

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Verslag C-380 d.d. 20 december 2023
te Ede

Goedgekeurd verslag d.d. 28 februari 2024

Aanwezig:

<u>College:</u>	Van Lint (vz), Eijsackers, Kempenaar, Van der Meer, Poulis, Van de Weerd, Van Wezel, Wolfs
<u>Overig:</u>	Becks (secr/dir), Van Straten en Spooren (deel I van de agenda)

	<u>Deel I Algemeen</u>
C380.I.1	<u>Opening en vaststelling agenda en melding belangenverstrengeling</u>
	<p><u>Melding belangenverstrengeling</u></p> <p>Collegelid Poulis meldt een belang ten aanzien van agendapunt C-380.II.2.6 als gevolg van haar voormalige arbeidsbetrekking van het Ctgb en neemt niet deel aan de vergadering bij de bespreking van dit agendapunt.</p> <p>Agendapunt C 380.I.10 vervalst; de procedure loopt nog.</p>
C380.I.2	<u>Mededelingen</u>
	<ul style="list-style-type: none"> - Bestuurlijk overleg met LNV, I&W, VWS en SZW (najaarsoverleg): Dit overleg staat in het teken van het bespreken van werkplan/begroting en tarievenbesluit 2024. In het overleg is geconcludeerd dat de begroting voor 2024 en het tarievenbesluit voor 2024 goedgekeurd kunnen worden. Ondertussen hebben we ook de formele goedkeuring ontvangen. - Bestuurlijk overleg met LTO: gesproken over weerbare teeltsystemen & toelating van middelen, naleving van wet- en regelgeving bij de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen, voortgang afronding MIG (Milieu Indicator Gewasbescherming), debatten in Tweede Kamer en aanpassing van nationale procedures toelating middelen. - Na de vorige editie in 2015 in Dublin is er dit jaar weer een 'Zonal Authorisation Procedure Improvements and Developments' (ZAPID) workshop gehouden, in Braunschweig. Vertegenwoordigers van de toelatingsautoriteiten, Europese Commissie, EFSA en de industrie (CropLife Europe, IBMA en ECCA) hebben van 5 - 7 december ideeën uitgewisseld om het zonale toelatingssysteem voor gewasbeschermingsmiddelen beter te laten werken. Er werd in vijf subgroepen gepraat over de meest prangende onderwerpen: doorlooptijden, harmonisatie, digitalisering, status nieuwe studies en 'groene' middelen. De uitkomsten van de subgroepen werden na iedere discussieronde plenair teruggekoppeld en bediscussieerd. Namens het Ctgb hebben drie medewerkers, waaronder de

	<p>secretaris/directeur, deelgenomen in drie verschillende subgroepen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - De secretaris/directeur is samen met een teamleider van het Ctgb geïnterviewd door NRC, over de beoordeling van glyfosaat. - Er is op directieniveau overleg geweest met NVWA over de toelating van Racumin Foam, een rodenticide. Het gebruik van dit middel is toegelaten, maar alleen onder strikte wettelijke gebruiksvoorschriften. De werkzame stof coumatetralyl is gevonden in de lever van een kalf. Uit onderzoek door de NVWA is gebleken dat een aantal bedrijven die werden ingezet voor de plaagdierbestrijding de regels niet of onvoldoende in acht hebben genomen. Uit voorzorg en ter voorkoming van eventuele risico's voor de volksgezondheid heeft de NVWA tientallen veehouderijen tijdelijk stilgelegd. N.a.v. de NVWA onderzoeksresultaten gaat het Ctgb beoordelen of de toelating van het middel aangepast of ingeperkt moet worden. - Op 1 December heeft de Forum Subgroup for the enforcement of the BPR (BPRS) van ECHA een training voor National Inspectors gehouden. Deze was ook open voor toelatingsautoriteiten; vanuit het secretariaat hebben twee collega's online meegeluisterd. Onderwerpen die hier aan de orde kwamen – middels case studies – waren de opbouw van SPC, import, misleidende en verboden label claims en de grens tussen BPR en andere wetgeving. Naar aanleiding van de case studies is nader contact geweest met de ILT over Nederlandse casussen (ILT heeft ook deelgenomen aan de training). - Oud collegevoorzitter Dick Tommel is overleden; namens Ctgb worden bloemen en een kaart gestuurd. - College werkbezoek in het kader van gewasbescherming gaat plaatsvinden op vrijdag 5 april 2024.
C380.I.3	<p><u>Verslagen</u></p> <p>Het verslag C-378 wordt goedgekeurd en door de voorzitter en de secretaris ondertekend.</p> <p>Met betrekking tot het verslag C-379 worden enkele (tekstuele) opmerkingen gemaakt die verwerkt zullen worden.</p>
C380.I.4	<p><u>Ter kennisneming</u></p> <ol style="list-style-type: none"> a. <u>Media-overzicht;</u> Geen vragen of opmerkingen. b. <u>Kamerbrief Verslag Landbouw- en Visserijraad en ontwikkelingen in EU-besprekingen Commissievoorstel Verordening duurzaam gebruik gewasbeschermingsmiddelen;</u> Geen vragen of opmerkingen. c. <u>Kamerbrief Stand van zaken en ontwikkelingen die betrekking hebben op het waterdomein;</u> Geen vragen of opmerkingen. d. <u>Kamerstuk Uitkomst EU beroepscomité van 16 november 2023 inzake glyfosaat;</u> Geen vragen of opmerkingen. e. <u>NVWA nalevingsrapportage inspectieresultaten 2022;</u> <p><u>Opmerking college:</u> Naleving is slecht, met name in sierteelt onder glas. Er moet meer aandacht voor</p>

	<p>nalevingscapaciteit komen. De balans tussen capaciteit voor toelating en naleving is nu niet goed.</p> <p>f. <u>ECHA Rapport handhavingsproject biociden.</u> Geen vragen of opmerkingen.</p>
C380.I.5	<u>Beslissing op bezwaar</u>
	N.v.t.
C380.I.6	<u>Verlagen EU Standing Committees (gewasbescherming en biociden)</u>
	<p>a. <u>Verslag SCoPAFF residues november 2023</u> <u>Vraag college:</u> Het Europese Parlement heeft tegen de MRL verhoging voor fipronil gestemd, ondanks een meerderheid voor verhoging van de MRL in de SCoPAFF residuen. Wat zijn de argumenten tegen de MRL verhoging van fipronil? <u>Antwoord secretariaat:</u> De Commissie liet in SCoPAFF residuen weten dat het Europees Parlement (EP) een bezwaar had ingediend tegen een hogere MRL voor fipronil in suikerbiet op basis van een importtolerantie aanvraag. Zie MOTION FOR A RESOLUTION on the draft Commission regulation amending Annexes II and V to Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council as regards maximum residue levels for fipronil in or on certain products B9-0488/2023 European Parliament (europa.eu). Deze motie is verworpen. In SCoPAFF residuen was het voorstel voor verhoging wel met een gekwalificeerde meerderheid aangenomen. EFSA bevestigde in zijn beoordeling dat de voorgestelde MRL's volledig door gegevens worden ondersteund en veilig zijn voor consumenten. Hierbij is wel de kanttekening gemaakt dat de toxicologische gegevens die door EFSA waren gebruikt zeer oud zijn. In SCoPAFF residuen steunden vier lidstaten het MRL voorstel niet en een ander onthield zich van stemming, omdat zij geen importtoleranties steunen voor stoffen die niet langer zijn goedgekeurd in de EU. Nederland steunt de mening van de Commissie dat de residuverordening en WTO verdragen het niet rechtvaardigen om importtoleranties te weigeren op andere gronden dan risico's voor de consument of op basis van zwaarwegende risico's van mondiaal belang. NL heeft daarom voor het voorstel gestemd.</p> <p>b. <u>Update SCoPAFF december 2023</u> Geen vragen of opmerkingen.</p> <p>c. <u>Update CA/SCBP december 2023</u> <u>Vraag college:</u> In de CA meeting is gesproken over de 'lessons learnt' van COVID-19. Kan het college hier nader over geïnformeerd worden? <u>Antwoord secretariaat:</u> In de CA meeting is door de brancheorganisaties A.I.S.E. en Biocides for Europe een presentatie gegeven over de lessons learnt. Dit gaat met name over het proces van vrijstellingen voor biocide producten (m.n. handdesinfectiemiddelen) waar grote vraag naar was ten tijde van de corona crisis. De aanpak voor beoordeling en besluitvorming over deze vrijstellingsaanvragen was verschillend in de lidstaten. Het ligt niet in de lijn der verwachting dat de Europese Commissie hier actie op gaat ondernemen, aangezien vrijstellingen een nationale aangelegenheid zijn. In Nederland ligt de bevoegdheid voor besluitvorming over vrijstellingen voor biociden</p>

	<p>bij het ministerie van IenW. Nederland wil graag leren van de aanpak in andere lidstaten, met het oog op mogelijk toekomstige pandemieën. Er is een ‘newsgroup’ geopend, wat betekent dat lidstaten op de presentatie kunnen reageren. In de CA meeting in maart wordt duidelijk of er reacties zijn en wat een eventueel vervolg gaat zijn. Het secretariaat zal de presentatie van A.I.S.E. en Biocides for Europe ter informatie naar de collegeleden sturen, ACTIE SECR.</p> <p>d. <u>Uitslag SCBP schriftelijke stemronde no. 39</u></p> <p><u>Vraag college:</u> In de SCBP is besloten dat de werkzame stof <i>Willaertia magna c2c maky</i> niet wordt goedgekeurd als conserveringsmiddel voor vloeistofkoelings- en verwerkingsystemen (PT11), o.a. omdat de werkzaamheid tegen Legionella niet voldoende is aangetoond. Wat is de norm met betrekking tot werkzaamheid tegen Legionella, i.e. het aantal log eenheden reductie?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Sinds augustus 2023 is er een guidance voor het aantonen van werkzaamheid in PT11 (opgenomen in de BPR Volume II part B+ C guidance; ae2e9a18-82ee-2340-9354-d82913543fb9 (europa.eu) (Pag. 189)), hierin wordt legionella ook benoemd. Echter is deze nog niet van toepassing op het stofdossier wat is besproken (W. magna c2c). Voorafgaand aan augustus 2023 was er geen specifieke guidance voor legionella in PT11 en geen norm met betrekking tot werkzaamheid tegen Legionella, buiten dat werkzaamheid moet worden aangetoond. Uit de geleverde laboratoriumstudies voor werkzaamheid blijkt dat de werkzaamheid van W. magna c2c maky niet altijd reproduceerbaar is. En dat de aanwezigheid van W. magna c2c maky niet garandeert dat de groei van Legionella pneumophila wordt beperkt. Daarmee is de werkzaamheid niet aangetoond.</p>
C380.I.7	Ter besluitvorming: Benoeming nieuw lid Adviescommissie voor de bezwaarschriften
	Het college besluit de heer Beekmann, PhD, ERT te benoemen als lid van de Adviescommissie voor de bezwaarschriften, met ingang van 1 januari 2024 voor een periode van 5 jaar, tot 1 januari 2029.
C380.I.8	Ter besluitvorming: Beleidsregel criteria verduurzamingsloket
	<p>Het college heeft in C-376 ingestemd met de algemene lijn voor de inrichting van een verduurzamingsloket. De criteria voor het verduurzamingsloket zijn vervolgens vastgelegd in een beleidsregel en voorgelegd voor een publieke consultatie. De consultatie heeft 47 reacties van 7 respondenten opgeleverd. Deze reacties hebben geleid tot een aantal verduidelijkende wijzigingen in de tekst van de beleidsregel. Het college wordt gevraagd een definitief besluit over de beleidsregel te nemen. Daarnaast wordt voorgesteld om de tabel met alle opmerkingen en de reactie daarop te publiceren als bijlagen bij het besluit.</p> <p>College stelt de beleidsregel vast waarin de criteria voor het verduurzamingsloket zijn vastgelegd.</p>
C380.I.9	Ter besluitvorming: Wijziging resistentiebeleid biociden
	In C-372.I.10 heeft het college zich voorgenomen om het resistentiebeleid voor biociden onder overgangsrecht aan te passen. De aanleiding daarvoor was een aanvraag tot toelating van een insecticide voor particulier gebruik waarbij er sterke aanwijzingen waren dat de werkzame stof in dat middel resistentie van insecten tegen de werkzame stof bevordert. Het voorstel is geconsulteerd bij het ministerie van IenW, het ministerie

van VWS en bij het Platform Biociden.

Het college wordt gevraagd om in te stemmen met:

- het voorstel voor het nieuwe beleid voor resistentie management voor biociden onder de Wgb
- de tekst voor een beleidsregel voor resistentie management voor biociden die gepubliceerd zal worden in de Staatscourant

Vraag college:

Het blijft lastig om op basis van expert judgement te besluiten in welke categorie (geen, beperkte of sterke aanwijzingen voor resistentieontwikkeling) een middel valt. Zou je voor niet-professionele middelen eerder over kunnen gaan op niet toelaten in plaats van besluiten op basis van expert judgement?

Antwoord secretariaat:

Dit voorstel geldt alleen voor nationaal overgangsrecht. Op EU niveau is er nog geen beleid hoe om te gaan met resistentie. Het is tot op zekere hoogte een grijs gebied en we kunnen niet afwijzen vanwege een vermoeden van resistentie, ook niet voor niet-professionele middelen. Een waarschuwingzin voor niet-professionele middelen is niet zinvol, want van particulieren kan niet verwacht worden dat zij de verschillende chemische stoffen en werkingsmechanismen kennen en dus middelen kunnen afwisselen.

Opmerkingen college:

- De uitleg over FRAC codering bij de reactie op de input verkregen uit de consultatie is heel inzichtelijk, graag aan het besluit toevoegen als nadere toelichting.
- Risico op resistentie door niet-professioneel gebruik is lager, omdat je het in huiselijke kring gebruikt. Graag toevoegen aan notitie.
- In de tabel met het nieuwe beleid bij de categorie 'beperkte aanwijzingen voor resistentieontwikkeling' en 'niet-professioneel' de beschrijving 'geen maatregelen' vervangen door 'geen waarschuwingzin'.
- Dit beleid is akkoord, maar de uitvoering kan in de praktijk lastig zijn. Het is nuttig om na twee jaar (gezien de lage frequentie dat dit voor zal komen) een evaluatie uit te voeren over dit beleid.

Het college gaat akkoord met de notitie met inachtneming van bovengenoemde aanpassingen en het uitvoeren van een evaluatie.

C380.I.10 Ter besluitvorming: Voordracht collegelid

Dit agendapunt komt te vervallen.

	<u>Deel II Aanvragen</u>
C380.II.1	<u>Beslissingen omtrent aanvragen en toelatingen gewasbeschermingsmiddelen</u>
C380.II.1.01	<u>Nationale aanvraag tot wederzijdse erkenning toelating gewasbeschermingsmiddel zonaal (PIXXARO)</u>
	Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding van de toelating van het gewasbeschermingsmiddel PIXXARO, op basis van de werkzame stoffen fluroxypyr-meptyl en halauxifen-methyl, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. De uitbreiding betreft het gebruik als onkruidbestrijdingsmiddel in de teelt van graszaad en cultuurgrasland.
C380.II.1.02	<u>Nationale aanvraag tot wederzijdse erkenning toelating gewasbeschermingsmiddel zonaal (VALENTIA)</u>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel VALENTIA op basis van florasulam en fluroxypyr-meptyl te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als onkruidbestrijdingsmiddel door middel van een na opkomst toepassing in de teelt van wintertarwe, wintergerst en mais.</p> <p><u>Vraag college:</u> Overschrijdingen van de drinkwaternorm zijn alleen geconstateerd in de Drentsche Aa. Checkt het secretariaat de oorzaak daarvan?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Het secretariaat voert in principe geen analyse uit naar de oorzaak van overschrijdingen van de drinkwaternorm op basis van individuele metingen. Als het 90 percentiel van de metingen op een specifiek innamepunt boven de drinkwaternorm van 0.1 µg/L komt, wordt wel een aanvullende vraag gesteld voor een adequate risicoanalyse en eventuele maatregelen.</p> <p>De Drentsche Aa is qua type stroomgebied en schaal (veel kleiner) wezenlijk anders dan het stroomgebied van Rijn en Maas. Ook maakt Waterbedrijf Groningen andere keuzes in de selectie van stoffen en meetprotocol. Dit kan een reden zijn voor een ander beeld m.b.t. overschrijdende stoffen.</p> <p>Er zijn 8 drinkwaterinnamepunten in Nederland vanuit oppervlaktewater. De individuele normoverschrijdingen komen alleen voor bij het innamepunt Drentsche Aa. De meerderheid van de metingen van de totale dataset is afkomstig van Drentsche Aa (160 van de 352 metingen). Van deze 352 metingen zijn er 4 drinkwaternorm overschrijdend (allemaal Drentsche Aa). Er waren in totaal 27 metingen boven de detectiegrens, waarvan 23 metingen bij de Drentsche Aa. In geval van fluroxypyr is er maar data van 4 drinkwaterinnamepunten, bij de andere 4 innamepunten is fluroxypyr niet meegenomen in het meetprogramma. Dit is een keuze van de waterkwaliteitbeheerder.</p>
C380.II.1.03	<u>Zonale aanvraag tot verlenging van gewasbeschermings-middeltoelating met Nederland als betrokken lidstaat (Axial 50)</u>
	Het college besluit de aanvraag tot vrijwillig zonale herregistratie van de toelating van het gewasbeschermingsmiddel Axial 50 – 13422 N op basis van de werkzame stof pinoxaden met aanvraagnummer 20161120 NLTHG af te wijzen. De reden voor de afwijzing is dat niet voor alle grondwatermetaboliëten waarvoor uitspoeling boven de norm wordt berekend non-relevantie kan worden aangetoond.

Het middel was toegelaten als onkruidbestrijdingsmiddel voor professioneel gebruik in de teelten van wintergranen (m.u.v. kanariezaad) en in zomertarwe en zomergerst.

Overige overwegingen door het college:

Ctgb kan met de huidige gegevens en kennis in het middeldossier niet concluderen dat de grondwatermetabolieten waarvoor uitspoeling is berekend boven de toelatingsnorm van 0.1 µg/l niet relevant zijn. Nieuwe informatie over de relevantie en uitspoeling van de grondwatermetabolieten wordt beoordeeld in een EU-confirmatory data stoftraject. Aanvrager heeft het Ctgb verzocht te wachten met besluitvorming op de aanvraag tot de EU een besluit heeft genomen over de confirmatory data.

De beoordeling van de confirmatory data is afgerond door RMS Oostenrijk en opgeleverd aan EFSA. Ctgb experts hebben het draft rapport van de RMS bestudeerd en concluderen dat voor 4 van de 6 metabolieten in ieder geval aangetoond moet worden dat ze niet relevant zijn, omdat uitspoeling boven de norm berekend wordt. Voor deze 4 metabolieten is de uitkomst van de beoordeling van de confirmatory data voor reprotoxiciteit onzeker. Doorslaggevend voor de middelbeoordeling van Axial 50 is echter dat de confirmatory data voor genotoxiciteit ontbreken voor 1 van die 4 metabolieten. Het is dus al duidelijk dat ook met de confirmatory data niet voor alle metabolieten in de grondwaterbeoordeling van Axial 50 de conclusie kan worden getrokken dat ze niet relevant zijn, en het dus geen zin heeft te wachten op de uitkomst van dit EU-traject. Bij voortzetting van het huidige gebruik van Axial 50 is een risico voor grondwater daarom niet uit te sluiten. Gelet hierop is het college gehouden tot het afwijzen van de aanvraag.

Vraag college:

Het is een herregistratie; zijn de eisen of inzichten zodanig veranderd dat dit middel nu niet meer toelaatbaar is?

Antwoord secretariaat:

Bij een herbeoordeling in het kader van de herregistratie (na eerste goedkeuring van de stof) of renewal (na herbeoordeling goedkeuring stof) wordt getoetst tegen de actuele eindpunten, dataveisten en guidance van toepassing op datum indiening aanvraag. In het geval van Axial 50 betrof het een voorlopige toelating (dus verleend vooruitlopend op de goedkeuring van de actieve stof) beoordeeld op basis van alleen de DAR (Draft Assessment Report) met een toetsingskader uit 2009. De aanvraag tot herregistratie werd getriggerd door de eerste goedkeuring van de stof in 2016. De aanvraag tot herregistratie is ingediend eind 2016 en beoordeeld met het toen geldende toetsingskader voor aanvragen onder overgangsrecht art. 80. Onder andere is in de EFSA conclusie en goedkeuring van de actieve stof t.o.v. de DAR veel meer aandacht gegeven aan de individuele grondwatermetabolieten en zijn hiervoor confirmatory data gesteld. Dit blijkt in de herregistratieaanvraag het punt waarvoor onvoldoende data zijn.

Opmerking college:

Pag. 21 Part A, ontbreekt stukje tekst operator exposure.

Reactie secretariaat:

Dat zullen we corrigeren.

C380.II.1a	<u>Instemming concept core-dossier voor een gewasbeschermingsmiddel, dat voor commentaar naar Europa wordt gestuurd (NL rapporterende lidstaat)</u>
C380.II.1a.01	Zonale wijzigingsaanvraag met Nederland als rapporteur Geen besluit, voor commentaar naar EU lidstaten.
C380.II.1a.02	Zonale aanvraag tot verlenging van gewasbeschermingsmiddel (renewal) met Nederland als zonaal rapporteur Geen besluit, voor commentaar naar EU lidstaten.
C380.II.1a.03	Zonale wijzigingsaanvraag met Nederland als rapporteur Geen besluit, voor commentaar naar EU lidstaten.
C380.II.2	<u>Beslissingen omtrent aanvragen/toelatingen biociden met Nederland als eCA</u>
C380.II.2.01 (PT 1)	Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht) (HANDHYGIENE ALCOOL) Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide middels de beperkte beoordeling (overgangsrecht) HANDHYGIENE ALCOOL, 20211435 TBL, op basis van ethanol en 2-propanol, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten voor de bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en omkapselde virussen en een beperkt aantal niet omkapselde virussen voor hygiënische handdesinfectie. <u>Vraag college:</u> Voor welke toepassingen mag dit middel gebruikt worden? Het lijkt alsof het WG onvolledig is? <u>Antwoord secretariaat:</u> Het betreft een algemeen middel voor hygiënische handdesinfectie, alleen voor professioneel gebruik. We specificeren voor handdesinfectie niet meer op het WGGA wat het specifieke toepassingsgebied is, alleen als er een specifieke inperking nodig is. Dus als er geen specificatie staat mag het in alle professionele omgevingen gebruikt worden. In dit geval is er geen inperking, dus het WGGA is correct.
C380.II.2.02 (PT 11, 12)	Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht) (Busperse 2454 and Oxamine 6152) Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide (overgangsrecht) Busperse 2454 and Oxamine 6152, 20211172 TB, op basis van monochlooramine gegenereerd uit de precursors ammoniumsulfaat en een chloorbron, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten ter bestrijding van: <ul style="list-style-type: none"> - Legionella, algen en schimmels voor curatief gebruik in koelwater; - Legionella voor preventief gebruik in koelwater; - Algen en schimmels voor curatief gebruik in industrieel proceswater; - Algen en schimmels voor curatief gebruik in zoetwater voor de karton- en papierindustrie; - Slijmvormende bacteriën en schimmels voor curatief gebruik in de karton- en papierindustrie.

C380.II.2.03	Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht) (Environ NpH Quat One-Step Cleaner Disinfectant)
(PT 2)	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide (overgangsrecht) Environ NpH Quat One-Step Cleaner Disinfectant, 20230214 TBL, op basis van didecyldimethylammonium chloride (DDAC), te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als desinfecteermiddel ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriële sporen), gisten, schimmels en omkapselde virussen op harde, niet-poreuze oppervlakken in farmaceutische, cosmetische en medische-hulpmiddelproductiefaciliteiten, met uitzondering van oppervlakken die in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en grondstoffen hiervoor.</p>
C380.II.2.04	Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht) (Ajax Pure Home Vlierbloesem en Ajax Pure Home Spray Vlierbloesem)
(PT 2)	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biociden (overgangsrecht) Ajax Pure Home Vlierbloesem/ Ajax Pure Home Spray Vlierbloesem, 20230200 TB/ 20230201 TB, op basis van didecyldimethylammoniumchloride (DDAC), te honoreren. Het betreffen middelen voor niet-professioneel gebruik.</p> <p>De middelen worden met dit besluit toegelaten ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en omkapselde virussen op harde oppervlakken:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen, met uitzondering van de gezondheidszorg; - welke in contact komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor, echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij. <p><u>Vraag college:</u> We nemen post-monitoringsgegevens mee uit andere lidstaten. Zijn er in NL vergelijkbare middelen op de markt?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Dit is niet iets wat we regelmatig doen; doorgaans beschikken we niet over dergelijke gegevens. In NL zijn geen vergelijkbare middelen op de markt.</p> <p><u>Vraag college:</u> Wat is het verschil tussen beide producten?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Beide middelen zijn ready-to-use, de ene is een spray en het andere niet. Beide producten bevatten dezelfde concentratie werkzame stof en hebben dezelfde classificatie voor oogirritatie.</p>
C380.II.2.05	Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht) Ki-ose 360, Ki-ose 380, Ki-ose 390)
(PT 1, 2, 4)	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide middels de beperkte beoordeling (overgangsrecht) Ki-ose 360, Ki-ose 380, Ki-ose 390, 20230594 TBL, op basis van didecyldimethylammonium chloride (DDAC), te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik.</p>

Het middel wordt met dit besluit voor professioneel gebruik toegelaten ter bestrijding van:

- Bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en omkapselde virussen en een beperkt aantal niet omkapselde virussen op harde oppervlakken in transportmiddelen bestemd voor mensen;
- Bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en virussen (omkapselde en niet omkapselde virussen) op harde oppervlakken die in contact kunnen komen met voedingsmiddelen en diervoeders, en de grondstoffen hiervoor in transportmiddelen bestemd voor mensen.

Het middel wordt met dit besluit voor niet-professioneel gebruik toegelaten ter bestrijding van:

- Bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en omkapselde virussen op harde oppervlakken in transportmiddelen bestemd voor mensen;
- Bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en virussen (omkapselde en niet omkapselde virussen) op harde oppervlakken die in contact kunnen komen met voedingsmiddelen en diervoeders, en de grondstoffen hiervoor in transportmiddelen bestemd voor mensen.

Vraag college:

Er is expert judgement toegepast, is het mogelijk/nodig om aan de risicomitigerende zin 'Houd huisdieren weg van behandelde oppervlakken zolang ze vochtig zijn', ook 'kinderen' toe te voegen?

Antwoord secretariaat:

De achtergrond van de waarschuwingzin: "houd huisdieren weg van behandelde oppervlakken zolang ze vochtig zijn" is algemeen, op basis van meldingen bij het vergiftigingeninformatiecentrum. Uit voorzorg is besloten om de zin bij alle middelen op basis van DDAC toe te kennen, ongeacht de concentratie. Hiervoor is geen onderliggende risicobeoordeling beschikbaar.

In recente beoordelingen (PT2 of PT4 toepassing) is de zin wel in combinatie toegekend, maar die middelen waren ingedeeld als oogirriterend op basis van de samenstelling (let op, daarbij gaat het niet alleen om DDAC, maar ook coformulanten met classificatie). Dus om indirecte blootstelling aan de ogen te voorkomen is de zin toen gecombineerd. Maar de grondslag voor de toekenning was dus de classificatie voor oogirritatie.

Vanuit de risicobeoordeling voor de toepassing voor oppervlakte behandeling (PT2) zijn er geen risico's voor kinderen (in de humane toxicologie beoordeling staat dit onder "indirect exposure to treated surfaces"). Op basis van de risicobeoordeling van Ki-ose 360 / Ki-ose 380 / Ki-ose 390 worden er geen nadelige gezondheidseffecten verwacht voor onbeschermd professionele en niet-professionele gebruikers en omstanders ten gevolge van directe en indirecte inhalatie- en dermale blootstelling aan DDAC, wanneer Ki-ose 360 / Ki-ose 380 / Ki-ose 390 gebruikt wordt volgens het WG/GA.

Vanuit de risicobeoordeling voor de toepassing handdesinfectie (PT1) wordt op basis van expert judgement geen risico verwacht voor kinderen (in de humane toxicologie beoordeling staat dit onder "hand-to-mouth"). Gezien er geen reden is (niet op basis van classificatie en ook niet in de risicobeoordeling) om kinderen weg te houden van behandelde oppervlakken (dat is de PT2 toepassing), wordt 'kinderen' niet aan de zin toegevoegd.

	<p><u>Vraag college:</u> In de beoordeling houden we rekening met een bepaald aantal doekjes per m². Waarom vermelden we dat niet ook op het WG?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> In de toxicologie beoordeling rekenen we een bepaald scenario door. Dit specificeren we niet op het etiket. Voor werkzaamheid is er geen toetsingskader om te bepalen wat de hoeveelheid is om het oppervlak nat te maken, daarom staat er in de instructie dat voldoende doekjes/vloeistof gebruikt moet worden om het oppervlak nat te maken/houden. De hoeveelheden product gebruikt in de werkzaamheidstesten zijn niet representatief voor het daadwerkelijke gebruik en daarom is er voor werkzaamheid geen directe informatie over de toepassingsdosering. In lijn met andere soortgelijke middelen op de markt, en om ook consistent te blijven, wordt de gebruiksaanwijzing ook hier niet verder gespecificeerd voor het aantal te gebruiken doekjes. Dit is een onderwerp wat steeds vaker vragen oproept op EU niveau dus de verwachting is wel dat in de aankomende jaren meer duidelijkheid zal komen hoe om te gaan met de toepassingsdosering.</p>
C380.II.2.06	Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht) (██████████)
(PT 22)	Het college besluit de aanvraag tot toelating van het biocide ██████████ (██████████) , op basis van ██████████ aan te houden.
C380.II.2.07	Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht)
(PT 19)	Het college besluit de aanvraag tot toelating van de biocide af te wijzen.
C380.II.2.08	Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht) (Vapona Spray tegen kakkerlakken)
(PT 19)	Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide (overgangsrecht) Vapona spray tegen kakkerlakken, 20222175 TB, op basis van Chrysanthemum cinerariaefolium, extract van bloeiende en volgroeide bloemen van Tanacetum cinerariifolium verkregen met koolwaterstoffen, te honoreren. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als afweermiddel voor niet-professioneel gebruik tegen kakkerlakken binnenshuis.
	<p><u>Opmerking college:</u> Dit middel is geen insecticide, maar een afweermiddel. Graag een check of dit correct in het besluit staat.</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> We hebben dit gecontroleerd en aangepast.</p>
C380.II.2a	<u>Beslissingen omtrent aanvragen/toelatingen biociden in Europa met Nederland als CMS</u>
C380.II.2a.01	Europese aanvraag tot verlenging van biocide toelating (renewal) via wederzijdse erkenning (DEGESCH PLATE, DEGESCH STRIP)
(PT 18)	Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot wederzijdse erkenning van een verlenging DEGESCH-PLATES, DEGESCH-STRIP, 20201162 B-TWER, op basis van magnesiumfosfide, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als insecticide ter bestrijding van insecten (o.a. verschillende soorten kevers, torren,

	<p>termieten, motten en houtwespen) voor opslag aan landzijde en scheepsopslag.</p> <p><u>Vraag college:</u> Het middel mag niet gebruikt worden tijdens transport, maar alleen tijdens opslag in vaste locaties. Is scheepsopslag dan wel toegestaan?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Het product wordt o.a. gebruikt in de laadruimen (leeg of met opgeslagen goederen) van schepen (begassing en ventilatie alleen toegestaan aan de kade. Het schip mag niet varen totdat de lading door de gassingsleider gasvrij verklaard is). Verder is het volgende opgenomen in de SPC: 'De begassing van schepen zoals binnenvaartschepen en kustmotorschepen mag alleen aan de pier worden uitgevoerd. Overmatige vochtigheid en vochtophopingen moeten worden vermeden en voorkomen. De gemarkeerde gevarezone moet worden geëvacueerd. Totdat het schip wordt vrijgegeven door de gassingsleider, mag het de pier niet verlaten en mag het alleen worden betreden door getrainde en voldoende beschermde professionals.'</p>
C380.II.2a.02	Aanvraag tot grote wijziging van een biocide toelating met Nederland als betrokken lidstaat (IMIDASECT ANTS)
(PT 18)	Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot grote wijziging van een biocidetoelating waarbij Nederland de betrokken lidstaat is IMIDASECT ANTS, 20221433 B-GWC, op basis van imidacloprid, te honoreren. Het middel is een insecticide voor professioneel en niet-professioneel gebruik. De toelating wordt uitgebreid met de toepassing tegen de wegmier.
C380.II.2a.03	Europese aanvraag tot toelating van een biocide via wederzijdse parallele erkenning (GR4)
(PT 18)	Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot herregistratie via parallele wederzijdse erkenning GR4, 20150445 B-TWEHP, op basis van diflubenzuron, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik.
	<p><u>Vraag college:</u> Wordt er in de risicobeoordeling rekening gehouden met veel neerslag?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Ja, met dit scenario is rekening gehouden in de beoordeling, omdat dit steeds vaker daadwerkelijk voorkomt.</p>

Deel III Overzichten en Ter kennisname stukken

C380.III.1.01 Ter kennisname besluiten volgens mandaatregeling

1. EU nationale aanvraag tot toelating van een biocide (single product) met Nederland als rapporteur (Kemwood ACQ 21)

Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot verlenging van een nationale toelating (onder overgangsrecht toegelaten) Kemwood ACQ 21, 20150265 B-TH, op basis van basiskopercarbonaat, didecyldimethylammoniumchloride (DDAC), te honoreren. Het betreft een houtconserveringsmiddel voor professioneel gebruik voor industriële behandeling ter preventieve bescherming van hout tegen schimmels en houtaantastende insecten (inclusief termieten) voor hout in gebruiksklasse 1, 2 en 3.

C380.III.2.01 Ter kennisname NLKUG binnen risk envelop

1. Aanvraag tot uitbreiding in NL van een bestaande toelating met alleen kleine toepassingen. (Roundup Dynamic)

Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding van het middel Roundup Dynamic te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit uitgebreid met de volgende kleine toepassingen: Bloembollen en bloemknollen m.u.v. lelie en tulp (onbedekte teelt), Bolbloemen en knolbloemen (onbedekte teelt), Bloemisterijgewassen (onbedekte teelt), Laanbomen (onbedekte teelt), Sierheesters incl. rozen (onbedekte teelt), Coniferen incl. kerstbomen (onbedekte teelt), Bos- en haagplantsoen (onbedekte teelt), Vruchtbomen en -struiken (onbedekte teelt), Vaste plantenteelt (onbedekte teelt).

2. Aanvraag tot uitbreiding in NL van een bestaande toelating met alleen kleine toepassingen. (Tri-Soil)

Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding met kleine toepassing van een gewasbeschermingsmiddeltoelating, middelnaam Tri-Soil, op basis van Trichoderma atroviride stam I-1237, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit uitgebreid in de teelt: Boon met peul (groen te oogsten), Boon zonder peul (groen te oogsten), Bladkoolachtigen, Radijs, Bloembollen en bloemknollen m.u.v. lelie en tulp, Bloemisterijgewassen (onbedekte teelt), Potplanten (incl. perkplanten) (bedekte teelt), Snijbloemen (bedekte teelt, grondgebonden), Snijbloemen (bedekte teelt, niet grondgebonden), Trekheesters (bedekte teelt), Snijgroen (bedekte teelt), Vaste plantenteelt, Bloemenzaadteelt.

C380.III.3 Overzicht Bezwaar en beroep

Geen vragen of opmerkingen

C380.III.4 Ter kennisneming aanvullende vragen brieven

Voor een aantal lopende aanvragen zijn aanvullende vragen gesteld. Deze informatie blijft vertrouwelijk tot een definitief besluit is genomen.

C380.III.5 Ter kennisname besluiten e-mailrondes college

C380.III.5a Ter kennisname noodmaatregel gewas (Art.38 Wgb, 53 Vo) besluiten na e-mailronde

1. Tkn Advies vrijstelling Art. 38 2023 Lumiderm zaaizaad voor uitzaaien buiten kassen in EU-lidstaten waar vrijstelling voor uitzaaien buiten kassen is verleend.

C380.III.5b Ter kennisname noodmaatregel biociden (Art. 65 Wgb, 55 Vo en Art 46) besluiten na e-mailronde

N.v.t.

C380.III.5c Overige gegeven adviezen/ besluiten e-mailrondes college

N.v.t.

C380.III.6 Rondvraag

Hier wordt geen gebruik van gemaakt.

C380.III.7 Sluiting

Voor akkoord, 28 februari 2024

Drs. R.J.T. van Lint,
voorzitter

Dr. I.T.M. Becks-Vermeer,
secretaris