

From: 5.1.2.e Woo
Sent: donderdag 23 april 2015 17:15
To: 5.1.2.e Woo
Cc: 5.1.2.e Woo
Subject: FW: Omwonenden Collegevergadering april 2015

Hoi 5.1.2.e Woo

Ik wil je even informeren dat het College gisteren heeft besloten dat bij de tox beoordelingen het EFSA model als extra model dient te worden meegenomen voor berekening van het risico voor omstanders en omwonenden naast de nu gebruikte modellen (UK en DE). Dit is een uitvloeisel van het project risico omwonenden, waarvan de resultaten gisteren ook in het College zijn behandeld (uitkomst is dat er geen volledige herbeoordeling van toegelaten middelen wordt gestart).

Die extra doorrekening met het EFSA model wordt niet in het middel dossier zelf opgenomen, maar wel als extra informatie in de oplegger aan het College meegegeven. Als er geen grote overschrijdingen / risico's zijn, is geen verdere actie nodig. Als er wel overschrijdingen zijn die mogelijk een risico inhouden, dan kan het zijn dat dit consequenties heeft voor de aanvraag. Dat is dus een andere uitkomst dan die 5.1.2.e Woo in de mail hieronder voorstelt. Case by case zal bekeken worden of die consequenties er (moeten) zijn. Als die er zijn moeten de gevolgen voor doorlooptijd en kosten ook besproken worden. De signalen die ik hierover krijg is dat deze extra kosten voor de aanvrager zijn.

Een paar zaken die in het gesprek met 5.1.2.e Woo nog naar boven kwamen:

- 5.1.2.e Woo geeft aan dat het niet duidelijk genoeg is voor welke aanvragen dit nu gaat gelden: alle nieuwe tox-beoordelingen vanaf 1 mei? Dat zou betekenen dat er aanvragen gemist worden die wel bij tox zijn afgerond maar nog niet naar het College zijn geweest (en we weten dat daar 1 herregistratie bij zit die met EFSA een flinke overschrijding liet zien). 5.1.2.e Woo zal hierover contact opnemen met 5.1.2.e Woo om dit duidelijk te krijgen.
- 5.1.2.e Woo is goed ingewerkt op het model, zij stelde voor om een korte werkinstructie te schrijven voor de toxers. Bovendien kan ze voorlopig vraagbaak zijn.
- de tabel (zie de mail van 5.1.2.e Woo) moet worden opgesteld die kan dienen als een soort impact analyse.

Laat mij even weten als ik zaken over het hoofd zie die ik moet regelen!

Groet 5.1.2.e Woo

Van: 5.1.2.e Woo
Verzonden: zondag 19 april 2015 14:11
Aan: 5.1.2.e Woo)
CC: 5.1.2.e Woo
Onderwerp: RE: Omwonenden Collegevergadering april 2015

Dank je 5.1.2.e Woo, dit is heel helder. Ik zal het in ieder geval alvast voorbespreken met Luuk en Johan voor de Collegevergadering.

Graag dit ook aan 5.1.2.e Woo sturen; zij is immers druk met de beleidsmatige kant bezig. Als 5.1.2.e Woo nog aanvullingen heeft kunnen die er gelijk bij. Sturen jullie mij als dat het geval is nog even een update?

Groet 5.1.2.e Woo

Van: 5.1.2.e Woo
Verzonden: 16 April 2015 15:42
Aan: 5.1.2.e Woo
CC: 5.1.2.e Woo)
Onderwerp: Omwonenden Collegevergadering april 2015

Hoi 5.1.2.e Woo,

Nav de notitie omwonenden die in april in het College komt...

Het MT heeft volgens mij aangegeven dat tox het risico omwonenden ook moet gaan doorrekenen met het EFSA model, naast UK en DE. Het College heeft wellicht ook al eens zoiets aangegeven? Op zich kan tox zich goed vinden in het doorrekenen met UK, DE, en EFSA. We moeten dan wel wat handvatten hebben voor de implementatie.

Voorstel:

1. Doorrekenen met UK, DE, en EFSA model van alle aanvragen die vanaf mei 2015 door tox worden beoordeeld.
2. De EFSA model beoordeling niet in het Cstuk/dRR vermelden, maar alleen het resultaat in de oplegger naar het College. Tenzij de aanvrager het zelf al voorstelt in het dRR.
3. Deze EFSA doorrekeningen kunnen dienen als een soort impact analyse. Daarvoor zal een tabel worden opgesteld, waarin wordt aangegeven welke middelen zijn doorgerekend, met de uitslag, ook in vergelijking met UK en DE methode, en eventueel andere handige parameters (we zullen ideeën halen uit de recente ECPA impact analyse)

Om zich hoeft dit niet heel veel extra tijd te gaan kosten voor tox: het model invullen gaat snel, en de impact tabel moet ook handig worden opgesteld. Waar wel veel extra tijd in zou kunnen gaan zitten, is uitzoeken waar verschillen in zitten, als EFSA niet goed uitkomt, maar DE en UK wel. De vraag is dus aan het College, of ze echt willen gaan ingrijpen (= niet toelaten) obv het EFSA model, dat nog niet verplicht is (verwachte ingang: jan 2016). Als ze er het besluit niet op willen/kunnen tegenhouden, wil ik voorstellen, dat we geen uitgebreide analyse geven als het EFSA model niet goed uitkomt, maar DE en UK wel. Kan het College daar mee leven?

5.1.2 e Woo, als je nog opmerkingen/aanvullingen hebt...?

Moet het nog CC naar 5.1.2.e Woo?

Groetjes, 5.1.2.e Woo