



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. 8 oktober 2018 (Wederzijdse parallelle erkenning) van

Thor GmbH
Landwehrstrasse 1
D-67346 SPEYER
Germany

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

ACTICIDE C1

op basis van de werkzame stof 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

Het middel ACTICIDE C1 wordt toegelaten als conserveermiddel voor producten tijdens opslag onder nummer NL-0026626-0000 voor de in bijlage I genoemde toepassingen.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 16 maart 2024.

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 industrieel 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 weergegeven toepassingen en gebruiksvorschriften.

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. Het middel ACTICIDE C1 is in de referentielidstaat toegelaten onder nummer FR-0026601-0000. 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 ACTICIDE C1, een middel op basis van de werkzame stof 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on. Het middel wordt toegelaten voor industrieel gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën, gisten en schimmels.

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

Er zijn in Nederland nog geen andere middelen op basis van de werkzame stof 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on toegelaten. De werkzame stof 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on is nog niet goedgekeurd. Wel heeft de beoordelende bevoegde autoriteit een aanbeveling tot goedkeuring gegeven, en kan op basis daarvan, in lijn met art. 55(2) van de BPR, een voorlopige toelating worden afgegeven.

2.3 Karakterisering van het middel

ACTICIDE C1 is een vloeistof voor toepassing zonder verdunning, op basis van de werkzame stof 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on.

5-chloor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on is een isothiazolinon biocide. Het maakt gebruik van een tweestapsmechanisme: nucleofiele aanval op de geactiveerde N-S-binding van isothiazolinonen door amino-, amido-, thiolgroepen van grote moleculaire systemen zoals eiwitten of nucleïnezuren van de micro-organismen. Dientengevolge is er een snelle remming (minuten) van groei en metabolisme, gevolgd door onomkeerbare beschadiging van cellen die leidt tot verlies van levensvatbaarheid (uren). Cellen worden geremd door verstoring van de metabole routes en kritieke fysiologische functies worden aangetast (ademhaling, ATP-synthese).

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 25 augustus 2018 ontvangen; op 8 oktober 2018 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel ACTICIDE C1 op basis van de werkzame stof 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on 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 opgesteld.

Ede, 2 juli 2021

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

Ir. J.F. de Leeuw