



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 (Wederzijdse parallele erkenning) van

Denka REGISTRATIONS bv
Gildeweg 37a
3771 NB BARNEVELD

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 19 van de Verordening (EU) 528/2012, voor het biocide

Oropharma Mite-Killer / Luxan Bloedluisspray / U-5 Bloedluisspray / Edialux For-Bug Plus / Cimicidex Spray

op basis van de werkzame stof synthetisch amorf siliciumdioxide (nano)

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

Het middel Oropharma Mite-Killer / Luxan Bloedluisspray / U-5 Bloedluisspray / Edialux For-Bug Plus / Cimicidex Spray wordt toegelaten als insecticide onder nummer NL-0018553-0000 voor de in bijlage I genoemde toepassingen.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 31 januari 2029.

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 professioneel en 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

De beoordeling van dit product en zijn toepassingen is uitgevoerd door de lidstaat Frankrijk. Uit het beoordelingsrapport van Frankrijk blijkt dat het middel voldoet aan de voorwaarden van toelating zoals beschreven in artikel 19(1). Er is overeengekomen dat het product kan worden toegelaten met de post-autorisatie eis dat binnen 6 maanden na de toelating in Frankrijk analytische gegevens moeten worden ingediend om aan te tonen dat het kristalliniteitspercentage van de bron van de werkzame stof lager is dan 0,1%. Het middel is in de referentielidstaat toegelaten onder nummer FR-0013670-0000. In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure van wederzijdse erkenning.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot verkrijging van een toelating op basis van wederzijdse erkenning van de Franse toelating voor het middel MITE-KILLER, een middel op basis van de werkzame stof synthetisch amorf siliciumdioxide (nano). Het middel wordt toegelaten voor professioneel gebruik ter bestrijding van bedwantsen en niet-professioneel gebruik ter bestrijding van rode vogelmijten (bloedluis).

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

Er zijn in Nederland nog geen andere middelen op basis van de werkzame stof toegelaten. De werkzame stof is bij Richtlijn 408/2014/EU van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

2.3 Karakterisering van het middel

Oropharma Mite-Killer / Luxan Bloedluisspray / U-5 Bloedluisspray / Edialux For-Bug Plus / Cimidex Spray is een multi-shot aerosol, op basis van de werkzame stof synthetisch amorf siliciumdioxide (nano). Het werkingsmechanisme van synthetisch amorf siliciumdioxide (nano) is momenteel niet duidelijk. Een aanname is dat deze actieve stof leidt tot uitdroging van de insecten hoogstwaarschijnlijk door absorptie van de lipidelaag die de chitinebescherming van insecten bedekt, wat vervolgens leidt tot uitdroging en de dood van het doelorganisme. De periode tussen blootstelling en overlijden van de doelorganismen is 1 tot 3 dagen.

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 9 december 2015 ontvangen; op 23 december 2015 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel Oropharma Mite-Killer / Luxan Bloedluisspray / U-5 Bloedluisspray / Edialux For-Bug Plus / Cimidex Spray op basis van de werkzame stof synthetisch amorf siliciumdioxide (nano) voldoende werkzaam en heeft het 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, 15 maart 2019

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

Ir. J.F. de Leeuw