



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 BESLUIT

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 23 december 2015 (Nationale toelating van biocidefamilie) van

Omega Pharma International N.V.
Venecoweg 26
B-9810 Nazareth
België

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 19(1) en 19(5) van de Verordening (EU) 528/2012, voor de biocidefamilie

Omega Pharma IR3535

op basis van de werkzame stof ethylbutylacetylaminopropionaat

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

De biocidefamilie Omega Pharma IR3535 wordt toegelaten onder nummer NL-0016700-0000. De leden van de familie worden toegelaten als afweermiddelen voor de in bijlage I onder punt 4 genoemde toepassingen. De biocidefamilie omvat de volgende middelen :

Meta-SPC	Product (toelatingsnummer)	Handelsnamen
1	Meta01.LI (NL-0016700-0001)	Jungle Formula Anti Muggenlotion Kids Kruidvat sensitive lotion Jungle Formula Sensitive Lotion Jungle Formula for sensitive skin Jungle Formula voor de gevoelige huid Jungle Formula Outdoor & Camping lotion Jungle Formula 20% IR3535 lotion Azaron Anti Muggenlotion Kids Azaron sensitive lotion Azaron Outdoor & Camping lotion

		Azaron 20% IR3535 lotion Jungle Formula Anti-Muggen Baby & Kids lotion Azaron Anti-Muggen Baby & Kids lotion Azaron 0% DEET lotion
2	Meta02.SI (NL-0016700-0002)	Jungle Formula Outdoor & Camping Jungle Formula Outdoor & Camping anti-insect spray Jungle Formula 20% IR3535 spray Jungle Formula Sensitive spray Jungle Formula voor de gevoelige huid Jungle Formula Outdoor & Camping spray Azaron Anti Muggenspray kids Azaron sensitive spray Azaron Outdoor & Camping spray Azaron Outdoor & Camping anti-insect spray Azaron 20% IR3535 spray Azaron Multi-Insect spray Jungle Formula Anti-Muggen Baby & Kids spray Jungle Formula Multi-Insect spray Azaron Anti-Muggen Baby & Kids spray Azaron 0% DEET spray Jungle Formula MAXIMUM Anti-Teken Lotion Jungle Formula Anti-Teken Lotion Azaron Anti-Teken Spray
	Meta02.MB (NL-0016700-0003)	Jungle Formula Kids spray Moustikologne Lotion bébé
3	Meta03.CM (NL-0016700-0004)	Moustikologne Haute tolérance crème bébé
4	Meta04.SE (NL-0016700-0005)	Paranix Head Lice Repellent Paranix Head Lice Protection Paranix Protection, Repel, Prevent

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 2 december 2032.

1.3 Samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De productkenmerken worden vastgesteld als voorzien in bijlage I bij dit besluit.

Bijlage I omvat een Summary of Product Characteristics (SPC) voor niet-professioneel gebruik.

1.4 Samenstelling, vorm en verpakking

De toelating geldt uitsluitend voor het middel in de samenstelling, vorm en de verpakking als waarvoor de toelating is verleend.

1.5 Gebruik

Het middel mag slechts worden gebruikt met inachtneming van de in bijlage I onder punt 4 weergegeven toepassingen en volgens de in punt 5 weergegeven gebruiksvoorschriften.

1.6 Classificatie, verpakking en etikettering

De classificatie, verpakking en etikettering op basis van art 69 van de verordening bevat de informatie zoals weergegeven in bijlage I bij dit besluit.

1.7 Motivering

Voor de gronden van dit besluit wordt verwezen naar bijlage II bij dit besluit.

1.8 Post-authorisatievereisten

Deze toelating wordt afgegeven met de volgende post-autorisatievereisten:

- 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.
Deze vereiste geldt voor meta-SPC 1, 2 en 3. Wordt hier vóór 10 december 2023 niet aan voldaan dan zal de toelating komen te vervallen.
- De aanvrager dient binnen 6 maanden na autorisatie lange-termijnopslagstabiliteitstesten (inclusief MMAD) te leveren.
Deze vereiste geldt voor meta-SPC 2 en 4. Wordt hier vóór 2 juni 2023 niet aan voldaan dan zal de toelating komen te vervallen.

Daarnaast dient de aanvrager binnen 6 maanden na toelating de co-formulant decamethylcyclopentasiloxaan in meta-SPC 1 te vervangen en hiertoe een wijzigingsaanvraag in te dienen. Wordt hier vóór 2 juni 2023 niet aan voldaan dan zal de toelating komen te vervallen.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot verkrijging van een toelating voor de biocidefamilie Omega Pharma IR3535, een familie van middelen op basis van de werkzame stof ethylbutylacetylaminopropionaat. De middelen worden toegelaten voor niet-professioneel gebruik als middelen ter afwering van muggen, teken, bijtende insecten (knutten, stalvliegen, zandvliegen en wespen) en hoofdluis.

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

De werkzame stof is bij verordening 406/2014 van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

2.3 Karakterisering van het middel

De leden van de biocidefamilie Omega Pharma IR3535 zijn afweermiddelen op basis van de werkzame stof ethylbutylacetylaminopropionaat. Het werkingsmechanisme van ethylbutylacetylaminopropionaat is niet bekend, maar is zeer waarschijnlijk gebaseerd op olfactorische effecten op insecten.

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 27 oktober 2015 ontvangen; op 23 december 2015 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften zijn de leden van de biocidefamilie Omega Pharma IR3535 op basis van de werkzame stof ethylbutylacetylaminopropionaat voldoende werkzaam en hebben geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.

Bezwaarmogelijkheid

Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan gelet op artikel 4 van Bijlage 2 bij de Algemene wet bestuursrecht en artikel 7:1, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt een bezwaarschrift indienen bij: het college voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), Postbus 8030, 6710 AA, EDE. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Ede, 2 december 2022

Het college voor de toelating van
gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze:
de voorzitter,

Drs. R.J.T. van Lint