



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1. BESLUIT

Gelet op de aanvraag als bedoeld in gedelegeerde verordening (EU) 492/2014 tot aanvulling van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 13 november 2019 van

COMPO Benelux nv
Venecolaan 56
B-9880 AALTER
Belgium

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

Naturabell Mirazyl Box / COMPO Mirazyl Box

op basis van de werkzame stof spinosad

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

De toelating van het middel Naturabell Mirazyl Box / COMPO Mirazyl Box onder nummer NL-0010637-0000 welke expireert op 19 oktober 2021 wordt voor de in bijlage I genoemde toepassingen verlengd.

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 15 augustus 2026.

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 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 is uitgevoerd door lidstaat Frankrijk. Uit het beoordelingsrapport van Frankrijk blijkt dat het middel voldoet aan de voorwaarden van verlenging van de toelating zoals beschreven in artikel 19(1). Het middel is in de referentielidstaat toegelaten onder nummer FR-0008940-0000. In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure van wederzijdse erkenning.

1.8 Opgebruik- en aflevertermijn (Respijtperiode)

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

1. voor de periode van 5 november 2021 tot 5 mei 2022 nog op de markt worden gebracht;
2. voor de periode van 5 november 2021 tot 5 november 2022 nog worden gebruikt en in voorraad of voorhanden worden gehouden.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot verlenging op basis van wederzijdse erkenning. Lidstaat Frankrijk heeft de evaluatie van de renewal uitgevoerd. Het middel wordt toegelaten in NL voor de volgende toepassingen:

1. Gel in tube – niet-professioneel gebruik – wegmier (zwarte tuinmier) – binnenshuis
2. Lokdoos - niet-professioneel gebruik – wegmier (zwarte tuinmier) – binnenshuis en buitenshuis rond gebouwen

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

De werkzame stof spinosad is bij Richtlijn 2010/72/EU van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

2.3 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 (FR) een vergelijkende beoordeling uitgevoerd in overeenstemming met Note for Guidance CA-May15-Doc.4.3.a, waarin alle in Frankrijk 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 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.

2.4 Karakterisering van het middel

Naturabell Mirazyl Box / COMPO Mirazyl Box 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.

2.5 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 11 oktober 2019 ontvangen; op 13 november 2019 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.6 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel Naturabell Mirazyl Box / COMPO Mirazyl Box 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, 5 november 2021

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

Ir. J.F. de Leeuw