

From: 5.1.2.e Woo, ir. 5.1.2.e Woo MSc. 5.1.2.e Woo
Sent: vrijdag 12 mei 2017 18:17
To: 5.1.2.e Woo dr. 5.1.2.e Woo
Cc: 5.1.2.e Woo drs. 5.1.2.e Woo ; 5.1.2.e Woo dr. 5.1.2.e Woo
Subject: RE: herziene voorstellen EDC criteria SCoPAFF mei 2017: standpunt Ctgb

Hoi 5.1.2.e Woo,

Voor de SCoPAFF heb ik alle track changes in de revisies voor EDC criteria bekeken. Sommige wijzigingen waren echter op een andere manier aangebracht waardoor ik ze over het hoofd had gezien :-(Inhoudelijk sluiten die aanpassingen aan bij de overige tekst en als zodanig heeft het geen invloed op mijn eerdere advies. Maar aangezien het wijzigingen zijn, wil ik toch reageren op de belangrijkste extra's. Zie onder (dikgedrukt en doorhalen is door mij gedaan).

Dus aanvullend op mijn eerdere advies:

- Ik stel voor om alles na de komma van recital 4 te schrappen omdat het verwarrend is (bovendien vervalt hiermee de tot nu merkwaardige combinatie van evidence en presumed in 1 zin)
- Uit recital 7 mag wat mij betreft ook het e.e.a. verwijderd worden: zie onder.
Er staat volgens mij op een hele omslachtige manier dat een AS met ED eigenschappen, intrinsiek gevaarlijk voor NTAs, mag worden goedgekeurd mits het gebruik geen risico's geeft. Ctgb is voorstander van risicogericht beoordelen dus de intentie is OK. Niettemin heb ik moeite met enkele zaken die als feit worden gepresenteerd (maar het niet zijn). Die heb ik dan ook doorgehaald.

Sorry dat ik dit in eerste instantie gemist had!
Ik hoop dat je er nog wat mee kan.

MVG 5.1.2.e Woo

4 The determination of endocrine disrupting properties should be based on human and/or animal evidence, ~~therefore allowing for the identification of both **known and presumed** endocrine disrupting substances.~~

7 One of the characteristics of endocrine disrupting substances is their endocrine mode of action. Several endocrine modes of action exist. Organisms belonging to different taxonomic phyla differ biologically on essential traits, ~~involving different endocrine modes of action.~~ Therefore, a certain endocrine mode of action relevant for a specific phylum may not be biologically plausible for organisms of a different phylum. ~~Therefore, substances whose intended plant protection mode of action, within the meaning of point 3.6. of Part A of the Annex to Commission Regulation (EU) No 283/2013, is to control target organisms other than vertebrates via their endocrine system, are of particular interest for integrated pest management.~~ When setting the criteria for the determination of endocrine disrupting properties that may cause adverse effects on non-target organisms, **it is appropriate, in view of the objectives of Regulation (EC) No 1107/2009 and of Directive 2009/128/EC, to take account of this fact and therefore to provide that where the intended mode of action consists of controlling target organisms other than vertebrates via their endocrine systems, the effects on organisms of the same taxonomic phylum as the targeted one shall not be considered for the purposes of point 3.8.2. of Annex II of Regulation (EC) No 1107/2009.** The active substances with such a mode of action may be approved only if, following

a risk assessment, and taking into consideration specific data requirements set by Commission Regulation (EU) No 283/2013, their use does not lead to unacceptable effects on **any** non-target organism^S.

Van: 5.1.2.e Woo, ir. 5.1.2.e W MSc. 5.1.2.e Woo

Verzonden: dinsdag 9 mei 2017 19:04

Aan: 5.1.2.e Woo dr. 5.1.2.e Woo

Onderwerp: RE: herziene voorstellen EDs SCopAFF mei 2017: standpunt Ctgb

Hoi 5.1.2.e Woo,

De wijzigingen aan deze revisies voor wettekst en bijlage zijn louter tekstueel + enkele doorhalingen. Ik heb dus geen bezwaar tegen de herziene voorstellen.

5.2.1. Woo

De echte impact voor Ctgb zal blijken als de guidance(s) eenmaal af zijn.

Gezien de beperkte aanpassingen is het grootste deel van ons advies van 17 feb nog steeds actueel.

De nog relevante delen van het advies vind je hieronder.

Voor je gemak vat ik het samen tot:

- Eerst finale guidance voor AS en producten, dan pas criteria van kracht!
- Hoe om te gaan met lopende aanvragen voor stof/middelen? Beoordeling stilleggen om additionele info te laten genereren?
- Fylum clause: Ctgb is pro risicogericht beoordelen en heeft als zodanig geen bezwaar tegen het voorstel om 'groene hormoonverstoorders' zoals IGRs of planthormonen (toch) bestaansrecht te gunnen. Een dergelijke uitzondering hoort echter niet thuis in de identificering van een hormoonverstoorder. Dus verplaatsen, ook i.v.m. de horizontale werking. De clause is overbodig voor biociden.

Bij gelegenheid zou je kunnen vragen of ED-data van biociden ook gebruikt mogen worden voor GBM en andersom. De Cie doet nu reuze haar best om de criteria 1:1 gelijk te houden voor GBM en biociden maar hoe zit dat zo meteen als 1 stof in beide trajecten beoordeeld wordt? Kan er een andere uitkomst uitrollen omdat de input (= confidentiële data) verschilt?

MVG 5.1.2.e Woo

1 ADVICE CTGB

1.1 Act

Ctgb agrees to the proposed evaluation within 7 years (article 3). We notice that the text for biocides is slightly different compared to the lines for plant protection. We prefer 'within 7 years' (over 'by 7 years').

As proposed a transitional period, counting from the moment the guidance is taken note or endorsed, is in our view obligatory as provision for the extra time needed to generate, submit and assess data, including studies, for issues related to the ED criteria. An applicant cannot start preparing a dossier when the requirements are not unambiguously set. It is unclear what the Ctgb should decide when requirements are doubted and data for an application inconclusive. The proposed changes do imply that existing approval periods for some active substances may need to be extended.

It remains unclear whether an active, for which an application has already been submitted, is also subject to requests for additional information. As a rule, authorities should not change the rules after submission of a dossier and therefore Ctgb proposes to implement the ED guidance for new notifications or renewals.

Concerning the length of the transitional period: it will not be possible to develop the final guidance within 6 months. Ctgb strongly advises the policy makers to urge upon the Commission not to apply the scientific criteria for ED before

an adequate guidance is available. Otherwise many differences in interpretations between member states are to be expected, just as conflicts with applicants. Ideally the ED criteria are applicable only to new applications.

Finally, recital (6) of the act for biocidal ED mentions "voted". To our understanding the SCoPAFF can vote, but the SCBP will not vote on the ED criteria as the Commission is delegated to amend this act without a voting procedure.

1.2 Annex

1.2.1 *Environment*

With regard to separate proposals covering the grounds for derogating from an ED ban, Ctgb noticed that the text for biocides is slightly different when compared to the lines for plant protection. We prefer 'this mode of action' (over 'the effect on organisms').

Regarding the 'same taxonomic phylum clause': a chemical that is designed to have an effect on a target organism is either a biocide, plant protection product or (veterinary) medical product. As the intention of the legislator is to implement the ED criteria horizontally, any references to the intended mode of action (or effect) is by definition not relevant for REACH, cosmetics or Water Framework Directive and should thus be relocated. Also the scope of this clause should be reviewed to the views of Ctgb: excluding an entire phylum is too broad,.

Given however that the initial suggested alignment of the PPPR and BPR (i.e. risk-based instead of hazard-based in both regulations) is not included in the current proposal, the principle of this (or another) clause is needed to be able to perform a case-by-case risk evaluation of this type of ED active substances instead of a cut-off. Many authorised plant protection products in the Netherlands are insect growth regulators or plant hormones. Although these pesticides act via endocrine disruption, they are generally considered to be of low risk to the user and the environment. Therefore, and also in the light of ensuring a chemical diverse pool of pesticides to minimize the development of resistance, a risk-based approach of this type of ED active substances should remain possible according to Ctgb. Taken into account that the clause should be relocated and the term 'phylum' should be revised, it's intended purpose (i.e. the risk-based evaluation of an EDC) should however remain.

Van: 5.1.2.e Woo dr. 5.1.2.e Woo

Verzonden: maandag 8 mei 2017 17:27

Aan: 5.1.2.e Woo, ir. 5.1.2.e W MSc. 5.1.2.e Woo

Onderwerp: EDs

Dag 5.1.2.e Woo,

We gaan volgende week stemmen over ED criteria.

Dit zijn de stukken, ter informatie.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e Woo