



## HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

### 1 **BESLUIT**

Gelet op artikel 48 van Verordening (EU) 528/2012, met betrekking tot de toelating van

Tropenzorg B.V.  
Postbus 1415  
1300 BK ALMERE

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

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

**BESLUIT HET COLLEGE** als volgt:

#### **Wijziging toelating**

De toelating van het middel Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50% met toelatingsnummer NL-0009273-0000 en expiratedatum 24 december 2024 zal als volgt gewijzigd worden:

- Toelating op basis van Verordening (EU) 528/2012 Artikel 19 wordt gewijzigd naar toelating op basis van Verordening (EU) 528/2012 Artikel 19(5).

Op grond van de richtsnoer CA-Nov-Doc.4.7-Final is de beoordeling voor de humane gezondheid en milieu herzien. De herziene berekeningen zijn conform CA-Nov-Doc.4.7-Final gebaseerd op de dosis waarvan vastgesteld is dat deze effectief is en leiden tot de conclusie dat er geen veilig gebruik aangetoond kan worden voor mens en milieu. Dientengevolge dient de huidige toelating op basis van Verordening (EU) 528/2012 Artikel 19, welke uitgaat van aangetoond veilig gebruik, te worden herzien. Gelet op de nood om de bevolking te beschermen tegen muggen en teken om tropische ziekten en de ziekte van Lyme tegen te gaan laat het Ctgb het biocide toe op basis van Verordening (EU) 528/2012 Artikel 19(5) met de al opgelegde passende risicobeperkende maatregelen die de blootstelling voor mens en milieu beperken.

#### **Samenvatting van Productkenmerken (SPC)**

Het middel mag slechts worden gebruikt voor de in de Summary of Product Characteristics (SPC) weergegeven toepassingen met inachtneming van de daarin weergegeven gebruiksvorschriften. Het SPC blijft ongewijzigd.

### **Voorwaarden bij de toelating**

Gelet op de nood om de bevolking te beschermen tegen muggen en teken, mogelijke vectoren van tropische ziekten en de ziekte van Lyme, laat het Ctgb het biocidemiddel toe op basis van Artikel 19(5) van de Verordening (EU) 528/2012. Er zijn voldoende risico mitigerende maatregelen opgenomen in het SPC.

De volgende voorwaarde is van toepassing bij deze toelating:

Binnen twee jaar nadat het Europees Agentschap voor chemische stoffen richtsnoeren van de Unie heeft gepubliceerd over hoe gegevens over de werkzaamheid van insectenwerende middelen bij de aanbevolen dosering moeten worden gegenereerd, dient de houder van de toelating gegevens in om de minimale werkzame dosis te bevestigen. Die gegevens worden ingediend in de vorm van een aanvraag voor een wijziging van de toelating overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie.

### **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, 1 april 2022

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

Ir. J.F. de Leeuw