****

## TOELATING

Gelet op de aanvraag d.d. 4 oktober 2016 (20161447 B-GW) als bedoeld in Uitvoeringsverordening (EU) 354/2013 betreffende wijzigingen overeenkomstig Verordening (EU) 528/2012, van

Jaico R.D.P. NV

Venecoweg 26

B-9810 NAZARETH

Belgium

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

**Insect Repellent KLM Travel Clinic**

**BESLUIT HET COLLEGE** als volgt:

1.1 Belangrijke productwijziging

De toelating van het middel Insect Repellent KLM Travel Clinic onder nummer NL-0006683-0000, welke expireert op 1 augustus 2024, wordt als volgt gewijzigd:

- de toepassing van het middel ter afwering van teken wordt toegevoegd.

1.2 Voorwaarden bij de toelating

Gelet op de nood om de bevolking te beschermen tegen muggen en teken, mogelijke vectoren van ziekten, heeft het Ctgb als bevoegde autoriteit de gebruiksvoorwaarden van het biocidenproduct aangepast, overeenkomstig Artikel 19(5) van de Verordening (EU) 528/2012. De volgende risico mitigerende maatregelen zijn opgenomen in het SPC:

- na gebruik handen wassen

- spaarzaam toepassen, niet op het gehele lichaam maar uitsluitend op onbeschermde huid

De volgende voorwaarde is van toepassing bij deze toelating:

Binnen twee jaar na de publicatie door ECHA van guidance over het genereren van informatie over werkzaamheid van afwerende middelen tegen insecten, dient de toelatinghouder informatie aan te leveren aan het Ctgb over de minimale effectieve dosis. Deze informatie zal aangeleverd worden in de vorm van een wijzigingsaanvraag in overeenstemming met Uitvoeringsverordening (EU) No 354/2013.

1.3 Wijziging samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De productkenmerken worden vastgesteld als voorzien in de Summary of Product Characteristics (SPC) bij dit besluit. Het middel mag slechts worden gebruikt voor de in de SPC weergegeven toepassingen met inachtneming van de daarin weergegeven gebruiksvoorschriften.

**

Ede, 6 maart 2020

