



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 TOELATING

Gelet op de aanvraag d.d. 4 augustus 2015 (20151390 B-ST) als bedoeld in Uitvoeringsverordening (EU) 414/2013, betreffende de procedure voor de toelating van dezelfde biociden (Same Biocidal Product) overeenkomstig Verordening (EU) 528/2012, van

Primmed B.V.
De Huchtstraat 14
1327 EE ALMERE

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 19 van de Verordening (EU) 528/2012, voor het biocide op basis van de werkzame stof N,N-diethyl-m-toluamide

APTONIA NO MOSQUITO 30% DEET SPRAY

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

Het middel APTONIA NO MOSQUITO 30% DEET SPRAY wordt toegelaten als middel ter afwering van muggen en teken bij mensen (PT 19) onder nummer NL-0013438-0000 voor de in bijlage I onder punt 3 genoemde toepassingen.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 24 december 2024.

1.3 Samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De productkenmerken worden vastgesteld als voorzien in bijlage I bij dit besluit. 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:	
Pictogram	GHS02 GHS07
Signaalwoord	Gevaar
Gevarenaanduidingen	H225 Licht Ontvlambare vloeistof en damp. H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie. H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Voorzorgsmaatregelen	P101 Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. P102 Buiten het bereik van kinderen houden. P210 Verwijderd houden van warmte/vonken/open vuur/hete oppervlakken. — Niet roken. P260 Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen. P271 Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. P305 + P351 + P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar ...
Aanvullende etiketelementen	Voorzien van tastbare gevaarsaanduiding
Kinderveilige sluiting verplicht	Nee
Voelbare gevaarsaanduiding verplicht	Ja

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG**2.1 Referentiemiddel**

De aanvrager verklaart dat APTONIA NO MOSQUITO 30% DEET SPRAY identiek is aan het product Care Plus Anti Insect DEET Spray 30%, toegelaten onder nummer NL-0008657-0000.

Bij de aanvraag is een verklaring van toegang tot alle gegevens ter ondersteuning van de toelating van het verwante referentieproduct geleverd.

2.2 Wijzigingen t.o.v. referentiemiddel

Er zijn geen verschillen ten opzichte van het referentieproduct voorgesteld.

2.3 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel APTONIA NO MOSQUITO 30% DEET SPRAY op basis van de werkzame stof 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, 12 februari 2016

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN,

Ir. J.F. de Leeuw
Voorzitter