



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 TOELATING

Gelet op de aanvraag d.d. 18 november 2014 (20146577, B-S) 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

Insect Repellents B.V.
Kralingseweg 201
3062 CE ROTTERDAM

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

Kruidvat Anti-Insect Roller 30% / Trekpleister Anti-Insect Roller 30%

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

Het middel Kruidvat Anti-Insect Roller 30% / Trekpleister Anti-Insect Roller 30% wordt toegelaten als middel ter afwering van muggen bij mensen (PT19) onder nummer NL-0012012-0000 voor de in bijlage I onder punt 3 genoemde toepassingen.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 1 augustus 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.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG

2.1 Referentiemiddel

De aanvrager verklaart dat Kruidvat Anti-Insect Roller 30% / Trekpleister Anti-Insect Roller 30% identiek is aan het product Insect Repellent KLM Travel Clinic, toegelaten onder nummer NL-0006683-0000.

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 Kruidvat Anti-Insect Roller 30% / Trekpleister Anti-Insect Roller 30% 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 217, 6700 AE WAGENINGEN. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Wageningen, 27 maart 2015

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN,

Ir. J.F. de Leeuw
Voorzitter