

Aan College ter:	Instemming	d.d. 27 juni 2018
Eerder behandeld:	in MT	d.d.
Notitie-opsteller:	5.1.2.e WOO	Publiceren in ja
Bijlagen:		Kennisportaal:
Akkoord Secretaris:		Consultatie: nee

C-314.I.07 Implementatie Guidance for the identification of endocrine disruptors en plan van aanpak voor de toepassing van wetenschappelijke criteria voor hormoonverstorende eigenschappen voor lopende biocide stoffen, productaanvragen en bestaande toelatingen

0. Doel

- Een besluit nemen over de voorstellen in de “voorstel”kaders in deze notitie.

1. Inleiding

In de collegevergadering van mei 2018 heeft het college op hoofdlijnen ingestemd met de notitie “impactanalyse staand beleid hormoonontregelaars” (C-313.I.07).

Samenvattend is het volgende besloten:

1. Voor actieve stof aanvragen biociden buiten reikwijdte verzoek
 [Redacted text]
2. Voor gewasbeschermingsmiddelen (m.n. beoordeling synergisten en safenersgewas) gaan de criteria in per 10 november 2018. Hier is geen overgangstermijn nodig en we gaan per die datum hormoonverstoring beoordelen conform de nieuwe inhoudelijke guidance.
3. Voor biociden middelen buiten reikwijdte verzoek
 [Redacted text]

De wetenschappelijke criteria voor hormoonverstoorders zijn voor biociden in november 2017 en voor gewasbescherming per 10 mei 2018 vastgesteld. Ze worden per juni 2018, respectievelijk november 2018 van kracht. Om een stof op hormoonverstorende eigenschappen te kunnen beoordelen is een inhoudelijk guidance document opgesteld dat zowel geldt voor biociden als gewasbescherming. Het guidance document is op 7 juni door EFSA/ECHA vastgesteld.

Het College heeft ingestemd met het implementeren van het inhoudelijk guidance document, zodra dit vastgesteld wordt. Inmiddels heeft deze vaststelling plaatsgevonden (7 juni 2018).


Het college heeft aangegeven voor de procedurele guidance een nadere uitwerking te willen zien van de tijdlijnen en ingangsdata van de toepassing van de wetenschappelijke ED criteria voor – in eerste instantie de biocide stoffen (lopende aanvragen) en biocide middelen (lopende aanvragen en toegelaten middelen).

1. De implementatie en toepassing van de nieuwe inhoudelijke “Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009”.	2
2. De implementatie en toepassing van de Guidance voor lopende beoordelingen van biocide werkzame stoffen ¹	3
3. Het moment waarop in het concept-beoordelingsrapport van biocidenmiddelen een beoordeling conform de nieuwe ED criteria zal worden opgenomen. Het betreft hier aanvragen voor nationale toelating, unie toelating of renewal, waarbij NL de eCA is.	4
4. De handelswijze bij de aanvragen waarbij NL niet de eCA is en waarop de besluitvorming door het College plaatsvindt na 7 juni 2018, maar die nog niet de beoordeling volgens de nieuwe ED criteria bevatten:	5
4a: aanvragen waarvoor Nederland de Concerned memberstate is in de procedure wederzijdse erkenning in parallel ; besluitvorming na 7 juni op basis van een Product Assessment Report (PAR) zonder de beoordeling van “nieuwe ED criteria”;	5.1
4b: aanvragen waarvoor Nederland de Concerned memberstate is in de procedure wederzijdse erkenning in sequence ; besluitvorming na 7 juni op basis van een Product Assessment Report (PAR) zonder de beoordeling van “nieuwe ED criteria”;	5.2
5. De handelswijze bij aanvragen tot wijziging van bestaande biocide toelatingen en de toelating van same biocidal products.	6
6. De handelswijze bij bestaande biocide toelatingen	7

2. De implementatie en toepassing van de nieuwe inhoudelijke Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009.

Impact voor beoordelaars:

De impact voor de inhoudelijk beoordeling is verschillend voor biociden en gewas en verschillend per aspect:

- Voor gewasbescherming wordt al enkele jaren voor werkzame stoffen een beoordeling voor hormoonverstoring uitgevoerd volgens de WHO definitie. Het guidance document vraagt wel een iets andere (uitgebreidere) aanpak waardoor er voor een stofdossier naar verwachting iets meer tijd nodig zal zijn. Afhankelijk van het soort stof zal het om een geringe of iets grotere toename gaan (3-10 uur voor humane tox en 3-24 uur voor ecotox).
-  buiten reikwijdte verzoek
- Enkele stofdossiers die al in een vergevorderd stadium zijn (zoals carvone en spinosad) zullen naar verwachting terugkomen om nog een hormoonverstoringbeoordeling volgens het guidance document uit te voeren. Voor deze dossiers zal extra tijd nodig zijn.

¹ 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).*

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]

4. Beoordeling van biocidemiddelen conform de nieuwe ED criteria en inhoudelijke guidance in geval NL=eCA.

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]

buiten reikwijdte verzoek

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]

5. Hoe zal worden gehandeld bij de aanvragen waarvoor na 07-06-18 een besluit moet worden genomen zonder een beoordeling van nieuwe ED criteria door de beoordelend lidstaat: analyse en voorstel.

5.1 aanvragen waarvoor Nederland de Concerned Member State is in de procedure wederzijdse erkenning in parallel; besluitvorming na 7 juni op basis van een PAR zonder de beoordeling van de nieuwe ED criteria

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]

5.2 aanvragen waarvoor Nederland de Concerned Member State is in de procedure wederzijdse erkenning in sequence; besluitvorming door de eCA vóór of na 7 juni 2018 en besluitvorming door het Ctgb na 7 juni 2018 op basis van een PAR zonder de beoordeling van “nieuwe ED criteria”

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

6. Handelingswijze bij aanvragen tot wijziging van toelatingen zonder ED-beoordeling en tot toelating van een same biocidal product.

6.1 buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

6.2 buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]

buiten reikwijdte verzoek

buiten reikwijdte verzoek

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]