

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% bij besluit d.d. 23 december 2014 toegelaten tot 24 december 2024. Bij besluit d.d. 30 januari 2015 zijn de eerste hulp maatregelen zoals vastgesteld binnen de SPC's van de middelen aan elkaar gelijk gemaakt..

In dit besluit worden de SPC's bij de toelatingen van deze middelen op enkele andere punten 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 en aanpassing d.d. 30 januari, met uitzondering van de wijzigingen 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 Reden aanpassing**

Het betreft het wijzigen van de SPC's nadat door het Ctgb vastgesteld is dat de SPC's, zoals vastgesteld op 24 december 2014 en vervolgens aangepast op 30 januari 2015, enkele fouten bevatten.

### **2.2 Aard van de aanpassing onderbouwing bij de toelating**

De volgende wijzigingen worden aangebracht in de SPC's van de betreffende middelen:

#### *Care Plus Anti-insect DEET Spray 20%*

Aanpassen classificatie en etikettering van het product volgens EC-Regulering 1272/2008 (hoofdstuk 4 van de SPC):

- Toevoegen van H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben.
- Toevoegen van P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar ...

Wijzigen van een restrictiezin in de gebruiksaanwijzing (hoofdstuk 5.1 van de SPC)

- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan twaalf jaar, wordt veranderd in Niet gebruiken bij kinderen jonger dan dertien jaar

#### *Care Plus Anti-insect DEET Spray 30%*

Aanpassen classificatie en etikettering van het product volgens EC-Regulering 1272/2008 (hoofdstuk 4 van de SPC):

- Toevoegen van H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- Toevoegen van P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar ...

Wijzigen van een restrictiezin in de gebruiksaanwijzing (hoofdstuk 5.1 van de SPC)

- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan twaalf jaar, wordt veranderd in Niet gebruiken bij kinderen jonger dan dertien jaar

#### *Care Plus Anti-insect DEET Roll-on 30%*

Aanpassen classificatie en etikettering van het product volgens EC-Regulering 1272/2008 (hoofdstuk 4 van de SPC):

- Toevoegen van H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- Toevoegen van P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar ...

Wijzigen van een restrictiezin in de gebruiksaanwijzing (hoofdstuk 5.1 van de SPC)

- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan twaalf jaar, wordt veranderd in Niet gebruiken bij kinderen jonger dan dertien jaar

#### *Care Plus Anti-insect DEET Lotion 50%*

Aanpassen classificatie en etikettering van het product volgens EC-Regulering 1272/2008 (hoofdstuk 4 van de SPC):

- Toevoegen van H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- Toevoegen van P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar ...

Wijzigen van een restrictiezin in de gebruiksaanwijzing (hoofdstuk 5.1 van de SPC)

- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan zeventien jaar, wordt veranderd in Niet gebruiken bij kinderen jonger dan achttien jaar

#### *Care Plus Anti-insect DEET Gel 30%*

Aanpassen classificatie en etikettering van het product volgens EC-Regulering 1272/2008 (hoofdstuk 4 van de SPC):

- Toevoegen van H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- Toevoegen van P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar ...

Wijzigen van een restrictiezin in de gebruiksaanwijzing (hoofdstuk 5.1 van de SPC)

- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan twaalf jaar, wordt veranderd in Niet gebruiken bij kinderen jonger dan dertien jaar

#### *Care Plus Anti-insect DEET Spray 40%*

Aanpassen classificatie en etikettering van het product volgens EC-Regulering 1272/2008 (hoofdstuk 4 van de SPC):

- Toevoegen van H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- Toevoegen van P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar ...

Wijzigen van een restrictiezin in de gebruiksaanwijzing (hoofdstuk 5.1 van de SPC)

- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan twaalf jaar, wordt veranderd in Niet gebruiken bij kinderen jonger dan dertien jaar

#### *Care Plus Anti-insect DEET Spray 50%*

Aanpassen classificatie en etikettering van het product volgens EC-Regulering 1272/2008 (hoofdstuk 4 van de SPC):

- Toevoegen van H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- Toevoegen van P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar ...

Wijzigen van een restrictiezin in de gebruiksaanwijzing (hoofdstuk 5.1 van de SPC)

- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan zeventien jaar, wordt veranderd in Niet gebruiken bij kinderen jonger dan achttien jaar

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, 18 februari 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. 18 februari 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