

From: "5.1.2.e"
Sent: Thu, 18 Jun 2026 13:39:16 +0200
To: "CTGB Servicedesk" <servicedesk@ctgb.nl>
Cc: "5.1.2.e)" <5.1.2.e@ctgb.nl>; "5.1.2.e)" <5.1.2.e@ctgb.nl>; "5.1.2.e)" <5.1.2.e@ctgb.nl>; "5.1.2.e)" <5.1.2.e@ctgb.nl>
Subject: FW: 26001304 - PAKS - Urgente vraag wijzigingen CTGB

Dag SD,

Graag onderstaand antwoord met nog een inleidende en afsluitende zin als antwoord sturen.

Antwoord vraag SD

De beoordeling van PT19-middelen op basis van DEET vindt plaats conform de geldende beoordelingskaders en richtlijnen onder de Biocidal Products Regulation (BPR). Uit deze geharmoniseerde risicobeoordelingen blijkt dat voor een aanzienlijk deel van de middelen en toepassingen niet wordt voldaan aan de eisen van artikel 19(1), met name vanwege overschrijdingen van de acceptabele blootstellingsniveaus voor de mens en – in sommige scenario's – mogelijke effecten voor het milieu.

Tegelijkertijd wordt, mede op basis van inzichten van het RIVM, erkend dat deze middelen een belangrijk maatschappelijk belang dienen, onder andere voor bescherming tegen vectoroverdraagbare ziekten. Om die reden wordt gebruikgemaakt van de mogelijkheid tot toelating onder artikel 19(5) BPR. Dit artikel biedt ruimte voor toelating wanneer sprake is van een aantoonbaar maatschappelijk belang, mits passende maatregelen worden getroffen om blootstelling van mens en het milieu zoveel mogelijk te beperken.

Binnen deze context past het Ctgb, in lijn met het Strategisch kader biociden en aanbevelingen van het RIVM, het principe toe dat blootstelling van mens en emissie naar het milieu zoveel mogelijk wordt beperkt wanneer dit redelijkerwijs mogelijk is. Het RIVM adviseert expliciet om onnodig gebruik van biociden, waaronder DEET, te voorkomen en emissies te reduceren (RIVM, *Verkenning risicofactoren biocidegebruik*, rapport 2023-0376).

De formulering "*unnecessarily high exposure and environmental burden*" dient in dat licht te worden opgevat. Deze heeft betrekking op zowel humane blootstelling als milieubelasting en verwijst naar situaties waarin hogere concentraties of toepassingen leiden tot een toename van de totale blootstelling of emissie, zonder dat dit noodzakelijk is voor een effectieve werking van het middel.

Voor de mens geldt dat de totale blootstelling afhankelijk is van concentratie, gebruiksfrequentie en toepassingsoppervlak, waarbij hogere concentraties direct bijdragen aan een hogere potentiële systemische blootstelling. Voor het milieu geldt dat, ondanks het ontbreken van een classificatie voor milieugevaar, DEET in monitoringstudies frequent wordt aangetroffen in oppervlakte- en grondwater. Dit wijst op een relevante milieubelasting op systeemniveau en vormt mede de basis voor het RIVM-advies om emissies waar mogelijk te beperken (RIVM, 2023-0376).

De beperking van de maximale concentratie (zoals 30% DEET onder artikel 19(5)) is daarmee een risicobeheersmaatregel die voortvloeit uit het proportionaliteitsprincipe. Deze maatregel is gericht op het beperken van vermijdbare blootstelling en emissies. De maatregel wordt toegepast op lopende en toekomstige nieuwe en verlengingsaanvragen; bestaande toelatingen worden hierbij niet aangepast.

De genoemde concentratiegrens dient niet te worden opgevat als een oordeel dat producten met hogere concentraties per definitie onveilig zijn. Indien een aanvrager aantoont dat een middel met een concentratie hoger dan 30% DEET bij een realistisch gebruik voldoet aan de voorwaarden van artikel 19(1) kan dit middel wel worden toegelaten.

Hartelijke groet,

5.1.2.e

From: CTGB Servicedesk <servicedesk@ctgb.nl>

Sent: donderdag 28 mei 2026 16:49

To: 5.1.2.e) <5.1.2.e @ctgb.nl>; 5.1.2.e)
<5.1.2.e @ctgb.nl>; 5.1.2.e) <5.1.2.e @ctgb.nl>

Cc: CTGB Servicedesk <servicedesk@ctgb.nl>

Subject: RE: 26001304 - PAKS - Urgente vraag wijzigingen CTGB

Deze vraag is ingeboekt inmiddels (excuses voor de vertraging)

Lukt het om deze vraag binnen 10 werkdagen te beantwoorden?

Tijdschrijven : 20269999-sd - 26001304

Groeten

5.1.2.e

From: 5.1.2.e) <5.1.2.e @ctgb.nl>

Sent: woensdag 27 mei 2026 13:46

To: 5.1.2.e) <5.1.2.e @ctgb.nl>; 5.1.2.e)
<5.1.2.e @ctgb.nl>

Cc: CTGB Servicedesk <servicedesk@ctgb.nl>

Subject: 26001304 - PAKS - Urgente vraag wijzigingen CTGB

Hoi 5.1.2.e

5.1.2.e kan hier mogelijk een antwoord op formuleren. Meteen maar in de "aan" gezet.

(5.1.2.e) wil/kun jij een reactie formuleren?

Groet,

5.1.2.e

Van: (5.1.2.e) <(5.1.2.e)@ctgb.nl>

Verzonden: woensdag 27 mei 2026 12:42

Aan: CTGB Servicedesk <servicedesk@ctgb.nl>; (5.1.2.e) <(5.1.2.e)@ctgb.nl>

CC: (5.1.2.e) <(5.1.2.e)@ctgb.nl>

Onderwerp: FW: Urgente vraag wijzigingen CTGB

Hoi (5.1.2.e)

Onderstaande vraag over de PT19 producten is naar mij en ook rechtstreeks naar de SD gestuurd.

Is dit een vraag die jij kan beantwoorden, of moeten we bij (5.1.2.e) zijn, of (5.1.2.e) ?

Groeten (5.1.2.e)

Van: (5.1.2.e) <(5.1.2.e)@ziggo.nl>

Verzonden: vrijdag 22 mei 2026 11:14

Aan: (5.1.2.e) <(5.1.2.e)@ctgb.nl>

CC: 'Compliance' <compliance@travelhealthgroup.com>; (5.1.2.e) <(5.1.2.e)@travelhealthgroup.com>;

(5.1.2.e) <(5.1.2.e)@nvz.nl>; CTGB Servicedesk <servicedesk@ctgb.nl>

Onderwerp: RE: Urgente vraag wijzigingen CTGB

Dag (5.1.2.e)

Onderstaand bericht stond een nieuwsbrief van het CTGB.

Revision to authorisation conditions

2. Maximum concentration of active substance

For authorisation granted under Article 19(5):

- *The maximum permitted concentration is 30% active substance.*

Products exceeding this concentration will not be authorised under art. 19(5), to prevent unnecessarily high exposure and environmental burden. At present, this restriction concerns only products containing DEET > 30%.

Uit de tekst kan ik niet opmaken waar de onnodig hoge blootstelling, “unnecessarily high exposure”, op slaat. Is dit de mens of het milieu? “Unnecessarily high environmental burden” begrijp ik niet. Voor een toelating moeten we de blootstelling en risico's voor mens en milieu onderzoeken met ook door het CTGB gehanteerde modellen en scenario's. Voor de DEET producten met 40 en 50% DEET hebben we en ook het CTGB voor de huidige toelating laten zien dat deze veilig zijn voor de mens en milieu. Tevens is DEET niet geclassificeerd voor milieutoxiciteit, desondanks toch de aanname van “unnecessarily high exposure and environmental burden”. Waar kan ik een onderbouwing voor deze uitspraken vinden.

Bij voorbaat dank voor je reactie.

Met vriendelijke groet,



5.1.2.e

Stichtse Kade 14, 1244NW Ankeveen, The Netherlands

e-mail: 5.1.2.e [@paks-lsc.com](mailto:5.1.2.e@paks-lsc.com)

[linkedin.com/in/5.1.2.e](https://www.linkedin.com/in/5.1.2.e)

Mob.: 5.1.2.e

Chamber of commerce: 5.1.2.e

From: 5.1.2.e <5.1.2.e@travelhealthgroup.com>

Sent: Tuesday, 19 May 2026 11:38

To: 5.1.2.e <5.1.2.e@paks-lsc.com>

Cc: Compliance <compliance@travelhealthgroup.com>

Subject: Urgente vraag wijzigingen CTGB

Via SC Johnson werd ik gewezen op een nieuwsbrief van de CTGB doe vorige week verstuurd is. Deze hebben wij niet ontvangen. Jij misschien?

Authorisation Conditions for Repellents (PT 19) Amended as of May 1th , 2026

As of May 1st, 2026, the Ctgb has revised the authorisation conditions for PT 19 repellents intended for application to the human skin for protection against mosquitoes, ticks and biting midges. This amendment applies to all products for which authorisation is granted after April 30th, 2026.

Recent evaluations indicate that PT 19 products based on Icaridine, DEET and IR3535, frequently do not meet the approval criteria under Article 19(1) of the BPR, due to identified unacceptable risks to human health and, in certain cases, also to the environment.

At the same time, these products are essential for the protection of public health, particularly against vector-borne diseases. A clear societal need exists. Non-chemical alternatives, such as screens, bed nets or protective clothing, do not provide full protection. In addition, travellers without adequate protection may return from abroad infected with tropical diseases and subsequently transmit diseases to others in the Netherlands. Furthermore, the risk of diseases transmitted by invasive mosquito species in the Netherlands is expected to increase in the coming years.

Against this background, products that do not comply with Article 19(1) requirements will nevertheless be authorised under Article 19(5) of the BPR. Such authorisations are subject to additional risk mitigation measures and stricter conditions of use, also aimed at aligning and harmonising instructions for use.

These measures are intended to ensure better control of exposure for humans and the environment, while maintaining the availability of sufficiently effective products.

The Ctgb emphasises that should sufficient PT 19 products become available in the future that can be authorised under Article 19(1) of the BPR and adequately protect public-health, the Board may reconsider this approach and revise the conditions for products authorised under Article 19(5) accordingly.

The full amended authorisation conditions can be consulted in the [Registration Manual](#) on the our website.

For questions regarding ongoing applications, please contact your project manager. For future applications, you may contact the Service Desk by [mail](#).

[Authorisation conditions for PT 19 repellents](#)

Wat voor een implicaties heeft dit voor ons?

Carefree travels,

www.travelhealthgroup.com