



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1. BESLUIT

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 6 juni 2019 (Opeenvolgende wederzijdse erkenning) van

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
Place Lucien Auvert
F-77020 MELUN CEDEX
Frankrijk

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 19 van de Verordening (EU) 528/2012, voor het biocide

INSECT EXPERT ANTI INSECT SPRAY 50% DEET

op basis van de werkzame stof N,N-diethyl-m-toluamide.

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

Het middel INSECT EXPERT ANTI INSECT SPRAY 50% DEET wordt toegelaten als middel ter afwering van muggen, zandvliegen en teken bij mensen (PT 19) onder nummer NL-0021015-0000 voor de in bijlage I onder punt 3 genoemde toepassingen.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 21 november 2024.

1.3 Samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De productkenmerken worden vastgesteld als voorzien in bijlage I bij dit besluit. Bijlage I omvat een Summary of Product Characteristics (SPC) voor gebruik.

1.4 Samenstelling, vorm en verpakking

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

1.5 Gebruik

Het middel mag slechts worden gebruikt met inachtneming van de in bijlage I weergegeven toepassingen en gebruiksvorschriften.

1.6 Classificatie, verpakking en etikettering

De classificatie, verpakking en etikettering op basis van artikel 69 van de verordening bevat de informatie zoals weergegeven in bijlage I bij dit besluit.

1.7 Motivering

De beoordeling van dit product en zijn toepassingen is uitgevoerd door lidstaat Frankrijk. Het middel is in de referentielidstaat toegelaten onder nummer FR-0008913-0000.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot verkrijging van een toelating in Nederland op basis van de wederzijdse erkenning van de toelating in Frankrijk. Het middel is op basis van de werkzame stof N,N-diethyl-meta-toluamide. Het middel INSECT EXPERT ANTI INSECT SPRAY 50% DEET wordt toegelaten voor niet-professioneel gebruik ter afwering van muggen, zandvliegen en teken bij mensen.

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

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

2.3 Karakterisering van het middel

INSECT EXPERT ANTI INSECT SPRAY 50% DEET is een vloeistof voor directe toepassing op de huid, op basis van de werkzame stof N,N-diethyl-meta-toluamide.

N,N-diethyl-meta-toluamide heeft een directe afwerende werking tegen bijtende en zuigende insecten. Het werkingsmechanisme is niet opgehelderd maar is experimenteel aangetoond.

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 15 mei 2019 ontvangen; op 6 juni 2019 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel INSECT EXPERT ANTI INSECT SPRAY 50% DEET op basis van de werkzame stof N,N-diethyl-meta-toluamide voldoende werkzaam en heeft het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.

Bezwaarmogelijkheid

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

Ede, 6 maart 2020

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

Ir. J.F. de Leeuw