

From: "5.1.2.e"
Sent: Fri, 29 May 2026 11:54:28 +0200
To: 5.1.2.i @ctgb.nl>
Cc: 5.1.2.e)" <5.1.2.e @ctgb.nl>
Subject: Vraagstuk PT19 - deadline 8 juni
Importance: High

Beste juristen

5.1.2.e en ik hebben een vraagstuk dat we graag aan jullie willen voorleggen. De vraag heeft te maken met een verlenging van een middel waarbij Nederland een concerned member state is. 5.1.2.a heeft de beoordeling uitgevoerd van deze verlenging.

Code middel: [Buiten reikwijdte verzoek](#)

Verleden PT19 middelen op basis van DEET/icaridine/IR3535

Werkzaamheid is alleen aangetoond bij een zeer hoge concentratie. Dit heeft te maken met de manier waarop WZH testen worden gedaan. Dit betekent dat TOX/MIL ook met een zeer hoge (onrealistische) waarde moet rekenen. Voor de middelen die nu op de markt zijn geldt: TOX en MIL hebben gerekend met andere, meer realistische (lagere) waarden op basis van wetenschappelijke rapporten (geen veld studies). Hier is een referral over geweest en de volgende voorwaarde werd opgelegd:

Binnen twee jaar nadat het Europees Agentschap voor chemische stoffen richtsnoeren van de Unie heeft gepubliceerd over hoe gegevens over de werkzaamheid van insectenwerende middelen bij de aanbevolen dosering moeten worden gegenereerd, dient de houder van de toelating gegevens in om de minimale werkzame dosis te bevestigen. Die gegevens worden ingediend in de vorm van een aanvraag voor een wijziging van de toelating overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie.

Situatie na beoordeling verlenging / nieuwe middelen

Veel PT19 middelen met werkzame stoffen DEET/icaridine/IR3535 zijn niet meer veilig bevonden voor mens en milieu na de beoordeling van de verlenging. Ook nieuwe middelen moeten voldoen aan bovenstaande eis. Bijna alle beoordelend lidstaten (RMSsen) laten toe op basis van artikel 19(5): maatschappelijk belang. Wanneer een middel niet veilig is, maar er wel een maatschappelijk belang is in het betreffende land; mag een middel toch worden toegelaten.

Maatschappelijk belang Nederland

Maart 2026 is er een notitie in het college geweest omtrent 'Maatschappelijk belang afweging voor PT19 middelen op basis van DEET, icaridine en IR3535'. In een notendop: in Nederland zien wij ook een maatschappelijk belang om deze middelen op de NL markt aan te bieden, ivm ziektes. Voorwaarden NL: tot 2 jaar mag je 1x per dag toepassen, 2 jaar en ouder mag je 2x per dag toepassen, MAX 30% DEET mag worden toegelaten, middel bevat geen ED hulpstoffen, een vaste set RMMs wordt opgelegd en nog een vaste zin op het etiket.

Vraagstuk

Middel [Buiten reikwijdte verzoek](#) bevat 20% DEET en is een roller. Het middel is niet veilig bevonden voor mens en milieu, maar wat dit middel anders maakt dan de andere PT19 middelen die we tot nu toe gezien hebben, is dat de classificatie 'H318 Veroorzaakt ernstig

oorletsel'' opgenomen is. RMS 5.1.2.a laat het middel onder artikel 19(5) toe met de volgende RMM : Do not apply on the hands and face. In Nederland kunnen wij zelf de afweging maken of we wel of niet toelaten onder artikel 19(5).

We zouden het middel eigenlijk niet op de markt willen om de volgende redenen: H318 wordt normaliter niet toegelaten voor non-prof middelen; de RMM dat je het product niet op handen of gezicht mag aanbrengen is niet logisch voor een PT19 middel want je zou ook je gezicht en handen willen beschermen tegen muggen; non-profs lezen het etiket niet, dus de RMM zou niet realistisch zijn; er zijn al voldoende alternatieven op de markt.

Waarom zouden we het middel wel toelaten? Het is nergens vastgelegd dat je H318 niet mag toelaten voor non-profs en we zijn hier ook niet consequent in; Ctgb gaat niet over misbruik (etiket niet lezen); middel is al 13 jaar op de markt, er zijn geen incidenten bekend; 5.1.2.a laat toe, dus in het kader van harmonisatie; we verwachten een bezwaar; aanvrager heeft aangegeven dat de roller veilig is aangezien het product lokaal wordt opgebracht, het is geen spray

De voors- en tegens zijn voorgelegd aan het college en we hebben besloten een afwijzingsbesluit voor te leggen aan het college. De afwijzing zal dus gebaseerd zijn op dat wij geen toelating willen verlenging voor een middel dat geclassificeerd met H318. Er is al een risico dus een toelating op basis van art 19(1) had sowieso niet gekund.

We hebben echter geen idee of dit vanuit een juridisch oogpunt mogelijk is om te doen. Zien jullie redenen om geen voorstel te maken voor afwijzing?

De deadline is kort omdat het stuk eigenlijk in juni opgenomen moet worden voor het college. Wellicht is het goed om volgende week even samen te zitten?

Groetjes 5.1.2.e en 5.1.2.e

Met een vriendelijke groet,

5.1.2.e

Projectleider Biociden



Bezoekadres:

Bennekomseweg 41, 6717 LL Ede

