

# Themasessie 'nieuwe' ED criteria

Biociden en Gewas

Mei 2018

ctgb

# Doel presentatie

- Informeren College over de gevolgen van de wetenschappelijke ED criteria en guidances voor beoordelingsprocessen (stof- en middel) ...
- ... en de gevolgen voor het beschikbare pakket van middelen
- Biociden en GBM

ctgb

# Opbouw presentatie

## 1. Introductie

- *Waarom*

- *Waar toe*

- *Wat*

- *Op welke wijze*

- *Voor-/nadelen*

- *Wanneer*

## 2. ED beoordeling

- *Overeenkomsten/verschillen biocide of GBM*

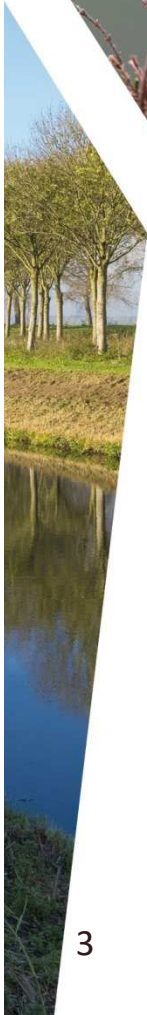
- *Doorlooptijden en termijnen*

## 3. Impact op

- *Beschikbare stof- en middelenpakket*

- *Proces van beoordelen*

ctgb





# Inhoudsopgave

## 1. Introductie

– *Waarom*

– *Waar toe*

– *Wat*

– *Op welke wijze*

– *Voor-/nadelen*

– *Wanneer*

## 2. ED beoordeling

– *Overeenkomsten/verschillen biocide of GBM*

– *Doorlooptijden en termijnen*

## 3. Impact op

– *Beschikbare stof- en middelenpakket*

– *Proces van beoordelen*

ctgb

# Waarom?

- Strategisch onderwerp per 1999
- *Wetenschappelijke* criteria per 2013  
■ verplicht volgens beide verordeningen
- Rechtszaak Zweden vs. de Commissie
- Onlangs: wetenschappelijke ED criteria  
en guidances vastgesteld
- T/m nu: *interim* criteria

ctgb



# Waartoe?

- Hoog niveau van bescherming van mens en milieu
- “Prior approval”
- Hazard based: weren van de markt (in bepaalde gevallen RA toch toegestaan)



# Wat?

- Was: ED volgens interim criteria
  - Kankerverwekkend categorie 2, en
  - Reprotoxisch categorie 2
- Wordt: ED volgens wetenschappelijke criteria
  1. Adverse effect on endocrine organs 'lijk'
  2. Endocriene MoA 'moordwapen'
  3. Link tussen 1. en 2. 'causaal verband'

Alleen als 1. + 2. + 3. dan EDC

ctgb

# Op welke wijze?

- Was: beoordelen of stof geclassificeerd moet worden voor carcinogeniteit en voor reproductietoxiciteit
- Wordt: stoffen beoordelen volgens inhoudelijk EFSA/ECHA GD over ED
  - ‘Wetenschappelijk’
  - Dekt meer ED effecten waaronder ook schildklier effecten
  - Dekt milieu effecten beter
  - Meer mechanistische informatie

ctgb



# Voordelen/nadelen?

- Voordelen:

- Conform WHO definitie ED

- Wetenschappelijke benadering

- Milieu-effecten worden meegewogen

- Holistisch (ook hulpstoffen)

- Nadelen:

- Complexer (vertraging)

- Meer data nodig

- Van zwart/wit naar ja/nee/misschien

ctgb



# Wanneer?

## Biociden

- buiten reikwijdte verzoek

## Gewas

- Wetenschappelijke criteria:
  - per mei 2018
  - van toepassing per 10 nov 2018 (effectief: NU!)
- Inhoudelijk GD: zie boven (namelijk zelfde)
- Procedureel GD: nog niet klaar

ctgb

# Overzicht GDs (tabel 2 notitie)

Korte omschrijving	B/GBM	Status	Wanneer
buiten reikwijdte verzoek	B	Finaal	buiten reikwijdte verzoek
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 eendaags gepubliceerd, geldt per direct
Diverse (4) procedurele GD's	buiten reikwijdte verzoek	B	buiten reikwijdte verzoek
	buiten reikwijdte verzoek	B	buiten reikwijdte verzoek
	buiten reikwijdte verzoek	B	buiten reikwijdte verzoek
	Lopende beoordelingen van werkzame stoffen in de gewasbescherming	GBM	Concept 1x besproken in SCoPAFF

Niet: GBM – goedgekeurde stoffen

Nog niet: GBM – co-formulanten (safeners en synergists)

ctgb

# Inhoudsopgave

## 1. Introductie

– *Waarom*

– *Waar toe*

– *Wat*

– *Op welke wijze*

– *Voor-/nadelen*

– *Wanneer*

## 2. ED beoordeling

– *Overeenkomsten/verschillen biocide of GBM*

– *Doorlooptijden en termijnen*

## 3. Impact op

– *Beschikbare stof- en middelenpakket*

– *Proces van beoordelen*

ctgb



# ED verbod tenzij - GBM

In principe geen humane/milieu ED middelen op de markt behalve:

- Essential use\*
- Verwaarloosbare *blootstelling*\*
- Hulpstoffen anders dan beschermstoffen en synergisten\* (vooralsnog geen ED beoordeling)
- Irrelevant effect\*\*

\* conform PPPR (per 2009)

\*\* conform ED criteria (per 2017)

Aanvrager moet ED informatie (na)leveren

ctgb



# ED verbod tenzij - biocide (1 van 2)

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted content]



# ED verbod tenzij - biocide (2 van 2)

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block containing multiple lines of obscured content]

ctgb

# Verschillen in kaders (tabel 1)

Kader	Werkzame stof	Hulpstof	Middel
GBM	<b>Verbod</b> als relevante ED <u>tenzij</u> essential use of verwaarloosbare blootstelling	Indien beschermstof/synergist dan zelfde regime als voor AS	<b>Geen</b> ED-middelen op de markt (tenzij essential use of verwaarloosbare blootstelling)
B	[Redacted]	[Redacted]	buiten reikwijdte verzoek [Redacted]







# Termijnen (tabel 3 uit notitie)

Lopende dossiers/aanvragen:

B/GBM	AS/middel	Naleveren ED informatie	Beoordelen ED informatie
B		buiten reikwijdte verzoek	
GBM	AS - lopend	<u>Voorstel</u> : in totaal maximaal 30 maanden extra tijd	<u>Voorstel</u> : 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	

Nieuwe dossiers/aanvragen: per jun/nov?



# Inhoudsopgave

## 1. Introductie

– *Waarom*

– *Waar toe*

– *Wat*

– *Op welke wijze*

– *Voor-/nadelen*

– *Wanneer*

## 2. ED beoordeling

– *Overeenkomsten/verschillen biocide of GBM*

– *Doorlooptijden en termijnen*

## 3. Impact op

– *Beschikbare stof- en middelenpakket*

– *Proces van beoordelen*

ctgb





# Impact op middelen - GBM

- Grote lipofiele moleculen met aromatische groepen vaak EDC
- ED-stof = in principe verbod op middel
- Beduidend minder ruimte voor uitzonderingen t.o.v. biociden
- Recente interpretatie van de interim criteria  $\approx$  wetenschappelijk (doch grotere kans op valsnegatieven/-positieven) dus in voorgaande jaren al veel eruit gefilterd

Desondanks wss grote impact op beschikbare middelenpakket (-10 tot -30% over 5 jaar??)

ctgb



# Impact op proces - GBM

- Ook bij GBM: opschuiven van stof- en productrenewaldata (met 30 mnd?)
- Grootste impact op de aanvragen met een deadline in '19 of '20
- Maatwerk dus veel onzekerheid voor planning
- Alleen als je de laatste EDC bent die verboden wordt voor een bepaald essentieel gebruik, geldt PPPR art. 4(7). 5.2.1. Woo

Waarschijnlijk grote impact op (de planning van) het beoordelingsproces voor de komende 2 jaren

ctgb

# THM



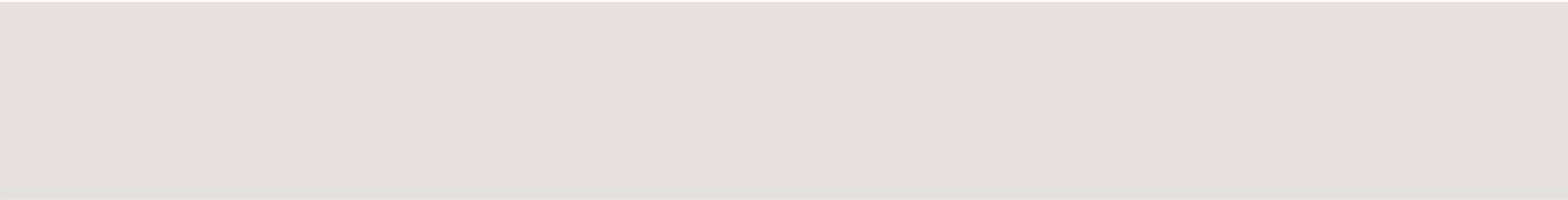
	Impact op	Termijn	Biociden	GBM
Middelen pakket		Kort	buiten reikw. de ve [bar chart]	-/+ uitgestelde besluiten
		Lang	buiten reikw. de verzocht [bar chart]	++ sign. afname
Proces		Kort	buiten reikw. [bar chart]	++ uitval
		Lang	buiten reikw. [bar chart]	-/+



# Meer weten?

- [https://ec.europa.eu/health/endocrine\\_disruptors](https://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors)
- [Beleid en Advies: 1. Beleidsadvisering aan Departementen > 2016 > BL16-2.1 Advisering gewas > BL16-2.1.2 Inhoudelijke kadervoorstellen > Endocrine Disruptors](#)

ctgb



[Redacted text block containing several lines of obscured content]

### Vragen?



## buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block containing multiple paragraphs of obscured content]