



## 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. 31 mei 2016 (Wederzijdse parallele erkenning) van

SC Johnson S.A.S.  
10 Rue Saint-Hilaire ZA du Vert-Galant  
FR-95004 SAINT-QUEN-L'AUMONE  
Frankrijk

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

#### **Autan Care Soft Spray**

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

**BESLUIT HET COLLEGE** als volgt:

#### **1.1 Toepassingen**

De toelating van het middel Autan Care Soft Spray onder nummer 13218N, welke expireert op 01-05-2017 wordt voor de in bijlage I genoemde toepassingen verlengd onder nummer NL-0010724-0000. Het middel Autan Care Soft Spray wordt toegelaten als middel ter afwering van muggen bij mensen voor de in bijlage I genoemde toepassingen.

#### **1.2 Expiratiedatum**

De toelating eindigt op 20-2-2027.

#### **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 onder punt 3 weergegeven toepassingen en volgens de in punt 5 weergegeven gebruiksvoorschriften.

**1.6 Classificatie, verpakking en etikettering**

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

Daarbij dienen tevens de volgende gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen te worden vermeld:

Niet-professioneel gebruik

|  |   |
|--|---|
| de identiteit van alle stoffen in het mengsel die bijdragen tot de indeling van het mengsel: |   |
| N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)   |   |
| Pictogram  | GHS02<br>GHS07  |
| Signaalwoord   | GEVAAR  |
| Gevarenaanduidingen  | H222 Zeer licht ontvlambare aerosol.<br>H229 Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting.<br>H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.   |
| Voorzorgsmaatregelen   | P101 Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.<br>P102 Buiten het bereik van kinderen houden.<br>P103 Alvorens te gebruiken, het etiket lezen.<br>P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.<br>P211 Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten.<br>P251 Houder onder druk: ook na gebruik niet doorboren of verbranden.<br>P305 + P351 + P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.<br>P337 + P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.<br>P410 + P412 Tegen zonlicht beschermen. Niet blootstellen aan temperaturen boven 50°C/122F. |
| Aanvullende etiketelementen  |   |
| Kinderveilige sluiting verplicht   | Nee   |
| Voelbare gevaarsaanduiding verplicht   | Nee   |

**1.7 Motivering**

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

**1.8 Opgebruik- en aflevertermijn**

Op grond van artikel 52 van Verordening EU 528/2012 mag het middel Autan Care Soft Spray voor niet meer toegelaten toepassingen:

1. voor de periode van 3-3-2017 tot 3-9-2017 nog op de markt worden gebracht;
2. voor de periode van 3-3-2017 tot 3-11-2017 nog worden gebruikt en in voorraad of voorhanden worden gehouden.

## 2 DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

### 2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot herregistratie van een toelating op basis van wederzijdse erkenning van de toelating van UK voor het middel Autan Family Dry Spray, een middel op basis van de werkzame stof N,N-diethyl-m-toluamide. Het middel wordt toegelaten voor niet-professioneel gebruik als middel ter afwerping van muggen 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-m-toluamide toegelaten. De werkzame stof N,N-diethyl-m-toluamide is bij Richtlijn 2015/51/EG, dd 11 augustus 2010 van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

### 2.3 Karakterisering van het middel

Autan protection plus dry spray is een insectenwerend middel, op basis van de werkzame stof N,N-diethyl-m-toluamide, voor toepassing op de huid. Het werkingsmechanisme van DEET (N,N-Diethyl-m-toluamide) is nog niet opgehelderd. De werkzaamheid is experimenteel aangetoond.

### 2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 31 mei 2016 ontvangen; op 20 juni 2016 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

### 2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel Autan Care Soft Spray op basis van de werkzame stof N,N-diethyl-m-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, 3 maart 2017

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN  
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN,

Ir. J.F. de Leeuw  
Voorzitter