



## HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

### 1 TOELATING

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 29-30 van Verordening (EU) 528/2012 d.d. 3 februari 2012 (20120117 THB) van

Tropenzorg B.V  
De Huchtstraat 14  
1327 EE Almere  
Nederland

tot herregistratie van een toelating volgens artikel 19 van de Verordening (EU) 528/2012, voor het biocide op basis van de werkzame stof N,N-diethyl-meta-toluamide (DEET),

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

**BESLUIT HET COLLEGE** als volgt:

#### **1.1 Toepassingen**

Het middel Care Plus Anti-insect DEET Gel 30% wordt toegelaten als afweermiddel (PT19) voor de in bijlage I genoemde toepassingen onder nummer NL-0008870-0000.

#### **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.

#### **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 gebruiksvorschriften.

#### **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:

## PICTOGRAM(MEN)

*pictogram:*  
GHS02-gevaar  
GHS07-gevaar

## SIGNAALWOORD

Gevaar

### Gevarenaanduidingen

H225	Licht Ontvlambare vloeistof en damp.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie

### 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.

### Aanvullende etiketelementen:

De verpakking dient te worden voorzien van de volgende informatie: Op advies van een arts kan bij gebruik door reizigers in het buitenland afgeweken worden van het gebruiksvoorschrift. Voor een aangepaste gebruiksinstructie adviseren wij u om contact op te nemen met een reizigersadviseur die bij het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadvisering (LCR) is aangesloten ([www.lcr.nl](http://www.lcr.nl)).

Overeenkomstig de Warenwet en artikel 1, 3 en 4 van het Warenwetbesluit veilige verpakking huishoudchemicaliën dienen uitsluitend die verpakkingen van bestrijdingsmiddelen die (mede) voor niet-professioneel gebruik zijn bestemd te worden voorzien van:

- tastbare gevaarsaanduiding.

## 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 mogen oude verpakkingen

1. voor de periode van 24 december 2014 tot 24 december 2015 nog worden gebruikt en in voorraad of voorhanden worden gehouden;
2. voor de periode van 24 december 2014 tot 24 juni 2015 nog op de markt worden gebracht.

## 2 DETAILS VAN DE AANVRAAG

### 2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot verkrijging van een toelating van het middel Care Plus Anti-insect DEET Gel 30% (NL-0008870-0000), een middel op basis van de werkzame stof N,N-diethyl-meta-toluamide. Het middel wordt aangevraagd als middel ter afwering van muggen 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, d.d. 11 augustus 2010 van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen bij EU Verordening 528/2012.

### 2.3 Karakterisering van het middel

Care Plus Anti-insect DEET Gel 30% is an insect repellent (PT19) based on 29.1% DEET (w/w). DEET repels biting and sucking insects without time delay. The mechanism of action of the active ingredients in insect repellents is not revealed yet; however, their effectiveness is determined experimentally.

### 2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 3 februari 2012 ontvangen; op 23 november 2011 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen. Bij brief d.d. 14 februari 2014 is de aanvraag in behandeling genomen.

### 2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel Care Plus Anti-insect DEET Gel 30% 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.

*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, 24 december 2014

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN  
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN  
BIOCIDEN,

ir. J.F. de Leeuw  
voorzitter