

TOX beoordeling overzicht PT19 middelen

Geschreven door: [5.1.2.e](#) 27-11-2025

PR: [5.1.2.e](#) 27-11-2025

Onderzoeksvraag voor toelating PT19 middelen onder 19(5)

Beoordeling onder 19(1) van PT19 middelen zijn meestal niet veilig op basis van geharmoniseerde risicobeoordeling.

Wanneer door maatschappelijk belang P19 middelen wel toegelaten gaan worden, is het dan mogelijk om een grenswaarde van overschrijding vast te stellen die wel acceptabel is onder 19(5) op basis van de geharmoniseerde risicobeoordeling.

Conclusie: Nee, dit is niet mogelijk (zie beoordeling hieronder).

Het opbrengen van minder product op de huid, bijv. door een lager percentage oppervlakte huid mee te nemen in de berekening, of alleen specifieke lichaamsdelen voor behandeling aan te wijzen is geen alternatief voor de geharmoniseerde risicobeoordeling. Een alternatieve beoordeling zou alleen een mogelijkheid zou zijn wanneer dit een nationaal specifiek element betreft. Op dit moment hebben we echter geen nationaal specifieke elementen voor TOX Biociden. Daarnaast is een andere Lidstaat die deze alternatieve beoordeling nationaal uitvoerde door het EU-gerechtshof teruggeroepen. De betreffende Lidstaat past deze alternatieve beoordeling daarom nu niet meer toe.

Beoordeling

Voor het beantwoorden van bovengenoemde onderzoeksvraag hebben we een overzicht gemaakt van alle PT19 middelen welke recentelijk in de EU zijn beoordeeld, op basis van de werkzame stoffen DEET en icaridine: [PT19 vergelijking risico-indices.xlsx](#)

Opvallend is dat de beoordelingen op hoofdlijnen vergelijkbaar zijn, maar wanneer op detail gekeken wordt deze niet direct vergelijkbaar zijn, bijv.:

- Voor het opbrengen van product wordt altijd de mate van dermale blootstelling bepaald, maar de blootstelling via inhalatie wordt niet altijd meegenomen.
- Hand-naar-mond blootstelling wordt wel altijd bekeken: door een directe vergelijking met de limietwaarden of met behulp van een reverse-reference scenario. In een reverse-reference scenario wordt berekend hoeveel product er op de hand aanwezig mag zijn (en dus oraal beschikbaar) voordat de limietwaarde overschreden wordt.

De verschillen in de beoordeling heeft geen effect op de uiteindelijke risicobeoordeling gezien:

- De bijdrage door inhalatie vrij klein is ten opzichte van de dermale blootstelling;
- Hand-naar-mond blootstelling altijd een onacceptabel risico geeft op basis van de gemaakte berekeningen, en meestal een onacceptabel risico geeft op basis van reverse reference scenario.
- Voor de hand-naar-mond blootstellingsroute, zouden ook risicobeperkende maatregelen (RMMs) meenemen moeten in de uiteindelijke conclusie of een product wel/niet acceptabel is, waarbij gedacht moet worden aan minder blootstelling ten opzichte van de berekende hoeveelheid door:
 - o Aanwezigheid van bitterstof
 - o Geur van product zorg ervoor dat je geen grote hoeveelheden in je mond stopt
 - o Handen van (kleine) kinderen mogen niet ingesmeerd worden
 - o Product mag vaak alleen door volwassenen opgebracht worden bij kinderen.

Let wel, RMMs kunnen nog niet direct meegenomen worden in de berekening, alleen kwalitatief.

Concentratie werkzame stof is verschillend, met een range van 10-50% voor de verschillende producten. Dit heeft direct groot effect op de opvulling van de limietwaarde (factor op uitkomst: 1-5).

Dosering is zeer verschillend voor de verschillende producten, met een range van 0.4-1.67 mg/cm². Dit heeft direct groot op de opvulling van de limietwaarde (factor op uitkomst: 1-4).

Dermale absorptie heeft een groot effect op de uitkomst van de risicobeoordeling:

- Voor dermale absorptie moet een default waarde gebruikt worden van 25% wanneer middelen uit de CAR niet vergelijkbaar zijn met het middel waarvoor een beoordeling wordt uitgevoerd.
- Soms zijn er dermale absorptiestudies geleverd waarbij de uitkomst van die studie gebruikt wordt in de beoordeling en waarbij de waarde voor dermale absorptie dan (ruim) onder de default waarde van 25% ligt. Voor deze dossiers wordt echter niets gezegd of het gebruik van deze studies wel volgens EU-afspraken is zoals afgesteld in werkgroepvergadering (WGII2024) alsook in de coordination group (CG June 2024). Afspraak van WG en CG wordt hieronder besproken.
- Er zijn ook dermale absorptiestudies geleverd die uiteindelijk niet in de beoordeling gebruikt zijn. Dit is niet op basis dat het geteste middel niet vergelijkbaar is, maar dat de hoeveelheid werkzame stof in het geteste middel niet vergelijkbaar zijn met de werkzame dosering. Dit is in lijn met EU-afspraken (WGII2024 en CG June 2024). Gevolg is dat voor die beoordelingen dan ook de default waarde voor dermale absorptie van 25% gebruikt moet worden.

- Range van de gebruikte dermale absorptie waarde is hierdoor groot: DEET: 2.4-25% = factor op uitkomst 1-10 en Icaridine: 5.7-25% = factor op uitkomst 1-4.4

Conclusie:

Op basis van de geharmoniseerde beoordeling kan in het algemeen de volgende conclusie getrokken worden:

- 1) het niet veilig is voor kinderen en
- 2) soms wel veilig om eenmalig toe te passen door volwassenen.

De enige uitzondering hierop is een product met zeer lage dosering, die is veilig voor eenmalig gebruik door volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar.

Opvulling van de limietwaarde wordt beïnvloed door een combinatie van concentratie werkzame stof, dosering van het product en de dermale absorptie waarde. Verschillen hierin hebben direct een groot effect op de berekende opvulling van de limietwaarde. Omdat er veel variaties binnen deze combinaties mogelijk zijn geeft dit ook grote verschillen tussen de dossiers. Er kan dus geen generieke uitspraak gedaan worden of een grenswaarde van overschrijding vast te stellen is die wel acceptabel is onder 19(5).

De risicobeoordeling geleverd voor dertien aanvragen die het Ctgb ontvangen voor toelating, verlenging of wijziging van middelen voor het weren van muggen en teken bij mensen (PT19 – Afweermiddelen en lokstoffen) via de procedure voor wederzijdse erkenning zijn opgenomen in Bijlage 3 en door TOX en MIL beoordeeld. De beoordeling zijn door vier verschillende Lidstaten uitgevoerd. Op basis van deze beoordeling kan voor tox in het algemeen geconcludeerd worden dat gebruik van deze producten niet veilig is voor kinderen en soms wel veilig voor volwassenen wanneer eenmalig opgebracht. Hierop was slechts een uitzondering, waarbij het product veilig was bij eenmalig opbrengen voor volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar.

Alle landen laten deze producten toe onder 19(5), waarbij het toegelaten gebruik per Lidstaat verschillend is. Ook hierop is slechts een uitzondering, de Lidstaat wijst af op basis van overschrijding van de geharmoniseerde werkwijze (nodig voor 19(1)) alsook op basis van de nationale werkwijze (nodig voor toelating onder 19(5)). Waarbij ook opgemerkt moet worden dat deze Lidstaat deze werkwijze niet meer uitvoert, na uitspraak van Europese Gerechtshof.

Ook al is het toegelaten gebruik onder 19(5) verschillend per Lidstaat, de binnen de Lidstaat is het toegelaten gebruik Bijvoorbeeld in het ene land wordt in de gebruiksaanwijzing alleen een verhoogde gebruiksfrequentie opgenomen, terwijl in een ander land de naast een verhoogde gebruiksfrequentie ook beperking van de huidoppervlakte wordt opgenomen middels het aangeven welke lichaamsdelen er ingesmeerd mogen worden.

We hebben overwogen of we een Nederlandse alternatieve beoordeling kunnen uitvoeren. Dit is geen alternatief voor de geharmoniseerde beoordeling, gezien dit alleen maar mag indien het nationaal specifiek element betreft. Ook hebben we gekeken of het misschien mogelijk is om op basis van de geharmoniseerde beoordeling een grenswaarde van overschrijding kan vast te stellen die wel acceptabel is onder 19(5). Uit de beoordeling van de 13 geleverde geharmoniseerde beoordelingen blijkt dat de uiteindelijke blootstelling zeer afhankelijk is van: 1) de concentratie werkzame stof, 2) de dosering en 3) de dermale absorptie. Hierbij wordt opgemerkt dat het derde punt alleen effect heeft op de tox beoordeling. Gekeken naar het bereik (minimale-maximale waarde) per genoemd onderdeel ongeveer een factor 1-5 effect heeft op het eindresultaat, is het niet mogelijk om een grenswaarde van overschrijding aan te wijzen die onder 19(5) wel acceptabel is

Zoals eerder aangegeven, Lidstaten laten onder 19(5) verschillend gebruik toe. Om te voorkomen dat bij verlenging of wijzigingen van een beoordeling op basis van wederzijdse erkenning dat de gebruiksfrequentie omhoog gaat ten opzichte van het huidige toegelaten gebruik, en hierdoor mogelijke hogere blootstellingen van mens en milieu veroorzaken willen we voorstellen om een Nederlandse gebruiksfrequentie op te nemen onder 19(5): 2x voor volwassenen en kinderen > 2 jaar. Deze gebruiksfrequentie per leeftijd is in lijn met toelaten gebruik onder 19(5) voor toelating van icaridine bevattende producten en voor DEET bevattende producten tot 30% DEET.

Commented [5.12e1]: @5.12e ik wil dit nog even afstemmen met iemand uit mijn team.