

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Verslag collegevergadering C-357 d.d. 26 januari 2022
Gezien corona is de vergadering via WebEx gehouden.

Goedgekeurd verslag d.d. 23 maart 2022

Aanwezig:

<u>College:</u>	De Leeuw (vz), Becks (secr/dir), Eijsackers, Wolfs, Van de Weerd, Riemens, Poulis, Van der Meer
<u>Overig:</u>	Van Straten

	<u>Deel I Algemeen</u>
C357.I.1	<u>Opening en vaststelling agenda en melding belangenverstrengeling</u>
	Gezien corona is de vergadering via WebEx gehouden. <u>Melding belangenverstrengeling</u> Er zijn geen meldingen van collegeleden met betrekking tot een belang tot een van de agendapunten.
C357.I.2	<u>Mededelingen</u>
	<ul style="list-style-type: none"> - Bestuurlijk stakeholder overleg azolenresistentie: terugkoppeling vanuit de verschillende betrokken partijen over het lopende onderzoek en de monitoring, naleving en uitvoerbaarheid van het protocol: vanuit de WUR, handhaving, transportsector, verwerkers en departementen. Er is een uitgebreide toelichting gegeven op nu beschikbare resultaten van het onderzoek, uitgevoerd door de WUR en de monitoring die wordt gedaan. Afspraak is dat het Ctgb de resultaten hiervan voor 1 februari 2022 ontvangt. Het secretariaat zal een notitie maken met de stand van zaken, voor de februarivergadering. - Rondetafelgesprek: Op 12 januari was er een rondetafelgesprek met Tweede Kamerleden van de landbouwcommissie (digitaal, gezien coronamaatregelen). Doel was antwoord te krijgen op de vraag wat nut en noodzaak is van gewasbeschermingsmiddelen. Er waren vier blokken: wetenschap, overheid en toelating, branche en omwonenden. Voor ieder blok waren 3 of 4 personen uitgenodigd. De secretaris/directeur heeft namens het Ctgb deelgenomen aan het blok 'overheid en toelatingen'. Alle deelnemers was verzocht ter voorbereiding een position paper te sturen. Dit position paper is ter kennisneming bij de collegestukken opgenomen (C357.I.04b). Het rondetafelgesprek was te volgen via een livestream. - Stakeholderoverleg NVWA: Het eerste stakeholderoverleg van de NVWA heeft plaatsgevonden met deelnemers van LNV, brancheorganisaties (LTO, Nefyto, Agrodis, Artemis) en het Ctgb. Het doel van dit overleg, dat enkele keren per jaar gaat plaatsvinden, is om teeltoverstijgende onderwerpen die NVWA gerelateerd zijn op strategisch niveau te bespreken en verbanden tussen de verschillende partijen te leggen.

	<p>Het was een constructief overleg waarbij o.a. is gesproken over de focus voor inspecties in 2022, IPM en digitalisering.</p> <ul style="list-style-type: none"> - In de zonale ecotoxicologie workshop in Brno in 2019 zijn geharmoniseerde afspraken gemaakt voor enkele werkwijzen. Deze afspraken zijn na goedkeuring door het CZSC (central zone steering committee) nu als 'bullet points' op CIRCABC gepubliceerd. Vanaf juli 2022 moeten aanvragers deze afspraken in hun dossiers gebruiken. Voor lopende dossiers bij het Ctgb is de impact zeer gering, want de conclusies zijn in lijn met huidige werkwijze van het Ctgb. Andere lidstaten sluiten zich nu aan. Er volgt een berichtje in de nieuwsbrief en uitleg bij de nieuwe versie van de Evaluation Manual. In de zonale ecotoxicologie manual stonden deze punten al als 'draft' vermeld en die worden nu finaal gemaakt. - Voor aanvragen tot wederzijdse erkenning van een gewasbeschermingsmiddel is het huidige beleid: we beoordelen alleen de nationaal specifieke elementen en volgen verder de beoordeling van de andere lidstaat, tenzij de beoordelend lidstaat geen onacceptabel risico zag en wij wel een vermoeden hebben van een onacceptabel risico (bijv. vanuit de beoordeling van een andere aanvraag). Situatie met betrekking tot het laatste punt is nu anders dan ten tijde van het opstellen van dit beleid, aangezien alle lidstaten nu ruim 10 jaar conform de verordening (1107/2009) werken. Het secretariaat gaat deze beleidslijn herijken en komt met een voorstel naar college. - De werkzame stof icaridine is goedgekeurd in Europa (werkzame stof voor biociden) en de effectieve datum van ingang is 1-2-2022. Vóór die datum dient er een besluit te zijn genomen over alle lopende aanvragen onder overgangsrecht voor middelen op basis van icaridine, dat betreft nog drie aanvragen. Het bleek niet haalbaar om deze te agenderen voor de januarivergadering van het college en daarom zal het college middels een e-mailronde een besluit nemen. - Nederland (in deze het Ctgb) is in 2022 voorzitter van de centrale zone en van het directeurenoverleg, in het kader van gewasbescherming. - 5-jaarlijkse evaluatie van het Ctgb: in opdracht van LNV loopt momenteel de evaluatie van het functioneren van het Ctgb als zelfstandig bestuursorgaan, volgens de Kaderwet ZBO's. Deze evaluatie richt zich op de doelmatigheid en doeltreffendheid van het Ctgb bij het uitvoeren van zijn taken. De evaluatie wordt uitgevoerd door onderzoeks- en adviesbureau Andersson Elffers Felix (AEF). Een aantal collegeleden is geïnterviewd, evenals een aantal mensen van het secretariaat. Nu wordt nog een aantal externe focusgroepen samengesteld, waarmee een gesprek volgt. - We gaan per 7 maart overstappen op MS Teams i.p.v. WebEx. Het secretariaat zal ervoor zorgen dat het college een korte instructie krijgt.
C357.I.3	<p><u>Verslagen</u></p> <p>Het verslag C-355 wordt goedgekeurd en door de voorzitter en de secretaris ondertekend.</p> <p>Met betrekking tot het verslag C-356 worden enkele (tekstuele) opmerkingen gemaakt die verwerkt zullen worden.</p>
C357.I.4	<p><u>Ter kennisneming</u></p> <p>a. <u>Mediaoverzicht;</u> Geen opmerkingen</p> <p>b. <u>Position paper Ctgb Rondetafelgesprek Tweede Kamer "Gezonde gewassen en gezonde bodem" d.d. 12 januari 2022;</u> <u>Vraag college:</u></p>

Wat is de rol van het Ctgb als het gaat om bijdragen aan vergroten van de beschikbaarheid van groene middelen?

Antwoord secretariaat:

We nemen deel aan het uitvoeringsprogramma dat hoort bij de toekomstvisie gewasbescherming 2030. Daar waar mogelijk vanuit onze rol dragen we hieraan bij, bijvoorbeeld door het (mede) ontwikkelen van Europese guidance of door zo snel mogelijk te besluiten op een aanvraag voor een laagrisicomiddel. Daarnaast dragen we bij aan kennisontwikkeling bij toelatingsautoriteiten en EFSA op dit gebied, o.a. door bij te dragen aan de Better Training for Safer Food m.b.t. micro-organismen.

c. Vertrouwelijk: Mediaprofielen van nieuwe Minister van LNV, Staatssecretaris I&W en Minister voor Natuur en Stikstof;

Geen opmerkingen

d. Notitie: Afsluiting melding van dode paarden na bestrijding eikenprocessierups;

Opmerking college:

Het college deelt de conclusie van het secretariaat dat uit de analyse van deze casus blijkt dat er geen aanleiding is om wijzigingen aan te brengen in het wettelijk gebruiksvoorschrift of in de overige toepassingsvoorwaarden op het etiket. Goed om dit te blijven volgen.

Reactie secretariaat:

Voor dit soort meldingen hebben we een speciaal team ingericht (MIC: Melding Informatie Coördinatie team).

e. Rapport vergrijzing grondwater;

Geen opmerkingen

f. Protocol werkafspraken Rijksoverheid – Ctgb;

Geen opmerkingen

g. Concept programma relatiedag;

Het programma wordt op een aantal punten (o.a. sprekers) nog aangepast.

h. Voortgangsverslag renewal glyfosaat.

Geen opmerkingen

C357.1.5 Beslissing op bezwaar JZBEZWAAR 2021-17

Het betreft een beslissing op bezwaar dat Schweizer-Effax GmbH heeft ingediend tegen het besluit van 20 augustus 2021 tot toelating van het biocide Effol Dazen-Blocker + (hierna: Effol). Bezwaarde wenst dat het wettelijk gebruiksvoorschrift wordt uitgebreid naar niet-professioneel gebruik.

Voorgesteld wordt om het bezwaar gegrond te verklaren. Het betwiste besluit wordt herroepen en het nieuwe besluit voorziet in de toelating van het middel voor zowel professioneel als niet-professioneel gebruik.

Vraag college:

Er staat een restrictie op het etiket die ook voor niet-professionele gebruikers geldt, maar we zijn heel terughoudend met restricties voor niet-professionele gebruikers?

Antwoord secretariaat:

Bij biociden zijn er mogelijkheden voor restricties voor de niet-professionele gebruiker.

	<p>Gebruikers die een eigen paard bij een manege hebben staan zijn in deze niet-professionele gebruikers. Een vergelijkbaar middel is eerder ook voor deze toepassing toegelaten.</p> <p>College stemt in met de beslissing op bezwaar.</p>
C357.I.6	<u>Verslagen EU Standing Committeees (gewasbescherming en biociden)</u>
	N.v.t.
C357.I.7	<u>Ter instemming: Versnelde afhandeling van nationale aanvragen biociden (NL=eCA) waarbij het commentaar niet leidt tot wijziging van het concept besluit</u>
	<p>In 2019 (C326.I.09) is het college akkoord gegaan met een versnelde afhandeling van de besluitvorming voor aanvragen voor gewasbeschermingsmiddelen waarvan Nederland zonaal rapporteur is: na de Europese commentaarronde komen niet alle aanvragen standaard terug op deel II van de agenda van de collegevergadering. Deze werkwijze geldt tot nu toe alleen voor aanvragen voor gewasbeschermingsmiddelen. Inmiddels is het BPR proces voor biociden goed op gang gekomen en gaan steeds meer aanvragen waarvoor Nederland de evaluerende lidstaat (eCA) was de Europese commentaarronde in. Tot nu toe komen deze aanvragen ter finale besluitvorming standaard terug op deel II van de agenda, hoewel het inhoudelijk commentaar zelden leidt tot een wijziging van het concept besluit. Deze notitie beschrijft een voorstel voor het versneld afhandelen van de besluitvorming voor nationale aanvragen biociden indien de commentaarronde niet heeft geleid tot wijziging van de eindconclusie of vervallen van een substantieel aantal toepassingen of meta SPCs door deze te agenderen op deel III van de agenda van de collegevergadering (ter kennisneming). Dat betekent dat de collegevoorzitter gemandateerd is om het finale besluit te ondertekenen zodra het gereed is.</p> <p><u>Tekstuele opmerking college:</u> Pag. 2, bovenaan: het woord 'toepassingen' mist in de zin.</p> <p>College stemt in met de notitie.</p>
C357.I.8	<u>Toelatingssystematiek strokenteelt</u>
	Interne informatie uitwisseling, geen besluitvorming.

	<u>Deel II Aanvragen</u>
C357.II.1	<u>Instemming/vaststellen concept beoordeling/ concept core-dossier voor een werkzame stof of gewasbeschermingsmiddel, dat voor commentaar naar Europa wordt gestuurd (NL rapporterende lidstaat)</u>
C357.II.1.1	<u>Glyfosaat (Roundup, 20160940 NLRG)</u>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de zonale aanvraag (20160940 NLRG) tot verlenging (renewal) van gewasbeschermingsmiddeltoelating Roundup (6483 N), op basis van de werkzame stof glyfosaat met Nederland als betrokken lidstaat te honoreren voor de aangevraagde toepassingen voor professioneel gebruik in de volgende onbedekte teelten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pleksgewijs (d.m.v. spuiten en/of aanstrijken) in: akkerbouwgewassen, fruitgewassen, groenteteelt, kruidenteelt, sierteeltgewassen, cultuurgraslanden, openbaar groen en particuliere tuinen (alleen aanstrijken), bosbouw (tegen Amerikaanse vogelkers; alleen spuiten); • Pleksgewijs kort voor de oogst in: droog te oogsten erwten; • Pleksgewijs d.m.v. spuiten in diverse gewasgroepen uit fyto-sanitaire overweging in akkerbouwgewassen fruitgewassen, groenteteelt, kruidenteelt, sierteeltgewassen, cultuurgraslanden; • Behandeling over het gewas: in groenbemesters; • Volvelds spuiten voor opkomst in: aardappelen, bieten, ui-achtigen, asperge, bloembol- en bloemknolgewassen; • Volvelds spuiten over het onkruid: tijdelijk onbeteeld terrein m.u.v. akkerranden, open verhardingen • Volvelds doodspuiten dekvruchten voorafgaand aan zaaien of planten van alle akkerbouwgewassen en in bloembol- en bloemknolgewassen. • Stobbenbehandeling d.m.v. aanstrijken in: fruitgewassen, sierteeltgewassen, openbaar groen en particuliere tuinen en onbeteeld terrein. <p>Bij deze herbeoordeling en verlenging wordt tevens de maximale dosis van veel toepassingen verlaagd, vervalt een aantal aanvullende toepassingsvoorwaarden en worden nieuwe aanvullende toepassingsvoorwaarden voorgeschreven.</p> <p>En hierbij de volgende respijttermijnen vast te stellen voor verpakkingen met het oude etiket (volgnummer W17):</p> <p>Aflevertermijn : 4 augustus 2022 Opgebruiktermijn : 4 februari 2023</p> <p>Het College besluit conform het advies van het secretariaat de zonale aanvraag (20160940 NLRG) tot verlenging (renewal) van gewasbeschermingsmiddeltoelating Roundup (6483 N), op basis van de werkzame stof glyfosaat met Nederland als betrokken lidstaat af te wijzen voor de volgende aangevraagde toepassingen voor professioneel gebruik in de onbedekte teelten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • spuiten in voedergrasland • strokenbehandeling in appel en peer • spuiten in kerstbomen • volvelds doodspuiten in diverse gewasgroepen uit fyto-sanitaire overweging <p>omdat werkzaamheid van de verlaagde dosering niet kan worden aangetoond.</p>

En tevens voor:

- pleksgewijs spuiten in openbaar groen en particuliere tuinen omdat geen veilig gebruik kan worden aangetoond voor niet-doelwit arthropoden.

En tevens voor:

- pleksgewijs spuiten kort voor de oogst in droog te oogsten bonen vanwege MRL-overschrijding.

En tevens voor:

- kort voor de oogst in zetmeel- en consumptieaardappel
- behandeling na afsterven loof in narcis

omdat deze geen onderdeel uitmaken van de Core GAP. De beoordelend lidstaat heeft hierdoor geen risicobeoordeling kunnen uitvoeren en hiermee kan Ctgb geen conclusie trekken over de veiligheid van deze gebruiken.

En tevens voor:

- de aangevraagde toepassing in koolzaad omdat uitbreiding niet is toegestaan binnen een art. 43 aanvraag.

Bij het besluit op deze herbeoordeling vervalt de behandeling van stobben van bomen en struiken in diverse gewassen door middel van spuiten, spuiten op akkerranden en onverhard terrein en pleksgewijze toepassing kort voor de oogst in granen omdat deze niet langer ondersteund worden door de aanvrager.

Overige overwegingen door het college:

A. Principebesluit

Op 4 oktober 2019 heeft het college twee principebesluiten genomen die gelden als uitgangspunt voor de herbeoordeling van alle renewal aanvragen en voor de beoordeling van aanvragen voor nieuwe glyfosaat houdende middelen. De collegebesluiten betreffen de lijn die bij de (her)beoordeling gevolgd gaat worden met betrekking tot (1) normoverschrijdingen van glyfosaat in oppervlaktewater, dat bestemd is voor de bereiding van drinkwater en (2) vooroogst toepassingen van glyfosaat.

1. Glyfosaat in oppervlaktewater dat bestemd is voor de bereiding van drinkwater. Het principebesluit betreft het gebruik op gesloten en halfopen verhardingen niet toe te laten in het Maasstroomgebied vanwege aanhoudende overschrijdingen van de drinkwaternorm. De huidige toelating van het middel Roundup omvat deze toepassingen niet en daarom is er **geen restrictiezin** noodzakelijk.

2. Vooroogst toepassingen van glyfosaat

Op grond van EU-uitvoeringsverordening 2017/2324 (tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat) zijn alleen herbicidetoepassingen van glyfosaat toelaatbaar. Op basis van advies van de NVWA concludeert het Ctgb dat een aantal volveldstoepassingen kort voor de oogst wordt ingezet voor een versnelde uniforme afrijping van het gewas en daarmee niet als een herbicidetoepassing. Bij een goede teeltpraktijk is het niet meer nodig om onkruiden kort voor de oogst volvelds te bestrijden. Het gaat om volveldstoepassingen kort voor de oogst in gewassen van:

- Granen (tarwe, gerst, rogge, haver, triticale en spelt, wintertarwe, wintergerst, zomertarwe, zomergeerst);

- Droog te oogsten erwten en bonen;
- Peulvruchten;
- Lijnzaad, koolzaad en mosterd.

Deze toepassingen zijn in strijd met de EU-uitvoeringsverordening en het College acht dit type toepassingen dan ook niet meer toelaatbaar. Pleksgewijze toepassing (maximaal 10% van het perceel) kort voor de oogst is op grond van de teeltpraktijk wel te verdedigen als lokale onkruidbestrijding (herbicidetoepassing) en vanuit dat oogpunt zijn er dus geen bezwaren tegen een toelating, mits uit de (her)beoordeling blijkt dat een dergelijke toepassing veilig is voor mens, dier en milieu.

In de huidige aanvraag voor het middel Roundup is het principebesluit van toepassing op de volveldstoepassingen kort voor de oogst in gewassen van:

- Granen;
- Droog te oogsten erwten en bonen.

Aanvrager is op de hoogte van dit principebesluit en heeft de volveldstoepassingen aangepast naar pleksgewijs gebruik. Het secretariaat stelt het college voor de pleksgewijze onkruidbestrijding kort voor de oogst in droog te oogsten erwten toe te laten. En in droog te oogsten bonen niet toe te laten vanwege overschrijding van de MRL (zie aspect Residu). De pleksgewijze onkruidbestrijding kort voor de oogst in granen is door aanvrager ingetrokken en maakt dus geen deel meer uit van deze aanvraag en de conclusie.

B. Pleksgewijs spuiten kort voor de oogst

Bij de aanpassing van de volveldstoepassingen naar pleksgewijs gebruik kort voor de oogst heeft aanvrager voorgesteld deze toepassing enkel toe te staan met niet-handgedragen spuit. Machinale onkruidbestrijding met precisie technieken waarbij het gewas niet wordt geraakt is niet gangbaar. Omdat pleksgewijze toepassing met een niet-handgedragen spuit niet onder het principebesluit valt en niet overeenkomt met de huidige praktijk van toepassen stelt het secretariaat het college voor de pleksgewijze toepassing kort voor de oogst uitsluitend toe te staan met een handgedragen spuit met afschermkap. Dit is in lijn met het voorschrift bij pleksgewijs spuiten in andere toepassingsgebieden.

C357.II.1.2 Cypermethrin (BELEM 0,8 MG, 20200720 NLWERGZ)

Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG, op basis van cypermethrin, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als insectenbestrijdingsmiddel door middel van inwerken bij zaaien/poten in de teelt van suikerbieten, koolzaad, tabak (onbedekte teelt), tomaten (onbedekte teelt), aubergine (onbedekte teelt), pompoenachtigen (onbedekte teelt), sluitkoolachtigen (onbedekte teelt), bloemkoolachtigen (onbedekte teelt), boerenkool, (onbedekte teelt), radijsachtigen (onbedekte teelt), wortelen (onbedekte teelt), wortelpeterselie (onbedekte teelt), pastinaak (bedekte teelt), knolselderij (onbedekte teelt), koolraap (onbedekte teelt), rode biet (onbedekte teelt), mierikswortel (onbedekte teelt), uien (onbedekte teelt), sjalotten (onbedekte teelt), knoflook (onbedekte teelt), peterselie (onbedekte teelt) en grasvegetatie.

Het College besluit de aanvraag tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG, op basis van cypermethrin, af te wijzen voor de aangevraagde toepassing in aardappel.

	<p><u>Vraag college:</u> Dit middel is in veel andere lidstaten toegelaten. Wij laten een toepassing niet toe. Informeren wij de andere lidstaten hierover?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Indien een lidstaat een aanvraag tot wederzijdse erkenning geheel of gedeeltelijk afwijst, dient de lidstaat dit te notificeren in Europa. In dit geval is een onderdeel van de besluitvorming door de beoordelend lidstaat verlegd naar de lidstaten en dat wordt niet genotificeerd.</p> <p><u>Vraag college:</u> Wat betreft werkzaamheid volgen wij voor 1 toepassing niet de beoordelende lidstaat?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> In principe volgen we voor werkzaamheid de beoordelend lidstaat, maar in dit geval ontbreken voor 1 claim de proeven, waarmee de werkzaamheid voor Nederland niet is aangetoond.</p> <p><u>Vraag college:</u> In de beoordeling van chemie wordt gesproken over een 'ILV'. Wat is dat?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> ILV's (Independent Laboratory Validation) zijn nodig voor methoden die gebruikt worden ter ondersteuning van residustudies (MRL-monitoring post autorisatie) en voor drinkwater. Met een ILV kan de monitoring methode (post-registratie methode) door laboratoria uitgevoerd worden.</p>
C357.II.1.3	<u>Pelargonzuur (Roundup Concentraat PA, 20171238 NLTG)</u>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel Roundup Concentraat PA, op basis van pelargonzuur, te honoreren. Het betreft een middel voor niet-professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als onkruidbestrijdingsmiddel in sierbeplanting, (planten in de vollegrond), open verhardingen (grind, schelpen, etc.), halfopen verhardingen (tegels, straatstenen, etc.), dichte verhardingen (beton, etc.) en onverharde terreinen.</p> <p><u>Vraag college:</u> Op het etiket staat de P-zin P280 (Beschermd handschoenen/beschermd kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen). Het betreft echter een middel voor niet-professioneel gebruik?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> De P-zinnen op het CLP etiket zijn volgens de CLP Verordening de verantwoordelijkheid van de aanvrager. Het CLP etiket maakt geen deel uit van het Wettelijk Gebruiksvoorschrift. Het Ctgb neemt in het algemeen het CLP voorstel van de aanvrager over. Indien de aanvrager een highly recommended P-zin niet heeft overgenomen voor een H-zin, dan voegt het Ctgb deze P-zin toe. Verder voegt het Ctgb P-zinnen toe die nodig zijn op basis van de risicobeoordeling.</p> <p>De zin die de aanvrager voorstelt voor deze aanvraag, P280, is niet nodig op basis van de hazard classificatie en is niet nodig op basis van de risicobeoordeling. Echter, omdat het CLP etiket de verantwoordelijkheid van de aanvrager is volgens de CLP Verordening en omdat de aanvrager deze P-zin voorstelt, neemt het Ctgb deze P-zin over.</p>

C357.II.1a	<u>Instemming/ vaststellen concept beoordeling/ concept core-dossier Gewas</u>
C357.II.1a.1	Geen besluit, voor commentaar naar de EU-lidstaten
C357.II.1a.2	Geen besluit, voor commentaar naar de EU-lidstaten
C357.II.1a.3	Geen besluit, voor commentaar naar de EU-lidstaten
C357.II.1a.4	Geen besluit, voor commentaar naar de EU-lidstaten
C357.II.2	<u>Beslissingen omtrent aanvragen en toelatingen biociden</u>
C357.II.2.1	<u>Synthetic amorphous silicon dioxide (nano) (MITE-KILLER, 20200901 B-GWC)</u>
(PT18)	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot grote wijziging van een biocide toelating waarbij Nederland de betrokken lidstaat is MITE-KILLER, met als handelsnamen: Oropharma Mite-Killer / Luxan Bloedluisspray / U-5 Bloedluisspray / Edialux For-Bug Plus / Cimicidex Spray / Itec Special Mite, 20200901 B-GWC, op basis van synthetisch amorf siliciumdioxide (nano), te honoreren. Het betreft een insecticide voor professioneel en niet-professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten voor professioneel en niet professioneel gebruik tegen bedwantsen en niet professioneel gebruik ter bestrijding van bloedluis (vogelmijt).</p> <p>De gehonoreerde wijziging betreft</p> <ul style="list-style-type: none"> • de toevoeging van niet-professionele gebruikers aan gebruik 1 • de toevoeging van een applicatie systeem aan gebruik 1- in de sproeikop kan een verwijderbaar blaaspipje/rietje worden gestoken <p><u>Toelichting secretariaat:</u> Bij de werkzame stof is vermeld dat het een nano betreft. Voor dit middel geldt echter dat de werkzame stof bij de formulering van het middel zodanig samenklontert dat er geen sprake meer is van nano deeltjes in het middel.</p> <p><u>Vraag college:</u> Stel dat dit middel wel zou bestaan uit nano deeltjes, beschikt het Ctgb over de benodigde kennis om dat te beoordelen?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Er is nog niet veel ervaring met het beoordelen van nano deeltjes in het kader van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Het RIVM heeft veel kennis op het terrein van nano en het ligt voor de hand dat we voor een dergelijke beoordeling ondersteuning van het RIVM vragen.</p>
C357.II.2.2	<u>N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropaan-1,3-diamine (DEPTIL BC MAX, 20191339 TB)</u>
(PT04)	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) DEPTIL BC MAX, 20191339 TB, op basis van N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropaan-1,3-diamine te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik.</p> <p>Het middel wordt met dit besluit toegelaten als desinfectiemiddel tegen bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacterie sporen) en gisten op harde oppervlakken in de voedingsindustrie.</p> <p><u>Vraag college:</u> In de gebruiksaanwijzing is de manier van verdunning op een bijzondere manier beschreven. Zijn de getallen juist?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u></p>

	Ja, de getallen kloppen, maar op 3 plaatsen moet het woord per worden vervangen door tot . Dit wordt gecorrigeerd.
C357.II.2.3	<u>Didecyldimethylammoniumchloride (Vesta-Syde SQ 64 st Ready-To-Use Disinfectant Wipes, 20201915 TB)</u>
(PT02)	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) Vesta-Syde SQ 64 st Ready-To-Use Disinfectant Wipes, 20201915 TB, met didecyldimethylammoniumchloride (DDAC) als actieve stof, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik.</p> <p>Het middel wordt met dit besluit toegelaten voor de bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en virussen op harde oppervlakken in de industrie voor productie van farmaceutische, cosmetische en medische apparatuur en in cleanrooms.</p>
C357.II.2.4	<u>Pentakalium bis(peroxymonosulfaat)bis(sulfaat) (Virkon S, 20210422 TVB)</u>
(PT02,03)	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot verlenging toelating (overgangsrecht) Virkon S, 20210422 TVB, op basis van pentakalium bis(peroxymonosulfaat)bis(sulfaat), te honoreren. Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.</p> <p>Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ter bestrijding van bacteriën (excl. bacteriesporen en mycobacteriën), gisten, schimmels en virussen op oppervlakken, apparatuur en schoeisel in dierverblijfplaatsen en bijbehorende ruimtes op de boerderij, echter met uitzondering van transportvoertuigen voor dieren en melkwinningapparatuur; • Ter bestrijding van bacteriën (excl. bacteriesporen en mycobacteriën), gisten en virussen in ruimtes of op materialen, oppervlakken en schoeisel in kassen zonder gewasopstand, en in ruimtes bestemd voor het verblijf van mensen.
C357.II.2.5	<u>Clusterproject desinfectiemiddelen</u>
(PT01,02,04)	<p>Voor de bestrijding van infecties tijdens de uitbraak van COVID-19 en in verband met dreigende tekorten zijn door het ministerie tijdelijk vrijstellingen afgegeven om desinfectiemiddelen te kunnen gebruiken. De vierde tijdelijke vrijstelling loopt af op 28 februari 2022. Om de betreffende middelen ook na 28 februari 2022 te kunnen gebruiken zijn reguliere toelatingen nodig, die zijn afgegeven door het Ctgb. Aanvragers hebben hiervoor in 2020/2021 aanvraagdossiers aangeleverd en het Ctgb heeft een beoordeling uitgevoerd volgens een clustermethodiek. Dat betekent dat de middelen zijn geclusterd op basis van samenstelling, gebruikconcentratie of toepassing en vervolgens in groepen (clusters) zijn beoordeeld. Per cluster is steeds gekeken naar de meest kritische toepassing. Indien deze als veilig is beoordeeld, geldt dat alle middelen in dat cluster veilig kunnen worden gebruikt.</p> <p><u>Vraag college:</u> Klopt het dat cluster 4 voor humane toxicologie deels overlapt met cluster 3?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Het klopt dat cluster 3 en 4 overlappen. Cluster 4 is apart gehouden, omdat hier ook een aantal co-formulanten in zit. Hiervan was bij het begin van het clusterproject niet duidelijk of deze mogelijk ook als werkzame stof moesten worden gezien. Dit bleek uiteindelijk niet het geval, dus hadden cluster 3 en 4 mogelijk samengevoegd kunnen worden.</p>

	<p>Vanuit praktisch oogpunt was het ook prettiger voor de beoordeling om cluster 4 apart te laten i.p.v. cluster 3 die al behoorlijk groot was, nog groter te maken.</p> <p><u>Opmerking college:</u> In de oplegger staat bij milieu dat cluster 2 voor PT1 is, maar een stukje verderop gaat het over dipbaden en dat is PT2.</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Dit is inderdaad een fout in de oplegger, maar in de onderbouwing van het besluit staat het wel correct.</p> <p>In de agendapunten die hieronder volgen worden de besluiten op de individuele middelen genomen.</p>
C357.II.2.5a	<p><u>Ethanol (Acticid, 20210183 WB)</u></p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) Acticid, 20210183 WB, op basis van ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik.</p> <p>Het middel wordt is reeds toegelaten als middel ter bestrijding van bacteriën (excl. bacteriesporen en mycobacteriën) en gisten op:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen; • Oppervlakken (incl. gebruiksvoorwerpen) voor de cosmetische en (para-)medische behandeling van mensen; • Oppervlakken (incl. gebruiksvoorwerpen) voor de cosmetische en veterinaire behandeling van dieren; • Oppervlakken (incl. apparaten en materialen) welke in contact komen met eet- en drinkwaren (incl. diervoeders) en de grondstoffen hiervoor, echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij. <p>De wijziging betreft uitbreiding:</p> <ul style="list-style-type: none"> - met bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten, schimmels en omkapselde virussen voor hygiënische handdesinfectie en op blijvend intacte huidoppervlakken (PT01) - met niet-professioneel gebruik - met schimmels- en virusclaim in de producttypes PT02 en PT04 - van de verpakkingsvolumina
C357.II.2.5b	<p><u>Ethanol (Alcohol Podior 70%, 20210205 WB)</u></p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) Alcohol Podior 70%, 20210205 WB, op basis van ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik.</p> <p>Het middel is reeds toegelaten als middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en schimmels: - op harde oppervlakken in de gezondheidszorg, in laboratoria, in pedicurepraktijken, in tattoo-praktijken, in schoonheidssalons en in nagelstudio's, met uitzondering van oppervlakken die in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en grondstoffen hiervoor.</p> <p>De wijziging betreft uitbreiding</p> <ul style="list-style-type: none"> • met niet-professioneel gebruik; • met bestrijding van omkapselde virussen voor hygiënische handdesinfectie en op blijvend intacte huidoppervlakken (PT01); • van het toepassingsgebied naar PT04;

	<ul style="list-style-type: none"> • van de verpakkingsvolumina. <p><u>Voorstel secretariaat:</u> Voor dit middel wordt een dompelbehandeling aangevraagd voor niet-professionele toepassers. Voor het gebruik in dompelbaden geldt onder meer dat deze niet mogen worden gebruikt in de nabijheid van ontstekingsbronnen en dient de gebruikte vloeistof te worden afgevoerd als chemisch afval. Het secretariaat acht dit voor de niet-professionele toepasser te risicovol. Voorstel is derhalve om deze toepassing niet te honoreren.</p> <p>College besluit de toepassing middels dompelbaden voor niet-professioneel gebruik af te wijzen.</p>
C357.II.2.5c	<p><u>Ethanol (Alcohol Podior 80%, 20210206 WB)</u></p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) Alcohol Podior 80%, 20210206 WB, op basis van ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik.</p> <p>Het middel is reeds toegelaten als middel ter bestrijding van:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en schimmels op blijvend intacte huidoppervlakken in de humane gezondheidszorg, in pedicurepraktijken, in schoonheidssalons en in nagelstudio's; • bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten, schimmels en virussen op harde oppervlakken en instrumenten in de humane en veterinaire gezondheidszorg, in pedicurepraktijken, in schoonheidssalons, in nagelstudio's en in laboratoria, met uitzondering van oppervlakken die in contact kunnen komen met eet en drinkwaren en grondstoffen hiervoor. <p>De wijziging betreft:</p> <ul style="list-style-type: none"> • uitbreiding met niet-professioneel gebruik; • uitbreiding met bestrijding van omkapselde virussen voor hygiënische handdesinfectie en op blijvend intacte huidoppervlakken (PT01); • uitbreiding van het toepassingsgebied naar PT04; • uitbreiding van de verpakkingsvolumina.
C357.II.2.5d	<p><u>Ethanol, propan-2-ol, propan-1-ol en amines, N-C10-16-alkyltrimethyleendi-, reactieproducten met chloorazijnzuur (ampholyt) (Bacillol 30 Sensitive Foam, 20201677 TB)</u></p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) Bacillol 30 Sensitive Foam, 20201677 TB, op basis van werkzame stoffen ethanol, 1-propanol, 2-propanol en amines, N-C10-16-alkyltrimethyleendi-, reactieproducten met chloorazijnzuur (ampholyt) te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik.</p> <p>Het middel wordt met dit besluit toegelaten ter bestrijding van:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en omkapselde virussen* op harde oppervlakken in ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg; - bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen* op harde oppervlakken die voor de duur van de contacttijd kunnen worden uitgesloten

	<p>van contact met patiënten en staf, in ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg.</p> <p><i>* Een beperkte en volledige virusclaim is gedefinieerd in EN14885. Tegen welke virussen dit middel werkzaam is, is te vinden op www.ctgb.nl onder 'uitleg virusclaim'.</i></p>
C357.II.2.5e	<p><u>Ethanol, propan-2-ol, propan-1-ol en amines, N-C10-16-alkyltrimethyleendi-, reactieproducten met chloorazijnzuur (ampholyt) (Bacillol 30 Sensitive Tissues, 20201678 TB)</u></p>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) Bacillol 30 Sensitive Tissues, 20201678 TB, op basis van werkzame stoffen ethanol, 1-propanol, 2-propanol en amines, N-C10-16-alkyltrimethyleendi-, reactieproducten met chloorazijnzuur (ampholyt) te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik.</p> <p>Het middel wordt met dit besluit toegelaten ter bestrijding van:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en omkapselde virussen* op harde oppervlakken in ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg; - bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen* op harde oppervlakken die voor de duur van de contacttijd kunnen worden uitgesloten van contact met patiënten en staf, in ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg. <p><i>* Een beperkte en volledige virusclaim is gedefinieerd in EN14885. Tegen welke virussen dit middel werkzaam is, is te vinden op www.ctgb.nl onder 'uitleg virusclaim'.</i></p>
C357.II.2.5f	<p><u>Ethanol (Clean Co, 20201080 TB)</u></p>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) Clean Co, 20201080 TB, op basis van ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik.</p> <p>Het middel wordt met dit besluit toegelaten als middel ter bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen), gisten, schimmels en virussen voor hygiënische handdesinfectie.</p> <p><u>Vraag college:</u> De werkzaamheidstesten zijn niet correct, de virusclaim lijkt niet onderbouwd, maar er staat wel een virusclaim in het WG GA?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Per abuis was de definitieve versie van het WGGGA (waarbij de virusclaim verwijderd was) niet opgenomen in het besluit. De juiste versie is alsnog toegevoegd aan het besluit.</p>
C357.II.2.5g	<p><u>Ethanol (Dermal Med S.31, 20210192 TBL)</u></p>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) Dermal Med S.33, 20210192 TBL, op basis van ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik.</p> <p>Het middel wordt met dit besluit toegelaten als middel ter bestrijding van bacteriën (excl. bacteriesporen en mycobacteriën), gisten, schimmels en omkapselde virussen* voor hygiënische handdesinfectie.</p>

	<i>*Een volledige virusclaim is gedefinieerd in EN14885. Tegen welke virussen dit middel werkzaam is, is te vinden op www.ctgb.nl onder 'uitleg virusclaim'.</i>
C357.II.2.5h	<u>Ethanol (Dermal Med S.33, 20210193 TBL)</u> Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide op basis van niet geplaatste stoffen (overgangsrecht) Dermal Med S.33, 20210193 TB, op basis van ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als middel ter bestrijding van bacteriën (excl. bacteriesporen en mycobacteriën), gisten, schimmels en omkapselde virussen* voor hygiënische handdesinfectie. <i>*Een volledige virusclaim is gedefinieerd in EN14885. Tegen welke virussen dit middel werkzaam is, is te vinden op www.ctgb.nl onder 'uitleg virusclaim'.</i>
C357.II.2.5i	<u>Ethanol (Domily+ desinfect handgel, 20210190 TB)</u> Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide op basis van niet geplaatste stoffen (overgangsrecht) Domily+ desinfect handgel, 20210190, op basis van ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en omkapselde virussen* bij hygiënische handdesinfectie. <i>*Een volledige virusclaim is gedefinieerd in EN14885. Tegen welke virussen dit middel werkzaam is, is te vinden op www.ctgb.nl onder 'uitleg virusclaim'.</i>
C357.II.2.5j	<u>Ethanol (Ethades, 20200859 UB)</u> Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding van de biocide op basis van niet geplaatste stoffen (overgangsrecht) Ethades (20200859 UB), op basis van ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel is reeds toegelaten als middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten: <ul style="list-style-type: none"> • voor hygiënische handdesinfectie in de gezondheidszorg, de voedings- en diervoedersector, de cosmetische industrie en in laboratoria; • voor desinfectie van harde oppervlakken in de gezondheidszorg; • voor desinfectie van harde oppervlakken die in contact kunnen komen met voedingsmiddelen en diervoeders, en de grondstoffen hiervoor, echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij. De wijziging betreft uitbreiding: <ul style="list-style-type: none"> - met bestrijding van mycobacteriën (exclusief bacteriesporen) en omkapselde virussen* voor hygiënische handdesinfectie in de gezondheidszorg, de voedings- en diervoedersector, de cosmetische industrie en in laboratoria; - met bestrijding van mycobacteriën voor desinfectie van harde oppervlakken in de gezondheidszorg; - met bestrijding van mycobacteriën en voor desinfectie van harde oppervlakken die in contact kunnen komen met voedingsmiddelen en diervoeders, en de grondstoffen hiervoor echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij. - met niet-professioneel gebruik <i>* Een volledige virusclaim is gedefinieerd in EN14885. Tegen welke virussen dit middel werkzaam is, is te vinden op www.ctgb.nl onder 'uitleg virusclaim'.</i>

C357.II.2.5k	<u>Ethanol (Foam Alcohol Hand Rub, 20201386 TB)</u>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) Foam Alcohol Hand Rub, 20201386 TB, op basis van ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik.</p> <p>Het middel wordt met dit besluit toegelaten als middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief bacteriesporen en mycobacteriën) en gisten voor hygiënische handdesinfectie.</p>
C357.II.2.5l	<u>Ethanol (Green Nature Desinfecterende vloeistof-spray, 20210229 TB)</u>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) Green Nature Desinfecterende vloeistof-spray, 20210229, op basis van ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik.</p> <p>Het middel wordt met dit besluit toegelaten ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en virussen (omkapselde virussen)*:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bij hygiënische handdesinfectie; • op oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen, echter met uitzondering van oppervlakken welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor. <p><i>*Een volledige virusclaim is gedefinieerd in EN14885. Tegen welke virussen dit middel werkzaam is, is te vinden op www.ctgb.nl onder 'uitleg virusclaim'.</i></p>
C357.II.2.5m	<u>Ethanol (INEOS Desinfecterende Handgel Op Alcoholbasis, 20210186 TB)</u>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) INEOS Desinfecterende Handgel Op Alcoholbasis, 20210186, op basis van ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik.</p> <p>Het middel wordt met dit besluit toegelaten middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen* voor hygiënische handdesinfectie.</p> <p><i>*Een volledige virusclaim is gedefinieerd in EN14885. Tegen welke virussen dit middel werkzaam is, is te vinden op www.ctgb.nl onder 'uitleg virusclaim'.</i></p>
C357.II.2.5n	<u>Ethanol (KDK Handsanitizer 80%, 20210089 TBL)</u>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) KDK Handsanitizer 80%, 20210089 TBL, op basis ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik.</p> <p>Het middel wordt met dit besluit toegelaten ter bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen), gisten, schimmels en omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen* voor hygiënische handdesinfectie.</p> <p><i>* Een beperkte en volledige virusclaim is gedefinieerd in EN14885. Tegen welke virussen dit middel werkzaam is, is te vinden op www.ctgb.nl onder 'uitleg virusclaim'.</i></p>
C357.II.2.5o	<u>Ethanol (Manodes GP, 20201972 TB)</u>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) Manodes GP (20201972 TB), op basis van ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik.</p>

	<p>Het middel wordt met dit besluit toegelaten ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en omkapselde virussen* bij hygiënische handdesinfectie.</p> <p><i>* Een volledige virusclaim is gedefinieerd in EN14885. Tegen welke virussen dit middel werkzaam is, is te vinden op www.ctgb.nl onder 'uitleg virusclaim'.</i></p>
C357.II.2.5p	<u>Ethanol (Manus Alcohol, 20210185 TB)</u>
(PT)	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) Manus Alcohol, 20210185 TB, op basis van ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik.</p> <p>Het middel wordt met dit besluit toegelaten als middel ter bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en omkapselde virussen* als hygiënische handdesinfectie.</p> <p><i>* Een volledige virusclaim is gedefinieerd in EN14885. Tegen welke virussen dit middel werkzaam is, is te vinden op www.ctgb.nl onder 'uitleg virusclaim'.</i></p>
C357.II.2.5q	<u>Ethanol (Phago'Gel SPS, 20201584 TB)</u>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) Phago'Gel SPS, 20201584, op basis van ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik.</p> <p>Het middel wordt met dit besluit toegelaten als:</p> <p>Middel voor professioneel gebruik ter bestrijding van: bacteriën (exclusief bacteriesporen), mycobacteriën, gisten en virussen (omkapselde en niet-omkapselde virussen)* voor hygiënische handdesinfectie en chirurgische handdesinfectie in de gezondheidszorg.</p> <p>Middel voor niet-professioneel gebruik ter bestrijding van: bacteriën (exclusief bacteriesporen), mycobacteriën, gisten en virussen (omkapselde en niet-omkapselde virussen)* voor hygiënische handdesinfectie.</p> <p><i>*Een volledige virusclaim is gedefinieerd in EN14885. Tegen welke virussen dit middel werkzaam is, is te vinden op www.ctgb.nl onder 'uitleg virusclaim'.</i></p>
C357.II.2.5r	<u>Ethanol (Phago'Solution, 20201451 TB)</u>
	<p>Het College besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) Phago'Solution, 20201451, op basis van ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik.</p> <p>Het middel wordt met dit besluit toegelaten als:</p> <p>Middel voor professioneel gebruik ter bestrijding van: bacteriën (exclusief bacteriesporen), mycobacteriën, gisten, schimmels en virussen (omkapselde virussen en niet-omkapselde-virussen)* voor hygiënische handdesinfectie en chirurgische handdesinfectie in de gezondheidszorg.</p> <p>Middel voor niet-professioneel gebruik ter bestrijding van: bacteriën (exclusief bacteriesporen), mycobacteriën, gisten, schimmels en virussen (omkapselde virussen en niet-omkapselde virussen)* voor hygiënische handdesinfectie.</p>

	<p><i>*Een volledige virusclaim is gedefinieerd in EN14885. Tegen welke virussen dit middel werkzaam is, is te vinden op www.ctgb.nl onder 'uitleg virusclaim'.</i></p>
C357.II.2.5s	<p><u>Ethanol (Care Des E, 20210182 WB)</u></p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) Soft Care Des E, 20210182, op basis van ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik.</p> <p>Het middel is reeds toegelaten ter bestrijding van bacteriën (excl. bacteriesporen), mycobacteriën, gisten, omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen* voor hygiënische en chirurgische handdesinfectie.</p> <p><i>*Een volledige virusclaim is gedefinieerd in EN14885. Tegen welke virussen dit middel werkzaam is, is te vinden op www.ctgb.nl onder 'uitleg virusclaim'.</i></p> <p>De wijziging betreft uitbreiding:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Toevoegen van niet-professioneel gebruik - Het uitbreiden van een claim tegen omkapselde virussen voor de toepassing voor hygiënische handdesinfectie - Het in lijn brengen van de CLP-classificatie met de Reach registratie van ethanol - Het uitbreiden van extra verpakkingsvormen aan de registratie.
C357.II.2.5t	<p><u>Ethanol (Soft Care Des E Spray, 20210189 WB)</u></p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) Soft Care Des E Spray, 20210189, op basis van ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik.</p> <p>Het middel is reeds toegelaten ter bestrijding van:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bacteriën (excl. bacteriesporen), tuberculose bacteriën en gisten voor hygiënische handdesinfectie; • bacteriën (excl. bacteriesporen), tuberculose bacteriën, gisten, omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen* voor chirurgische handdesinfectie <p><i>*Een volledige virusclaim is gedefinieerd in EN14885. Tegen welke virussen dit middel werkzaam is, is te vinden op www.ctgb.nl onder 'uitleg virusclaim'.</i></p> <p>De wijziging betreft uitbreiding:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Toevoegen van niet-professioneel gebruik - Het uitbreiden van een claim tegen omkapselde virussen voor de toepassing voor hygiënische handdesinfectie - Het in lijn brengen van de CLP-classificatie met de Reach registratie van ethanol - Het uitbreiden van extra verpakkingsvormen aan de registratie.
C357.II.2.5u	<p><u>Ethanol (Spirigel Complete, 20201061 UB)</u></p> <p>Het College besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) Spirigel Complete, 20201061 UB, op basis van ethanol te honoreren. Het middel Spirigel Complete is reeds toegelaten (13900 N) als middel uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik ter bestrijding van:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • bacteriën (excl. bacteriesporen), mycobacteriën en gisten bij hygiënische handdesinfectie en • bacteriën (excl. bacteriesporen), mycobacteriën, gisten en virussen bij chirurgische handdesinfectie voor gebruik in ziekenhuizen, overige instellingen voor gezondheidszorg en laboratoria. <p>Met deze uitbreidingsaanvraag wordt de toelating op de volgende punten gewijzigd:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wijziging van de toegestane professionele toepassingsgebieden bij chirurgische handdesinfectie. - Uitbreiding hygiënische handdesinfectie met niet-professionele gebruikers;
C357.II.2.5v	<u>Ethanol (Sterillium Gel pure, 20210315 WB)</u>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) Sterillium Gel pure, 20210315 WB, op basis van ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik.</p> <p>Voor professioneel gebruik wordt het middel toegelaten voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hygiënische handdesinfectie, ter bestrijding van bacteriën (excl. bacteriesporen), mycobacteriën, gisten, schimmels, omkapselde virussen* en virussen (omkapselde en niet-omkapselde virussen)*; • chirurgische handdesinfectie, ter bestrijding van bacteriën (excl. bacteriesporen, mycobacteriën, gisten, schimmels en virussen (omkapselde en niet-omkapselde virussen)*. <p>Voor niet-professioneel gebruik wordt het middel toegelaten voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hygiënische handdesinfectie ter bestrijding van bacteriën (excl. bacteriesporen), mycobacteriën, gisten, schimmels, omkapselde virussen* en virussen (omkapselde en niet-omkapselde virussen)*. <p>De wijziging betreft uitbreiding:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gebruikersgroep (toevoeging van niet-professionele gebruikers); - wijziging van het toepassingsgebied; - virucide claim "beperkt virucide"; - wijziging co-formulant. <p><i>*Een volledige virusclaim is gedefinieerd in EN14885. Tegen welke virussen dit middel werkzaam is, is te vinden op www.ctgb.nl onder 'uitleg virusclaim'.</i></p>
C357.II.2.5w	<u>Ethanol (TS Trisept, 20210157 TB)</u>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) TS Trisept, 20210157 TB, op basis van ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik.</p> <p>Het middel wordt met dit besluit toegelaten als middel ter bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen), gisten, schimmels en omkapselde virussen*:</p> <ul style="list-style-type: none"> • voor hygiënische handdesinfectie; • voor desinfectie van harde oppervlakken. • voor desinfectie van harde oppervlakken die in contact kunnen komen met voedingsmiddelen en diervoeders, en de grondstoffen hiervoor, echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij. <p><i>*Een volledige virusclaim is gedefinieerd in EN14885. Tegen welke virussen dit middel werkzaam is, is te vinden op www.ctgb.nl onder 'uitleg virusclaim'.</i></p>

C357.II.2.5x	Ethanol (Trisept Gel, 20210158 TB)
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) TS Trisept Gel, 20210158 TB, op basis van ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik.</p> <p>Het middel wordt met dit besluit toegelaten als middel ter bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen), gisten, schimmels en omkapselde virussen* voor hygiënische handdesinfectie.</p> <p><i>*Een volledige virusclaim is gedefinieerd in EN14885. Tegen welke virussen dit middel werkzaam is, is te vinden op www.ctgb.nl onder 'uitleg virusclaim'.</i></p>
C357.II.2.5y	Ethanol (Unicura Desinfecterende Gel, 20210211 TB)
	<p>Het College besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide op basis van niet geplateerde stoffen (overgangsrecht) Unicura Desinfecterende gel, 20210211, op basis van ethanol te honoreren. Het betreft een middel voor niet-professioneel gebruik.</p> <p>Het middel wordt met dit besluit toegelaten ter bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en omkapselde virussen* als hygiënische handdesinfectie.</p> <p><i>*Een volledige virusclaim is gedefinieerd in EN14885. Tegen welke virussen dit middel werkzaam is, is te vinden op www.ctgb.nl onder 'uitleg virusclaim'.</i></p>
C357.II.2a	<u>Instemming/vaststellen concept beoordeling/ concept core-dossier voor een werkzame stof of biocide, dat voor commentaar naar Europa wordt gestuurd (NL raporterend lidstaat)</u>
C357.II.2a.1 (PT14)	Geen besluit, voor commentaar naar de EU-lidstaten

Deel III Overzichten en Ter kennisname stukken

C357.III.1 Ter kennisname besluiten volgens mandaatregeling

1. Kalium waterstofcarbonaat (Karma, 20200681 ZWTG);

Het College besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot wijziging van gewasbeschermingsmiddeltoelating met Nederland als zonaal rapporteur van het gewasbeschermingsmiddel Karma 20200681 ZWTG op basis van kalium waterstofcarbonaat, te honoreren.

De gehonoreerde wijziging (uitbreiding) betreft

- de toelating in wortelen (onbedekte teelt).

Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als schimmelbestrijdingsmiddel door middel van een gewasbehandeling in

de onbedekte teelten van

Appel, Vruchtbomen en vruchtbomenonderstammen van appel, Wortelen

en in de bedekte teelten van

Augurk, Komkommer, Courgette, Aubergine, Paprika en Tomaat

en in de teelten van de volgende gewassen:

(beoordeeld conform art. 51 EG 1107/2009)

Voederbiet, Wintergerst, Winterrogge, Triticale, Spelt, Kanariezaad, Zomerrogge, Haver, Oliehoudende zaden, Vezelgewassen, Witlof (pennenteelt), Cichorei, Hop, Steenvruchten, Bessen, Veldsla, Rucola, Lamsoor, Boon zonder peul, Erwt zonder peul, Vruchtgroenten van *Cucurbitaceae* niet-eetbare schil, Sluitkool, Spruitkool, Bloemkool, Broccoli, Stengelkool, Laanbomen, Rozen, Sierheesters, Vaste planten, Bloemenzaad en Veredeling en zaadproductie van akkerbouw-, groente- en fruitgewassen, kruiden en sierteeltgewassen

en in de Onbedekte teelten van:

(beoordeeld conform art. 51 EG 1107/2009)

Aardbei, Wijnruit, Braam- en framboosachtigen (*Rubus spp.*), Sla; *Lactuca spp.*, Andijvie, Spinazie-achtigen, Boon met peul, Erwt met peul, Vruchtgroenten van *Cucurbitaceae* eetbare schil, Vruchtgroenten van *Solanaceae*, Bladkoolachtigen, Wortel- en knolgewassen m.u.v. wortelen, Kruidenteelt vers of gedroogd, Bloembol- en bloemknolgewassen, Bloemisterijgewassen, Klimplanten, Coniferen, Bos- en haagplantsoen, Vruchtbomen en -struiken m.u.v. appel en peer

en in de Bedekte teelten van:

(beoordeeld conform art. 51 EG 1107/2009)

Aardbei, Braam- en framboosachtigen (*Rubus spp.*), Sla; *Lactuca spp.*, Andijvie, Spinazie-achtigen, Witlof (trekteelt), Waterkers, Boon met peul, Erwt met peul, Bladkoolachtigen, Wortel- en knolgewassen, Kruidenteelt vers of gedroogd, Gerbera, Hortensia, Boomkwekerij gewassen.

2. fluazinam, kaliumfosfonaten (GADAROCK, 20151651 ZTG);
Het College besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van gewasbeschermingsmiddel met Nederland als zonaal rapporteur van GADAROCK 20151651 ZTG, op basis van fluazinam en kaliumfosfonaten, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt toegepast als schimmelbestrijdingsmiddel door middel van een gewasbehandeling in aardappelen (onbedekte teelt).

C357.III.2 Ter kennisname NLKUG binnen risk envelop

N.v.t

C357.III.3 Overzicht Bezwaar en beroep

C357.III.4 Ter kennisneming aanvullende vragen brieven

Voor een aantal lopende aanvragen zijn aanvullende vragen gesteld.

Deze informatie blijft vertrouwelijk tot een definitief besluit is genomen.

C357.III.5 Ter kennisname besluiten e-mailrondes College

C357.III.5a Ter kennisname noodmaatregel gewas (Art.38 Wgb, 53 Vo) besluiten na e-mailronde

1. Positief advies vrijstelling Art 38 2022 Verimark (cyantraniliprole) ter beheersing van tabakswittevlieg (vector van het tomato chlorosis virus (ToCV) en directe schade) in de bedekte substraatteelt van tomaat);
2. Positief advies vrijstelling Art 38 2021/2 – ProFume (sulfuryl fluoride) ter bestrijding van de bruingemarmerde stinkwants in goederen bestemd voor de export naar Australië en Nieuw-Zeeland ;
3. Positief advies vrijstelling Art 38 2022 van het Gbm Amistar (azoxystrobine) ter beheersing van zwarte roest in de teelt van graszaad van Engels raaigras;
4. Positief advies 2022 aanvraag vrijstelling artikel 38 Wgb insecticide Batavia (spirotramat) ter beheersing van bladluizen in de teelt van suikerbieten;
5. Positief advies vrijstelling Art 38 2021-02 Apron XL (metalaxyl-M) toepassing op zaaizaad in NL voor uitzaaien buiten kassen in EU landen waar vrijstelling voor uitzaaien buiten kassen is afgegeven;
6. Positief advies vrijstelling Art 38 2021-1 Ovitex (paraffine olie) ter beheersing van gewone dopluis in de onbedekte teelt van bessen;
7. Positief advies 2022-1 aanvraag vrijstelling Art 38 Wgb insecticide Raptol (koolzaadolie en pyrethrinen) ter bestrijding van appelbloesemkever in de biologische en gangbare teelt van appel.
8. Positief advies vrijstelling Art 38 2022 Fox 480 SC ter beheersing van ereprijs, akkerviooltje en dovenetels in de zaadteelt van Engels raaigras in de periode 1 maart – 30 april 2022.

C357.III.5b Ter kennisname noodmaatregel biociden (Art. 65 Wgb, 55 Vo en Art 46) besluiten na e-mailronde

N.v.t.

C357.III.5c Overige gegeven adviezen/ besluiten e-mailrondes college

N.v.t.

C357.III.6 Rondvraag

Er wordt geen gebruik gemaakt van de rondvraag.

C357.III.7 Sluiting

Voor akkoord,

Verslag is ondertekend op 27 januari 2022

Ir. J.F. de Leeuw,
voorzitter

Dr. I.T.M. Becks-Vermeer,
secretaris