



Ontwikkelingen in Europa op het gebied van gewasbeschermingsmiddelen

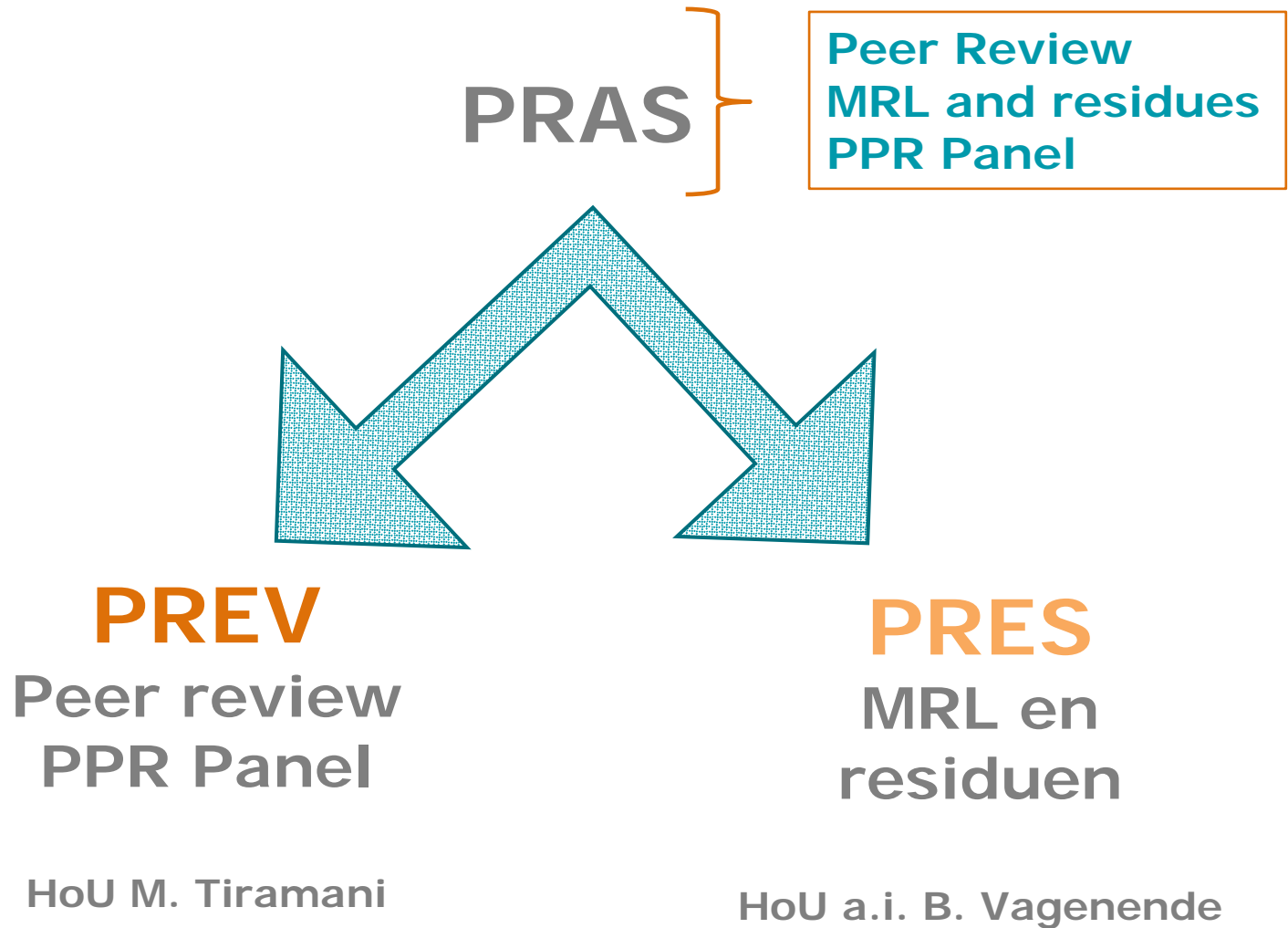
B. Vagenende
Head of the Pesticide Residues Unit a.i.

13 Juni 2019
Ctgb Relatiedag 2019

Inhoud

- Nieuwe organisatie in EFSA voor evaluatie gewasbeschermingsmiddelen
- Peer review: recente en toekomstige ontwikkelingen
- Ontwikkelingen nieuwe richtlijnen (Guidance documents)
- Herziening Levensmiddelenwetgeving 178/2002

Nieuwe organisatie Gewasbeschermingsmiddelen EFSA



Peer review: activiteiten

- Nieuwe werkzame stoffen, wijziging van de voorwaarden van een goedkeuring, en hernieuwing goedkeuringen bestaande werkzame stoffen -> EFSA Conclusions
- Evaluatie basisstoffen (Art. 23) -> EFSA Technical Reports
- Evaluatie aanvullende gegevens vastgelegd in goedkeuringsverordening (confirmatory data) -> EFSA Technical Reports en Conclusions
- Ad-hoc mandaten Europese Commissie erkende stoffen:
 - Art. 4(7): werkzame stof nodig ter bestrijding van ernstig fytosanitair gevaar
 - Te verwaarlozen blootstelling (negligible exposure)
 - Hormoonontregelende eigenschappen: voor stoffen waarvoor EFSA Conclusion gefinaliseerd is maar beslissing tot toelating niet genomen is
 - Mandaat PPR Panel: vastleggen toxicologische waarden voor metabolieten terbuthylazine
 - Mandaat PPR Panel: genotoxische eigenschappen triazine amine (metaboliet verschillende sulfonylurea)

Peer review: recente ontwikkelingen

- Kwaliteit van lidstaat evaluaties (DAR/RAR):
 - ‘Administrative Guidance on preparing good quality dossiers and Assessment Reports’
- Representatieve gebruiksdoeleinden (GAP):
 - noodzaak voor meer duidelijkheid, ook voor MRL aanvragen
- Literatuuronderzoek: Annex gepubliceerd EFSA, 2009
- Risicobeperkende maatregelen:
 - inherent deel van dossier en lidstaat evaluatie

Peer review: recente ontwikkelingen

- EFSA/ECHA parallele evaluatie
 - CLH/DAR formaat: 1 evaluatie voor beide agentschappen
 - EFSA start peer-review niet voor ECHA het dossier ontvankelijk verklaart
 - Lidstaten met verschillende agentschappen voor classificatie en GBM evaluatie: interne coördinatie en communicatie is essentieel
 - Eerste parallele evaluaties gefinaliseerd: pirimiphos-methyl, mancozeb
 - Volgende stap: wijziging Reg 844/2012 om CLH dossier verplicht te maken bij verlengingsaanvraag

Peer review: recente ontwikkelingen

- Evaluatie Hormoonontregelende eigenschappen
 - Verordening (EU) 2018/605: nieuwe wetenschappelijke criteria voor vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen, vervangen 'interim' criteria
 - "EFSA-ECHA-JRC Guidance for the identification of endocrine disruptors"
 - Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1659: Wijziging (EU) 844/2012 betreffende nieuwe wetenschappelijke criteria voor bepaling hormoonontregelende eigenschappen
 - Van toepassing met ingang van 10 November 2018
 - Voor alle toekomstige én in behandeling zijnde aanvragen

Peer review: recente ontwikkelingen

■ Evaluatie Hormoonontregelende eigenschappen – **aanvragen verlenging goedkeuring 'in behandeling'**

1. Criteria niet voldaan: finalisatie EFSA Conclusion

2. Criteria voldaan: aanvrager mogelijkheid om binnen 3 maanden nadere informatie in te dienen met betrekking tot goedkeuringscriteria van bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, en/of om bewijsstukken in te dienen voor toepassing Art. 4(7). EFSA Conclusion wordt gefinaliseerd.

3. Onvoldoende informatie om hormoonontregelende eigenschappen uit te sluiten:

■ EFSA vraagt bijkomende informatie aan aanvrager (clock-stop), van 3 tot max 30 maanden

■ **Maximum clock stop bepaald in Verordening 2018/1659 als maximaal 30 maanden:** sterke implicaties voor de test strategie

■ Aanvrager kan eveneens info in dienen met betrekking tot goedkeuringscriteria van bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, en/of om bewijsstukken in te dienen voor toepassing Art. 4(7)

Peer review: recente ontwikkelingen

- Evaluatie Hormoonontregelende eigenschappen –
aanvragen nieuwe werkzame stoffen

Geen aanpassingen aan Verordening 1107/2009

Geen bijkomende clock-stop, finalisatie EFSA Conclusion,
evt ad-hoc mandaat EC

Peer review: toekomstige ontwikkelingen

- Toenemende bijdrage PPR Panel expertise in peer review
- Toenemende rol externe experten in peer review meetings (bvb hearing experts)
- Betere planning peer review meeting data (jaar kalender)
- Publicatie peer review meeting verslagen onmiddellijk na meeting
- Data gap categorisatie in EFSA Conclusions

Ontwikkelingen nieuwe richtlijnen (Guidance documents GD)

- Herziening EFSA GD blootstelling operators, werknemers, bewoners en omstanders: consultatie huidig document in 2018, integratie en validatie verschillende nieuwe modellen
- In vitro comparative metabolism: workshop November 2018, rapport gepubliceerd
- Geïntegreerde teststrategie voor evaluatie van ontwikkelingsneurotoxiciteit met nadruk op pesticiden
- Ontwikkeling van 'Adverse Outcome Pathways' relevant voor identificatie van hormoonontregelende stoffen

Ontwikkelingen nieuwe richtlijnen (Guidance documents)

- Mandaat voor uitvoeren van milieublootstelling en risicobeoordeling voor metalen bij gebruik als werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen
- Herziening EFSA GD voor risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren
- Herziening EFSA GD voor risicobeoordeling voor bijen (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. en solitaire bijen)

Ontwikkelingen nieuwe richtlijnen (Guidance documents)

- EFSA GD voor het voorspellen van de concentraties van werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen in de bodem: info sessie 4-5 Juni
- Wetenschappelijk advies over risicobeoordeling van pesticiden voor vleermuizen

Ontwikkelingen nieuwe richtlijnen (Guidance documents)

Cumulatieve effecten van blootstelling aan gewasbeschermingsmiddelen:

- Rapport over de cumulatieve risicobeoordeling van pesticiden voor hun effecten op het zenuwstelsel
- Rapport over de cumulatieve risicobeoordeling van pesticiden voor hun effecten op de schildklier
- Voorzien voor goedkeuring door PPR Panel 20 Juni 2019; publicatie in September 2019

Ontwikkelingen nieuwe richtlijnen (Guidance documents)

Wat is het cumulatieve risico op:

- brain and/or erythrocyte AChE inhibition
- functional alterations of the motor division
- hypothyroidism
- C-cell hypertrophy, hyperplasia and neoplasia

als gevolg van blootstelling aan pesticiden via voeding in verschillende landen en leeftijdsgroepen in de periode van 2014 tot 2016?

Ontwikkelingen nieuwe richtlijnen (Guidance documents)

Internationale samenwerking:

- Residu-definitie voor risicobeoordeling voor consumenten:
EFSA GD als basis voor OECD guidance
- Dermale absorptie:
Herziening OECD richtlijn op basis van EFSA GD
- OECD richtlijn ontwikkelingsneurotoxiciteit (DNT): nauwe samenwerking met EFSA

Levensmiddelenwetgeving 178/2002

- Pijlers:

Risicocommunicatie

Bestuur en duurzaamheid

Kwaliteit en betrouwbaarheid van studies

Transparantie en vertrouwelijkheid van informatie

Sectorale wetgeving

Risicocommunicatie

- EC dient **uitvoeringsverordening algemeen plan voor risicocommunicatie** voor te stellen, gebaseerd op specifieke doelstellingen en algemene beginselen, met als doel coherente risicocommunicatie in alle stappen van de risico evaluatie (inclusief risico management), in combinatie met open dialoog tussen alle belanghebbende partijen

Bestuur en duurzaamheid

- Leden Raad van Bestuur
- Experts
- Missie EFSA – samenwerking andere EU Agentschappen
- Overgangsmaatregelen

Kwaliteit en betrouwbaarheid van studies

- Advies voor indiening
- Kennisgeving van studies
- Raadpleging van derden
- Verificatie studies
- Standaard formaten dossiers

Transparantie en vertrouwelijkheid

- Wetenschappelijke gegevens en informatie voor aanvragen en andere wetenschappelijke adviezen dienen pro-actief gepubliceerd te worden, **op het moment dat een aanvraag ontvankelijk is verklaard**;
- Data dienen te worden gepubliceerd op EFSA website in **electronisch formaat**, dat tevens kan worden gedownload, doorzocht en afgedrukt;
- Openbaarmaking van wetenschappelijke gegevens, informatie waarop wetenschappelijke output is gebaseerd en samenvatting van het advies vóór indiening dienen regels met betrekking tot **intellectuele-eigendomsrechten** te respecteren.

Tijdslijn

- Geplande publicatie in EU Publicatieblad: September 2019
- In werking treding: op twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in EU Publicatieblad
- Van toepassing met ingang 18 maanden na in werking treding: Maart - April 2021

STAY CONNECTED!

Bedankt!



Subscribe to

www.efsa.europa.eu/en/news/newsletters

www.efsa.europa.eu/en/rss



Engage with careers

www.efsa.europa.eu/en/engage/careers



Follow us on Twitter

[@efsa_eu](https://twitter.com/efsa_eu)

[@plants_efsa](https://twitter.com/plants_efsa)

[@methods_efsa](https://twitter.com/methods_efsa)