



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. 29 september 2015 (Wederzijdse parallele erkenning) van

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
D-64293 DARMSTADT
DUITSLAND

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

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20%

op basis van de werkzame stof ethyl-butylacetylaminopropionaat (IR3535)

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

Het middel Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20% wordt toegelaten als middel om hoofdluizen bij mensen af te weren onder nummer NL-0015974-0000 voor de in bijlage I onder punt 4 genoemde toepassingen.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 6 april 2027.

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 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.

Daarbij dienen tevens de volgende gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen te worden vermeld:

Niet-professioneel gebruik

Pictogram	GHS02 GHS07	
Signaalwoord	WAARSCHUWING	
Gevarenaanduidingen	H226 Ontvlambare vloeistof en damp. H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.	
Voorzorgsmaatregelen	P101 Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. P102 Buiten het bereik van kinderen houden. P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P264 Na het werken met dit product, handen grondig wassen. P305 + P351 + P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. P501 Verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie of een recyclingbedrijf in overeenstemming met/volgens lokale, regionale, nationale en internationale nationale regelgeving	
Aanvullende etiketelementen	-	
Kinderveilige sluiting verplicht	Nee	
Voelbare gevaarsaanduiding verplicht	Nee	

1.7 Motivering

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

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 Belgische toelating voor het middel Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20%, een middel op basis van de werkzame stof ethyl-butylacetylaminopropionaat. Het middel wordt toegelaten voor niet-professioneel gebruik als middel ter afwering van hoofdluizen bij mensen.

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

Er zijn in Nederland reeds andere middelen op basis van de werkzame stof ethyl-butylacetylaminopropionaat toegelaten. De werkzame stof ethyl-butylacetylaminopropionaat is bij Richtlijn 406/2014, d.d. 23 april 2014 van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

2.3 Karakterisering van het middel

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20% is een middel ter afwering van luizen op basis van de werkzame stof ethyl-butylacetylaminopropionaat. Het biochemische werkingsmechanisme van deze werkzame stof is niet bekend, maar is waarschijnlijk gebaseerd op een olfactorisch effect.

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 1 september 2015 ontvangen; op 29 september 2015 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20% op basis van de werkzame stof ethyl-butylacetylaminopropionaat 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, 5 mei 2017

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN,

Ir. J.F. de Leeuw
Voorzitter