



Europese ervaring van een aanvrager

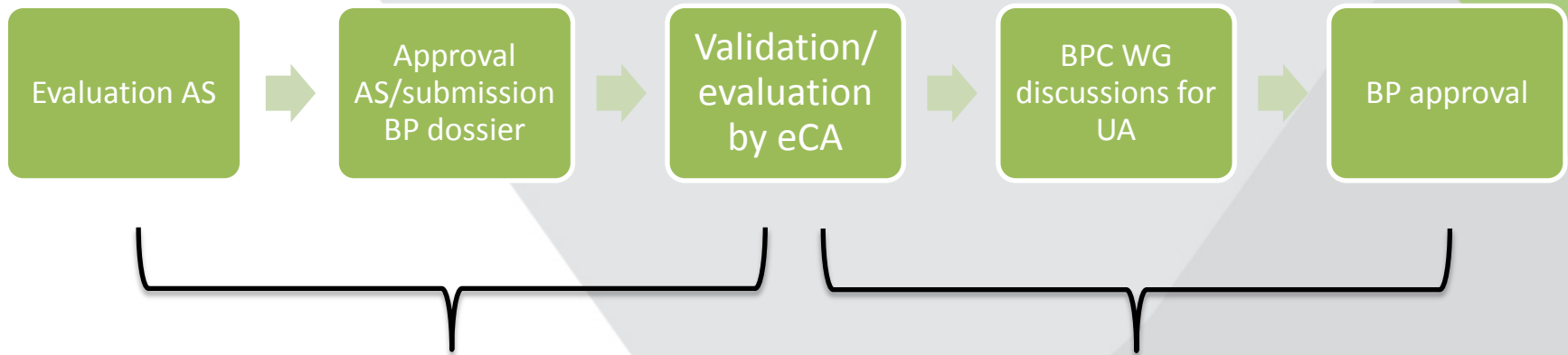
Tineke De Wilde

Ctgb relatiedag 2019
13 juni 2019



▶ Biocide product traject

2

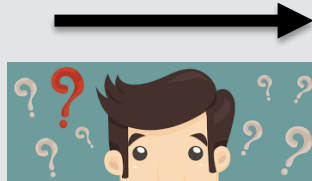
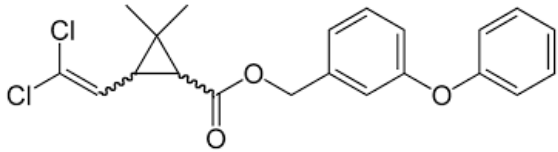


June 17, 2019

ERVARINGEN PRE-INDIENING

Evaluation
AS

▶ Van AS naar BP



Risico-analyse voor beperkt aantal gebruiken

Breder aantal/andere gebruiken passeren risico-analyse niet

Aanname van oude literatuur/studies

Nieuwe studies/literatuur wordt niet altijd aanvaard om limiet waarden te herbekijken

Beperkte set werkzaamheidsstudies

Op product niveau is werkzaamheid veel uitgebreider → hogere AS conc. → passeert risico-analyse niet

Onopgeloste kwesties

Bv. Risico-analyse van disinfection by-products

▶ Beoordelingsprogramma (EU) 1062/2014

Evaluatie van AS vertraagd door bv. hoge werklast bij MS, ED assessment, Brexit, etc.

→ Slechts 33% geëvalueerd



Deadlines voor BP autorisatie zijn onbekend



Vorbereiding BP dossier complex:

Te vroeg starten is niet altijd raadzaam: mogelijks ontwikkeling nieuwe guidance, nieuwe testen, etc.



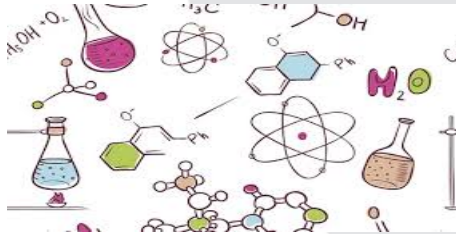
ERVARINGEN PRE-INDIENING

Evaluation AS

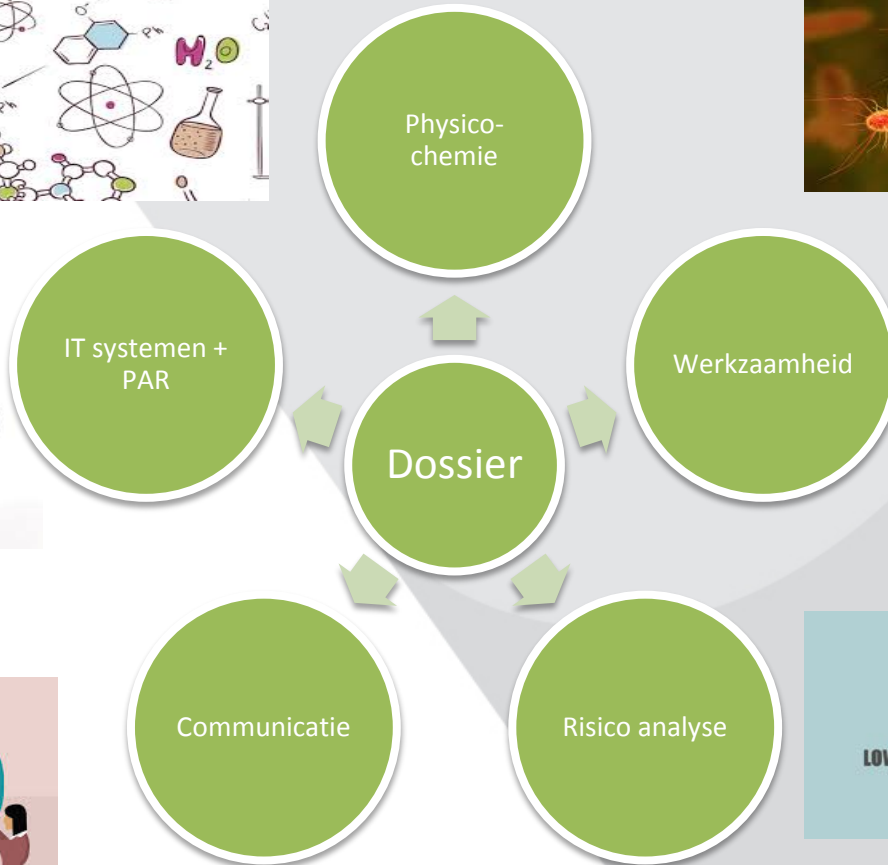


Approval
AS/submission
BP dossier

▶ Biocide product (BP) dossier opbouw



7



► Physico-chemie

Strikt toepassen van de Annex III endpoints voor sommige stoffen

Bv. Stabiliteitsstudies voor stabiele molecule zoals NaCl en chloorgas



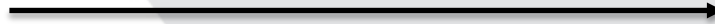
OPLOSSING: communicatie met sommige eCA's verloopt zeer vlot, waardoor discussies mogelijk zijn pre-indiening en waarin soms via e-consultation de input van andere lidstaten reeds wordt gevraagd → resulteert in een verhoogde zekerheid tijdens evaluatie

► Risico-analyse

Over-conservatieve veronderstellingen

9

Bv. Aanbrengen van biocide product op textiel tijdens een industrieel proces



→ DEFAULT:

- **10%** van totale hoeveelheid toegepast product rechtstreeks **naar STP** (residuele vloeistof)
- 13 ton textiel behandeld **per dag**

→ WAT MET:

- Biociden toegepast in gecontroleerde omgeving met als RMM: “opvang en gepaste verwerking van de residuele vloeistof en spoelwater”?
- Niche producten waarvoor de totale jaarconsumptie < 13 ton?
- niet aanvaardbaar

► Risico-analyse

Additiviteit van risico's

10

• Product A



- Zwembaden: RCR = 0,02
- Drinkwater: RCR = 0,4
- Handontsmetting: RCR = 0,08
- CIP: RCR = 0,2
- Vaatwassers: RCR = 0,4

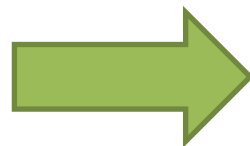
Totale RCR: 1,1

• Product B



- Zwembaden: RCR = 0,02
- Drinkwater: RCR = 0,4

Totale RCR: 0,42



Risico van product in dossier 1
hoger dan risico in dossier 2?



GUIDANCE

Guidance

Volume
Part A

Version
May 2018

Methodology

(Agreed)

Technical Agreements for Biocides

Human Health (TOX)

Version 2.0, November 2018



HEEG Opinion 8

Ispra, 02/09/2009

Exposure for

... per day, while
... value would not
... dipping processes,
... automated dipping.
... ure patterns.

... en tanks (p. 26 of
... r lifts and places –
... en pushes, using a
... tank and/or uses a
... article is still in the
... rator then lifts by
... acks the article to
... d preservative, as

... ing a fork-lift truck
... fers the wood to a
... nutes or for a few
... ilar). The wood is
... here it is placed to

... le to assume that
... utes dipping, once
... g is undertaken by
... nd fencing. Such

► Risico-analyse

- Mogelijke oplossingen:
 - Gebruik van monitoring data, marketing resultaten
 - Update van verouderde default waarden/modellen
 - Samenvoegen van guidance

▶ Efficacy

Overbodige testen voor sommige gebruiken?

13

Onrealistische
microbiële
concentratie in de
suspensie testen



Meer realistische
microbiële
concentratie in de
simulated use/veld
testen



- Werkzame concentratie in suspensie testen niet realistisch en vaak te hoog voor sommige gebruiken zoals drinkwater, zwembaden, etc.

Oplossing: mogelijkheid om bepaalde testen te waiven indien meer realistische testen beschikbaar zijn

Ontbrekende guidance voor bepaalde uses

- Desinfectie van biofilms

Oplossing: Aanvrager heeft voorstel gecommuniceerd naar eCA. De eCA heeft een e-consultation gelanceerd → voorstel werd goedgekeurd.

▶ Efficacy

Gebruik van specifieke testen voor bepaalde claims

14

- Simulated use test voor ontsmetting van drinkwater: momenteel 1 labo beschikbaar met een wachttijd van >1 jaar

Oplossing: mogelijkheid om quality control/monitoring data te gebruiken

Conclusies EFF WG niet altijd beschikbaar

- Testcondities voor afvalwater werden besproken in een e-consultation, maar waren niet beschikbaar voor andere aanvragers

Oplossing: conclusies publiek maken?

▶ IT



SPC Editor

- .xml format vereist bij indiening
- Niet gebruiksvriendelijk - copy/paste moeilijk
- Inhoud identiek aan informatie uit PAR
- Inhoud verandert na evaluatie

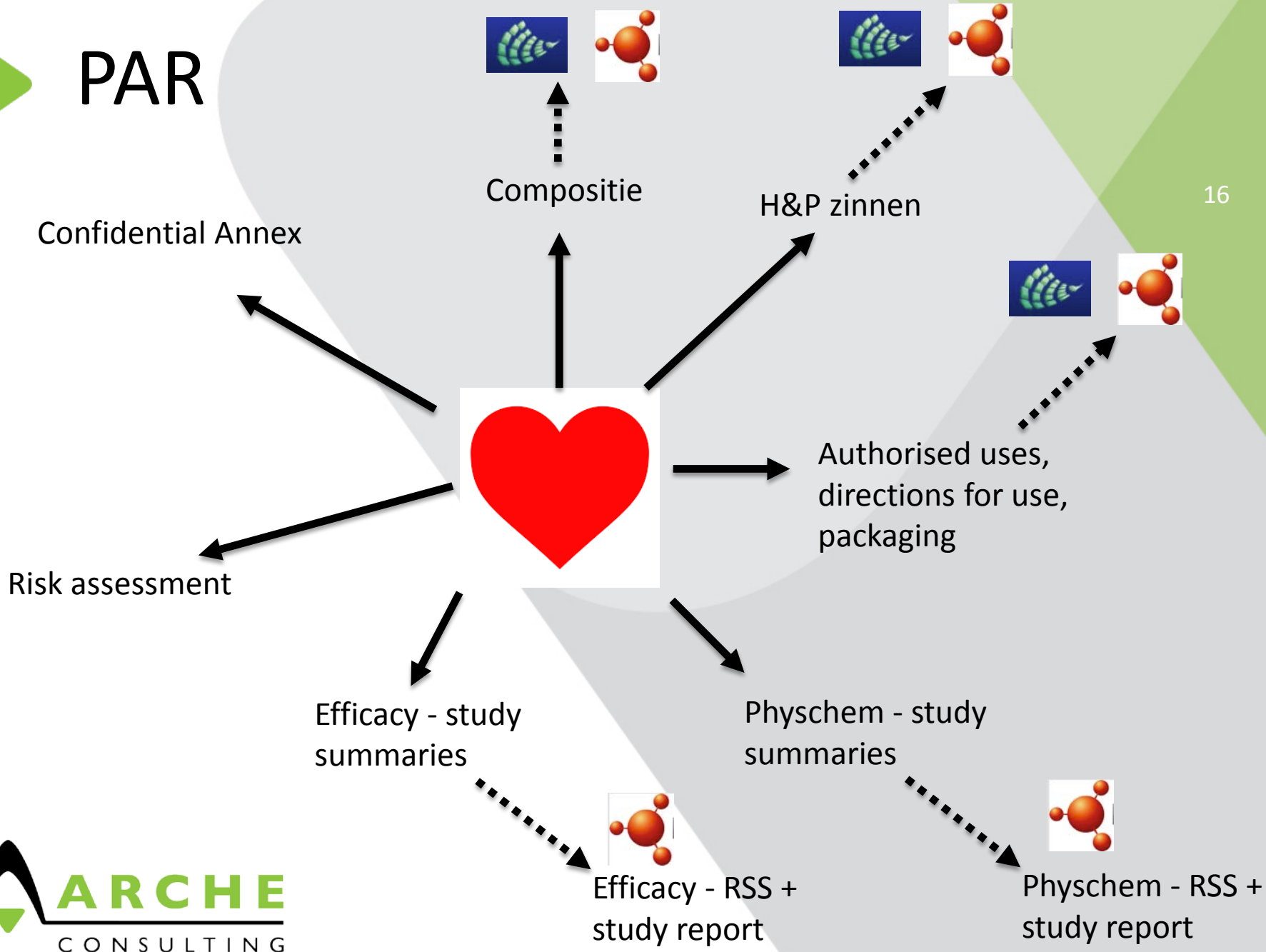


- IUCLID file niet in detail bekeken door alle eCAs
- Attachments worden vaak apart opgevraagd bij de aanvrager door de eCA
- IUCLID file wordt niet altijd geupdate na evaluatie en wordt ook niet altijd gevraagd

Oplossing:

- SPC/IUCLID file indienen wanneer evaluatie voltooid is
 - Studie rapporten afzonderlijk per sectie aanleveren

▶ PAR



▶ PAR issues

- Duplicaties: authorized uses in sectie 2.1.4 vs. intended uses in sectie 2.2.1
- Geen mogelijkheid om ondersteunende informatie in te vullen (bv. info hoe BPF opgebouwd is)
- Niet mogelijk om ingesloten documenten (zoals bv. compositie in excel) aan PAR toe te voegen
- Confidentiële Annex:
 - Geen duidelijke structuur
 - Wat is confidencieel, wat niet?

17

▶ PAR oplossingen

- Update nieuwe PAR template
- Interactie tussen PAR/IUCLID/SPC optimaliseren
- Ontwikkeling confidentiële annex PAR template

► Communicatie

- Cruciaal!
- Presubmission meeting sterk gewaardeerd door aanvragers
- Verloopt bij sommige lidstaten heel vlot (email, telefoon, etc.), bij andere lidstaten soms vnl. via R4BP3
- Vaste dossier manager is belangrijk

ERVARINGEN POST-INDIENING

Validation/evaluation
by eCA



▶ Post submission meeting

- Onmiddellijk na indiening (F2F, conference call)
- Doel:
 - Toelichting over de aanpak, kritieke punten
 - Aanwijzing ondersteunende/additionele info
 - Overeenkomst over komende deadlines
 - Identificatie data gaps
- Resultaat:
 - Efficiëntere start van de validatie/evaluatie



Tineke.DeWilde@arche-consulting.be