash with plenty of water. If irritation persists, consult a physician.

5.3. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Do not reuse the container for any other purpose.

Dispose any remaining product small chemical waste collection to a waste recycling centre as hazardous waste rather than to domestic waste .

5.4. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

The shelf-life of the product is expected to be 5 years in its commercial container.

6. Other information

Confidential annex

The composition of all authorised Care Plus DEET products is included here to enable comparison of the products during mutual recognition stage. These compositions should not be included in the final SPC.

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 40%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 40 PAI 38.8
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	56.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus DEET Anti-Insect lotion 50%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 50 PAI 48.5
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	49.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus DEET Anti-Insect Spray 30%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 30 PAI 29.1
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	69.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus DEET Anti-Insect Gel 30%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 30 PAI 29.1
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	28.0972
Water	Dihydrogen	Solvent	7732-18-5	-	36.6

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
	oxide				
Ultrez 10	Polyacrylic acid	Thickener	9003-01-4	-	0.528
Glycerine	1,2,3-propanetriol	Skin care	56-81-5	200-289-5	3.00
Diisopropanolamine	Bis(2-hydroxypropyl)amine	pH control	110-97-4	203-820-9	0.295
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus Anti-Insect DEET 50% Spray

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 50 PAI 48.5
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	49.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 20%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 20 PAI 19.4
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	79.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus Anti-Insect DEET Roll-on 30%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 31.9 PAI 30.3
Ethanol absolute with 0.1% TBA	Ethanol Tert-butylalcohol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	31.429
Water	Dihydrogen oxide	Solvent	7732-18-5	-	35.476
Euxyl PE 9010	2-phenoxyethanol/3-(2-	Preservative	122-99-6/ 70445-33-9	204-589-7/ 408-080-2	0.80

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
	ethylhexyloxy)propane-1,2-diol				
Ultrez 10	Polyacrylic acid	Thickener	9003-01-4	-	0.383
Dissolvine NA	ethylenediaminetetraacetic acid	Sequestering agent	60-00-4	200-449-4	0.012
Sodium hydroxide 98%	Sodium hydroxide	pH control	185-5	215-185-5	0.005
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Samenvatting van de Productkenmerken

Care Plus Anti-Insect DEET Roll-on 30%

Inhoudsopgave

1. Administratieve informatie.....	1
1.1. Handelsnaam van het product	1
1.2. Toelatinghouder.....	1
1.3. Producent van het product	1
1.4. Producent van de werkzame stof	1
2. Product samenstelling en formulering	1
2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product ..	1
2.2. Type formulering	2
3. Toegelaten gebruik	2
4. Risico's en waarschuwingen	2
5. Gebruiksvoorschrift.....	3
5.1. Gebruiksaanwijzing	3
5.2. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, eerste hulp instructies en maatregelen om mens, dier en milieu te beschermen	4
5.3. Instructies voor de veilige afvoer van het product en zijn verpakking	4
5.4. Opslagcondities en houdbaarheid van het product.....	4
6. Overige informatie.....	4

1. Administratieve informatie

1.1. Handelsnaam van het product

Naam middel	Land
Care Plus Anti-Insect DEET Roll-on 30%	Nederland

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatinghouder	Naam	Tropenzorg B.V.
	Adres	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere, NL <u>Post adres</u> Tropenzorg B.V. Postbus 1415 NL-1300 BK ALMERE
Toelatingsnummer	NL-0008759-0000	
Datum van toelating	24 december 2014	
Expiratie datum	24 december 2024	

1.3. Producent van het product

Naam van de producent	Tropenzorg B.V.
Adres van de producent	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere Nederland
Productie locatie	Niverpack BV Artemisweg 111 8239 DD Lelystad Nederland

1.4. Producent van de werkzame stof

Werkzame stof	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Naam van de producent	Vertellus Performance Material Inc.
Adres van de producent	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA
Productie locatie	Als boven

2. Product samenstelling en formulering

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

Triviale naam	IUPAC naam	Functie	CAS-nummer	EC-nummer	Gehalte (%)
---------------	------------	---------	------------	-----------	-------------

Triviale naam	IUPAC naam	Functie	CAS-nummer	EC-nummer	Gehalte (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	werkzame stof	134-62-3	205-149-7	TGAI 31.9 PAI 30.3
Ethanol absoluut met 0.1% TBA	Ethanol Tert-butylalcohol	oplosmiddel	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	31.429

2.2. Type formulering

AL (kant-en-klare vloeistof)

3. Toegelaten gebruik

Tabel 1. Gebruik # 1 – Middel ter afwering van muggen en teken bij mensen

Product type	PT19
Exakte beschrijving van het toegelaten gebruik	Gebruik als middel ter afwering van muggen en teken bij mensen.
Doelorganismen (inclusief ontwikkelingsstadia)	Muggen (Culicidae): <ul style="list-style-type: none"> • Huismuggen - <i>Culex spp.</i> • Malaria muggen - <i>Anopheles spp.</i> • Gele koorts muggen - <i>Aedes spp.</i> Teken (Ixodoidea)
Toepassing	Binnenshuis in goed geventileerde ruimten en buitenshuis
Toepassingsmethode	Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid.
Dosering en frequentie van toepassing	Beschermt de gebruiker gemiddeld 6 uur tegen steken van huismuggen, malariamuggen en gele koorts muggen en 3 uur tegen tekenbeten. De beschermingstijd tegen sommige agressieve tropische tekensoorten kan korter zijn. Het middel maximaal één keer per dag opbrengen.
Gebruikers	niet-professioneel
Verpakking grootte en materiaal	60mL PP container met roller

4. Risico's en waarschuwingen

Classificatie en etikettering van het product volgens EC-Regulering 1272/2008

Classificatie	
Risico categorie	GHS02 GHS07
Etikettering	

Signaalwoord	Gevaar
Risico zinnen	H225 Licht Ontvlambare vloeistof en damp. H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie
Voorzorg zinnen	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.
Aanvulling	Voorzien van tastbare gevaarsaanduiding.

5. Gebruiksaanwijzing

5.1. Gebruiksaanwijzing

Gebruik # 1 - Middel ter afwering van muggen en teken bij mensen

- Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid.
- Draag een lange broek en /of shirt met lange mouwen.
- Niet toepassen onder kleding
- Wanneer het product wordt gebruikt in combinatie met zonnebrand, dan de zonnebrand eerst aanbrengen en 30 minuten wachten voor het aanbrengen van Care Plus DEET.
- Om het gezicht te beschermen tegen beten, eerst wat Care Plus DEET in de handpalm aanbrengen en dan uitsmeren over het gezicht.

Restricties en waarschuwingen:

- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan zeventien jaar.
- Niet meer dan eenmaal per dag gebruiken.
- Vermijd contact met ogen, slijmvliezen, neus en lippen en beschadigde huid.
- Care Plus DEET niet aanbrengen op plekken waar door buiging van gewrichten, veelvuldige buiging van de huid normaal is; dus niet aanbrengen in de knieholte en de elleboogholte.
- Vermijd contact met voedsel.
- Was de handen grondig met water en zeep voor het eten of drinken.
- Gebruik van Care Plus DEET wordt niet geadviseerd voor kwetsbare groepen, zoals zwangere of zogende vrouwen.
- Was de behandelde huid wanneer bescherming tegen bijtende muggen of teken niet langer nodig is of wanneer irritatie optreedt.
- Gebruik het product alleen buitenshuis of in goedgeventileerde ruimten.
- Inhaleer het product niet.
- Buiten bereik van kinderen houden.
- Vermijd contact met kunststoffen (o.m. brilmonturen), synthetische-/lederen kleding en gelakte oppervlakken.

Het verdient aanbeveling bij het gebruik van DEET door reizigers in het buitenland rekening te houden met de richtlijnen die door het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing (LCR) zijn uitgevaardigd.

5.2. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, eerste hulp instructies en maatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Eerste hulp maatregelen:

Inhalatie: Verplaats het slachtoffer naar de frisse lucht en plaats het in een comfortabele positie voor ademen. Raadpleeg een arts indien het slachtoffer zich onwel voelt.

Oogcontact: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Inslikken: Eén of twee glazen water laten drinken, mond uitspoelen en braken opwekken met een vinger in de keel. Geen braken of iemand iets in de mond geven opwekken bij een bewusteloos persoon. Onmiddellijk een arts raadplegen indien het slachtoffer zich onwel voelt.

Contact met open wonden: was met veel water. Als irritatie blijft bestaan een arts raadplegen

5.3. Instructies voor de veilige afvoer van het product en zijn verpakking

Hergebruik de container niet voor andere toepassingen.
Bij voorkeur de resten van het product afvoeren als klein chemisch afval.

5.4. Opslagcondities en houdbaarheid van het product

De verwachte houdbaarheid van het product is 5 jaar in de originele container.

6. Overige informatie

Summary of product characteristics

Care Plus Anti-Insect DEET Roll-on 30%

Table of Contents

1. Administrative information.....	1
1.1. Trade name of the product.....	1
1.2. Authorisation holder.....	1
1.3. Manufacturer(s) of the product.....	1
1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)	1
2. Product composition and formulation	1
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product	2
2.2. Type of formulation.....	2
3. Authorised use(s)	2
4. Hazard and precautionary statements	2
5. Directions for use	3
5.1. Instructions for use	3
5.2. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment.....	4
5.3. Instructions for safe disposal of the product and its packaging.....	4
5.4. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage	4
6. Other information.....	4

1. Administrative information

1.1. Trade name of the product

Trade name	Country (if relevant)
Care Plus Anti-Insect DEET Roll-on 30%	The Netherlands

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	Tropenzorg B.V.
	Address	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere, NL
	Mailing address	Tropenzorg B.V. P.O. Box 1415 NL-1300 BK ALMERE
Authorisation number	NL-0008759-0000	
Date of the authorisation	24 December 2014	
Expiry date of the authorisation	24 December 2024	

1.3. Manufacturer(s) of the product

Name of manufacturer	Tropenzorg B.V.
Address of manufacturer	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere The Netherlands
Location of manufacturing sites	Niverpack BV Artemisweg 111 8239 DD Lelystad The Netherlands

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Name of manufacturer	Vertellus Performance Material Inc.
Address of manufacturer	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA
Location of manufacturing sites	As above

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 31.9 PAI 30.3
Ethanol absolute with 0.1% TBA	Ethanol Tert-butylalcohol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	31.429

2.2. Type of formulation

AL (ready to use liquid)

3. Authorised use(s)

Table 1. Use # 1 – To repel mosquitoes and ticks on humans

Product Type	PT19, insect repellent
Where relevant, an exact description of the authorised use	Repellent against mosquitoes and ticks on humans
Target organism (including development stage)	Mosquitoes (Culicidae): <ul style="list-style-type: none"> • House mosquitoes - <i>Culex spp.</i> • Malaria mosquitoes - <i>Anopheles spp.</i> • Yellow fever mosquitoes - <i>Aedes spp.</i> Ticks (Ixodoidea)
Field of use	For use indoors in well ventilated areas and outdoors.
Application method(s)	Apply sparingly to exposed body parts, divide the product evenly over the skin.
Application rate(s) and frequency	Protects the user for a period of 6 hours against the bites of mosquitoes and 3 hours against ticks. The protection time against certain aggressive tropical tick species can be shorter. Frequency: do not use more than once per day.
Category(ies) of users	Non-professionals
Pack sizes and packaging material	60mL PP container with roller

4. Hazard and precautionary statements

Classification and labelling of the product according to the Regulation (EC) 1272/2008

Care Plus Anti-Insect DEET Roll-on 30%

Classification	
Hazard category	GHS02 GHS07

Labelling	
Signal words	Danger
Hazard statements	H225 Highly flammable liquid and vapour H319 Causes serious eye irritation
Precautionary statements	P101 If medical advice is needed, have product container or label at hand. P102 Keep out of reach of children P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. P260 Do not breathe vapours P271 Use only in well-ventilated areas P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
Note	Tactile warning of danger mandatory

5. Directions for use

5.1. Instructions for use

Use # 1 - To repel mosquitoes and ticks on humans

- Apply Care Plus DEET sparingly and carefully to parts of the body that are not covered by clothing.
- Wear long pants and/or long sleeved shirt.
- Do not apply under clothing.
- When used in combination with sun block lotion, apply sun block first then wait 30 minutes before applying the Care Plus DEET product.
- To protect the face from insect bites, first spread a small quantity of Care Plus DEET onto the palm of the hand and then spread on the face.

Restrictions and warnings

- Do not use on children younger than 12 years
- Do not use more than once a day.
- Avoid contact with eyes, mucous membranes nose, lips and damaged skin.
- Do not apply Care Plus DEET to areas around joints such as behind the knees or inside the elbows where skin folds normally occur.
- Avoid contact with food.
- Wash your hands thoroughly with soap and water before eating or drinking.
- Application of Care Plus DEET is not advised for sensitive groups such as pregnant and breast feeding women.
- Wash the areas of skin that have been treated when protection is no longer needed or if side effects occur.
- Use only outdoors or in a well-ventilated area.
- Do not inhale the product.
- Keep this product away from children.
- Avoid contact with plastics (glasses), synthetic-/leather clothing and painted surfaces.

It is recommended that users of products based on DEET consult the instructions of the National Coordination Centre Travellers Information (LCR) when travelling abroad.

5.2. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Description of first aid measures:

After inhalation: Move person to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Consult a physician if the person feels unwell.

After contact with eyes: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

After ingestion: Drink 1 or 2 glasses of water, rinse the mouth and induce vomiting by touching the back of the throat with a finger. Do not induce vomiting or give anything by mouth to an unconscious person. Get medical attention if the person feels unwell.

After contact with open wounds: Wash with plenty of water. If irritation persists, consult a physician.

5.3. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Do not reuse the container for any other purpose.

Dispose any remaining product small chemical waste collection to a waste recycling centre as hazardous waste rather than to domestic waste .

5.4. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

The shelf-life of the product is expected to be 5 years in its commercial container.

6. Other information

Confidential annex

The composition of all authorised Care Plus DEET products is included here to enable comparison of the products during mutual recognition stage. These compositions should not be included in the final SPC.

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 40%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 40 PAI 38.8
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	56.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus DEET Anti-Insect lotion 50%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 50 PAI 48.5
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	49.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus DEET Anti-Insect Spray 30%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 30 PAI 29.1
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	69.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus DEET Anti-Insect Gel 30%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 30 PAI 29.1
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	28.0972
Water	Dihydrogen	Solvent	7732-18-5	-	36.6

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
	oxide				
Ultrez 10	Polyacrylic acid	Thickener	9003-01-4	-	0.528
Glycerine	1,2,3-propanetriol	Skin care	56-81-5	200-289-5	3.00
Diisopropanolamine	Bis(2-hydroxypropyl)amine	pH control	110-97-4	203-820-9	0.295
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 50 PAI 48.5
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	49.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 20%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 20 PAI 19.4
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	79.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus Anti-Insect DEET Roll-on 30%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 31.9 PAI 30.3
Ethanol absolute with 0.1% TBA	Ethanol Tert-butylalcohol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	31.429
Water	Dihydrogen oxide	Solvent	7732-18-5	-	35.476
Euxyl PE 9010	2-phenoxyethanol/3-(2-	Preservative	122-99-6/ 70445-33-9	204-589-7/ 408-080-2	0.80

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
	ethylhexyloxy)propane-1,2-diol				
Ultrez 10	Polyacrylic acid	Thickener	9003-01-4	-	0.383
Dissolvine NA	ethylenediaminetetraacetic acid	Sequestering agent	60-00-4	200-449-4	0.012
Sodium hydroxide 98%	Sodium hydroxide	pH control	185-5	215-185-5	0.005
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Samenvatting van de Productkenmerken

Care Plus Anti-Insect DEET lotion 50%

Inhoudsopgave

1. Administratieve informatie.....	1
1.1. Handelsnaam van het product	1
1.2. Toelatingshouder	1
1.3. Producent van het product	1
1.4. Producent van de werkzame stof	1
2. Product samenstelling en formulering	1
2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product	2
2.2. Type formulering	2
3. Toegelaten gebruik	2
4. Risico's en waarschuwingen	2
5. Gebruiksvoorschrift.....	3
5.1. Gebruiksaanwijzing	3
5.2. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, eerste hulp	
instructies en maatregelen om mens, dier en milieu te beschermen	4
5.3. Instructies voor de veilige afvoer van het product en zijn verpakking	4
5.4. Opslagcondities en houdbaarheid van het product.....	4
6. Overige informatie.....	4

1. Administratieve informatie

1.1. Handelsnaam van het product

Naam middel	Land
Care Plus DEET Anti-Insect lotion 50%	Nederland

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatinghouder	Naam	Tropenzorg B.V.
	Adres	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere, NL <u>Post adres</u> Tropenzorg B.V. Postbus 1415 NL-1300 BK ALMERE
Toelatingsnummer	NL-0008764-0000	
Datum van toelating	24 December 2014	
Expiratie datum	24 December 2024	

1.3. Producent van het product

Naam van de producent	Tropenzorg B.V.
Adres van de producent	Tropenzorg B.V.. De Huchtstraat 14 1327 EE Almere Nederland
Productie locatie	Niverpack BV Artemisweg 111 8239 DD Lelystad Nederland

1.4. Producent van de werkzame stof

Werkzame stof	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Naam van de producent	Vertellus Performance Materials Inc.
Adres van de producent	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA
Productie locatie	Als boven

2. Product samenstelling en formulering

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

Triviale naam	IUPAC naam	Functie	CAS-nummer	EC-nummer	Gehalte (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	werkzame stof	134-62-3	205-149-7	TGAI 50 PAI 48.5
Ethanol 96% met 5% IPA	Ethanol 2-propanol	oplosmiddel	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	49.999

2.2. Type formulering

AL (kant-en-klare vloeistof)

3. Toegelaten gebruik

Tabel 1. Gebruik # 1 – Middel ter afwering van muggen en teken bij mensen

Product type	PT19
Exacte beschrijving van het toegelaten gebruik	Middel ter afwering van muggen en teken bij mensen.
Doelorganismen (inclusief ontwikkelingsstadia)	Muggen (Culicidae): <ul style="list-style-type: none"> • Huismuggen - <i>Culex spp.</i> • Malaria muggen - <i>Anopheles spp.</i> • Gele koorts muggen - <i>Aedes spp.</i> Teken (Ixodoidea)
Toepassing	Binnenshuis, in goed geventileerde ruimten, en buitenshuis
Toepassingsmethode	Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid.
Dosering en frequentie van toepassing	Beschermt de gebruiker gemiddeld 10 uur tegen steken van huismuggen en malariamuggen, 9 uur tegen gele koortsmuggen en 5 uur tegen tekenbeten. De beschermingstijd tegen sommige agressieve tropische tekensoorten kan korter zijn. Het middel maximaal één keer per dag opbrengen.
Gebruikers	niet-professioneel
Verpakking grootte en materiaal	50mL HDPE fles

4. Risico's en waarschuwingen

Classificatie en etikettering van het product volgens EC-Regulering 1272/2008

Classificatie

Risico categorie	GHS02 GHS07
Etikettering	
Signaalwoord	Gevaar
Risico zinnen	H225 Licht Ontvlambare vloeistof en damp. H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie
Voorzorg zinnen	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.
Aanvulling	Voorzien van tastbare gevaarsaanduiding.

5. Gebruiksaanwijzing

5.1. Gebruiksaanwijzing

Gebruik # 1 - Middel ter afwering van muggen en teken bij mensen

- Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid.
- Draag een lange broek en /of shirt met lange mouwen.
- Niet toepassen onder kleding.
- Wanneer het product wordt gebruikt in combinatie met zonnebrand, dan de zonnebrand eerst aanbrengen en 30 minuten wachten voor het aanbrengen van Care Plus DEET.
- Om het gezicht te beschermen tegen beten, eerst wat Care Plus DEET in de handpalm aanbrengen en dan uitsmeren over het gezicht.

Restricties en waarschuwingen:

- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan zeventien jaar.
- Niet meer dan eenmaal per dag gebruiken.
- Vermijd contact met ogen, slijmvliezen, neus en lippen en beschadigde huid.
- Care Plus DEET niet aanbrengen op plekken waar door buiging van gewrichten, veelvuldige buiging van de huid normaal is; dus niet aanbrengen in de knieholte en de elleboogholte.
- Vermijd contact met voedsel.
- Was de handen grondig met water en zeep voor het eten of drinken.
- Gebruik van Care Plus DEET wordt niet geadviseerd voor kwetsbare groepen, zoals zwangere of zogende vrouwen.
- Was de behandelde huid wanneer bescherming tegen bijtende muggen of teken niet langer nodig is of wanneer irritatie optreedt.
- Gebruik het product alleen buitenshuis of in goedgeventileerde ruimten.

- Inhaleer het product niet.
- buiten bereik van kinderen houden.
- Vermijd contact met kunststoffen (o.m. brillmonturen), synthetische-/lederen kleding en gelakte oppervlakken.

Het verdient aanbeveling bij het gebruik van DEET door reizigers in het buitenland rekening te houden met de richtlijnen die door het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing (LCR) zijn uitgevaardigd.

5.2. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, eerste hulp instructies en maatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Eerste hulp maatregelen:

Inhalatie: Verplaats het slachtoffer naar de frisse lucht en plaats het in een comfortabele positie voor ademen. Raadpleeg een arts indien het slachtoffer zich onwel voelt.

Oogcontact: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Inslikken: Eén of twee glazen water laten drinken, mond uitspoelen en braken opwekken met een vinger in de keel. Geen braken opwekken of iemand iets in de mond geven bij een bewusteloos persoon. Onmiddellijk een arts raadplegen indien het slachtoffer zich onwel voelt.

Contact met open wonden: was met veel water. Als irritatie blijft bestaan een arts raadplegen.

5.3. Instructies voor de veilige afvoer van het product en zijn verpakking

Hergebruik de container niet voor andere toepassingen.
Bij voorkeur de resten van het product afvoeren als klein chemisch afval.

5.4. Opslagcondities en houdbaarheid van het product

De verwachte houdbaarheid van dit product is 5 jaar in de originele fles.

6. Overige informatie

Summary of product characteristics

Care Plus DEET Anti-Insect lotion 50%

Table of Contents

1. Administrative information.....	1
1.1. Trade name of the product.....	1
1.2. Authorisation holder.....	1
1.3. Manufacturer(s) of the product.....	1
1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)	1
2. Product composition and formulation	1
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product	1
2.2. Type of formulation.....	2
3. Authorised use(s)	2
4. Hazard and precautionary statements	2
5. Directions for use	3
5.1. Instructions for use	3
5.2. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment.....	4
5.3. Instructions for safe disposal of the product and its packaging.....	4
5.4. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage	4
6. Other information.....	4

1. Administrative information

1.1. Trade name of the product

Trade name	Country (if relevant)
Care Plus DEET Anti-Insect lotion 50%	The Netherlands

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	Tropenzorg B.V.
	Address	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere, NL <u>Mailing address</u> Tropenzorg B.V. P.O. Box 1415 NL-1300 BK ALMERE
Authorisation number	NL-0008764-0000	
Date of the authorisation	24 December 2014	
Expiry date of the authorisation	24 December 2024	

1.3. Manufacturer(s) of the product

Name of manufacturer	Tropenzorg B.V.
Address of manufacturer	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere The Netherlands
Location of manufacturing sites	Niverpack BV Artemisweg 111 8239 DD Lelystad The Netherlands

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Name of manufacturer	Vertellus Performance Materials Inc.
Address of manufacturer	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA
Location of manufacturing sites	As above

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 50 PAI 48.5
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	49.999

2.2. Type of formulation

AL (ready to use liquid)

3. Authorised use(s)

Table 1. Use # 1 – To repel mosquitoes and ticks on humans

Product Type	PT19, insect repellent
Where relevant, an exact description of the authorised use	Repellent against mosquitoes and ticks on humans
Target organism (including development stage)	Mosquitoes (Culicidae): <ul style="list-style-type: none"> House mosquitoes - <i>Culex spp.</i> Malaria mosquitoes - <i>Anopheles spp.</i> Yellow fever mosquitoes - <i>Aedes spp.</i> Ticks (Ixodoidea)
Field of use	For use indoors in well ventilated areas and outdoors.
Application method(s)	Apply sparingly to exposed body parts, divide the product evenly over the skin.
Application rate(s) and frequency	Protects the user for a period of 10 hours against the bites of common and Malaria mosquitoes, 9 hours against Yellow fever mosquitoes and 5 hours against ticks. The protection time against certain aggressive tropical tick species can be shorter. Frequency: do not use more than once per day.
Category(ies) of users	Non-professionals
Pack sizes and packaging material	50mL HDPE bottle

4. Hazard and precautionary statements

Classification and labelling of the product according to the Regulation (EC) 1272/2008

Care Plus DEET Anti-Insect lotion 50%

Classification	
Hazard category	GHS02 GHS07

Labelling	
Signal words	Danger
Hazard statements	H225 Highly flammable liquid and vapour H319 Causes serious eye irritation
Precautionary statements	P101 If medical advice is needed, have product container or label at hand. P102 Keep out of reach of children P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. P260 Do not breathe vapours P271 Use only in well-ventilated areas P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
Note	Tactile warning of danger mandatory

5. Directions for use

5.1. Instructions for use

Use # 1 - To repel mosquitoes and ticks on humans

- Apply Care Plus DEET sparingly and carefully to parts of the body that are not covered by clothing.
- Wear long pants and/or long sleeved shirt.
- Do not apply under clothing.
- When used in combination with sun block lotion, apply sun block first then wait 30 minutes before applying the Care Plus DEET product.
- To protect the face from insect bites, first spray or spread a small quantity of Care Plus DEET onto the palm of the hand and then spread on the face.

Restrictions and warnings

- Do not use on children younger than 17 years
- Do not use more than once a day.
- Avoid contact with eyes, mucous membranes, nose, lips and damaged skin.
- Do not apply Care Plus DEET to areas around joints such as behind the knees or inside the elbows where skin folds normally occur.
- Avoid contact with food.
- Wash your hands thoroughly with soap and water before eating or drinking.
- Application of Care Plus DEET is not advised for sensitive groups such as pregnant and breast feeding women.
- Wash the areas of skin that have been treated when protection is no longer needed or if side effects occur.
- Use only outdoors or in a well-ventilated area.
- Do not inhale the product.
- Keep this product away from children. Avoid contact with plastics (glasses), synthetic-/leather clothing and painted surfaces.

It is recommended that users of products based on DEET consult the instructions of the National Coordination Centre Travellers Information (LCR) when travelling abroad.

5.2. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Description of first aid measures:

After inhalation: Move person to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Consult a physician if the person feels unwell.

After contact with eyes: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

After ingestion: Drink 1 or 2 glasses of water, rinse the mouth and induce vomiting by touching the back of the throat with a finger. Do not induce vomiting or give anything by mouth to an unconscious person. Get medical attention if the person feels unwell.

After contact with open wounds: Wash with plenty of water. If irritation persists, consult a physician.

5.3. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Do not reuse the container for any other purpose.

Dispose any remaining product small chemical waste collection to a waste recycling centre as hazardous waste rather than to domestic waste .

5.4. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

The shelf-life of the product is expected to be 5 years in its commercial container.

6. Other information

--

Confidential annex

The composition of all authorised Care Plus DEET products is included here to enable comparison of the products during mutual recognition stage. These compositions should not be included in the final SPC.

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 40%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 40 PAI 38.8
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	56.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus DEET Anti-Insect lotion 50%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 50 PAI 48.5
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	49.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus DEET Anti-Insect Spray 30%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 30 PAI 29.1
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	69.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus DEET Anti-Insect Gel 30%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 30 PAI 29.1
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	28.0972

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Water	Dihydrogen oxide	Solvent	7732-18-5	-	36.6
Ultrez 10	Polyacrylic acid	Thickener	9003-01-4	-	0.528
Glycerine	1,2,3-propanetriol	Skin care	56-81-5	200-289-5	3.00
Diisopropanolamine	Bis(2-hydroxypropyl)amine	pH control	110-97-4	203-820-9	0.295
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 50 PAI 48.5
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	49.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 20%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 20 PAI 19.4
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	79.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus Anti-Insect DEET Roll-on 30%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 31.9 PAI 30.3
Ethanol absolute with 0.1% TBA	Ethanol Tert-butylalcohol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	31.429
Water	Dihydrogen oxide	Solvent	7732-18-5	-	35.476
Euxyl PE 9010	2-	Preservative	122-99-6/	204-589-7/	0.80

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
	phenoxyethanol/3-(2-ethylhexyloxy)propane-1,2-diol		70445-33-9	408-080-2	
Ultrez 10	Polyacrylic acid	Thickener	9003-01-4	-	0.383
Dissolvine NA	ethylenediaminetetraacetic acid	Sequestering agent	60-00-4	200-449-4	0.012
Sodium hydroxide 98%	Sodium hydroxide	pH control	185-5	215-185-5	0.005
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Samenvatting van de Productkenmerken

Care Plus Anti-Insect DEET Gel 30%

Inhoudsopgave

1. Administratieve informatie.....	1
1.1. Handelsnaam van het product	1
1.2. Toelatinghouder.....	1
1.3. Producent van het product	1
1.4. Producent van de werkzame stof	1
2. Product samenstelling en formulering	1
2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product ..	1
2.2. Type formulering	2
3. Toegelaten gebruik	2
4. Risico's en waarschuwingen	2
5. Gebruiksvoorschrift.....	3
5.1. Gebruiksaanwijzing	3
5.2. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, eerste hulp instructies en maatregelen om mens, dier en milieu te beschermen	4
5.3. Instructies voor de veilige afvoer van het product en zijn verpakking	4
5.4. Opslagcondities en houdbaarheid van het product.....	4
6. Overige informatie.....	4

1. Administratieve informatie

1.1. Handelsnaam van het product

Naam middel	Land
Care Plus Anti-Insect DEET Gel 30%	Nederland

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatinghouder	Naam	Tropenzorg B.V.
	Adres	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere, NL <u>Post adres</u> Tropenzorg B.V. Postbus 1415 NL-1300 BK ALMERE
Toelatingsnummer	NL-0008870-0000	
Datum van toelating	24 december 2014	
Expiratie datum	24 december 2024	

1.3. Producent van het product

Naam van de producent	Tropenzorg B.V.
Adres van de producent	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere Nederland
Productie locatie	Niverpack BV Artemisweg 111 8239 DD Lelystad Nederland

1.4. Producent van de werkzame stof

Werkzame stof	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Naam van de producent	Vertellus Performance Material Inc.
Adres van de producent	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA
Productie locatie	Als boven

2. Product samenstelling en formulering

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

Triviale naam	IUPAC naam	Functie	CAS-nummer	EC-nummer	Gehalte (%)
---------------	------------	---------	------------	-----------	-------------

Triviale naam	IUPAC naam	Functie	CAS-nummer	EC-nummer	Gehalte (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	werkzame stof	134-62-3	205-149-7	TGAI 30 PAI 29.1
Ethanol 96% met 5% IPA	Ethanol 2-propanol	oplosmiddel	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	28.0972

2.2. Type formulering

AL (kant-en-klare vloeistof)

3. Toegelaten gebruik

Tabel 1. Gebruik # 1 – Middel ter afwering van muggen en teken bij mensen

Product type	PT19
Exakte beschrijving van het toegelaten gebruik	Gebruik als middel ter afwering van muggen en teken bij mensen.
Doelorganismen (inclusief ontwikkelingsstadia)	Muggen (Culicidae): <ul style="list-style-type: none"> • Huismuggen - <i>Culex spp.</i> • Malaria muggen - <i>Anopheles spp.</i> • Gele koorts muggen - <i>Aedes spp.</i> Teken (Ixodoidea)
Toepassing	Binnenshuis, in goed geventileerde ruimten, en buitenshuis
Toepassingsmethode	Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid.
Dosering en frequentie van toepassing	Beschermt de gebruiker gemiddeld 6 uur tegen steken van huismuggen, malariamuggen en gele koorts muggen en 3 uur tegen tekenbeten. De beschermingstijd tegen sommige agressieve tropische tekensoorten kan korter zijn. Het middel maximaal één keer per dag opbrengen.
Gebruikers	niet-professioneel
Verpakking grootte en materiaal	20mL, 60mL en 80mL LDPE tubes

4. Risico's en waarschuwingen

Classificatie en etikettering van het product volgens EC-Regulering 1272/2008

Classificatie	
Risico categorie	GHS02 GHS07
Etikettering	
Signaalwoord	Gevaar

Risico zinnen	H225 Licht Ontvlambare vloeistof en damp. H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie
Voorzorg zinnen	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.
Aanvulling	Voorzien van tastbare gevaarsaanduiding.

5. Gebruiksaanwijzing

5.1. Gebruiksaanwijzing

Gebruik # 1 - Middel ter afwering van muggen en teken bij mensen

- Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid.
- Draag een lange broek en /of shirt met lange mouwen.
- Niet toepassen onder kleding
- Wanneer het product wordt gebruikt in combinatie met zonnebrand, dan de zonnebrand eerst aanbrengen en 30 minuten wachten voor het aanbrengen van Care Plus DEET.
- Om het gezicht te beschermen tegen beten, eerst wat Care Plus DEET in de handpalm aanbrengen en dan uitsmeren over het gezicht.

Restricties en waarschuwingen:

- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan twaalf jaar.
- Niet meer dan eenmaal per dag gebruiken.
- Vermijd contact met ogen, slijmvliezen, neus en lippen en beschadigde huid.
- Care Plus DEET niet aanbrengen op plekken waar door buiging van gewrichten, veelvuldige buiging van de huid normaal is; dus niet aanbrengen in de knieholte en de elleboogholte.
- Vermijd contact met voedsel.
- Was de handen grondig met water en zeep voor het eten of drinken.
- Gebruik van Care Plus DEET wordt niet geadviseerd voor kwetsbare groepen, zoals zwangere of zogende vrouwen.
- Was de behandelde huid wanneer bescherming tegen bijtende muggen of teken niet langer nodig is of wanneer irritatie optreedt.
- Gebruik het product alleen buitenshuis of in goedgeventileerde ruimten.
- Inhaleer het product niet.
- Buiten bereik van kinderen houden.
- Vermijd contact met kunststoffen (o.m. brilmonturen), synthetische-/lederen kleding en gelakte oppervlakken.

Het verdient aanbeveling bij het gebruik van DEET door reizigers in het buitenland

rekening te houden met de richtlijnen die door het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing (LCR) zijn uitgevaardigd.

5.2. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, eerste hulp instructies en maatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Eerste hulp maatregelen:

Inhalatie: Verplaats het slachtoffer naar de frisse lucht en plaats het in een comfortabele positie voor ademen. Raadpleeg een arts indien het slachtoffer zich onwel voelt.

Oogcontact: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Inslikken: Eén of twee glazen water laten drinken, mond uitspoelen en braken opwekken met een vinger in de keel. Geen braken of iemand iets in de mond geven opwekken bij een bewusteloos persoon. Onmiddellijk een arts raadplegen indien het slachtoffer zich onwel voelt.

Contact met open wonden: was met veel water. Als irritatie blijft bestaan een arts raadplegen.

5.3. Instructies voor de veilige afvoer van het product en zijn verpakking

Hergebruik de container niet voor andere toepassingen.
Bij voorkeur de resten van het product afvoeren als klein chemisch afval.

5.4. Opslagcondities en houdbaarheid van het product

De verwachte houdbaarheid van dit product is 5 jaar in de originele tube.

6. Overige informatie

Summary of product characteristics

Care Plus Anti-Insect DEET Gel 30%

Table of Contents

1. Administrative information.....	1
1.1. Trade name of the product.....	1
1.2. Authorisation holder.....	1
1.3. Manufacturer(s) of the product.....	1
1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)	1
2. Product composition and formulation	1
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product	2
2.2. Type of formulation.....	2
3. Authorised use(s)	2
4. Hazard and precautionary statements	2
5. Directions for use	3
5.1. Instructions for use	3
5.2. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment.....	3
5.3. Instructions for safe disposal of the product and its packaging.....	4
5.4. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage	4
6. Other information	4

1. Administrative information

1.1. Trade name of the product

Trade name	Country (if relevant)
Care Plus Anti-Insect DEET Gel 30%	The Netherlands

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	Tropenzorg B.V.
	Address	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere, NL
	<u>Mailing address</u>	Tropenzorg B.V. P.O. Box 1415 NL-1300 BK ALMERE
Authorisation number	NL-0008870-0000	
Date of the authorisation	24 December 2014	
Expiry date of the authorisation	24 December 2024	

1.3. Manufacturer(s) of the product

Name of manufacturer	Tropenzorg B.V.
Address of manufacturer	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere The Netherlands
Location of manufacturing sites	Niverpack BV Artemisweg 111 8239 DD Lelystad The Netherlands

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Name of manufacturer	Vertellus Performance Material Inc.
Address of manufacturer	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA
Location of manufacturing sites	As above

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 30 PAI 29.1
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	28.0972

2.2. Type of formulation

AL (ready to use liquid)

3. Authorised use(s)

Table 1. Use # 1 – To repel mosquitoes and ticks on humans

Product Type	PT19, insect repellent
Where relevant, an exact description of the authorised use	Repellent against mosquitoes and ticks on humans
Target organism (including development stage)	Mosquitoes (Culicidae): <ul style="list-style-type: none"> • House mosquitoes - <i>Culex spp.</i> • Malaria mosquitoes - <i>Anopheles spp.</i> • Yellow fever mosquitoes - <i>Aedes spp.</i> Ticks (Ixodoidea)
Field of use	For use indoors in well ventilated areas and outdoors.
Application method(s)	Apply sparingly to exposed body parts, divide the product evenly over the skin.
Application rate(s) and frequency	Protects the user for a period of 6 hours against the bites of mosquitoes and 3 hours against ticks. The protection time against certain aggressive tropical tick species can be shorter. Frequency: do not use more than once per day.
Category(ies) of users	Non-professionals
Pack sizes and packaging material	20mL, 60mL and 80mL LDPE tube

4. Hazard and precautionary statements

Classification and labelling of the product according to the Regulation (EC) 1272/2008

Care Plus DEET Anti-Insect Gel 30%

Classification	
Hazard category	GHS02 GHS07
Labelling	

Signal words	Danger
Hazard statements	H225 Highly flammable liquid and vapour H319 Causes serious eye irritation
Precautionary statements	P101 If medical advice is needed, have product container or label at hand. P102 Keep out of reach of children P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. P260 Do not breathe vapours P271 Use only in well-ventilated areas P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
Note	Tactile warning of danger mandatory

5. Directions for use

5.1. Instructions for use

Use # 1 - To repel mosquitoes and ticks on humans

- Apply Care Plus DEET sparingly and carefully to parts of the body that are not covered by clothing.
- Wear long pants and/or long sleeved shirt.
- Do not apply under clothing.
- When used in combination with sun block lotion, apply sun block first then wait 30 minutes before applying the Care Plus DEET product.
- To protect the face from insect bites, first spray or spread a small quantity of Care Plus DEET onto the palm of the hand and then spread on the face.

Restrictions and warnings

- Do not use on children younger than 12 years
- Do not use more than once a day.
- Avoid contact with eyes, mucous membranes, nose, lips and damaged skin.
- Do not apply Care Plus DEET to areas around joints such as behind the knees or inside the elbows where skin folds normally occur.
- Avoid contact with food.
- Wash your hands thoroughly with soap and water before eating or drinking.
- Application of Care Plus DEET is not advised for sensitive groups such as pregnant and breast feeding women.
- Wash the areas of skin that have been treated when protection is no longer needed or if side effects occur.
- Use only outdoors or in a well-ventilated area.
- Do not inhale the product.
- Keep this product away from children.
- Avoid contact with plastics (glasses), synthetic-/leather clothing and painted surfaces.

It is recommended that users of products based on DEET consult the instructions of the National Coordination Centre Travellers Information (LCR) when travelling abroad.

5.2. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and

emergency measures to protect the environment

Description of first aid measures:

After inhalation: Move person to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Consult a physician if the person feels unwell.

After contact with eyes: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

After ingestion: Drink 1 or 2 glasses of water, rinse the mouth and induce vomiting by touching the back of the throat with a finger. Do not induce vomiting or give anything by mouth to an unconscious person. Get medical attention if the person feels unwell.

After contact with open wounds: Wash with plenty of water. If irritation persists, consult a physician.

5.3. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Do not reuse the container for any other purpose.

Dispose any remaining product small chemical waste collection to a waste recycling centre as hazardous waste rather than to domestic waste .

5.4. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

The shelf-life of the product is expected to be 5 years in its commercial container.

6. Other information

Confidential annex

The composition of all authorised Care Plus DEET products is included here to enable comparison of the products during mutual recognition stage. These compositions should not be included in the final SPC.

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 40%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 40 PAI 38.8
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	56.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus DEET Anti-Insect lotion 50%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 50 PAI 48.5
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	49.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus DEET Anti-Insect Spray 30%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 30 PAI 29.1
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	69.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus DEET Anti-Insect Gel 30%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 30 PAI 29.1
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	28.0972
Water	Dihydrogen	Solvent	7732-18-5	-	36.6

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
	oxide				
Ultrez 10	Polyacrylic acid	Thickener	9003-01-4	-	0.528
Glycerine	1,2,3-propanetriol	Skin care	56-81-5	200-289-5	3.00
Diisopropanolamine	Bis(2-hydroxypropyl)amine	pH control	110-97-4	203-820-9	0.295
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 50 PAI 48.5
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	49.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 20%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 20 PAI 19.4
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	79.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus Anti-Insect DEET Roll-on 30%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 31.9 PAI 30.3
Ethanol absolute with 0.1% TBA	Ethanol Tert-butylalcohol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	31.429
Water	Dihydrogen oxide	Solvent	7732-18-5	-	35.476
Euxyl PE 9010	2-phenoxyethanol/3-(2-	Preservative	122-99-6/ 70445-33-9	204-589-7/ 408-080-2	0.80

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
	ethylhexyloxy)propane-1,2-diol				
Ultrez 10	Polyacrylic acid	Thickener	9003-01-4	-	0.383
Dissolvine NA	ethylenediaminetetraacetic acid	Sequestering agent	60-00-4	200-449-4	0.012
Sodium hydroxide 98%	Sodium hydroxide	pH control	185-5	215-185-5	0.005
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Samenvatting van de Productkenmerken

Care Plus DEET Anti-Insect Spray 40%

Inhoudsopgave

1. Administratieve informatie.....	1
1.1. Handelsnaam van het product	1
1.2. Toelatinghouder.....	1
1.3. Producent van het product	1
1.4. Producent van de werkzame stof	1
2. Product samenstelling en formulering	1
2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product ..	1
2.2. Type formulering	2
3. Toegelaten gebruik	2
4. Risico's en waarschuwingen	2
5. Gebruiksvoorschrift.....	3
5.1. Gebruiksaanwijzing	3
5.2. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, eerste hulp instructies en maatregelen om mens, dier en milieu te beschermen	4
5.3. Instructies voor de veilige afvoer van het product en zijn verpakking	4
5.4. Opslagcondities en houdbaarheid van het product.....	4
6. Overige informatie.....	4

1. Administratieve informatie

1.1. Handelsnaam van het product

Naam middel	Land
Care Plus DEET Anti-Insect Spray 40%	Nederland

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatinghouder	Naam	Tropenzorg B.V.
	Adres	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere, NL <u>Post adres</u> Tropenzorg B.V. Postbus 1415 NL-1300 BK ALMERE
Toelatingsnummer	NL-0008935-0000	
Datum van toelating	24 december 2014	
Expiratie datum	24 december 2024	

1.3. Producent van het product

Naam van de producent	Tropenzorg B.V.
Adres van de producent	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere Nederland
Productie locatie	Niverpack BV Artemisweg 111 8239 DD Lelystad Nederland

1.4. Producent van de werkzame stof

Werkzame stof	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Naam van de producent	Vertellus Performance Material Inc.
Adres van de producent	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA
Productie locatie	Als boven

2. Product samenstelling en formulering

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

Triviale naam	IUPAC naam	Functie	CAS-nummer	EC-nummer	Gehalte (%)
---------------	------------	---------	------------	-----------	-------------

Triviale naam	IUPAC naam	Functie	CAS-nummer	EC-nummer	Gehalte (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	werkzame stof	134-62-3	205-149-7	TGAI 40 PAI 38.8
Ethanol 96% met 5% IPA	Ethanol 2-propanol	oplosmiddel	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	56.999

2.2. Type formulering

AL (kant-en-klare vloeistof)

3. Toegelaten gebruik

Tabel 1. Gebruik # 1 – Middel ter afwering van muggen en teken bij mensen

Product type	PT19
Exakte beschrijving van het toegelaten gebruik	Gebruik als middel ter afwering van muggen en teken bij mensen.
Doelorganismen (inclusief ontwikkelingsstadia)	Muggen (Culicidae): <ul style="list-style-type: none"> • Huismuggen - <i>Culex spp.</i> • Malaria muggen - <i>Anopheles spp.</i> • Gele koorts muggen - <i>Aedes spp.</i> Teken (Ixodoidea)
Toepassing	Binnenshuis, in goed geventileerde ruimten, en buitenshuis
Toepassingsmethode	Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid.
Dosering en frequentie van toepassing	Beschermt de gebruiker gemiddeld 8 uur tegen steken van huismuggen, malariamuggen en gele koorts muggen en 4 uur tegen tekenbeten. De beschermingstijd tegen sommige agressieve tropische tekensoorten kan korter zijn. Het middel maximaal één keer per dag opbrengen.
Gebruikers	niet-professioneel
Verpakking grootte en materiaal	8mL, 60mL and 200mL HDPE flessen met sproeikop

4. Risico's en waarschuwingen

Classificatie en etikettering van het product volgens EC-Regulering 1272/2008

Classificatie	
Risico categorie	GHS02 GHS07
Etikettering	
Signaalwoord	Gevaar

Risico zinnen	H225 Licht Ontvlambare vloeistof en damp. H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie
Voorzorg zinnen	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.
Aanvulling	Voorzien van tastbare gevaarsaanduiding.

5. Gebruiksaanwijzing

5.1. Gebruiksaanwijzing

Gebruik # 1 - Middel ter afwering van muggen en teken bij mensen

- Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid.
- Draag een lange broek en /of shirt met lange mouwen.
- Niet toepassen onder kleding
- Houd de versproeier tenminste 15 cm van de huid, niet direct in het gezicht spuiten.
- Wanneer het product wordt gebruikt in combinatie met zonnebrand, dan de zonnebrand eerst aanbrengen en 30 minuten wachten voor het aanbrengen van Care Plus DEET.
- Om het gezicht te beschermen tegen beten, eerst wat Care Plus DEET in de handpalm aanbrengen en dan uitsmeren over het gezicht.

Restricties en waarschuwingen:

- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan twaalf jaar.
- Niet meer dan eenmaal per dag gebruiken.
- Vermijd contact met ogen, slijmvliezen, neus en lippen en beschadigde huid.
- Care Plus DEET niet aanbrengen op plekken waar door buiging van gewrichten, veelvuldige buiging van de huid normaal is; dus niet aanbrengen in de knieholte en de elleboogholte.
- Vermijd contact met voedsel.
- Was de handen grondig met water en zeep voor het eten of drinken.
- Gebruik van Care Plus DEET wordt niet geadviseerd voor kwetsbare groepen, zoals zwangere of zogende vrouwen.
- Was de behandelde huid wanneer bescherming tegen bijtende muggen of teken niet langer nodig is of wanneer irritatie optreedt.
- Gebruik het product alleen buitenshuis of in goedgeventileerde ruimten.
- Inhaleer het product niet.
- Buiten bereik van kinderen houden.
- Vermijd contact met kunststoffen (o.m. brilmonturen), synthetische-/lederen

kleding en gelakte oppervlakken.

Het verdient aanbeveling bij het gebruik van DEET door reizigers in het buitenland rekening te houden met de richtlijnen die door het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing (LCR) zijn uitgevaardigd.

5.2. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, eerste hulp instructies en maatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Eerste hulp maatregelen:

Inhalatie: Verplaats het slachtoffer naar de frisse lucht en plaats het in een comfortabele positie voor ademen. Raadpleeg een arts indien het slachtoffer zich onwel voelt.

Oogcontact: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Inslikken: Eén of twee glazen water laten drinken, mond uitspoelen en braken opwekken met een vinger in de keel. Geen braken of iemand iets in de mond geven opwekken bij een bewusteloos persoon. Onmiddellijk een arts raadplegen indien het slachtoffer zich onwel voelt.

Contact met open wonden: was met veel water. Als irritatie blijft bestaan een arts raadplegen.

5.3. Instructies voor de veilige afvoer van het product en zijn verpakking

Hergebruik de versproeier niet voor andere toepassingen.
Bij voorkeur de resten van het product afvoeren als klein chemisch afval.

5.4. Opslagcondities en houdbaarheid van het product

De verwachte houdbaarheid van het product is 5 jaar in de originele container.

6. Overige informatie

Summary of product characteristics

Care Plus DEET Anti-Insect Spray 40%

Table of Contents

1. Administrative information.....	1
1.1. Trade name of the product.....	1
1.2. Authorisation holder.....	1
1.3. Manufacturer(s) of the product.....	1
1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)	1
2. Product composition and formulation	1
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product ... Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.1	1
2.2. Type of formulation.....	2
3. Authorised use(s)	2
4. Hazard and precautionary statements	2
5. Directions for use	3
5.1. Instructions for use	3
5.2. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment.....	4
5.3. Instructions for safe disposal of the product and its packaging.....	4
5.4. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage	4
6. Other information	4

1. Administrative information

1.1. Trade name of the product

Trade name	Country (if relevant)
Care Plus DEET Anti-Insect Spray 40%	The Netherlands

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	Tropenzorg B.V.
	Address	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere, NL
	<u>Mailing address</u>	Tropenzorg B.V. P.O. Box 1415 NL-1300 BK ALMERE
Authorisation number	NL-0008935-0000	
Date of the authorisation	24 December 2014	
Expiry date of the authorisation	24 December 2024	

1.3. Manufacturer(s) of the product

Name of manufacturer	Tropenzorg B.V.
Address of manufacturer	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere The Netherlands
Location of manufacturing sites	Niverpack BV Artemisweg 111 8239 DD Lelystad The Netherlands

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Name of manufacturer	Vertellus Performance Material Inc.
Address of manufacturer	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA
Location of manufacturing sites	As above

2. Product composition and formulation

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
-------------	------------	----------	------------	-----------	-------------

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 40 PAI 38.8
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	56.999

2.2. Type of formulation

AL (ready to use liquid)

3. Authorised use(s)

Table 1. Use # 1 – To repellent mosquitoes and ticks on humans

Product Type	PT19, insect repellent
Where relevant, an exact description of the authorised use	Repellent against mosquitoes and ticks on humans
Target organism (including development stage)	Mosquitoes (Culicidae): <ul style="list-style-type: none"> • House mosquitoes - <i>Culex spp.</i> • Malaria mosquitoes - <i>Anopheles spp.</i> • Yellow fever mosquitoes - <i>Aedes spp.</i> Ticks (Ixodoidea)
Field of use	For use indoors in well ventilated areas and outdoors.
Application method(s)	Apply sparingly to exposed body parts, divide the product evenly over the skin.
Application rate(s) and frequency	Protects the user for a period of 8 hours against the bites of mosquitoes and 4 hours against ticks. The protection time against certain aggressive tropical tick species can be shorter. Frequency: do not use more than once per day.
Category(ies) of users	Non-professionals
Pack sizes and packaging material	8mL, 60mL and 200mL HDPE bottles with spray attachment

4. Hazard and precautionary statements¹

Classification and labelling of the product according to the Regulation (EC) 1272/2008

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 40%

Classification

¹ For micro-organisms based products: indication on the need for the biocidal product to carry the biohazard sign specified in Annex II to Directive 2000/54/EC (Biological Agents at Work).

Hazard category	GHS02 GHS07
Labelling	
Signal words	Danger
Hazard statements	H225 Highly flammable liquid and vapour H319 Causes serious eye irritation
Precautionary statements	P101 If medical advice is needed, have product container or label at hand. P102 Keep out of reach of children P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. P260 Do not breathe vapours P271 Use only in well-ventilated areas P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
Note	Tactile warning of danger mandatory

5. Directions for use

5.1. Instructions for use²

Use # 1 - To repel mosquitoes and ticks on humans

- Apply Care Plus DEET sparingly and carefully to parts of the body that are not covered by clothing.
- Wear long pants and/or long sleeved shirt.
- Do not apply under clothing.
- Keep the spray bottle at least 15 cm from the skin (do not spray directly on the face).
- When used in combination with sun block lotion, apply sun block first then wait 30 minutes before applying the Care Plus DEET product.
- To protect the face from insect bites, first spray or spread a small quantity of Care Plus DEET onto the palm of the hand and then spread on the face.

Restrictions and warnings

- Do not use on children younger than 12 years
- Do not use more than once a day.
- Avoid contact with eyes, mucous membranes, nose, lips and damaged skin.
- Do not apply Care Plus DEET to areas around joints such as behind the knees or inside the elbows where skin folds normally occur.
- Avoid contact with food.
- Wash your hands thoroughly with soap and water before eating or drinking.
- Application of Care Plus DEET is not advised for sensitive groups such as pregnant and breast feeding women.

² Describe the necessary instructions for use like for example: period of time needed for the biocidal effect; the interval to be observed between applications of the biocidal product or between application and the next use of the product treated, or the next access by humans or animals to the area where the biocidal product has been used, including particulars concerning decontamination means and measures and duration of necessary ventilation of treated areas; particulars for adequate cleaning of equipment; particulars concerning precautionary measures during transport; precautions to be taken to avoid the development of resistance.

- Wash the areas of skin that have been treated when protection is no longer needed or if side effects occur.
- Use only outdoors or in a well-ventilated area.
- Do not inhale the product.
- Keep this product away from children.
- Avoid contact with plastics (glasses), synthetic-/leather clothing and painted surfaces. sun block first then wait 30 minutes before applying the Care Plus DEET product.

It is recommended that users of products based on DEET consult the instructions of the National Coordination Centre Travellers Information (LCR) when travelling abroad.

5.2. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Description of first aid measures:

After inhalation: Move person to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Consult a physician if the person feels unwell.

After contact with eyes: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

After ingestion: Drink 1 or 2 glasses of water, rinse the mouth and induce vomiting by touching the back of the throat with a finger. Do not induce vomiting or give anything by mouth to an unconscious person. Get medical attention if the person feels unwell.

After contact with open wounds: Wash with plenty of water. If irritation persists, consult a physician.

5.3. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Do not reuse the container for any other purpose.

Dispose any remaining product small chemical waste collection to a waste recycling centre as hazardous waste rather than to domestic waste .

5.4. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

The shelf-life of the product is expected to be 5 years in its commercial container.

6. Other information

Confidential annex

The composition of all authorised Care Plus DEET products is included here to enable comparison of the products during mutual recognition stage. These compositions should not be included in the final SPC.

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 40%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 40 PAI 38.8
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	56.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus DEET Anti-Insect lotion 50%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 50 PAI 48.5
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	49.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus DEET Anti-Insect Spray 30%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 30 PAI 29.1
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	69.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus DEET Anti-Insect Gel 30%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 30 PAI 29.1
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	28.0972
Water	Dihydrogen	Solvent	7732-18-5	-	36.6

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
	oxide				
Ultrez 10	Polyacrylic acid	Thickener	9003-01-4	-	0.528
Glycerine	1,2,3-propanetriol	Skin care	56-81-5	200-289-5	3.00
Diisopropanolamine	Bis(2-hydroxypropyl)amine	pH control	110-97-4	203-820-9	0.295
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 50 PAI 48.5
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	49.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 20%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 20 PAI 19.4
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	79.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus Anti-Insect DEET Roll-on 30%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 31.9 PAI 30.3
Ethanol absolute with 0.1% TBA	Ethanol Tert-butylalcohol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	31.429
Water	Dihydrogen oxide	Solvent	7732-18-5	-	35.476
Euxyl PE 9010	2-phenoxyethanol/3-(2-	Preservative	122-99-6/ 70445-33-9	204-589-7/ 408-080-2	0.80

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
	ethylhexyloxy)propane-1,2-diol				
Ultrez 10	Polyacrylic acid	Thickener	9003-01-4	-	0.383
Dissolvine NA	ethylenediaminetetraacetic acid	Sequestering agent	60-00-4	200-449-4	0.012
Sodium hydroxide 98%	Sodium hydroxide	pH control	185-5	215-185-5	0.005
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Samenvatting van de Productkenmerken

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%

Inhoudsopgave

1. Administratieve informatie.....	1
1.1. Handelsnaam van het product	1
1.2. Toelatinghouder.....	1
1.3. Producent van het product	1
1.4. Producent van de werkzame stof	1
2. Product samenstelling en formulering	1
2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product ..	1
2.2. Type formulering	2
3. Toegelaten gebruik	2
4. Risico's en waarschuwingen	2
5. Gebruiksvoorschrift.....	3
5.1. Gebruiksaanwijzing	3
5.2. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, eerste hulp instructies en maatregelen om mens, dier en milieu te beschermen	4
5.3. Instructies voor de veilige afvoer van het product en zijn verpakking	4
5.4. Opslagcondities en houdbaarheid van het product.....	4
6. Overige informatie.....	4

1. Administratieve informatie

1.1. Handelsnaam van het product

Naam middel	Land
Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%	Nederland

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatinghouder	Naam	Tropenzorg B.V.
	Adres	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere, NL <u>Post adres</u> Tropenzorg B.V. Postbus 1415 NL-1300 BK ALMERE
Toelatingsnummer	NL-0009273-0000	
Datum van toelating	24 december 2014	
Expiratie datum	24 december 2024	

1.3. Producent van het product

Naam van de producent	Tropenzorg B.V.
Adres van de producent	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere Nederland
Productie locatie	Niverpack BV Artemisweg 111 8239 DD Lelystad Nederland

1.4. Producent van de werkzame stof

Werkzame stof	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Naam van de producent	Vertellus Performance Material Inc.
Adres van de producent	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA
Productie locatie	Als boven

2. Product samenstelling en formulering

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

Triviale naam	IUPAC naam	Functie	CAS-nummer	EC-nummer	Gehalte (%)
---------------	------------	---------	------------	-----------	-------------

Triviale naam	IUPAC naam	Functie	CAS-nummer	EC-nummer	Gehalte (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	werkzame stof	134-62-3	205-149-7	TGAI 50 PAI 48.5
Ethanol 96% met 5% IPA	Ethanol 2-propanol	oplosmiddel	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	49.999

2.2. Type formulering

AL (gebruiksklare vloeistof)

3. Toegelaten gebruik

Tabel 1. Gebruik # 1 – Middel ter afwering van muggen en teken bij mensen

Product type	PT19, afweermiddel voor insecten
Exacte beschrijving van het toegelaten gebruik	Gebruik als middel ter afwering van muggen en teken bij mensen.
Doelorganismen (inclusief ontwikkelingsstadia)	Muggen (Culicidae): <ul style="list-style-type: none"> • Huismuggen - <i>Culex spp.</i> • Malaria muggen - <i>Anopheles spp.</i> • Gele koorts muggen - <i>Aedes spp.</i> Teken (Ixodoidea)
Toepassing	Binnenshuis in goed geventileerde ruimten, en buitenshuis
Toepassingsmethode	Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid.
Dosering en frequentie van toepassing	Beschermt de gebruiker gemiddeld 10 uur tegen steken van huismuggen en malariamuggen, 9 uur tegen gele koortsmuggen en 5 uur tegen tekenbeten. De beschermingstijd tegen sommige agressieve tropische tekensorten kan korter zijn. Het middel maximaal één keer per dag opbrengen.
Gebruikers	niet-professioneel
Verpakking grootte en materiaal	60mL HDPE fles met sproeikop

4. Risico's en waarschuwingen

Classificatie en etikettering van het product volgens EC-Regulering 1272/2008

Classificatie	
Risico categorie	GHS02 GHS07
Etikettering	

Signaalwoord	Gevaar
Risico zinnen	H225 Licht Ontvlambare vloeistof en damp. H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie
Voorzorg zinnen	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.
Aanvulling	Voorzien van tastbare gevaarsaanduiding.

5. Gebruiksvoorschrift

5.1. Gebruiksaanwijzing

Gebruik # 1 - Middel ter afwering van muggen en teken bij mensen

- Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid.
- Draag een lange broek en /of shirt met lange mouwen.
- Houd de versproeier tenminste 15 cm van de huid, niet direct in het gezicht spuiten. Om het gezicht te beschermen tegen beten, eerst wat Care Plus DEET in de handpalm aanbrengen en dan uitsmeren over het gezicht.

Restricties en waarschuwingen:

- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 17 jaar.
- Niet meer dan eenmaal per dag gebruiken.
- Niet toepassen onder kleding.
- Vermijd contact met ogen, slijmvliezen, neus en lippen en beschadigde huid.
- Care Plus DEET niet aanbrengen op plekken waar door buiging van gewrichten, veelvuldige buiging van de huid normaal is; dus niet aanbrengen in de knieholte en de elleboogholte.
- Wanneer het product wordt gebruikt in combinatie met zonnebrand, dan de zonnebrand eerst aanbrengen en 30 minuten wachten voor het aanbrengen van Care Plus DEET.
- Vermijd contact met voedsel.
- Was de handen grondig met water en zeep voor het eten of drinken.
- Gebruik van Care Plus DEET wordt niet geadviseerd voor kwetsbare groepen, zoals zwangere of zogende vrouwen.
- Was de behandelde huid wanneer bescherming tegen bijtende muggen of teken niet langer nodig is of wanneer irritatie optreedt.
- Gebruik het product alleen buitenshuis of in goedgeventileerde ruimten.
- Inhaleer het product niet.
- Buiten bereik van kinderen houden
- Vermijd contact met kunststoffen (o.m. brilmonturen), synthetische-/lederen kleding en gelakte oppervlakken.

Het verdient aanbeveling bij het gebruik van DEET door reizigers in het buitenland rekening te houden met de richtlijnen die door het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing (LCR) zijn uitgevaardigd.

5.2. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, eerste hulp instructies en maatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Eerste hulp maatregelen:

Inhalatie: Verplaats het slachtoffer naar de frisse lucht en plaats het in een comfortabele positie voor ademen. Raadpleeg een arts indien het slachtoffer zich onwel voelt.

Oogcontact: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Inslikken: Eén of twee glazen water laten drinken, mond uitspoelen en braken opwekken met een vinger in de keel. Geen braken opwekken of iemand iets in de mond geven bij een bewusteloos persoon. Onmiddellijk een arts raadplegen indien het slachtoffer zich onwel voelt.

Contact met open wonden: was met veel water. Als irritatie blijft bestaan een arts raadplegen.

5.3. Instructies voor de veilige afvoer van het product en zijn verpakking

Hergebruik de versproeier niet voor andere toepassingen.
Bij voorkeur de resten van het product afvoeren als klein chemisch afval.

5.4. Opslagcondities en houdbaarheid van het product

De verwachte houdbaarheid van het product is 5 jaar in de originele container.

6. Overige informatie

Summary of product characteristics

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%

Table of Contents

1. Administrative information.....	1
1.1. Trade name of the product.....	1
1.2. Authorisation holder.....	1
1.3. Manufacturer(s) of the product.....	1
1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)	1
2. Product composition and formulation	1
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product	2
2.2. Type of formulation.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd. 2
3. Authorised use(s)	2
4. Hazard and precautionary statements	2
5. Directions for use	3
5.1. Instructions for use	3
5.2. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment.....	4
5.3. Instructions for safe disposal of the product and its packaging.....	4
5.4. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage	4
6. Other information	4

1. Administrative information

1.1. Trade name of the product

Trade name	Country (if relevant)
Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%	The Netherlands

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	Tropenzorg B.V.
	Address	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere, NL
	Mailing address	Tropenzorg B.V. P.O. Box 1415 NL-1300 BK ALMERE
Authorisation number	NL-0009273-0000	
Date of the authorisation	24 December 2014	
Expiry date of the authorisation	24 December 2024	

1.3. Manufacturer(s) of the product

Name of manufacturer	Tropenzorg B.V.
Address of manufacturer	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere The Netherlands
Name	Tropenzorg B.V.
Location of manufacturing sites	Niverpack BV Artemisweg 111 8239 DD Lelystad The Netherlands
Telephone:	+31365334711
Fax number:	+313653344975

Location of manufacturing sites

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Name :	Niverpack BV
Business Address:	Artemisweg 111 8239 DD Lelystad The Netherlands
Name of manufacturer	Vertellus Performance Material Inc.
Country :	The Netherlands
Address of manufacturer	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA
Telephone:	+31 320 218 268
Fax number:	+31 320 218 099
Location of manufacturing sites	As above

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

2. Product composition and formulation

N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Vertellus Performance Material Inc.					

Address of manufacturer

Business Address: 2110 High Point Road
Town/city: Greensboro, NC 27403
Country: USA
Telephone: 336-292-1781
Fax number: 336-854-4058

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 50 PAI 48.5
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	49.999

2.2. Type of formulation

AL (ready to use liquid)

3. Authorised use(s)

Table 1. Use # 1 – To repel mosquitoes and ticks on humans

Product Type	PT19, insect repellent
Where relevant, an exact description of the authorised use	Repellent against mosquitoes and ticks on humans
Target organism (including development stage)	Mosquitoes (Culicidae): <ul style="list-style-type: none"> House mosquitoes - <i>Culex spp.</i> Malaria mosquitoes - <i>Anopheles spp.</i> Yellow fever mosquitoes - <i>Aedes spp.</i> Ticks (Ixodoidea)
Field of use	For use indoors in well ventilated areas and outdoors.
Application method(s)	Apply sparingly to exposed body parts, divide the product evenly over the skin.
Application rate(s) and frequency	Protects the user on average for a period of 10 hours against the bites of common house and Malaria mosquitoes, 9 hours against Yellow fever mosquitoes and 5 hours against tick bites. The protection time against certain aggressive tropical tick species can be shorter. Frequency: do not use more than once per day.
Category(ies) of users	Non-professionals
Pack sizes and packaging material	60mL HDPE bottle with spray attachment

4. Hazard and precautionary statements

Classification and labelling of the product according to the Regulation (EC) 1272/2008

Care Plus Anti-Insect DEET 50% Spray

Classification	
Hazard category	GHS02 GHS07

Labelling	
Signal words	Danger
Hazard statements	H225 Highly flammable liquid and vapour H319 Causes serious eye irritation
Precautionary statements	P101 If medical advice is needed, have product container or label at hand. P102 Keep out of reach of children P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. P260 Do not breathe vapours P271 Use only in well-ventilated areas P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
Note	Tactile warning of danger mandatory

5. Directions for use

5.1. Instructions for use

Use # 1 – Repellent against mosquitoes and ticks on humans

Apply Care Plus DEET sparingly and carefully to parts of the body that are not covered by clothing; divide the product evenly over the skin.

- Wear long pants and/or long sleeved shirt.
- Keep the spray bottle at least 15 cm from the skin, do not spray directly on the face. To protect the face from insect bites, first spray or spread a small quantity of Care Plus DEET onto the palm of the hand and then spread on the face.

Restrictions and warnings

- Do not use on children younger than 17 years
- Do not use more than once a day.
- Do not apply under clothing.
- Avoid contact with eyes, mucous membranes, nose, lips and damaged skin.
- Do not apply Care Plus DEET to areas around joints such as behind the knees or inside the elbows where skin folds normally occur.
- When used in combination with sun block lotion, apply sun block first then wait 30 minutes before applying the Care Plus DEET product.
- Avoid contact with food.
- Wash your hands thoroughly with soap and water before eating or drinking.
- Application of Care Plus DEET is not advised for sensitive groups such as pregnant and breast feeding women.
- Wash the areas of skin that have been treated when protection is no longer needed or if side effects occur.
- Use only outdoors or in a well-ventilated area.
- Do not inhale the product.
- Keep this product away from children.
- Avoid contact with plastics (glasses), synthetic-/leather clothing and painted surfaces.

It is recommended that users of products based on DEET consult the instructions of the National Coordination Centre Travellers Information (LCR) when travelling abroad.

5.2. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Description of first aid measures:

After inhalation: Move person to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Consult a physician if the person feels unwell.

After contact with eyes: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

After ingestion: Drink 1 or 2 glasses of water, rinse the mouth and induce vomiting by touching the back of the throat with a finger. Do not induce vomiting or give anything by mouth to an unconscious person. Get medical attention if the person feels unwell.

After contact with open wounds: Wash with plenty of water. If irritation persists, consult a physician.

5.3. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Do not reuse the container for any other purpose.

Dispose any remaining product small chemical waste collection to a waste recycling centre as hazardous waste rather than to domestic waste .

5.4. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

The shelf-life of the product is expected to be 5 years in its commercial container.

6. Other information

Confidential annex

The composition of all authorised Care Plus DEET products is included here to enable comparison of the products during mutual recognition stage. These compositions should not be included in the final SPC.

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 40%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 40 PAI 38.8
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	56.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus DEET Anti-Insect lotion 50%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 50 PAI 48.5
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	49.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus DEET Anti-Insect Spray 30%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 30 PAI 29.1
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	69.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus DEET Anti-Insect Gel 30%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 30 PAI 29.1
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	28.0972
Water	Dihydrogen	Solvent	7732-18-5	-	36.6

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
	oxide				
Ultrez 10	Polyacrylic acid	Thickener	9003-01-4	-	0.528
Glycerine	1,2,3-propanetriol	Skin care	56-81-5	200-289-5	3.00
Diisopropanolamine	Bis(2-hydroxypropyl)amine	pH control	110-97-4	203-820-9	0.295
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 50 PAI 48.5
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	49.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 20%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 20 PAI 19.4
Ethanol 96% with 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	79.999
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001

Care Plus Anti-Insect DEET Roll-on 30%

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Active substance	134-62-3	205-149-7	TGAI 31.9 PAI 30.3
Ethanol absolute with 0.1% TBA	Ethanol Tert-butylalcohol	Solvent	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	31.429
Water	Dihydrogen oxide	Solvent	7732-18-5	-	35.476
Euxyl PE 9010	2-phenoxyethanol/3-(2-	Preservative	122-99-6/ 70445-33-9	204-589-7/ 408-080-2	0.80

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
	ethylhexyloxy)propane-1,2-diol				
Ultrez 10	Polyacrylic acid	Thickener	9003-01-4	-	0.383
Dissolvine NA	ethylenediaminetetraacetic acid	Sequestering agent	60-00-4	200-449-4	0.012
Sodium hydroxide 98%	Sodium hydroxide	pH control	185-5	215-185-5	0.005
Bitrex	Denatonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.001