****

# **BESLUIT**

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 31, 32 en 34(7) van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 23 maart 2018 (wederzijdse erkenning van een verlenging) van

Elanco Animal Health Inc.

Mattenstrasse 24A

CH-4058 BASEL

Zwitserland

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

**Elector**

op basis van de werkzame stof spinosad

**BESLUIT HET COLLEGE** als volgt:

# **Toepassing**

De toelating van het middel Elector onder nummer NL-0005206-0000, welke expireert op 1 juni 2023, wordt voor de in bijlage I genoemde toepassingen verlengd.

# **Expiratiedatum**

De toelating eindigt op 17 oktober 2027.

# **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 Beide gebruik.

# **Samenstelling, vorm en verpakking**

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

# **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.

# **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.

# **Motivering**

De beoordeling van dit product is uitgevoerd door lidstaat Tsjechië. Uit het beoordelingsrapport van

Tsjechië blijkt dat het middel voldoet aan de voorwaarden voor verlenging van de toelating zoals

beschreven in artikel 19(1). Het middel is in de referentielidstaat toegelaten onder nummer CZ-0003869-0000. In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure

van wederzijdse erkenning.

# **Opgebruik- en aflevertermijn**

Op grond van artikel 52 van Verordening EU 528/2012 mag het middel Elector onder de oude etikettering:

1. voor de periode van 02-06-2023 tot 02-12-2023 nog op de markt worden gebracht.
2. voor de periode van 02-06-2023 tot 02-06-2024 nog worden gebruikt en in voorraad of voorhanden worden gehouden;

# **DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING**

# **Aanvraag**

Het betreft een aanvraag tot verlenging op basis van een wederzijdse erkenning. Lidstaat Tsjechië heeft de evaluatie van de verlengingsaanvraag uitgevoerd. Het middel wordt toegelaten voor professioneel gebruik ter bestrijding ter bestrijding van bloedluis (vogelmijt) en piepschuimkever in verblijfplaatsen van pluimvee en ter bestrijding van stalvliegen in verblijfplaatsen van runderen, varkens en pluimvee.

# **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/EG, d.d. 4 november 2010 van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen*.*

* 1. **Substitutie-/exclusiecriteria 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 (Tsjechië) een vergelijkende beoordeling uitgevoerd in overeenstemming met Note for Guidance CA-May15-Doc.4.3.a, waarin alle in Tsjechische toegelaten middelen onder Verordening (EU) 528/2012 voor de relevante toepassingen zijn meegenomen. De beoordelend lidstaat 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 ook nog 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 de toelating voor het middel kan worden verlengd in overeenstemming met artikel 23(6) van Verordening (EU) 528/2012.

# **Karakterisering van het middel**

Elector is een insecticide, op basis van de werkzame stof spinosad. Spinosad behoort tot de groep van de chloronicotinyl-verbindingen. Het heeft zowel een contact- als een maagwerking. Spinosad prikkelt het zenuwstelsel van insecten, wat leidt tot onvrijwillige 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 gammaaminobutrylzuur (GABA) in het zenuwstelsel van de insecten.

# **Voorgeschiedenis**

De aanvraag is op 7 maart 2018 ontvangen; op 23 maart 2018 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

* 1. **Artikel 34 lid 7**

# Volgens Artikel 34 lid 7 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 mag een lidstaat een toelating afgeven zonder de uitslag van de doorverwijzing naar de Commissie af te wachten. Het kan nodig zijn de toelating te wijzigen dan wel in te trekken naar de uitkomst van het uitvoeringsbesluit van de Commissie (Artikel 36 lid 4 van de Verordening (EU) nr. 528/2012).

# **Eindconclusie**

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel Elector op basis van de werkzame stof spinosad voldoende werkzaam en heeft het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.



Ede, 2 juni 2023

