



Aan college ter:	Instemming	d.d 25 februari 2026
Eerder behandeld:	Nee	d.d.
Notitie-opsteller:	5.1.2.e 5.1.2.e	Publiceren in Kennisportaal: Nee
Bijlagen:	3 1. Beschrijving problemen PT19 middelen 2. Overzicht lopende aanvragen 3. Overzicht toegelaten middelen	
		Consultatie: Nee

C-404.IXX Maatschappelijk belang afweging voor PT19 middelen op basis van DEET, icaridine en IR3535

Aanleiding

Het Ctgb heeft meerdere aanvragen ontvangen voor toelating, verlenging of wijziging van middelen voor het weren van muggen, teken en knutten bij mensen (PT19 – Afweermiddelen en lokstoffen) op basis van DEET, icaridine en IR3535 (ethyl butylacetylaminopropionaat) via de procedure voor wederzijdse erkenning. De referentielidstaten hebben recent een deel van deze aanvragen beoordeeld; ze liggen nu als wederzijdse erkenningsaanvragen ter besluitvorming bij het Ctgb.

Voor het merendeel van deze middelen is door de referentielidstaten vastgesteld dat toepassingen niet voldoen aan de criteria voor toelating van artikel 19(1) van de Biocidenverordening (BPR) vanwege onacceptabele risico's voor de mens en/of milieu. Echter, vanwege het maatschappelijk belang laten de lidstaten de middelen toe op basis van artikel 19(5). 5.1.2.a en 5.1.2.a kiezen er zelfs voor om middelen met een veilige toepassing *uitsluitend* via artikel 19(5) toe te laten, zodat de gebruiksvoorwaarden kunnen worden verruimd (verlaging van de leeftijdsgrens naar >2 jaar en/of een hogere toepassingsfrequentie).

Artikel 19(5) is van toepassing wanneer niet aan artikel 19(1) wordt voldaan, maar het niet toelaten zou onevenredig negatieve gevolgen hebben voor de samenleving in verhouding tot het risico voor de gezondheid van mens en dier of negatieve effecten voor het milieu. Elke lidstaat maakt deze afweging zelfstandig. Het Ctgb moet nu bepalen of in Nederland het maatschappelijk belang van beschikbaar houden van deze middelen prevaleert en daarmee of het Ctgb het oordeel van de referentielidstaat volgt of een afwijkend besluit neemt

Doel van deze notitie

Deze notitie heeft als doel het College te informeren over de overwegingen van maatschappelijk belang ten behoeve van de toelating van anti-muggen, -teken en -knutten middelen op basis van DEET, icaridine en IR3535. Het College wordt gevraagd in te stemmen met de voorgestelde maatschappelijk belang afweging en risicomanagement overwegingen. Daarna komen op basis van die lijn, de komende jaren de verschillende middeltoelatingen ter besluitvorming in het college. Momenteel liggen er ongeveer tien middel aanvragen via de wederzijdse erkenning toelating te wachten op besluitvorming.

De maatschappelijk belang afweging PT19 middelen in Nederland (DEET, icaradine, IR3535)

Volgens juridisch Ctgb-advies is het mogelijk dat één middel deels onder 19(1) en deels onder 19(5) wordt toegelaten. Voor toelatingen of toepassingen binnen één middel die worden afgewezen of onder artikel 19(1) worden toegelaten kan Nederland niet anders dan de wettelijke procedure te volgen en de toelating over te nemen of af te wijzen. Voor toelatingen (of toepassingen) die door een andere lidstaat onder artikel 19(5) zijn toegelaten moet Nederland als cMS zelf beoordelen of het maatschappelijk belang ook hier toelating rechtvaardigt. Dit is een ambtshalve afweging: het kan, maar hoeft niet.

Bij PT19-middelen bestaat discussie over wat een “realistische dosering” is. De totale dosering hangt af van de hoeveelheid product per huidoppervlak, het behandelde huidoppervlak en de frequentie van aanbrengen. De discussie hierover kent twee punten. Enerzijds wordt voor de beoordeling van de werkzaamheid een andere dosering gebruikt dan voor de beoordeling van humane toxicologie en milieu. Daardoor sluiten deze beoordelingskaders niet goed op elkaar aan. Anderzijds is er binnen de humane toxicologische beoordeling veel discussie geweest over welk deel van het huidoppervlak in de praktijk wordt behandeld. Europees is nu afgesproken om uit te gaan van 55% van het huidoppervlak, vergelijkbaar met iemand die een korte broek en T-shirt draagt. Zie voor detail informatie discussie “realistische dosering” bijlage 1.

Een aangepaste Nederlandse risicobeoordeling met een meer realistische dosering voor de Nederlandse situatie zou in theorie overwogen kunnen worden. Dit is echter alleen toegestaan wanneer hiervoor een nationaal specifiek element (NSE) is vastgesteld, en dat is momenteel niet het geval. Bovendien kan een nationale berekening niet leiden tot een artikel 19(1) toelating wanneer de referentielidstaat artikel 19(5) toepast. Als referentielidstaat moet je dan volgen met een toelating onder artikel 19(5). Daarom is het niet zinvol om voor toekomstige wederzijdse erkenningen aangepaste berekeningen te ontwikkelen.

Momenteel zijn in Nederland 25 middelen op basis van DEET toegelaten, 4 middelen op basis van icaridine en 15 middelen op basis van IR3535. De Europese stofgoedkeuringen lopen af in 2027 (DEET), 2028 (IR3535) en 2032 (icaridine); middelen op basis van deze stoffen zullen dan opnieuw beoordeeld worden. Naast deze middelen zijn er ook nog middelen op basis van 8 andere werkzame stoffen toegelaten voor de afwerping van insecten; het betreft vooral natuurlijke oliën zoals Eucalyptus, Citronellal en Pepermuntolie (tegen muggen en teken). In Nederland zijn er drie middelen toegelaten op basis van eucalyptus. Daarnaast zijn twee middelen toegelaten op basis van *Chrysanthemum cinerariaefolium*, maar dit omvat een heel andere toepassing (anti-mug stekkers).

- Voor een totaaloverzicht van de lopende aanvragen in Nederland waarbij Nederland cMS is en aanbevelingen van referentie lidstaten, zie bijlage 2.
- Voor een totaaloverzicht van de toegelaten middelen in Nederland, zie bijlage 3.

Gegevens voor maatschappelijk belang afweging

PT19 middelen op basis van DEET, icaridine en IR3535 zijn beschikbaar voor zowel professionals als het brede publiek. Ze worden toegepast om ziekten die door vectoren worden overgedragen te voorkomen. Dit betreft zowel ziekten die in Nederland voorkomen als ziekten waarmee reizigers naar tropische gebieden te maken kunnen krijgen.

Deze notitie richt zich op een generieke werkwijze voor beoordeling voor toepassingen op de huid of voor toepassingen op de kleding tegen muggen, teken en knutten. Als een middel wordt aangevraagd met een toepassing alleen op kleding (impregneren) kijken we case by case of er andere risicomanagement overwegingen toegepast kunnen worden dan hier voorgesteld.

Verdere informatie relevant voor PT19 middelen

Het ministerie van IenW heeft in 2023 een [Strategisch kader voor de inzet van biociden bij het voorkomen en beheersen van ongewenste organismen](#) gepubliceerd. Dit kader geeft de beleidsvoornemens weer voor de komende jaren als het gaat om biociden. De volgende hoofdlijnen zijn hierin bepaald:

1. Voorkomen van ongewenste organismen en terugdringen van vermijdbaar gebruik biociden
2. Adequaat middelen- en maatregelenpakket
3. Bevorderen van een geharmoniseerde Europese markt met een efficiënt beoordelingssysteem

Alle 3 de lijnen zijn ook van toepassing op PT19 middelen.

De basis voor het strategisch kader is de invoering en uitbreiding van het principe van geïntegreerde plaagdierbeheersing (IPM). Vanuit dat perspectief gezien kunnen middelen die uitsluitend gebruikt worden ter voorkoming van “ongemak” gezien worden als vermijdbare gebruiken, zeker als er ook andere maatregelen genomen kunnen worden om overlast te voorkomen. Om een geharmoniseerde Europese markt te bevorderen volgen we zoveel mogelijk andere Europese lidstaten om geen verschillen in beschikbaarheid van middelen te krijgen en illegale invoer te beperken.

Gevolgen van niet-toelaten PT19 middelen

Voor de (negatieve) gevolgen van niet-toelaten is contact gezocht met het RIVM. Het RIVM geeft aan dat PT19 producten bescherming geven tegen tekenbeten en daardoor wordt de kans op het krijgen van de ziekte van Lyme als gevolg van een tekenbeet verkleind. In toenemende mate speelt ook de bescherming tegen Tick-borne encephalitis (TBE) een rol. Van belang hierbij is dat TBE via het speeksel van een geïnfecteerde teek wordt overgedragen, waarbij er expertconsensus is dat TBE veel sneller overgedragen wordt dan de ziekte van Lyme. Er is daardoor nauwelijks tijd om na een tekenbeet door een TBE besmette teek nog te voorkomen dat het TBE virus wordt overgedragen.

In Nederland dragen muggen geen ziekten over, maar kunnen mensen ongemak ervaren, waarbij de één heftiger reageert op een muggenbeet dan de ander. Heftige allergische reacties op insectenbeten komen bij ca 0,5% van de bevolking voor. Door de opkomst van exotische muggen (tijgermug, gelekoorts mug, Zikamug) in Nederland wordt de kans echter groter dat er ziektes door deze muggen worden overgebracht en de verwachting van het RIVM is dat dit de komende 5 jaar flink zal toenemen.

Het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing (LCR), onderdeel van het RIVM, adviseert reizigers over het voorkomen van door vectoren overgedragen ziekten in het buitenland. Het LCR benadrukt dat middelen op basis van DEET of gelijkwaardig werkende stoffen noodzakelijk zijn voor effectieve bescherming tegen malaria en andere door vectoren overgedragen tropische ziekten. Deze middelen moeten vooraf in Nederland te koop zijn. Het LCR adviseert middelen met 20-50% DEET met 2 tot 5x toepassen zowel voor gebruik op de huid als gebruik op kleding. Op hun website is aangegeven dat jonge kinderen en zwangere vrouwen DEET met maximaal 30% zouden moeten gebruiken.

Het RIVM adviseert naast gebruik van biociden ook andere maatregelen (lange kleding, horren, klamboes, dichte schoenen, geïmpregneerde kleding, controle op teken). Deze bieden echter geen volledige bescherming tegen muggen en tekenbeten.

Hieronder is een overzicht gegeven van de gevolgen van niet toelaten van PT 19 middelen.

Mens

- Minder middelen beschikbaar om tekenbeten te voorkomen, waardoor risico op ziekte van Lyme en TBE (Tick-borne encephalitis) toeneemt. Minder bescherming tegen ongemak (muggen die geen ziekte overdragen in Nederland) van muggenbeten en allergische reacties.
- Minder beschikbaarheid van middelen in Nederland voor reizigers om zich in tropische gebieden te beschermen tegen malaria en andere door vector gerelateerde ziekten.
- Verhoogd risico op ziekten door exotische muggen, waarvan aanwezigheid in Nederland naar verwachting sterk toeneemt de komende 5 jaar.
- Alternatieven zoals horren, klamboes en beschermende kleding bieden geen volledige bescherming.

Dier

- Minder middelen om honden en paarden te beschermen tegen tekenbeten. Er loopt discussie of deze toepassingen onder diergeneesmiddelenwetgeving moeten vallen.

Milieu

- Niet van toepassing.

Overig

- Afwijking van Europese harmonisatie (BPR), wat kan leiden tot verschillen in beschikbaarheid en mogelijk illegale invoer.

Risico en effecten bij wel toelaten

Om een beeld te krijgen van de risico's van het gebruik is enerzijds gekeken naar de risicobeoordeling en anderzijds naar daadwerkelijke effecten in de vorm van meldingen over vergiftigingsverschijnselen en naar resultaten van milieumetingen.

Mens

- **Risicobeoordeling:** De Europese risicobeoordeling van PT19 middelen op basis van DEET, icaridine en IR3535 laat overschrijdingen zien van de Acceptable Exposure Level (AEL) voor humane blootstelling met factoren variërend van >1 tot 14, vooral bij jonge kinderen via hand-mondroute. Dit geeft aan dat er een risico is, maar niet de grootte van het werkelijke risico aangezien de berekende waarde van meerdere factoren afhankelijk is. De uiteindelijke berekende overschrijding is afhankelijk van de combinatie van 3 factoren: 1) de concentratie werkzame stof, 2) de voorgeschreven dosering en 3) de dermale absorptie. Gekeken naar het bereik (minimale-maximale waarde) per genoemd onderdeel heeft elk onderdeel maximaal een factor 5 effect op het eindresultaat.

De totale blootstelling hangt sterk af van de frequentie van toepassing. Hogere frequentie verhoogt het risico aanzienlijk. Daarom is beperking van het aantal toepassingen per dag een cruciale risicomanagement overweging. Zeker bij kinderen jonger dan 2 jaar waar hand-mondcontact namelijk veel vaker voorkomt, waardoor de kans op orale inname groter is. Daarnaast hebben jonge kinderen een relatief groter huidoppervlak in verhouding tot hun

lichaamsgewicht, wat leidt tot een hogere systemische blootstelling. De grens van 2 jaar sluit aan bij beoordelingskaders waarin wordt aangenomen dat deze leeftijdsgroep het meest intensieve hand-mondcontact vertoont.

- Geen genotoxische, teratogene of reproductieve effecten in herhaalde-dosisstudies met deze stoffen.
- Hormoonverstorende eigenschappen: Geen van de PT19-werkzame stoffen in deze notitie is als hormoonverstorend aangemerkt; eventuele ED-eigenschappen kunnen alleen van hulpstoffen komen. De regels voor hulpstoffen met ED-eigenschappen zijn als volgt:
 - $\geq 0,1\%$ ED-hulpstof: niet toelaten voor algemeen publiek, zelfs niet op grond van artikel 19(5).
 - $< 0,1\%$ ED-hulpstof: gebruik moet worden gemotiveerd en aantonen vervanging niet mogelijk is. Dit is een verantwoordelijkheid van de aanvrager.
- **Praktijkmeldingen:** Voor DEET zijn er relatief veel gegevens over daadwerkelijke effecten omdat middelen met DEET al tientallen jaren op grote schaal wordt gebruikt. De gemelde effecten betreffen voornamelijk huidirritatie en in uiterst zeldzame gevallen neurologische uitvalverschijnselen. Frequentie zeer laag: ca. 1 op 100 miljoen toepassingen ([Amerikaanse studie](#)); 0,2% van 9000 gemelde blootstellingen leidde tot ziekenhuisopname. Voor icaridine en IR3535 zijn geen monitoringsgegevens beschikbaar.
- **Nederland (NVIC 2024):** 44 meldingen van DEET-blootstelling, vooral kinderen <13 jaar; ernst onbekend. Vermoedelijk ging het hierbij om onbedoelde blootstellingen. Geen meldingen voor icaridine en IR3535.

Milieu

- **DEET:** Overschrijding van normen voor oppervlaktewater (enkele keren) en voor grondwater/sediment (tientallen tot honderden keren) in worst case berekeningen.
- **Icaridine:** Geen onaanvaardbare effecten bij max. 1 toepassing per dag.
- **IR3535:** Geen onaanvaardbare effecten bij meerdere toepassingen per dag.
- **Praktijkwaarnemingen:** DEET wijdverspreid in milieu, ook op onverwachte locaties; aangetoond in 7% van grondwatermonsters en 80% van oppervlaktewatermonsters (Bron RIVM). Gemeten resultaten overschrijden niet de norm, en zijn moeilijk verklaarbaar. DEET is ook gevonden in bijenkasten in Europese studie ([Honey bee hives as biomonitors of pesticide environmental pollution](#)).en in vogels en vleermuizen. Voor Icaridine en IR3535 zijn op dit moment geen specifieke praktijkmeldingen aanwezig.
- **Onderzoek:** Het ministerie van IenW is gevraagd onderzoek te laten uitvoeren naar het voorkomen van DEET in het milieu; dit onderzoek wordt door WUR gedaan en resultaten zijn nog niet beschikbaar.
- **Aanbevelingen RIVM (2023):** Voorkom onnodig gebruik van DEET en pak illegaal gebruik aan. ([rapport Verkenningen risicofactoren biocidegebruik](#))

Dier

- Niet van toepassing

Conclusies

De belangrijkste toepassingen vanuit maatschappelijk belang zijn:

- Bescherming tegen teken (Lyme en TBE).
- Bescherming tegen tropische muggen en knutten in het buitenland.
- Bescherming in toenemende mate tegen exotische muggen in Nederland.

Beoordeling van de middelen volgens de geharmoniseerde toelatingseisen leidt in veel gevallen tot onaanvaardbare risico's voor de mens en afhankelijk van de werkzame stof ook voor milieu. Deze risico's maken toelating volgens artikel 19(1) vaak onmogelijk. Indien artikel 19(5) niet wordt toegepast, neemt het aantal beschikbare middelen op de markt sterk af. Bovendien zouden het beperkte aantal toepassingen per dag en de korte beschermingsduur bij veilig gebruik onvoldoende bescherming bieden voor de mens, wanneer uitsluitend middelen en toepassingen die voldoen aan art. 19(1) zouden worden toegelaten.

Bescherming tegen muggen en knutten middels insektenwerende middelen is van groot belang bij reizen naar het buitenland (binnen en buiten de EU), en bescherming tegen teken is zowel in Nederland als bij reizen naar het buitenland van belang.

Bescherming tegen muggen, teken en knutten middels insektenwerende middelen is deels vermijdbaar volgens IPM-principes (horren, klamboes, beschermende kleding) maar deze alternatieven bieden geen volledige bescherming zeker niet voor mensen met allergische reacties.

Het niet toelaten van PT19-middelen kan in Nederland leiden tot een verhoogd risico op tekenbeten en daarmee op het krijgen van de ziekte van Lyme en TBE. Daarnaast kunnen reizigers zonder adequate bescherming geïnfecteerd terugkeren met tropische ziekten. Ook neemt het risico op ziekten die worden verspreid door exotische mugensoorten in Nederland de komende jaren naar verwachting sterk toe. In het kader van Europese harmonisatie is het bovendien lastig uit te leggen wanneer Nederland afwijkt van andere lidstaten die deze middelen wél toelaten op basis van maatschappelijk belang.

De risico's bij toelating zijn voor de mens beperkt en ernstige effecten komen zeer zelden voor. De berekende negatieve effecten op het milieu zijn voor icaridine en IR3535 beperkt of zelfs niet aanwezig. De berekende effecten voor middelen op basis van DEET betreffen aanzienlijke overschrijdingen van de normen voor oppervlaktewater, sediment en grondwater. Alleen voor DEET zijn monitoringsgegevens beschikbaar; deze laten zorgelijke milieurisico's zien en het middel wordt op veel plaatsen in het milieu aangetroffen.

Het risico voor de volksgezondheid bij niet-toelaten wordt daarom groter geacht dan de risico's die samenhangen met toelating van PT 19 middelen op basis van DEET, icaridine en IR3535. Er is hier dus sprake van een maatschappelijk belang. Om de risico's van het gebruik van insektenwerende middelen te beperken is het essentieel dat risicomanagement overwegingen worden toegepast. Het is daarnaast aan te raden om in het gebruiksvoorschrift expliciet te attenderen op het toepassen van niet chemische alternatieven (IPM principe).

Voorstel

1. **Toelaten onder artikel 19(1):** Alle toepassingen die voldoen aan 19(1) worden toegelaten. Mocht deze toepassing een verruiming (bescherming tegen ziektes van vectoren) of een beperking (bescherming tegen risico's toepassen middel) zijn van de risicomanagement overwegingen die we, als Nederland, bij een 19(5) toelating opnemen (zie hieronder), zullen we artikel 37(2) toepassen om te zorgen dat de bescherming van de mens gewaarborgd blijft en consistent blijven in gebruikersvoorschriften. Dit houdt wel in dat de aanvrager akkoord moet gaan met de aanpassing. Indien aanvrager niet akkoord gaat zal het lastig zijn af te wijken van de artikel 19(1) toelating van de referentielidstaat (toestemming Commissie nodig).

2. **Toelaten onder artikel 19(5):** Voor DEET, icaridine en IR3535 weegt het maatschappelijk belang zwaarder dan de risico's bij niet toelaten; deze middelen worden daarom toegelaten onder 19(5) in navolging van andere Europese lidstaten (zie bijlage 2).

De volgende risicobeperkende maatregelen worden toegepast op basis van weloverwogen risicomanagement overwegingen:

- Handhaven bestaande Europese afgestemde risico mitigerende maatregelen in de gebruiksvoorschriften (zie hieronder) met enkele aanpassingen om gebruikers te attenderen op niet chemische alternatieven en toevoeging van één extra RMM, in ieder geval bij DEET middelen, voor bescherming milieu: *niet toepassen vlak voor het douchen of zwemmen*.
- Beperking maximale concentratie DEET (*aanbeveling afwijkend met andere EU lidstaten*): Geen toelating op basis van artikel 19(5) voor middelen met een concentratie DEET hoger dan 30% om emissies naar het milieu te beperken en de blootstelling aan hoge dosering bij de mens te minimaliseren. Dit vanwege het feit er voldoende alternatieven aanwezig zijn. Hiermee blijft het LCR-advies om minimaal 30% DEET te gebruiken in tropische gebieden uitvoerbaar.
- Beperking ED hulpstof (*aanbeveling afwijkend met andere EU lidstaten*): Indien een als ED geïdentificeerde hulpstof in het middel aanwezig is, zal het college artikel 19(5) **niet** toepassen, omdat er voldoende alternatieven beschikbaar zijn zonder ED-componenten.
- Beperking gebruikslimiet (*in lijn aanbevelingen meeste andere EU lidstaten*):
 - Voor volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar mag het middel maximaal twee keer per dag worden toegepast, rekening houdend met realistisch gebruik om de mens te beschermen en om zoveel mogelijk een eenduidig gebruiksvoorschrift te waarborgen tussen de verschillende middelen onafhankelijk van de werkzaamheidsduur van het middel en toepassing doelorganisme.
 - Voor kinderen jonger dan 2 jaar geldt een maximum van één toepassing per dag. Deze beperking is bedoeld om de totale blootstelling zo laag mogelijk te houden en specifiek rekening te houden met het verhoogde risico op orale blootstelling bij jonge kinderen.
- In enkele gevallen wordt naast behandeling van de huid ook toepassing op huid en kleding aangevraagd. De bijdrage van blootstelling via kleding is aanzienlijk lager dan die van directe blootstelling op de huid. De conclusie die is gebaseerd op directe blootstelling verandert daardoor niet wezenlijk wanneer deze wordt gecombineerd met blootstelling via kleding. Daarom zien we geen aanleiding om de hierboven beschreven gebruikslimiet aan te passen voor aanvragen waarbij naast de huid ook kleding wordt behandeld.
- Als een middel wordt aangevraagd met een toepassing alleen op kleding (impregneren) kijken we case by case of er andere risicomanagement overwegingen toegepast kunnen worden dan hierboven voorgesteld.

Risicomitigerende maatregelen om minimale blootstelling van mens en het milieu te garanderen

Bij het toelaten van middelen onder de BPR geldt dat passende risico mitigerende maatregelen moeten worden getroffen om minimale blootstelling van mens en het milieu aan die biocide te garanderen. Daarvoor worden de volgende maatregelen voorgesteld:

- Voorkeur voor mechanische bescherming zoals klamboe, horren of kleding met lange mouwen, lange broekspijpen en sokken.
- Alleen aanbrengen op onbedekte huid van armen, handen, benen en gezicht.
- Niet aanbrengen op handen van jonge kinderen < 2 jaar.

- Vermijd contact met voedsel en oppervlakken die met voedsel in aanraking komen.
- Was uw handen vóór contact met voedsel.
- Vermijd contact met ogen, slijmvlies, neus, lippen en beschadigde huid.
- Voor kinderen < 12 jaar: toepassing uitsluitend door volwassene
- Niet toepassen in aanwezigheid van dieren/huisdieren.
- Was middel af zodra bescherming niet meer nodig is.
- Vermijd Inademing van dampen/spuitnevel. Gebruik alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte
- Niet aanbrengen vlak voor douchen of zwemmen (in ieder geval bij de DEET middelen)

Implementatie

- Lopende en nieuwe aanvragen worden aangepast aan deze nieuwe werkwijze met risicobeperkende maatregelen volgens uit de risicomanagement overwegingen. Dit betekent dat de komende collegevergaderingen ongeveer 10 CMS middeltoelatingen tot besluitvorming worden voorgelegd. Ambtshalve ingrijpen is niet mogelijk omdat er geen nieuwe informatie beschikbaar is waaruit blijkt dat er onoverkomelijke risico's zijn voor mens en milieu. Daarom worden andere aanvragen aangepast op het moment van de verlengingsaanvraag.
- Evaluation Manual wordt aangepast naar aanleiding van deze nieuwe risicobeperkende maatregelen volgens uit de risicomanagement overwegingen.
- Contact opnemen met LCR om website aanpassingen in lijn te brengen met de toegelaten middelen:
 - Maximaal aantal keer toepassen
 - Concentratie DEET
 - Toevoegen gebruik van alleen toegelaten middelen
- Ter kennisname is deze notitie naar het ministerie van IenW en VWS gestuurd.

Bijlage 1 Achtergrond casuïstiek insectenwerende (PT 19) middelen

Achtergrond

Binnen producttype 19 (PT19) – insectenwerende middelen – doen zich al geruime tijd knelpunten voor bij de toelating van middelen op basis van de werkzame stoffen DEET (N,N-diethyl-meta-toluamide), icaridine en IR3535 (ethyl butylacetylaminopropionate). Deze problemen zijn eerder onder de aandacht gebracht van het College bij besluitvorming van lopende dossiers.

De kern van het probleem ligt in een discrepantie tussen de beoordeling van werkzaamheid enerzijds en humane toxicologie en milieu anderzijds. Dit is ontstaan tijdens de Europese goedkeuringsprocedures van de werkzame stoffen, waarbij Zweden rapporteur was voor DEET en België voor IR3535.

Daarnaast is veel discussie geweest in Europa binnen de humane toxicologische beoordeling over welk deel van het huidoppervlak in de praktijk wordt behandeld. Dit is nu geharmoniseerd binnen Europa en vastgesteld om uit te gaan van 55% van het huidoppervlak, vergelijkbaar met iemand die een korte broek en T-shirt draagt.

Oorzaak van de discrepantie beoordelingen werkzaamheid en humane toxicologie en milieu

- **Werkzaamheidstesten**

Om de effectiviteit van insectenwerende middelen aan te tonen, worden standaard arm-in-cage testen uitgevoerd. Dit zijn geijkte simulated-use testen waarbij een hoeveelheid middel, conform de geclaimde toepassing, op de arm wordt aangebracht. De test meet de protectietijd tegen verschillende muggensoorten, die vervolgens op het etiket wordt vermeld.

Deze methode is niet bedoeld om de minimale effectieve dosis vast te stellen, en dat is ook geen vereiste onder de Biocidenverordening (BPR).

- **Humane toxicologische en milieu beoordeling**

Voor de risicobeoordeling is *niet* uitgegaan van de dosering uit de werkzaamheidstesten, maar van een lagere standaardwaarde gebaseerd op een grote Amerikaanse studie (5.1.2.e et al)¹. Deze waarde weerspiegelt de hoeveelheid middel die consumenten gemiddeld aanbrengen bij normaal gebruik. Deze aanpak is door alle lidstaten geaccepteerd bij vaststelling van de CAR (conclusies van de stof goedkeuringsprocedure). Op basis hiervan zijn DEET en IR3535 goedgekeurd, omdat geen onacceptabele risico's voor de mens werden vastgesteld.

1) 5.1.2.e 5.1.2.e Human Use & Exposure to Insect Repellents containing DEET. 1990; DEET Joint Venture/Chemical Specialties Manufacturers Association

Probleem bij middeltoelating

Bij de toelating van middelen ontstaat een praktisch conflict:

- Als de toxicologische en milieu beoordelingen worden gebaseerd op de dosering uit werkzaamheidstesten, kunnen onacceptabele risico's voor de mens en milieu ontstaan.
- Als wordt uitgegaan van de veilige dosering uit de toxicologische beoordeling, moeten nieuwe werkzaamheidstesten worden uitgevoerd om de protectietijd bij die lagere dosering vast te stellen.

Historische aanpak en gevolgen

- **Nederland (Ctgb)**

Ctgb heeft in 2014 als eerste lidstaat een reeks DEET-middelen beoordeeld. Daarbij is gekozen voor de aanpak uit de CAR: toxicologische beoordeling op basis van de dosering uit de studie van 5.1.2.e Deze toelatingen zijn afgegeven onder de BPR.

- **Referrals en Europese discussie**

In 2016 ontstonden referrals in wederzijdse erkenningsprocedures. Andere lidstaten stelden dat middelen niet voldeden aan artikel 19(1) BPR, waarin staat dat werkzaamheid moet zijn

aangetoond bij gebruik volgens voorschrift.

Uiteindelijk is in de Coordination Group een pragmatische oplossing gekozen: toelatingen op basis van artikel 19(5) BPR, omdat middelen niet volledig voldoen aan 19(1) maar wel een maatschappelijk belang hebben (bescherming van de volksgezondheid).

Nieuwe verplichtingen en Europese besluiten

- **IR3535**

Naar aanleiding van referrals tegen België heeft de Europese Commissie in Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1477 bepaald dat voor alle nieuwe toelatingen en wijzigingen van IR3535-middelen een post-authorisatie-eis geldt:

- *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.*

Uitbreiding naar DEET en icaridine

- In CA-80 (sept. 2018) is besloten dat deze eis ook geldt voor nieuwe toelatingen of wijzigingen van PT19-middelen op basis van DEET en icaridine.
Voor bestaande toelatingen moeten risico's voor mens en milieu opnieuw worden beoordeeld op basis van de aangetoonde werkzame dosering. Indien risico's worden vastgesteld, kan toelating alleen nog op basis van artikel 19(5) worden verleend.

Huidige situatie in Nederland

In Nederland is slechts beperkt ingegrepen in bestaande toelatingen, namelijk enkel naar aanleiding van wederzijdse erkenning door andere lidstaten. Verdere actie is uitgesteld in afwachting van:

- verlenging van toelatingen;
- beschikbaarheid van nieuwe werkzaamheidsstudies volgens de nieuwe EU-richtsnoeren (beschikbaar gekomen in december 2023)

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Bijlage 3: overzicht van alle toegelaten middelen in Nederland (januari 2026) en hun toepassingen

Een overzicht van alle op 6 januari in Nederland toegelaten middelen en de bijbehorende toepassingen is [hier](#) te vinden.