



Conform C-313

College Notitie	d.d. 30 mei 2018
-----------------	------------------

Eerder behandeld:	Nee	d.d. n.v.t.	Publiceren in	ja
Notitie-opsteller:	5.1.2.e WOO		Kennisportaal:	
Bijlagen:	5			

Notitie ter:	Instemming
--------------	------------

C-313.I.07 Ctg's impactanalyse en implementatieplan op basis van de diverse guidances over hormoonontregelende stoffen

Inhoudsopgave

1	INLEIDING	2
1.1	DOEL	2
1.2	OPBOUW.....	2
1.3	AANLEIDING.....	2
1.4	WETENSCHAPPELIJKE CRITERIA VOOR IDENTIFICATIE HORMOONONTREGELING	2
1.4.1	Identificatie.....	2
1.4.2	'De-identificatie': in uitzonderlijke situaties toch risicobeoordeling	3
1.4.3	Consequenties.....	4
2	ANALYSE	5
2.1	CONSEQUENTIES	6
2.1.1	Impact op beschikbare stoffen en middelenpakket	6
2.1.2	Impact op doorlooptijden, capaciteit en output	8
3	BIJLAGEN	11
3.1	INHOUDELIJK GD VOOR DE WETENSCHAPPELIJKE CRITERIA – BIOCIDEN EN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN	12
3.1.1	Impact op stoffen en middelenpakket van inhoudelijk GD	12
3.1.2	Impact op proces(voortgang) van inhoudelijk GD	12
3.2	PROCEDURELE GD – LOPENDE BEOORDELINGEN VAN BIOCIDE WERKZAME STOFFEN.....	13
3.2.1	Impact op stoffen en middelenpakket van procedurele GD AS/lopend/B	14
3.2.2	Impact op proces(voortgang) van procedurele GD AS/lopend/B.....	15
3.3	PROCEDURELE GD – REEDS GOEDGEKEURDE BIOCIDE WERKZAME STOFFEN	16
3.3.1	Impact op stoffen en middelenpakket van procedurele GD AS/goedgekeurd/B	16
3.3.2	Impact op proces(voortgang) van procedurele GD AS/goedgekeurd/B.....	16
3.4	PROCEDURELE GD – BIOCIDE MIDDELEN	17
3.4.1	Impact op het middelenpakket van procedurele GD voor biocide middelen	19
3.4.2	Impact op proces(voortgang) van procedurele GD voor biocide middelen.....	19
3.5	PROCEDURELE GD – LOPENDE BEOORDELINGEN WERKZAME STOFFEN GEWASBESCHERMING.....	20
3.5.1	Impact op stoffen en middelenpakket van procedurele GD AS/lopend/GBM.....	20
3.5.2	Impact op proces(voortgang) van procedurele GD AS/lopend/GBM.....	20

1 Inleiding

1.1 Doel

Het College wordt gevraagd in te stemmen met het volgende:

- 1:1 implementeren van de inhoudelijke guidance voor de identificatie van hormoonontregeling (zie hoofdstuk 2);
- 1:1 implementeren van de procedurele guidances voor werkzame stoffen en middelen - lopende aanvragen biociden (zie hoofdstuk 2);
- overgangstermijn van een half jaar instellen voor nieuwe aanvragen (biociden) ingeleverd voor 2019. Zij krijgen extra tijd om data over eventuele hormoonontregelende eigenschappen na te leveren (zie hoofdstuk 2);
- bestaande stofgoedkeuringen of toelatingen worden niet tussentijds herbeoordeeld tenzij er nieuwe informatie over hormoonontregeling beschikbaar komt (zie hoofdstuk 2.1.1).

1.2 Opbouw

In dit document wordt uiteengezet wat de Europees geharmoniseerde werkwijze is om te toetsen of een stof voldoet aan de nieuwe c.q. wetenschappelijke criteria voor hormoonontregeling (vanaf hier afgekort tot 'wetenschappelijke criteria') binnen de beoordeling van lopende aanvragen als ook reeds verleende goedkeuring of toelating. En vervolgens wat de verwachte impact ervan is op de stof en op middelen die zo'n stof bevatten, als ook de beoordelingsprocedure. Voor de begripsvorming wordt voorafgaand aan de Collegevergadering middels een themasessie toegelicht wat de wetenschappelijke criteria inhouden en welke typen richtsnoeren zijn ontwikkeld om de aanpak in vast te leggen. In dit hoofdstuk komt de essentie terug. Deze notitie bevat een aantal keuzes zodat het implementeren van de wetenschappelijke criteria en bijhorende richtsnoeren kan worden ingezet. Later volgt een separate notitie over de managementkeuzes naar aanleiding van de implementatie.

Samenvattend het proces:

- Agendapunt C-313-I.0: themasessie over de (inhoudelijke) ontwikkelingen;
- C-313.I.7: voorliggende huidige notitie over de verwachte impact op middelenpakket en proces op hoofdlijnen ten behoeve van een richtinggevende discussie;
- Vervolgstappen:
 - o Besluit College over de individuele guidances;
 - o Verwerken impact op workload in werkplan 2019 (eerste discussie College in de juni vergadering, concept in de augustusvergadering en besluit in de septembervergadering).

1.3 Aanleiding

Twee van de drie voorgenomen procedurele GD's voor biociden (zie verderop) zijn onlangs aangenomen. Bovendien werden vorige maand de criteria voor de identificatie van hormoonontregelende werkzame stoffen in de gewasbescherming gepubliceerd.

1.4 Wetenschappelijke criteria voor identificatie hormoonontregeling

1.4.1 Identificatie

Om een stof op wetenschappelijke wijze als hormoonontregelend voor mensen en het milieu te kunnen aanwijzen, moet aannemelijk worden gemaakt dat beïnvloeding van het hormoonstelsel tot nadelige effecten in het intacte organisme leidt, of relevant zijn op populatieniveau.

De wetenschappelijke criteria zijn voor biociden in november 2017 gepubliceerd in het Official Journal¹ en worden in juni 2018 van toepassing. De criteria voor gewasbescherming zijn per 10 mei 2018 van kracht geworden en in november 2018 van toepassing². Per de genoemde data van toepassing-wording mag er geen besluit over de goedkeuring van een werkzame stof meer worden genomen zonder dat het onderdeel hormoonontregeling is geadresseerd volgens de wetenschappelijke criteria. Voor de middelen geldt hetzelfde.

De wetenschappelijke criteria vervangen de interim criteria, waarbij een stof werd ingedeeld als wel of niet hormoonontregelend op basis van de classificatie (dus op basis van zijn intrinsiek gevaarlijke eigenschappen van de stof). Zeer kankerverwekkende en zeer giftig voor de voortplanting zijnde werkzame stoffen werden beschouwd als hormoonontregelaars in afwachting van de wetenschappelijke criteria.

De bedoeling was dat de wetenschappelijke criteria voor biociden en gewasbeschermingsmiddelen identiek zouden zijn. Door de bank genomen zijn ze dat ook. De reikwijdte bij biociden is echter breder: naast werkzame stoffen dienen ook alle hulpstoffen getoetst te worden op hormoonontregelende eigenschappen. Voor gewasbescherming geldt dat alleen voor specifieke hulpstoffen, namelijk de beschermstoffen³ en synergisten⁴.

1.4.2 'De-identificatie': in uitzonderlijke situaties toch risicobeoordeling

De wettekst met de wetenschappelijke criteria voor zowel biociden als voor gewasbescherming bevat de volgende uitzonderingen: een stof is geen hormoonontregelaar als het weliswaar voldoet aan de criteria maar als wordt aangetoond dat het schadelijke effect niet relevant is voor mensen en/of "op het niveau van de (deel)populatie voor niet-doelorganismen". Gedacht kan bijvoorbeeld worden aan toepassing in een gesloten systeem waarbij de blootstelling dus beperkt is.

Daarbij is de zogenaamde 'fylumclausule' (enkel) opgenomen in de wetenschappelijke criteria bij biociden. Deze clausule houdt in dat de zogenaamde 'bedoelde hormoonontregelaar' van een groep verwante organismen c.q. het fylum, zoals verstoorders van de vervelling van insecten, niet bij voorbaat van goedkeuring hoeven te worden uitgesloten van risicobeoordeling, mits aannemelijk is dat ze niet hormoonontregelend zijn voor organismen buiten het fylum.

Bovendien heeft de Europese Commissie Nederland toegezegd dat zij de mogelijkheden wil onderzoeken om de gewasbeschermingsverordeningstekst aan te passen zodat bedoelde hormoonontregelaars alsnog mogen worden beoordeeld mits het risico op hormoonontregelende effecten verwaarloosbaar is. Dit is in lijn met de insteek onder de biocidenverordening. Op andere gebieden is het (al) voldoende als risico's acceptabel zijn. De huidige tekst spreekt overigens over verwaarloosbare blootstelling. Wat die toezegging gaat opleveren, moet afgewacht worden.

¹ 17 november 2017 - OJ L 301/1 – Vo. (EU) 2017/2100

² 20 april 2018 – OJ L 101/33 – Vo. (EU) 2018/605

³ Beschermstoffen zijn stoffen of preparaten die aan een gewasbeschermingsmiddel worden toegevoegd om fytotoxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel op bepaalde planten op te heffen of te verminderen

⁴ Synergisten zijn stoffen of preparaten die, hoewel zij geen of slechts een zwakke werking vertonen, de werking van de werkzame stof(fen) in een gewasbeschermingsmiddel kunnen versterken

2 Analyse

Voor biociden als ook voor gewasbeschermingsmiddelen zijn de wetenschappelijke criteria voor hormoonontregeling van kracht. Zie tabel 2. De procedures om vast te stellen hoe beoordeeld moet worden, en wanneer, zijn inmiddels op hoofdlijnen uitgewerkt. De criteria worden van toepassing in respectievelijk juni (biociden) of november (gewasbeschermingsmiddelen), maar effectief zijn ze dat al. Immers: besluiten die na de genoemde data van-toepassing-wording genomen zullen gaan worden, zijn al maanden in voorbereiding. Het gevolg is dat alle voorgenomen besluiten over werkzame stoffen geparkeerd zijn in afwachting van aanvullende data over en de beoordeling van eventuele hormoonontregelende eigenschappen. Dit heeft significante gevolgen voor de doorlooptijden van de stofbeoordeling, als ook op de planning van verlengingen van middeltoelatingen met deze stof.

Tabel 2. Overzicht met ingangsdata voor de diverse wetteksten of richtsnoeren (GD) over hormoonontregeling (ED) bij biociden (B) en/of gewasbeschermingsmiddelen (GBM). Merk op dat, zoals het zich laat aanzien, er geen separaat richtsnoer komt voor hormoonontregelende gewasbeschermingsmiddelen (wel stoffen), daar deze in principe al geweerd worden bij de stofbeoordeling. Voor biocide middelen is dat onder ruimere voorwaarden wel mogelijk en er is derhalve (wel) guidance voor ontwikkeld. Idem voor beschermstoffen/ synergisten (GBM; geen voornemen bekend) versus hulpstoffen (B; passage over hulpstoffen opgenomen in een richtsnoer dat al is aangenomen).

Korte omschrijving		B/GBM	Status	Wanneer
buiten reikwijdte verzoek		B	buiten reikwijdte	
Wetenschappelijke ED-criteria voor gewasbeschermingsmiddelen		GBM	Finaal	Overgangperiode loopt tot 10 november, daarna van toepassing
Eén inhoudelijk GD (milieu en tox, enkel EATS en gewervelden)		Beide	Op haar na gevild	Wordt eerdaags gepubliceerd, geldt per direct
Diverse (4) procedurele GD's	buiten reikwijdte verzoek	B	buiten reikwijdte	
	buiten reikwijdte verzoek	B	buiten reikwijdte verzoek	
	buiten reikwijdte verzoek	B	buiten reikwijdte	
	Lopende beoordelingen van werkzame stoffen in de gewasbescherming	GBM	Concept 1x besproken in SCoPAFF	Per de zomer?

Ondanks dat het inhoudelijk GD nog niet is vastgesteld (naar verwachting gebeurt dat deze maand en de conceptversie is uiteraard bekend), is het advies van het Secretariaat om dit geharmoniseerde richtsnoer zonder nationale afwijkingen te implementeren. Het gaat hier immers om het toepassen van de richtsnoer voor de Europese beoordeling van werkzame stoffen.

Tevens adviseert het Secretariaat het College om de reeds vastgestelde, geharmoniseerde procedurele guidances voor respectievelijk lopende beoordelingen van biocide werkzame stoffen of voor biocide middelen zonder nationale afwijkingen te implementeren, conform het door het College gehanteerde beleid om Europese guidances in principe als zodanig te implementeren.

Besluit gevraagd van het College:

Stemt het College in met het advies van het Secretariaat om het inhoudelijk richtsnoer en beide finale procedurele richtsnoeren zonder nationale afwijkingen te implementeren?

Aangezien de inhoudelijk GD pas eind mei publiek beschikbaar komt, adviseert het Secretariaat om een overgangstermijn van een half jaar in te stellen voor aanvragen voor herregistratie of verlenging van biocidale werkzame stoffen. Dat wil zeggen dat de aanvrager data over eventuele hormoonontregelende eigenschappen mag naleveren als zijn aanvraag is ingediend tussen 7 juni en 31 december 2018. In die periode wordt tijdens de validatie van de aanvraag niet gehandeld als het onderdeel hormoonontregeling niet is ingericht conform de wetenschappelijk criteria. Voor werkzame stoffen voor gewasbescherming is een overgangstermijn niet nodig: daar worden de criteria immers nog niet van toepassing in juni maar in november.

Besluit gevraagd van het College:

Stemt het College in met het advies van het Secretariaat om toe te staan dat de aanvrager data over eventuele hormoonontregelende eigenschappen nalevert als zijn stofaanvraag is ingediend tussen 7 juni en 31 december 2018?

2.1 Consequenties

Voor een diepgaande analyse van de consequentie per richtsnoer: zie de bijlagen.

Hoewel nog niet alle relevante implementatiedocumenten zijn aangenomen in Europa, denken we desondanks een inschatting te kunnen doen van de gevolgen. Tenzij nadrukkelijk anders vermeld, gelden de gevolgen zowel voor biociden als voor gewasbeschermingsmiddelen.

2.1.1 Impact op beschikbare stoffen en middelenpakket

De interim criteria zijn opgevolgd door de wetenschappelijke criteria. Dat kreeg veel politieke aandacht. Het Ctgb is van mening dat de veiligheid van de mens en het milieu niet in gevaar is geweest. Werkzame stoffen zijn immers volgens de interim criteria beoordeeld op eventuele hormoonontregelende eigenschappen. De uitkomsten voor stoffen die al beoordeeld waren volgens de interim criteria zullen door de bank genomen niet heel veel verschillen opleveren in vergelijking met de resultaten van beoordeling volgens de wetenschappelijke criteria voor hormoonontregelende eigenschappen, in ieder geval niet voor de effecten op de mens. Tussentijdse herbeoordeling lijkt daarom niet opportuun. Waarbij opgemerkt wordt dat de wetenschappelijke benadering ervoor zorgt dat de kans op een naar verwachting incidenteel voortkomende vals positieve of vals negatieve uitkomst sterk is verkleind. Niet alle werkzame stoffen zijn echter al beoordeeld onder de PPPR c.q. de interim criteria. In dat geval is dus moeilijk aan te geven hoe een beoordeling volgens de wetenschappelijke criteria zou uitvallen. Deze stoffen zijn ingepland voor beoordeling van de (verlenging van de) goedkeuring binnen de werkzame stofprogramma's van de Europese Commissie dus binnen ten hoogste enkele jaren komt er duidelijkheid over eventuele hormoonontregelende eigenschappen van die stoffen.

Het feit dat er guidance beschikbaar is gekomen op dit vlak (en dan alleen voor biociden), zien wij niet als aanleiding om in te moeten grijpen in bestaande toelatingen. Het Secretariaat adviseert om eventuele hormoonontregelende eigenschappen niet eerder te beoordelen dan bij middelherregistratie of -verlenging. Dat is het moment waarop van tenminste de werkzame stof bekend is of die al dan niet hormoonontregelend is. Een uitzondering zou kunnen worden gemaakt

voor toelatingen onder overgangsrecht met relatief hoge emissie naar het milieu, zoals aangroeiwerende verven of middel gebruikt in koelwatertorens. Aangezien er geen expliciete aanleiding of signalen zijn om hier risico's te verwachten, adviseert het secretariaat het College om hier nu geen actie te ondernemen. Voor biocidale hulpstoffen geldt dat elke hormoonontregelaar door de aanvrager moet worden gemarkeerd zijnde een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof ('SoC'). Zie ook tabel 4.

N.B. Mocht er nieuwe informatie beschikbaar komen over de hormoonontregelende eigenschappen van een bepaalde stof, behoudt Ctgb zich het recht voor om (wel) in te grijpen, ongeacht of de toelatingshouder dit actief meldt hetgeen hij verplicht is. Dat is niet nieuw en staat hier dan ook niet ter discussie.

Besluit gevraagd van het College:

Stemt het College in met het advies van het Secretariaat om eventuele hormoonontregelende eigenschappen van een biocide of gewasbeschermingsmiddel niet eerder te beoordelen dan bij middelherregistratie of -verlenging? Idem voor de werkzame stof?

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted content]

De combinatie van complexe werkzame stoffen en een strenger kader maakt dat de gevolgen voor het gewasbeschermingsmiddelenpakket naar verwachting aanzienlijk zullen zijn. Voor een deel komt dat vanwege de aard van de moleculen: zie vorige alinea. In de basis zijn de gewasbeschermingsverordening en de biocidenverordening beide 'hazard-based' ingestoken. Echter de eerste kent amper clausules om hormoonontregelaars toch te beoordelen op basis van het risico, de tweede wel. 5.2.1 Woo : nog niet alle goedgekeurde werkzame stoffen zijn verlengd onder de verordening 1107/2009. Hormoonontregeling was geen afwijsreden onder de richtlijn 91/414. Zodra deze stoffen toe zijn aan verlenging van de goedkeuring, worden ze beoordeeld op eventuele hormoonontregelende eigenschappen. Zoals al is opgemerkt, maakt het voor de uitkomst niet zoveel uit of dat volgens de

⁵ Commission staff working document impact assessment 'Defining criteria for identifying endocrine disruptors in the context of the implementation of the plant protection products regulation and biocidal products regulation', COM(2016) 350 final, SWD(2016) 211 final.

interim of wetenschappelijke criteria gebeurt. Maar het verwachte gevolg is dat een aanzienlijk deel van de Europees goedgekeurde werkzame stoffen niet verlengd kan worden omdat (enige?) intrinsieke hormoonontregelende effecten niet uit te sluiten zijn.

De implementatie kan bovendien leiden tot vertraging van middeltoelating en dus uitstel van de beschikbaarheid van nieuwe (mogelijk innovatieve) middelen of het langer op de markt blijven van bestaande middelen (mogelijk met een relatief hoog risicoprofiel) hangende de herbeoordeling. Extra beoordelingen vergroten bovendien de kosten en workload van een aanvraag.

Tot slot: de ontwikkelingen bij REACH, cosmetica, food contact materials, biociden en gewasbescherming lopen niet parallel. Men volgt elk hun eigen tijdslijn en koers. De beoogde horizontale toepassing van de criteria voor hormoonontregeling is (vooralsnog?) niet bereikt.

2.1.2 Impact op doorlooptijden, capaciteit en output

Voor lopende stofdossiers en toelatingen van de Unie (biociden) waarover de Permanent Comité's besluiten in of na respectievelijk juni of november moet het onderdeel hormoonontregeling worden geadresseerd volgens de wetenschappelijke criteria. Besluiten die per dan genomen gaan worden, worden nu voorbereid. En zullen dus al conform het nieuwe kader moeten worden voorbereid. Dit heeft bij biociden op de korte termijn als gevolg dat alle vastgestelde BPC-opinies worden teruggestuurd door de Commissie naar de BPC om het onderdeel hormoonontregeling alsnog te adresseren volgens de nieuwste criteria. Daardoor zullen in 2018 nagenoeg geen werkzame stoffen worden goedgekeurd, tenzij apert duidelijk is dat zij wel of juist zeker geen hormoonontregelaar zijn⁶. Voor gewasbeschermingsmiddelen zal dit effect vanaf november 2018 en het daarop volgende jaar zichtbaar zijn.

Bij gewasbeschermingsmiddelen zal de initiële planning voor de verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen en de middelverlengingen naar verwachting verlengd worden met 30 maanden⁷ omdat de nalever- en beoordeeltermijn is gemaximeerd tot deze termijn: zie tabel 3. Bij biociden houdt de Commissie echter vast aan voltooiing van het Review Program in 2024. Schuiven binnen de bestaande planning zonder dat de einddatum mee schuift, leidt tot een significante werkdrukverhoging later in de tijd. Na de stagnatie volgt een piek in het werk doordat, als de informatie over hormoonverstoring eenmaal gegenereerd en beoordeeld is, alsnog de besluiten kunnen worden genomen en de bijbehorende middeltoelatingen moeten worden verlengd. Bij biociden lijkt een piek in 2020 (stoffen) en 2022 (middelbeoordeling) waarschijnlijk. De jaartallen zijn aannames want naleveren door de aanvrager en beoordelen door de RMS mag duren zolang "als de RMS dat nodig acht"⁸.

buiten reikwijdte verzoek

biocide	buiten reikwijdte verzoek

⁷ Deze termijn komt uit het nog-niet aangenomen richtsnoer voor lopende beoordelingen werkzame stoffen – gewasbescherming: zie tabel 2. Het voorstel is nog onder discussie in de SCoPAFF

⁸ Deze afspraak komt uit het aangenomen richtsnoer voor biocide middelen: zie tabel 2

Tabel 3. Overzicht met geharmoniseerde termijnen voor de nalevering of de beoordeling van informatie over eventuele hormoonontregeling (ED) voor lopende dossiers over werkzame stoffen (AS) en/of lopende aanvragen voor, of toegelaten, biociden (B) en/of gewasbeschermingsmiddelen (GBM). De genoemde termijnen gelden **niet** voor nieuwe dossiers/aanvragen per juni (B) respectievelijk per november (GBM). Voorstellen in **rood**, aangenomen in zwart.

B/GBM	AS/middel	Termijn naleveren ED informatie	Termijn beoordelen ED informatie
■		buiten reikwijdte verzoek	
GBM	AS - lopend	Voorstel: in totaal maximaal 30 maanden extra tijd	Voorstel: maximaal 60 dagen extra tijd vanaf de laatste levering
	AS - goedgekeurd	Geen richtsnoer beschikbaar noch aangekondigd	
	Beschermstoffen en synergisten	Geen richtsnoer beschikbaar noch aangekondigd. Default: binnen reguliere termijnen	
	Toegelaten	Geen richtsnoer beschikbaar noch aangekondigd	

Verder is tussentijdse herbeoordeling van reeds goedgekeurde stoffen volgens de wetenschappelijke criteria niet uitgesloten noch geëist. Het in ontwikkeling zijnde richtsnoer over het herbeoordelen van het onderdeel hormoonontregeling van goedgekeurde werkzame stoffen – biociden (zie bijlage 3.3) zal duidelijk moeten maken of dit een kwestie van moeten of mogen wordt, en wat de voorwaarden zijn voor een dergelijk proces. Dit voorstel is nog niet besproken, laat staan aangenomen. Voor gewasbescherming is een dergelijk voornemen niet bekend, wat overigens niet uitsluit dat een lidstaat het initiatief zou kunnen nemen. Zie tabel 4.

De verlenging van reeds toegelaten middelen, inclusief de beoordeling van eventuele hormoonontregelende eigenschappen volgens de wetenschappelijke criteria, volgt in principe op de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof(fen). Hiervoor is dus geen aparte tussentijdse herbeoordeling nodig. Zie tabel 4. Dit geldt niet als er *aanwijzingen* zijn dat een hulpstof (in het geval van een biocide) of een beschermstof en/of synergist (gewasbescherming) hormoonontregelende eigenschappen heeft. Dan moet een lidstaat een tussentijdse herbeoordeling initiëren waarbij de aanvrager aanvullende informatie mag inleveren of een formuleringwijziging mag aanvragen. Als van de stof is vastgesteld dat het een hormoonontregelaar is, dan moet de lidstaat maatregelen nemen, als ook de andere lidstaten voor elke toegelaten formulering waar dezelfde stof in is opgenomen (ongeacht biociden of gewasbeschermingsmiddelen). Het leidt niet automatisch tot een verbod want hulpstoffen zijn doorgaans vervangbaar. Er is dus altijd een maatwerkbeoordeling nodig. Dit kan in potentie grote impact op de werklust hebben.

Tabel 4. Overzicht van de keuzes die nu voorliggen bij het beoordelen van eventuele hormoonontregeling (ED) van werkzame stoffen (AS) en/of toegelaten biociden (B) en/of gewasbeschermingsmiddelen (GBM).

B/GBM	AS/middel	Voorstel Secretariaat
■	buiten reikwijdte verzoek	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]
GBM	AS - goedgekeurd	Geen actie tot Europese herbeoordeling van de stof
	Toegelaten middel: ED AS?	Geen actie tot reguliere verlenging
	Middel (zowel lopende aanvragen als toegelaten GBM): ED beschermstof of ED synergist?	Voorgesteld wordt deze categorie op dezelfde wijze af te handelen als de toegelaten biociden of lopende aanvragen hiertoe (waarbij voor GBM: 7 jun → 10 nov en SoC → Verordening 284/2013/EU, sectie 7.4. "Available toxicological data relating to non-active substances"). Bovendien: ontwikkelingen in de guidance voor co-formulanten nauwgezet volgen

Voor het gevraagde besluit van het College om eventuele hormoonontregelende eigenschappen van een werkzame stof, hulpstof of middel niet eerder te hoeven beoordelen dan bij herregistratie of – verlenging zie hoofdstuk 2.1.1.

3 Bijlagen

Parallel aan de ontwikkeling van de wetenschappelijke criteria tot vaststelling van wel / niet hormoonontregelend, worden twee soorten richtsnoeren (guidance documents of GD's) opgesteld:

- A. één inhoudelijk GD⁹
- B. diverse (4) procedurele GD's
 - lopende beoordelingen van biocide werkzame stoffen;
 - reeds goedgekeurde biocide werkzame stoffen;
 - biocide middelen: lopende beoordelingen en reeds toegelaten biociden;
 - lopende beoordelingen van werkzame stoffen in de gewasbescherming.

Afbakening: zoals het zich laat aanzien, komt er geen separaat richtsnoer voor hormoonontregelende gewasbeschermingsmiddelen. Omdat hormoonontregelende werkzame stoffen in principe geweerd worden na de werkzame stofbeoordeling, zijn afspraken over hoe om te gaan met hormoonontregelende middelen niet nodig. Voor biocide middelen is dat onder ruimere voorwaarden wel mogelijk en is er derhalve (wel) guidance voor ontwikkeld.

Tevens ontbreken geharmoniseerde afspraken over hormoonontregelende beschermstoffen en/of synergisten: dit wordt waarschijnlijk geadresseerd in een separaat, nog aan te nemen richtsnoer over hulpstoffen in het algemeen. Dat terwijl aan biocide hormoonontregelende hulpstoffen een apart hoofdstuk is besteed in de procedurele guidance voor biocide middelen. De hierna volgende tekst zal dan ook niet ingaan op beide ontbrekende richtsnoeren.

⁹ *Inhoudelijk is er geen onderscheid binnen dit GD aangebracht tussen gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Dit zou moeten borgen dat de beoordeling van hormoonontregeling ongeacht het kader dezelfde uitkomst geeft. In het inhoudelijk GD wordt niet ingegaan op de verschillen tussen de criteria in beide kaders.*

3.1 Inhoudelijk GD voor de wetenschappelijke criteria – biociden en gewasbeschermingsmiddelen

Het inhoudelijk GD¹⁰ legt nader uit hoe uitvoering moet worden gegeven aan de wetenschappelijke criteria bij de beoordeling van stoffen, ongeacht hun toepassing in biociden of gewasbeschermingsmiddelen. Dit om de interpretatie van de wetenschappelijke criteria c.q. de beoordeling te harmoniseren. Het gaat alleen in op de ‘bekendste’ hormonen, namelijk oestrogeen, testosteron, schildklierhormoon en steroïden (afgekort tot EATS). Dit GD is in vergevorderd concept gereed.

3.1.1 Impact op stoffen en middelenpakket van inhoudelijk GD

Zie hoofdtekst.

3.1.2 Impact op proces(voortgang) van inhoudelijk GD

Als de inhoudelijk GD volgens de planning wordt opgeleverd, zijn er geen grote gevolgen te verwachten in het proces van lopende dossiers. De datum van aanvraag is cruciaal voor de ingangsdatum: de inhoudelijk GD is onmiddellijk van toepassing voor aanvragen ingediend na 7 juni (biociden), ondanks dat de inhoudelijk GD pas eind mei beschikbaar komt. Ook voor lopende dossiers - biociden moet het onderdeel hormonontregeling per juni geadresseerd worden volgens de wetenschappelijke criteria. Echter een uiterste datum voor nalevering van deze data, gegenereerd volgens de voorschriften uit de inhoudelijk GD, is niet geëxpliciteerd. Lidstaten worden gemaand de wettelijke termijnen te respecteren maar indien het buitengewone omstandigheden betreft, mag het zolang duren “*als nodig is*”. Het verdient aanbeveling dezelfde aanpak te hanteren voor aanvragen die dit jaar zullen worden ingediend. In dat geval dient hier rekening mee gehouden te worden bij de intake of validatie na ontvangst van een aanvraag.

¹⁰ *Voluit: guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. DMS link naar recent concept: klik [hier](#).*

3.2 Procedurele GD – lopende beoordelingen van biocide werkzame stoffen

buiten reikwijdte verzoek
[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

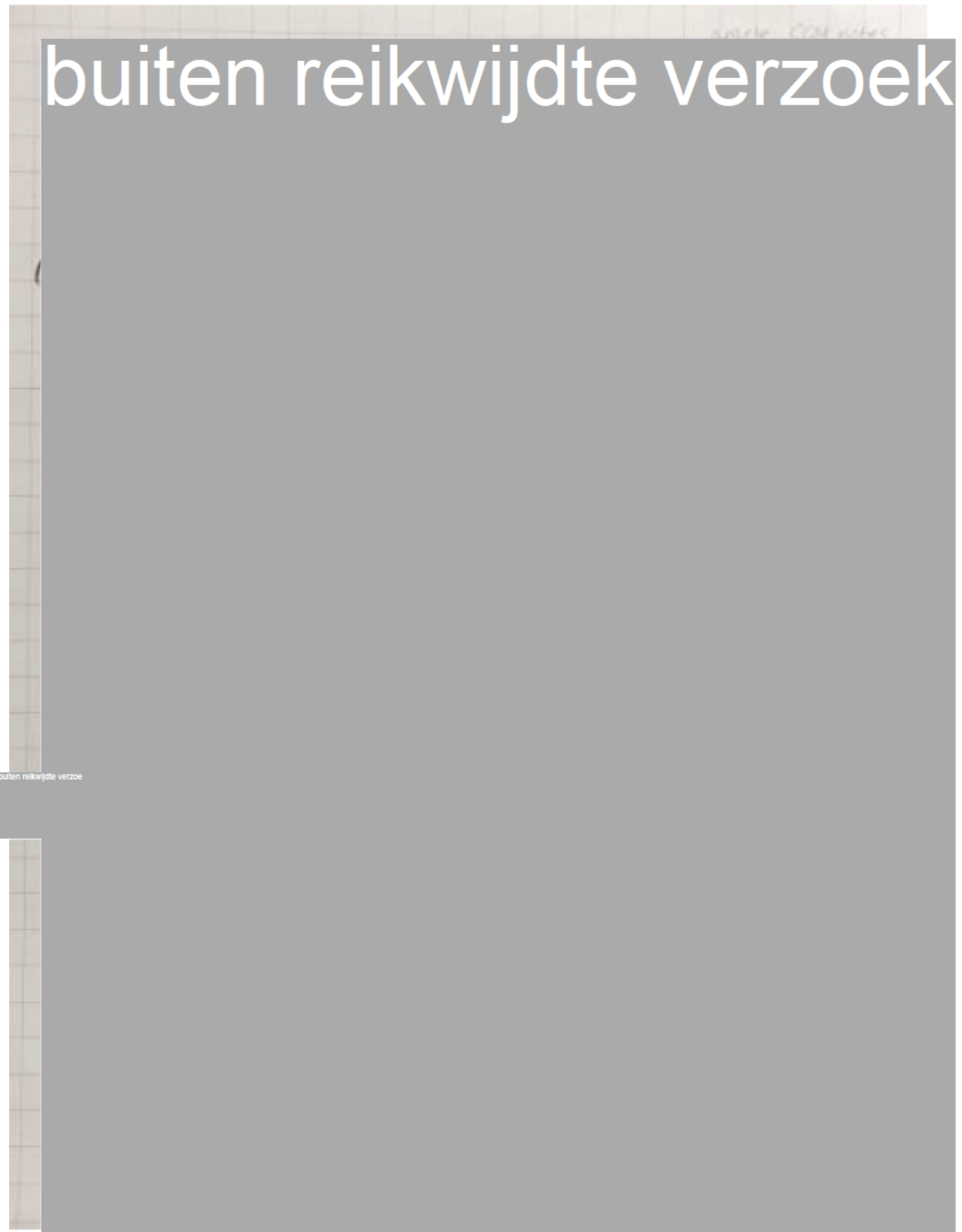
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

¹¹ Voluit: technische toelichting van de Commissie op de implementatie van wetenschappelijke criteria voor de bepaling van hormoonontregelende eigenschappen van werkzame stoffen die momenteel in beoordeling zijn. Voor de volledige tekst volg deze [CircABC koppeling](#). Bron: endorsed op de 77^e vergadering van het Bevoegd Gezag Biociden (CA77 in maart 2018).

Stroomdiagram 1. *Proces lopende beoordelingen van biocide werkzame stoffen*



3.2.1 Impact op stoffen en middelenpakket van procedurele GD AS/lopend/B

Zie hoofdstekst.

3.2.2 Impact op proces(voortgang) van procedurele GD AS/lopend/B

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]

3.3 Procedurele GD – reeds goedgekeurde biocide werkzame stoffen

buiten reikwijdte verzoek

3.3.1 Impact op stoffen en middelenpakket van procedurele GD AS/goedgekeurd/B

buiten reikwijdte verzoek

3.3.2 Impact op proces(voortgang) van procedurele GD AS/goedgekeurd/B

buiten reikwijdte verzoek

¹² Voluit: technische toelichting van de Commissie op de implementatie van wetenschappelijke criteria voor de bepaling van hormoonontregelende eigenschappen van werkzame stoffen die reeds goedgekeurd zijn.

3.4 Procedurele GD – biocide middelen

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

buiten reikwijdte verzoek

- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]

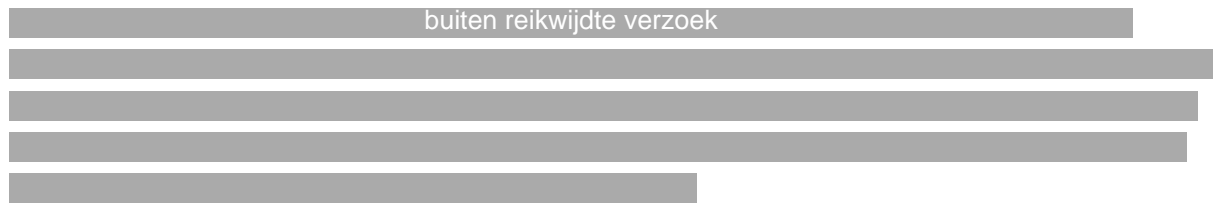
¹³ *Voluit: technische toelichting van de Commissie op de implementatie van wetenschappelijke criteria voor de bepaling van hormoonontregelende eigenschappen in het kader van de toelating van biocide middelen. Voor de volledige tekst volg deze [CircABC koppeling](#). Bron: endorsed op de 77^e vergadering van het Bevoegd Gezag Biociden (CA77 in maart 2018).*

Stroomdiagram 2. Proces biocide middelen: lopende beoordelingen en reeds toegelaten biociden

buiten reikwijdte verzoek



3.4.1 Impact op het middelenpakket van procedurele GD voor biocide middelen



3.4.2 Impact op proces(voortgang) van procedurele GD voor biocide middelen



3.5 Procedurele GD – lopende beoordelingen werkzame stoffen gewasbescherming

Het voorgestelde procedurele GD voor hormoonontregelende stoffen in lopende aanvragen voor werkzame stoffen in de gewasbescherming¹⁴ (vanaf hier afgekort tot 'afgekort tot GD AS/lopend/GBM') lijkt inhoudelijk sterk op de procedurele GD AS/lopend/B uit bijlage 3.2, behalve dat er geen specifiek traject nodig is voor respectievelijk mens of milieu (het onderscheid is uniek voor biociden) en geen aparte procedure is ontworpen voor aanvragen ingediend onder de richtlijn maar die nog niet zijn afgerond (blijkbaar komt dat niet voor bij gewasbescherming).

In dit geval onderscheidt men de volgende drie situaties:

1. De beoordelend lidstaat van een verlengingsaanvraag voor een goedgekeurde werkzame stof merkt gedurende haar beoordeling dat informatie over eventuele hormoonontregelende eigenschappen ontbreekt en vraagt deze op bij de aanvrager;
2. De draft RAR is ingediend en EFSA merkt dat informatie over eventuele hormoonontregelende eigenschappen ontbreekt en vraagt deze op bij de aanvrager, in overleg met de beoordelend lidstaat;
3. De EFSA opinie is vastgesteld doch er is nog niet over de werkzame stof gestemd in de SCoPAFF en de Commissie merkt dat informatie over eventuele hormoonontregelende eigenschappen ontbreekt. Het dossier gaat terug naar EFSA. Indien zij dat nodig achten, vragen zij de missende informatie op bij de aanvrager, in overleg met de beoordelend lidstaat;

Voor alle situaties geldt dat de aanvraag moet zijn ingediend voor het van toepassing worden van de wetenschappelijke criteria, i.e. november aanstaande.

Het doel van de procedurele GD AS/lopend/GBM is een geharmoniseerde werkwijze aan te bieden hoe de beoordeling van de wetenschappelijke criteria kan worden uitgevoerd door de lidstaten of EFSA voor dossiers die nog in behandeling zijn in het kader van werkzame stoffen verlengingen.

3.5.1 Impact op stoffen en middelenpakket van procedurele GD AS/lopend/GBM

De impact van de procedurele GD AS/lopend/GBM is op dit moment nog niet goed te overzien omdat de procedure nog niet is aangenomen en dus nog wijzigen kan. Bovendien onderzoekt de Commissie nog de door Nederland gevraagde verruiming van verwaarloosbare blootstelling naar verwaarloosbaar risico (zie paragraaf 1.4.2). Niettemin lijkt het raadzaam uit te gaan, door een cumulatie van factoren, van een aanzienlijk impact op het beschikbare middelenpakket op de middellange termijn, te beginnen met de werkzame stoffen over een jaar of drie.

3.5.2 Impact op proces(voortgang) van procedurele GD AS/lopend/GBM

Ook hierop is de impact op dit moment nog niet te overzien. Zoals al opgemerkt, lijken alle voorgenomen besluiten over werkzame stoffen voor maximaal 30 maanden geparkeerd te gaan worden in afwachting van aanvullende data over en de beoordeling van eventuele hormoonontregelende eigenschappen. Dit heeft significante gevolgen voor de doorlooptijden van de stofbeoordeling, als ook op de planning van verlengingen van middeltoelatingen met deze stof.

¹⁴ *Voluit: Commission Implementing Regulation (EU) .../... of XXX amending Commission Implementing Regulation (EU) No 844/2012 in view of the scientific criteria for the determination of endocrine disrupting properties set out by Commission Regulation (EU) .../... De '...' en 'X-en' worden ingevuld zodra de tekst is aangenomen ni de SCoPAFF, wat naar verwachting deze zomer gebeurt.*