

PT19-middelen

- Maart 2026 C-406: notitie 'Maatschappelijk belang afweging voor PT19 middelen op basis van DEET, icaridine en IR3535'.
- Deze vergadering 7 aanvragen, waarvan 6 obv maatschappelijk belang (19(5)) en één obv art. 19(1)6 aanvragen – toelating obv 19(5)
1 aanvraag – toelating obv 19(1)
- In juni volgen nog 8 aanvragen
- **Vraag aan college mbt één aanvraag mbt classificatie van een PT19-middel**
- **Voorstel: bespreken na afhandeling PT19-aanvragen**

20% DEET product (roller)

H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel

BE laat toe onder 19(5) met RMM: Do not apply on the hands and face.

Toelating obv art.19(5) (maatschappelijk belang):

*[...] Er kan toelating worden verleend voor een biocide wanneer niet volledig is voldaan aan de in lid 1 vastgelegde voorwaarden [...] **ingeval het niet-toelaten van het biocide voor de samenleving onevenredig grote negatieve gevolgen zou hebben in verhouding tot het risico voor de gezondheid van mens en dier of het milieu [...]***

Overwegingen niet toelaten obv 19(5)

Niet

- H318 normaliter niet toelaten voor non-prof
- RMM niet op gezicht/handen: niet logisch voor PT19
- Non-profs lezen mogelijk etiket niet
- Er zijn alternatieven (o.a. twee 20% middelen zonder deze RMM)

Overwegingen toch toelaten?

Wel

- H318 niet voor non-prof: is nergens vastgelegd (en ook wel eens wel toegelaten)
- Ctgb gaat niet over 'misbruik'. RMM is naleefbaar
- Al 13 jaar op de markt, voor zover wij weten geen incidenten
- BE laat wel toe met deze RMM (harmonisatie)
- Bezwaar verwacht bij niet toelaten, onduidelijk hoe dit juridisch zou uitpakken.
- Aanvrager: roller is veilig – heel lokaal opbrengen; geen spray/spatten of druppels; niet toepassen op handen en gezicht

PT 19 (afweermiddelen)

- Verleden:
WZH test hoge dosering
MIL en TOX rekenen met realistisch smeren (5.1.2.e studie)
- Referral/CA:
MIL en TOX rekenen met dosering uit WZH-test => risico
Lidstaten mogen obv art 19(5) toelaten; op voorwaarde:

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.

- NB NL heeft toelatingen niet aangepast, tenzij gedwongen door MRS

Onderbouwing maatschappelijk belang

- Overdracht ziektes door teken in Nederland (Lyme en TBE=tekenencefalytis)
- Overdracht ziektes door muggen, teken en knutten in buitenland.
Advies LCR: min. 30% DEET/icaridine (zwangeren: max. 30%)
- Toename exotische muggen in NL
- Overlast / hevige reacties op muggensteken

Besluit college: toelaten obv art. 19(5)

- Tot 2 jaar: 1x/dag
2 jaar en ouder: 2x/dag
 - Max 30% DEET (doortrekken naar andere stoffen?)
 - Geen ED hulpstoffen
 - Toevoegen RMM's:
 - voorkeur niet-chemische maatregelen
 - niet toepassen vlak voor douchen of zwemmen
- Vaste set RMMs** die RMMs van aanvrager aanvullen of vervangen

- i.o.m. LCR: Als u reist naar landen waar ziekten zoals malaria of dengue voorkomen kunnen andere gebruiksadviezen gelden. Het is belangrijk om dan de adviezen van het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadvisering (www.lcr.nl/landen) te volgen.

Besluit college: art 19(1) gelijk trekken

- Consistentie
 - Bescherming
 - Eerlijke markt
-
- ✓ Tot 2 jaar: 1x/dag
2 jaar en ouder: 2x/dag
 - ✓ Zelfde set RMMs
 - ✓ LCR-zin