



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1. BESLUIT

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 34 jo. art 31 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 13 oktober 2017 van

W. Neudorff GmbH KG
An der Mühle 3
D-31860 EMMERTHAL
Duitsland

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

ECOstyle Navulbare Mierenlokdoos / NEU 1262 I Refillable

op basis van de werkzame stof spinosad

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

De toelating van het middel ECOstyle Navulbare Mierenlokdoos onder nummer 13194 welke expireert op 31 oktober 2022 wordt voor de in bijlage I genoemde toepassingen verlengd onder nummer NL-0008012-0000, de handelsnaam NEU 1262 I Refillable wordt toegevoegd.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 14 november 2023.

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 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 voor de in bijlage I weergegeven toepassingen met inachtneming van de daarin 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 Denemarken (DK). Uit het beoordelingsrapport van Denemarken blijkt dat het middel voldoet aan de voorwaarden van toelating zoals beschreven in artikel 19(1). Het middel is in de referentielidstaat toegelaten onder nummer DK-0005668-0000. In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure van wederzijdse erkenning.

1.8 Opgebruik- en aflevertermijn

Op grond van artikel 52 van Verordening EU 528/2012 mag het middel ECOstyle Navulbare Mierenlokdoos / NEU 1262 I Refillable onder de oude etikettering:

1. voor de periode van 28 december 2018 tot 28 december 2019 nog worden gebruikt en in voorraad of voorhanden worden gehouden;
2. voor de periode van 28 december 2018 tot 28 juni 2019 nog op de markt worden gebracht.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot verlenging van een toelating op basis van wederzijdse erkenning van de toelating in Denemarken voor het middel NEU 1262 I Refillable (DK-0005668-0000), een middel op basis van de werkzame stof spinosad. Het middel wordt toegelaten als navulbare lokaasdoos tegen wegmieren voor professioneel en niet-professioneel gebruik binnenshuis in woon- en slaapvertrekken en buiten op terrassen en balkons.

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

Er zijn in Nederland reeds andere middelen op basis van de werkzame stof spinosad toegelaten. De werkzame stof spinosad is bij Richtlijn 2010/72/EU van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

2.3 Substitution/exclusion criteria en vergelijkende beoordeling

De werkzame stof spinosad moet worden aangemerkt als een werkzame stof die in aanmerking komt voor vervanging aangezien de stof voldoet aan de criteria van Artikel 10, 1(d) van Verordening (EU) 528/2012. De stof voldoet aan de P en T criteria als omschreven in Bijlage XIII van Verordening (EU) 1907/2006. Daarom heeft de referentie lidstaat (RMS) een vergelijkende beoordeling uitgevoerd in overeenstemming met Note for Guidance CA-May15-Doc.4.3.a – Final, waarin alle in Denemarken toegelaten middelen onder Verordening (EU) 528/2012 voor de relevante toepassingen zijn meegenomen. De RMS concludeert op basis van de vergelijkende beoordeling dat het middel kan worden toegelaten voor een periode van maximaal 5 jaar in overeenstemming met artikel 23(6) van Verordening (EU) 528/2012. Omdat in NL andere middelen zijn toegelaten onder de Verordening (EU) 528/2012 voor deze toepassingen, is een aanvullende vergelijkende beoordeling uitgevoerd. Op basis van deze analyse concludeert het Ctgb dat het middel kan worden toegelaten voor een periode van maximaal 5 jaar in overeenstemming met artikel 23(6) van Verordening (EU) 528/2012.

2.4 Karakterisering van het middel

ECOstyle Navulbare Mierenlokdoos / NEU 1262 I Refillable is een navulbare lokaasdoos, op basis van de werkzame stof spinosad. Spinosad behoort tot de groep van de chloronicotiny-verbindingen. Het heeft zowel een contact- als een maagwerking. Spinosad prikkelt het zenuwstelsel van het insect, wat leidt tot onwillekeurige spiersamentrekkingen, uitputting met tremoren en uiteindelijk verlamming. Deze effecten zijn het gevolg van de inwerking van spinosad op de receptoren van nicotine-acetylcholine (NACH) en gamma-aminobutrylzuur (GABA) in het zenuwstelsel van de insecten.

2.5 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 2 oktober 2017 ontvangen; op 13 oktober 2017 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.6 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel ECOSTYLE Navulbare Mierenlokdoos / NEU 1262 I Refillable op basis van de werkzame stof spinosad 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, 28 december 2018

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

Ir. J.F. de Leeuw