



Tijdelijke vrijstelling op grond van artikel 46, eerste lid van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden voor het gebruik van K-Othrine SC7.5 tegen knutten (Vrijstelling K-Othrine tegen knutten 2024)

IENW/BSK-2024/189660

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat;

Handelende in overeenstemming met de Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur;

Gelezen het verzoek van Envu van 23 mei 2024 tot vrijstelling van het verbod op het gebruik van de biocide K-Othrine SC7.5 (suspensie concentraat) in stallen en op transportwagens voor bepaalde landbouwhuisdieren (herkauwers), ten behoeve van het voorkomen van blauwtong of het bestrijden van het blauwtongvirus;

Gelet op artikel 46, eerste lid, van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden en artikel 55 van Verordening (EU) nr. 528/2012;

Besluit:

Artikel 1

Ten behoeve van het voorkomen van blauwtong of het bestrijden van het blauwtongvirus in stallen en andere huisvesting waar herkauwers in quarantaine worden gehouden, en op de binnen- of buitenzijde van veevervoermiddelen waarmee deze herkauwers worden vervoerd, wordt:

- a) op grond van artikel 46, eerste lid, van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden vrijstelling verleend van het verbod, bedoeld in artikel 43, eerste lid, om in strijd te handelen met artikel 17, eerste lid, van Verordening (EU) nr. 528/2012, voor het onder voorwaarden op de Nederlandse markt aanbieden en gebruiken van de biocide K-Othrine SC7.5; en
- b) op grond van artikel 55 van Verordening (EU) nr. 528/2012 toegestaan dat de in onderdeel a genoemde biocide op de Nederlandse markt wordt aangeboden en gebruikt.

Artikel 2

Aan de vrijstelling en toestemming, bedoeld in artikel 1, onderdeel a onderscheidenlijk b, zijn de in de bijlage bij dit besluit opgenomen beperkingen en voorschriften verbonden.

Artikel 3

Dit besluit wordt aangehaald als: Vrijstelling K-Othrine tegen knutten 2024.

Artikel 4

Dit besluit treedt in werking op de dag na de datum van plaatsing in de Staatscourant waarin het wordt bekendgemaakt, werkt terug tot en met 29 juni 2024 en vervalt met ingang van 27 december 2024.

*De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,
namens deze
de directeur Omgevingsveiligheid en Milieurisico's,
J. Elsinghorst*

Bezwaar

Op grond van de Algemene wet bestuursrecht kunnen belanghebbenden een bezwaarschrift indienen tegen dit besluit binnen zes weken na de dag waarop dit is bekendgemaakt. Het bezwaarschrift moet worden gericht aan de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat, ter attentie van Hoofddirectie Bestuurlijke en Juridische Zaken, afdeling Algemeen Bestuurlijk-Juridische Zaken, postbus 20901, 2500 EX Den Haag.



Het bezwaarschrift moet zijn ondertekend en ten minste te bevatten:

- naam en adres van de indiener;
- de dagtekening;
- een omschrijving van het besluit waartegen het bezwaarschrift zich richt (datum en nummer of kenmerk);
- een opgave van de redenen waarom men zich met het besluit niet kan verenigen;
- zo mogelijk een afschrift van het besluit waartegen het bezwaarschrift zich richt.

Het niet voldoen aan deze eisen kan leiden tot niet-ontvankelijkheid van het bezwaarschrift.

Een bezwaarschrift kan uitsluitend per gewone post en niet per e-mail worden ingediend. Machtigt u iemand om namens u bezwaar te maken? Stuur dan ook een kopie van de machtiging mee. Bij indiening van een bezwaarschrift namens een rechtspersoon, dient u documenten mee te sturen (origineel uittreksel uit het handelsregister en/of een kopie van de statuten van de rechtspersoon) waaruit blijkt dat u bevoegd bent namens de rechtspersoon op te treden.

BIJLAGE , BEDOELD IN ARTIKEL 2

De biocide K-Othrine SC7.5 Resoluut Insectenspray mag voor de bestrijding van culicoides (knutten) worden gebruikt voor het vectorvrij maken van

- stallen (volgens 'Protocol 'tegen vectoren beschermde inrichting' (TVBI) van de NVWA), en
- transportmiddelen (volgens 'Protocol vervoer herkauwers' (BT-07) van de NVWA).

De risicobeperkende maatregelen en restricties die gelden voor Resoluut Insectenspray, gelden ook voor de toepassingen waarvoor nu een vrijstelling wordt verleend.

Voor de vrijstellingen gelden bovendien de volgende risicobeperkende maatregelen:

- Dieren mogen tijdens toepassing van het middel niet aanwezig zijn in de stal of het transportmiddel.
- Behandelde oppervlakken moeten droog zijn en ruimten moeten – bij voorkeur – worden geventileerd, voordat dieren worden gehuisvest of vervoerd.
- Transportvoertuigen moeten bij de TVBI worden behandeld.

Om onacceptabele risico's voor het milieu te voorkomen, moet emissie naar het vuilwaterriool worden voorkomen. Het middel mag dan ook niet worden toegepast in stallen waarvan de stalvloer is voorzien van een aansluiting op de riolering. Ook mag het middel niet worden toegepast op spuitplaatsen voor voertuigen die afwateren op het vuilwaterriool;

Bij het schoonmaken van de gebruikte apparatuur en gereedschappen mag het afvalwater worden geloosd op de mestopslag. Lozing op het vuilwaterriool is niet toegestaan.

Emissie naar oppervlaktewater of de bodem moet worden voorkomen.

Gebruiksaanwijzingen Mengen en spuiten

- Controleer dat de spuitapparatuur schoon is en geen olie-achtig residu bevat. Spoel de spuitapparatuur indien nodig uit met water en reinigingsmiddel voor gebruik.
- Vul de spuittank met de helft van de gewenste hoeveelheid water. Open voorzichtig de dop en de verzegeling van de productverpakking. Meet de benodigde hoeveelheid product precies af en giet deze voorzichtig in de spuittank (voorkom 'klokken'). Vul tenslotte de spuittank met water tot het juiste niveau en zet het roersysteem aan. Zet het roersysteem van de spuittank opnieuw aan na een onderbreking van de toepassing van langer dan 30 minuten.
- Pas toe met een geschikte handspruit of mechanische spuitapparatuur, waarmee met grove druppel kan worden gespoten. Zorg voor zichtbare bevochtiging zonder afdruipten van de vloeistof. Gebruik een spleetdop voor behandeling van blootgestelde oppervlakken. Gebruik bij bespuiting van naden en kieren een spuitdop voor een fijne straal of een speciaal opzetstuk voor naden en kieren. De maximale spuitbreedte is 0,1 meter. Houd voor de gewenste spuitbreedte een geschikte afstand tussen de spuitdop en het bespoten oppervlak.

Algemene insectenbestrijding in gebouwen

- Bespuit de verbinding tussen muur en vloer en kieren en naden waar insecten zich kunnen verschuilen. Ga te werk zoals hierboven beschreven, maar spuit overlappende stroken op 0,5 meter van elkaar voor een gelijkmatige dekking met spuitvloeistof.
- De spuitvloeistof kan toegepast worden op oppervlakken die niet beschadigd worden door water.
- Ter bestrijding van insecten op plaatsen die nat gereinigd worden: Bespuit alleen kieren en naden met een maximale spuitbreedte van 0,1 meter.
- Na toepassing blijft het middel tot vier weken werkzaam, afhankelijk van het soort oppervlak en hoe schoon het is. Behandel daarom opnieuw indien nodig, met een maximum van elf toepassingen per jaar. Noteer in een logboek of vergelijkbaar document welk oppervlak is behandeld, en wanneer. Het wordt aanbevolen de ruimte te ventileren na het drogen van de spuitvloeistof. Omdat K-OTHRINE SC7.5 een insecticide met residuwerking is, wordt stofzuigen of dweilen van het oppervlak afgeraden totdat de plaag onder controle is.

Risicobeperkende maatregelen

- Het middel moet zodanig toegepast worden dat huisdieren, vee, voedingsmiddelen en diervoeder er niet mee in contact komen.
- Niet rechtstreeks toepassen op oppervlakken waarop voedsel of diervoeder wordt bewaard, bereid of gegeten.
- Verwijder voedingsmiddelen voor behandeling. Dek wateropslagtanks, oppervlakken voor voedselbereiding, apparatuur voor voedselbereiding en bestek af met ondoorlaatbaar plastic voor behandeling. Verwijder het plastic na behandeling en reinig de oppervlakken.
- Behandel geen oppervlakken die regelmatig nat gereinigd worden.
- Volgens de beste praktijken voor professionele ongediertebestrijders (Best Practice for Professio-



nal Pest Control Operators) wordt het dragen van handschoenen en beschermende overall aanbevolen bij mengen/laden en tijdens de toepassing van het middel.

- Voorkom uitspoeling van spoelwater naar het riool.
- Buiten bereik van kinderen bewaren.

Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten

- Er kan gevoeligheid van de huid optreden, zoals een branderig of prikkend gevoel in het gezicht en de slijmvliezen. Dit gevoel veroorzaakt echter geen letsel en duurt max. 24 uur.
- Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen).
- Handen en blootgestelde huid wassen vóór maaltijden en na het werk.
- Bij aanraking met de huid of ogen onmiddellijk wassen.
- Voorkom buitensporige verontreiniging van beschermende kleding (overalls); was deze regelmatig.
- Behandelde stof laten drogen voor aanraking en grondig luchten voor gebruik.
- Bodem, oppervlaktewater of waterlopen niet verontreinigen met chemicaliën of gebruikte verpakking.

Uitgangspunten voor resistentiebeheer

- Combineer bestrijding waar mogelijk met niet-chemische maatregelen.
- Gebruik middelen volgens de aanbevelingen op het etiket.
- Bestrijd plaaginsecten in de gevoeligste stadia van hun levenscyclus.
- Wissel af met middelen met een ander werkingsmechanisme, als langdurige bestrijding noodzakelijk is.
- Houd het effectiviteitsniveau in de gaten. Onderzoek bij verminderde effectiviteit of er aanwijzingen zijn voor resistentie. Hygiënische omstandigheden en nabijheid van onbehandelde schuilplaatsen kunnen bijdragen aan het risico op terugkeren van de plaag.

Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

- Inhoud/verpakking aanbieden als gevaarlijk afval (conform EURAL). De biocide en de verdunde oplossing daarvan niet lozen op het riool.
- Verpakking met resten van het middel moeten worden afgevoerd overeenkomstig de Kaderrichtlijn afvalstoffen (2008/98/EG) en de Europese afvalcatalogus (EWC) alsmede nationale en gewestelijke wetgevingen.
- Niet met ander afval vermengen.

Voorwaarden voor opslag onder normale opslagomstandigheden

- Houdbaarheid: twee jaar.
- In goed gesloten verpakking bewaren.
- Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren.
- Vorstvrij bewaren.
- Op een veilige plaats bewaren.
- Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.



TOELICHTING

Inleiding

Envu, toelatinghouder van biociden, heeft op 25 mei 2024 een aanvraag ingediend voor vrijstelling van de biocide K-Othrine SC7.5, bedoeld voor de bestrijding van knutten.

De biocide is volgens de aanvraag bestemd voor gebruik voorafgaande aan het opstarten van een zogenoemde 'vectorvrije locatie'. Daartoe zal het worden toegepast:

- na het reinigen en desinfecteren van de binnenzijde van de stal, voordat de dieren in een 'vectorvrije quarantaine-stal' worden geplaatst, en
- na de reiniging en ontsmetting van binnen- en buitenzijde van het veeervoersmiddel, voordat de dieren worden ingeladen, uiterlijk 24 uur voor vertrek.

Bij toepassing wordt het 'Blauwtong protocol 07 vervoer herkauwers' (versie 2.36, 21 mei 2024) gevolgd, dat is opgesteld door de NVWA. Het protocol beschrijft de voorwaarden voor verplaatsingen naar lidstaten en derde landen van runderen, schapen/geiten, kameelachtigen, hertachtigen en andere blauwtonggevoelige hoefdieren (verder: herkauwers). Daarbij wordt ingegaan op het gebruik van biociden in een zogenoemde TVBI: een 'tegen vectoren beschermde inrichting'. Daarnaast wordt het beheersmaatregelenplan van de exportstalhouder gevolgd.

De biocide wordt met een lage-drukvernevelaar (2bar) met grove druppel toegepast, door een professionele gebruiker die beschikt over de nodige kwalificaties.

Toepasselijke wet- en regelgeving

Volgens artikel 55, eerste lid van de Biocidenverordening (Verordening (EU) nr. 528/2012) kan 'een bevoegde autoriteit voor een periode van ten hoogste 180 dagen toestaan dat een biocide dat niet aan de in deze verordening vastgelegde voorwaarden voor toelating voldoet, op de markt wordt aangeboden of gebruikt voor een beperkt en gecontroleerd gebruik, onder toezicht van de bevoegde autoriteit, indien die maatregel noodzakelijk is wegens een niet op andere wijze te bestrijden gevaar voor de volksgezondheid, de gezondheid van dieren of het milieu.' De genoemde periode kan na toestemming van de Europese Commissie worden verlengd, voor een periode van ten hoogste 550 dagen. Met deze maatregel voor zogenoemde noodsituaties wordt afgeweken van de hoofdregel (artikel 17, eerste lid Biocidenverordening) dat alleen biociden mogen worden gebruikt, die door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (verder: Ctgb) zijn toegelaten tot de Nederlandse markt.

Artikel 46, eerste lid van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden bepaalt dat 'Onze Minister', in dit geval de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat, de gevraagde 'vrijstelling' van het verbod kan verlenen. De directeur Omgevingsveiligheid en Milieurisico's is daartoe bevoegd, op grond van artikel 1 van het Ondermandaatbesluit directoraat-generaal Milieu en Internationaal 2023. Een vrijstelling wordt verleend 'in overeenstemming met de Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur'.

Voor de werkzame stof deltamethrin zijn Maximale Residu Limieten (MRL) vastgesteld, volgens Verordening (EU) 2018/832. Residuen van deltamethrin in dierlijke producten moeten aan deze MRL voldoen.

Overwegingen bij het besluit

Volgens de Biocidenverordening kan een vrijstelling worden verleend in 'noodsituaties', als overbrugging naar een structurele oplossing. De periode van vrijstelling is om die reden beperkt, met als doel om betrokkenen te stimuleren een structurele oplossing te realiseren. Vanuit die optiek verleent de staatssecretaris een vrijstelling in beginsel alleen als concreet zicht wordt geboden op het bereiken van een structurele oplossing, in dit geval door het aanvragen en verkrijgen van een toelating bij het Ctgb.

Volgens de aanvraag is gebruik van de biocide noodzakelijk voor de gezondheid van het herkauwende vee in Nederland, België en Duitsland – en in de nabije toekomst mogelijk voor andere Europese lidstaten. Daarmee heeft de landbouwsector een groot belang bij het verkrijgen van de vrijstelling en de structurele oplossing. Dat neemt niet weg dat de landbouwsector moet (blijven) werken aan een structurele oplossing.

K-Othrine SC7.5 is een biocide met deltamethrin als werkzame stof. Het Ctgb heeft het middel



toegelaten tot de Nederlandse markt, maar niet voor de bestrijding van knutten. Volgens de aanvraag zou de biocide gebruikt moeten worden in stallen (overdekte dierenverblijven) en op de binnen- of buitenzijde van transportwagens voor bepaalde landbouwhuisdieren (herkauwers), ter bestrijding van knutten en daardoor ter voorkoming van de dierziekte blauwtong en het bestrijden van het blauwtong-virus bij herkauwers.

Adviezen Ctgb en Inspectie Leefomgeving en Transport

Ter voorbereiding van een beslissing over de vrijstelling heeft het Ctgb op 18 juni 2024 desgevraagd het volgende geadviseerd:

“Gezien het risico adviseert het College een vrijstelling ex artikel 46 Wgb van het biocide K-Othrine SC7.5 Resoluut Insectenspray ter bestrijding van culicoides (knutten) besmet met het Blauwtong virus uitsluitend voor de vector vrij maken van stallen (volgens het TVBI protocol van de NVWA) en transportmiddelen (volgens BT-07 protocol van de NVWA). De risicoreducerende maatregelen/restricties die gelden voor de toelating van het middel, gelden ook voor de voor vrijstelling aangevraagde toepassingen. Daarnaast worden de volgende risicobeperkende maatregelen toegevoegd om onacceptabele risico's te voorkomen:

- De in het SPC genoemde risicobeperkende voorwaarden blijven ook van toepassing voor het beoogde gebruik.
- Dieren mogen niet aanwezig zijn tijdens het spuiten en bespoten oppervlakken moeten droog zijn en ruimten bij voorkeur worden geventileerd voordat dieren worden gehuisvest of vervoerd.
- Voor deltamethrin zijn MRLs vastgesteld volgens Verordening (EU) 2018/832. Residuen van deltamethrin in dierlijke producten, waarbij dieren worden vervoerd in een met K-Othrine SC7.5 behandeld transportmiddel, dienen aan deze MRLs te voldoen.
- Transportvoertuigen dienen bij de TVBI te worden behandeld en het afvalwater dient conform het SPC te worden geloosd op de mestopslag. De in het SPC opgenomen risicobeperkende maatregelen zijn ook van toepassing op transportvoertuigen.
- De in het SPC vermelde risicobeperkende maatregelen zijn ook van toepassing voor het reinigen van apparatuur waarmee het middel is aangebracht of waarmee het middel in contact is gekomen.”

Een SPC is een afkorting voor Summary of Product Characteristics (samenvatting van de productkarakteristieken), dat te vinden is op de website van het Ctgb, in de 'toelatingendatabank'. Een MRL is een Maximum Residu Limiet, dat is een grenswaarde die het maximale toegelaten restgehalte (residu) van -in dit geval- een biocide in of op voedingsmiddelen aangeeft.

Het advies is zorgvuldig tot stand gekomen; de voorgestelde voorschriften zijn in de bijlage bij deze vrijstelling -soms tekstueel gewijzigd- overgenomen.

De Inspectie Leefomgeving en Transport heeft geadviseerd enkele voorschriften aan te passen, ter verbetering van de handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid (advies 1 juli 2024). Het advies is in de voorschriften verwerkt.