



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

In het spc van het in België toegelaten middel Insect Repellent Lotion IR3535 10% (BE-0013102-0000) waarop deze toelating op basis van wederzijdse erkenning is gebaseerd, is ml/cm² gecorrigeerd in µl/cm². Deze wijziging wordt nu ook doorgevoerd voor deze toelating. Het aangepaste SPC is te vinden op de toelatingendatabank op www.ctgb.nl.

1. HERSTELBESLUIT

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 28 oktober 2015 (Wederzijdse parallelle erkenning) van

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
D-64293 DARMSTADT
Duitsland

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 19 van de Verordening (EU) 528/2012, voor het biocide

Insect Repellent Lotion IR3535 10%

op basis van de werkzame stof ethylbutylacetylaminopropionaat.

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

Het middel Insect Repellent Lotion IR3535 10% wordt toegelaten als middel ter afwering van muggen en teken bij mensen (PT 19) onder nummer NL-0021571-0000 voor de in bijlage I genoemde toepassingen.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 4 november 2029.

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 niet-professioneel 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 4 weergegeven toepassingen en volgens de in punt 5 weergegeven gebruiksvoorschriften.

1.6 Classificatie, verpakking en etikettering

De classificatie, verpakking en etikettering op basis van artikel 69 van de verordening bevat de informatie zoals weergegeven in bijlage I bij dit besluit.

1.7 Motivering

De beoordeling van dit product en zijn toepassingen is uitgevoerd door lidstaat België. Uit het beoordelingsrapport van België blijkt dat het middel voldoet aan de voorwaarden van toelating zoals beschreven in artikel 19(1). Het middel is in de referentielidstaat toegelaten onder nummer BE-0013102-0000. In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure van wederzijdse erkenning.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot verkrijging van een toelating op basis van wederzijdse erkenning van de Belgische toelating voor het middel Insect Repellent Lotion IR3535 10%, een middel op basis van de werkzame stof ethylbutylacetylaminopropionaat. Het middel wordt toegelaten voor niet-professioneel gebruik als middel ter afwering van muggen (adulten) en teken (adulten en nimfen) bij mensen.

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

Er zijn in Nederland reeds andere middelen op basis van de werkzame stof ethylbutylacetylaminopropionaat toegelaten. De werkzame stof is bij Richtlijn (EU) 406/2014 van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

2.3 Karakterisering van het middel

Insect Repellent Lotion IR3535 10% is een klaar-voor-gebruik lotion, op basis van de werkzame stof ethylbutylacetylaminopropionaat. Het werkingsmechanisme van IR3535 is niet bekend, maar is zeer waarschijnlijk gebaseerd op olfactorisch effecten op insecten.

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 28 oktober 2015 ontvangen; op 24 november 2015 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel Insect Repellent Lotion IR3535 10% op basis van de werkzame stof ethylbutylacetylaminopropionaat 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, 26 juni 2020

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze:
de secretaris,
voor deze:



dr. ir. M.H.F.M. Hulsman,
Teamleider collegeadvies en projectplanning