1 Opdrachttekst INTAKE

Tijdschijfcode: 25001258 – Beo1
PL: 5.1.2.e

NLWG voor herbeoordeling surface water met nieuwste toetskader, n.a.v. de beleidsregel structureel overschrijdende stoffen. Zie hieronder in hoofdstuk 2 - algemene informatie.

Herbeoordeling is primair voor Fate; alleen oppervlaktewater en alleen specifieke toepassingen.
Secundair kan een beoordeling van aquatox nodig zijn binnen ecotox, en of een check door werkzaamheid of de voorgestelde GAP-wijzigingen gedekt zijn door een eerdere beoordeling.

(Dit is de enige toelating op basis van deltamethrin die herbeoordeeld moet worden. De andere toelating van Decis wordt ingetrokken. Dit besluit is reeds gepubliceerd.)

De huidige toelating is gebaseerd op besluiten.
De eerste toelating van 30 augustus 2019 met daarin alle majeur beoordeelde toepassingen.
Bij besluit van 4 juni 2021 is een uitbreiding met een hele reeks kleine toepassingen toegelaten.
Bij besluit van 6 augustus 2021 is een anti-stapelzin opgenomen op het WG.
Er zijn nog meer wijzigingsbesluiten geweest sinds de eerste toelating, maar die zijn minder relevant voor de huidige aanvraag. Behalve dat bedekte teelt van sla is ingetrokken vanwege MRL-issues.

Commented [5.1.2.e.]: besluit 5 feb 2025 aanvraag Decis Protech, 24002177NLWATG

Om welke toepassingen gaat het:
Alle WG-regels gemarkeerd met een deze achtergrondkleur in het volgende document: Deltamethrin_Decis Protech.docx

Voor deze aanvraag heeft de aanvrager een aangepaste beoordeling in dRR format aangeleverd; NL addendum part A, en de delen B8 en B9. Bijbehorende input-output files GEM en TOXSWA vind je hier: Model Input-Output
Aanvrager heeft een nieuwe versie van het WG GAP meegestuurd. Hierin zijn geen wijzigingen voorzien.

Werkversies van de dRR delen worden voorafgaand aan de beoordeling aangemaakt door de PL.
WG en GAP: gebruik Ctgb **werkversies**: WG en GAP

1.1 Opdracht beoordeling

Dit is aanvraag 6 uit een cluster van 9 aanvragen voor herbeoordeling van blootstelling oppervlaktewater. Deze worden voor Fate waarschijnlijk verdeeld over MDT1 en MDT2 uitgevoerd. Bij vragen check met 5.1.2.e of 5.1.2.e 5.1.2.e voor Fate en 5.1.2.e voor ecotox. Voro consistentie is het belangrijk dat over en weer getoetst wordt.
Dit is de enige aanvraag voor een middel op basis van deltamethrin.

De aangegeven volgorde is niet absoluut. We plannen wat uitvoerbaar is en wachten niet op nummer 1. Dus heb je keuze, neem dan de hoogste prio uit de serie van 9. Anders ga verder met wat uitvoerbaar is en maak die (of het hele setje van twee) dan eerst af.

Werkversies WG en GAP: WG en GAP
Werkversies B8 en B9: dRR werkversie
Werkversie part A: dRR werkversie
Het is een minimaal part A; Maak een korte samenvatting over de beoordeling incl. eventuele nieuwe restrictiezinnen in hoofdstuk 3.7.3 Fate en 3.8.2 Ecotox. De overige deelaspecten hoeven niet te worden ingevuld. PL voegt indien nodig algemene inleiding toe over wat er wel en niet beoordeeld is. Vult indien nodig ook reden voor de aanvraag aan. En zal conclusie in hoofdstuk 2 opnemen.

Zie hierboven in algemene inleiding.

- Voer de beoordeling uit in lijn met de working docs uit de intake en de aspect specifieke opdracht (zie onder).
- Vul na het afronden van de beoordeling de highlight tabel van de 1e beoordeling in; deze staat direct onder de aspectopdrachten. Zet in in deze highlight tabel ook een toelichting op eventuele aanvullende vragen.
- NB: de eventuele aanvullende vragen worden gezet in Part A in H5: Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorization. Bij AV graag ook een emailsignaal naar de PL, zodat we even kunnen afstemmen de ontbrekende informatie meteen op te vragen of te wachten tot alle aspecten klaar zijn.

Efate; 1 taak van 17 uur

Het is waarschijnlijk goed als er een soort warme overdracht is van Fate naar Ecotox.

Ecotox; 1 taak van 7 uur afh van Fate.
Geef aan de PL aub even aan of je B9 gebruikt hebt of dat je het af kon met part A. Mag in highlight hieronder of via mailtje.

1.2

1.3 Opdracht intake 1

- Voer een intake uit op deze aanvraag; Is er voldoende materiaal van de aanvrager, kan de beoordeling uitgevoerd worden op de manier zoals hierboven geschetst en hoeveel tijd is hiervoor nodig?
- Kopieer uitsluitend de conclusie van de intake en een overzicht van evt. ontbrekende gegevens naar het hoofdstuk met de Intake van jouw aspect.
- Maak een link naar het working document dat je hebt gebruikt voor intake.
- Heb je meer tijd nodig voor de intake dan graag contact met de PL.

Werkzaamheid: 2 uur; WG en GAP check; geen wijzigingen, maar is dit de juiste GAP bij het WG? En is het WG gelijk aan wat er nu is toegelaten. **Versies van aanvrager** staan hier: WG, GAP. AUB Ctgb-werkversies van maken. Geen reden om verder intake te doen.

Fate: 4 uur voor intake geleverde B8. Handig als Fate en Ecotox samen optrekken.

Ecotox: 2 uur voor intake geleverde B9. Handig als Fate en Ecotox samen optrekken.

Overige aspecten niet relevant.

2 General information

PL	Naam Projectleider	5.1.2.e		
PL	Product name	**Decis Protech**	**Toelatingsnummer**	**15889 N**
PL	Application number	25001258 NLWG		
PL	Application type	Nationale wijziging WG Gaat om een herboordeling voor blootstelling van oppervlaktewater van specifieke toepassingen van een als structureel overschrijdende stof aangemerkte AS volgens Beleidsregel toepassing artikel 44 Verordening (EG) nr. 1107/2009 bij structurele overschrijdingen van het toelatingscriterium in oppervlaktewater Ctgb 2024 Staatscourant 5 november 2024. Op basis van cijfers uit de bestrijdingsmiddelenatlas is bepaald welke stoffen, middelen en toepassingen een correlatie laten zien met de geconstateerde overschrijdingen. Overschrijdingen kunnen een aanwijzing zijn dat de toelating niet meer voldoet aan art. 29. Daarom wordt een herbeoordeling uitgevoerd met het nieuwste toetskader (datum ontvangst van deze NLWG-aanvraag. Toelatinghouders hebben hiervoor allen NLWGs ingediend. Indien nodig kan de toelatinghouder ook de teolating aanpassen, bijvoorbeeld door het voorschrijven van extra driftreducerende maatregelen, het inperken van de maximale dosering binnen een reeks toegelaten range of de frequentie van toediening, het vervallen van bepaalde gebruiken of het intrekken van de toelating. Aanvragers komen wellicht met nog andere oplossingsrichtingen. Herbeoordeling is primair voor Fate; alleen oppervlaktewater en alleen specifieke toepassingen. Secundair kan een beoordeling van aquatox nodig zijn binnen Ecotox, en of een check door werkzaamheid of de voorgestelde GAP-wijzigingen gedekt zijn door een eerdere beoordeling. Het betreft in totaal 9 aanvragen, die we bij voorkeur in de volgende volgorde afhandelen (volgorde bepaald door beleid, maar enkele aanvragen zijn 'voorgetrokken' in verband met aanstaande renewal werkzame stof.		

		1 TRACER – spinosad 2 CONSERVE – spinosad 3 Signum - pyraclostrobin 4 Securo - pyraclostrobin 5 Altacor - chlorantraniliprole 6 Decis Protech - deltamethrin 7 Fandango - fluoxastrobin 8 Variano Xpro - fluoxastrobin 9 Sivanto Prime - flupyradifurone Is de eerst-aangegeven aanvraag nog niet beschikbaar, pak dan de eerstvolgende; etcetera. Maak een setje op basis van dezelfde stof aub eerst af voor je aan een middel obv een andere stof begint. .		
PL	Product code	102000025993	Formuleringstype	EW
PL	Active substance	**deltamethrin**		**15 g/l**
PL	Candidate for substitution (CfS)?	nee		
PL	dataprotectie stof (new/existing)	1. a.s. goedgekeurd onder 91/414 (existing) --> stofstudies dataprotectie 5 jr vanaf stofplaatsing 2. a.s. goedgekeurd onder 91/414 (new) -->stofstudies dataprotectie 10 jr vanaf stofplaatsing 3. a.s. goedgekeurd onder 1107 --> stofstudies dataprotectie vanaf eerste toelating PPP in NL. Duur afhankelijk van soort aanvraag (bv renewal 30 mnd of zonaal 10 jr)		
PL	Notifier diverse partijen, maar Review Report is zo oud dat deze partijen inmiddels opgelsokt zijn door grotere bedrijven. (geef aan welke situatie geldt en of een eventuele LoA geaccepteerd is)	?; maar onder 91/414 was dataprotectie van stofstudies max 10 jaar vanaf EU-besluit tot inclusie. Dat is al meer dan 20 jaar geleden dus daar is nu gene issue meer.		
PL	Heeft aanvrager toegang tot Part C in Intake/AV/commentaarronde/ besluit?	• Ja		
CHEM	Inclusion/approval	• De stof deltamethrin is per 1 november 2003 geplaatst op Annex I van richtlijn 91/414/EEG (Richtlijn (EG) 2003/5/EC van 10 januari 2003), welke per 14 juni 2011 is overgegaan in		

		goedkeuring volgens Verordening (EG) No 1107/2009,. De expiratiedatum van de goekeuring is meermaals opgeschort en staat nu op 15 augustus 2026 (Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1757 van 11 september 2023. • RMS: ?; voor renewal is RMS AT • EFSA-conclusie: uit 2022/2003 kan ik niet vinden/renewal is er nog niet. • Review report, Deltamethrin 6504/VI/99-final • 17 October 2002DoA renewal stof: mogelijk in de loop van 2026.
PL	Zie Hfdst 3 intake PL punt 7 en 8; Zijn er bijzonderheden voor stof en/of aangevraagde gebruik. En zo ja voor welke aspecten?	Deltamethrin betreft een stapelgevoelige stof. Er moet een zn op het WG die stapelen van middelen limiteert tot een bepaalde hoeveelheid AS per ha per jaar.
CHEM	Safeners / synergisten	
PL	Deadline voor aanvraag	2025; geen harde deadline
PL	Applicant	Firm/consultant: Bayer CropScience S.A.-N.V. Contact persoon: 5.1.2.e @bayer.com
PL	Working range	Insecticide Heel breed spectrum aan akkerbouw, gronete, kleinfruit en siergewassen. Vooral onbedekte teelten maar ook in een aantal bedekte teelten. Hieronder de tabel voor welke toepassingen herbeoordeling relevant is volgens de brief aan de toelatinghouder:

Aardbei (bedekte teelt)	
Aalbes (onbedekte teelt)	
Kruisbes (onbedekte teelt)	

Commented [5.1.2.e]: 5.1.2.e deze link werkt niet meer

zie ook de vraag per mail voor het document met de te herbeoordelen teelten

loopt nogal uiteen.

		<table><tr><td>Braam (onbedekte teelt)</td><td></td></tr><tr><td>Framboos (onbedekte teelt)</td><td></td></tr><tr><td>~~Sla (*Lactuca* spp.) (bedekte teelt)~~</td><td>Ingetrokken in februari 2025 vanwege MRL issue</td></tr><tr><td>Peulgroenten incl. edamame (onbedekte teelt)</td><td></td></tr></table> Het WG bevat al een anti-stapelzin voor deltamethrin
PL	Prof/non-prof	Professioneel gebruik
PL	Aanvraag is binnengekomen op – (bepaalt het toetsingskader)	8 mei 2025
PL	Formele registratiedatum aanvraag binnen en betaald (bepaalt start van de doorlooptermijnen)	20 mei 2025
PL	Toetsingskader (Voor zonaal) En https://english.ctgb.nl/plant-protection/assessment-framework/evaluation-manuals)	**Het toetskader wordt alleen aangepast voor Fate.** 5. Environmental Fate & Behaviour | Assessment framework PPP | Board for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocides Indien Ecotox of Wkzh nodig zijn dan gebruiken die het oorspronkelijke toetskader.
PL	Data requirements (oud (Reg. 545/2011) of nieuw (Reg. 284/2013)?	Bestaande datarequirements van huidige beoordeling.
PL	Andere relevante informatie voor aanvraag: *Bijvoorbeeld Wie ZRMS en CMS*	Kopjes opnemen waar stukken te vinden zijn in DMS: en dan kan PL links plakken; bijvoorbeeld Ctgb werkversies WG en GAP; WG en GAP dRR van de aanvrager; NL addendum part A, en de delen B8 en B9 werkversie dRR; volgt studies n.v.t. input-output files: Model Input-Output aanvullende data n.v.t

		Is er een B10 te beoordelen (relevantie grondwatermetabolieten)? Zo niet, is er voor een ZTG of ZRG aanvraag een leeg B10 gelevert? N.v.t. Bijzonderheden uit de aanbiedingsbrief overnemen.geen bijzonderheden. De toelating van het gerelateerde middel Decis wordt ingetrokken. Hiervoor is daarom geen herbeoordeling nodig.

10 Intake – Projectleider

Controleer bij ontvangst dossier op de volgende punten voordat een dossier de aspecttoets in gaat.

0.	D&I vult een checklist voor iedere ontvangen aanvraag, voor controle op de meest basale elementen. Checklist ingevuld? Het behelst vooral of alles wat de aanvrager noemt ook daadwerkelijk geleverd is.	D&I draws up a checklist for each application received. The list checks the most basic elements of an application. Has the checklist been filled in?	Ja / nee Volg de acties in de checklist op.
1.	De dRR, GAP, WG and BAD worden ingediend in word format, onderliggende data moeten worden geleverd in word, excel of Pdf format. WG in lijn met Activiteitenbesluit?	The dRR, GAP, WG and BAD have to be submitted in word format. All study data supporting the application have to be submitted in word, excel or Pdf format. WG according to Activity decree?	Ja/nee
2.	In geval op het aanvraagformulier gerefereerd wordt aan data van andere partijen, is een Letter of Access meegeleverd die ondubbelzinnig en courant is.	In case a Letter of Access (LoA) is necessary, it must be applicable and sufficient.	Ja/nee En volgt uit aspecttoets
3.	Indien zowel bedekte als onbedekte teelten worden aangevraagd worden separate deel-B documenten aangeleverd die afzonderlijk de risico-evaluaties van de bedekte en onbedekte teelten bevatten. Daarnaast wordt één gecombineerd Part A geleverd en 1 combi versie van de NL addenda (indien van toepassing) ; Part A bevat de samenvatting van de risico's van zowel de bedekte als de onbedekte teelten, De Nationale addenda bevatten de risico beoordeling van de nationale aspecten per aspect.	The risk-evaluation of protected crops and field applications are provided in separate part-B documents. Part A describes the summary of the risks for both covered and field applications. The national addenda contain the risk assessment of the national specific aspects/circumstances.	Welke core's / onderdelen moeten er zijn: • Interzonale Core: Bedekte teelten in permanente kas en indoor • Zonale core: onbedekte teelten en teelten in niet permanente kassen • part A altijd combi van alle NL aangevraagde gebruiken. • Parts B van NL addendum; combi indien zRMS voor beide Core dezelfde is. Apart als 2 verschillende zRMSen de Core zonaal en Core interzonaal beoordelen. Ja / nee / nvt
4.	Indien er kastoepassingen/tunneltoepassingen zijn: de afspraak binnen CZSC: Submission of dRR for the application of PPP to be used under greenhouse conditions. • 1 DRR with the information and risk assessment for the protected structures for which the risk assessment does not include the consideration of the agronomic and environmental conditions	Werkzaamheid controleert bij de GAP check of het wel of geen tunnel toepassingen zijn.	Staan de juiste kassen in de goede dRR? Ja/Nee Indien er tunnels toepassingen zijn in de interzonale dRR dan moet de aanvrager deze verplaatsen naar een zonale dRR met fielduses.

	of the different zones. This DRR shall be evaluated at interzonal level and will include the high technology and the low technology (including the Mediterranean) greenhouses. These types of structures include soil bound and soil less growing media. This DRR will be evaluated by the izRMS. • 1 DRR with the information and risk assessment for the protected structures for which the risk assessment does include the consideration of the agro-nomic and environmental conditions of the different zones. This DRR shall be evaluated at zonal level and will include the walk in tunnels, open protective structures and the field uses. This DRR will be evaluated by the zRMS.		
5.	Indien de stof een candidate voor substitution betreft,[1] dient een CA formulier te worden geleverd met een landbouwkundige onderbouwing.	If the active substance is classified as a Candidate for Substitution[1] a CA form must be submitted together with an agronomic assessment, if necessary.	Ja / nee / nvt
6.	Indien nieuwe dierproeven worden ingediend, moeten tegelijkertijd een afschrift van het verzoek voor inlichtingen worden meegeleverd dan wel een motivering waarom de aanvrager geen verzoek tot inlichting heeft gedaan (zie hiervoor formulier G).	If new vertebrate studies are provided, a copy of the call for information must be provided or a statement why the request was not called for. (see also form G)	Ja / nee /nvt
7.	**Compliance check**: Is het aangevraagde gebruik in compliance met de condities en restricties* opgenomen in de goedkeuring van de werkzame stof? Je zal dat vaak kunnen zien aan aangevraagde WG of GAP.	**Compliance check**: Are the uses applied for in line with the conditions and restrictions* in the approval of the active substance? Most of the times you should be able to check this with the applied-for WG and GAP.	Ja; aanvraag kan door Nee; terugleggen bij aanvrager Kom je hier niet uit, check dan met Wkzh of het meest relevante aspect, bijvoorbeeld bij de intake-opdracht.

[1] http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN

	*) je vindt deze in de uitvoeringsverordening voor de goedkeuring van de werkzame stof in de ANNEX I /ANNEX II tabel bovenaan de kolom "specific provisions". De bepalingen volgende op: "For the implementation of the uniform principles, ..." worden doorgaans in de beoordeling meegenomen.	*) you can find these in the implementation regulation for the approval of the active substance in the ANNEX i/ ANNEX 2 tables in the first lines of the column "Specific provisions". The points following "For the implementation of the uniform principles, ..." normally are included the assessment phase.	Het kan ook zijn dat er n.a.v. condities en restricties een principebesluit van het College ligt – bijv. glyfosaat. Deze check zit in punt 7. Conclusie vastleggen in algemene deel (Ch 2) van het intakeformulier zodat aspecten geattendeerd worden. (regel ingevoegd vlak boven informatie over SD-verzoeken)
8.	**Check op relevantie specifieke restricties die niet direct uit de beoordeling volgen.** Checklist restrictiezinnen specifiek voor stof of gebruik Bij sommige stoffen heeft het College vastgesteld dat een bepaalde restrictie op het WG moet komen, die geen direct verband houdt met de beoordeling. Ook dienen soms generieke zinnen opgenomen te worden gelinkt aan een bepaald type gebruik. De checklist geeft ook aan wat er moet gebeuren en welke aspecten wanneer hierbij betrokken moeten worden gedurende het aanvraagproces.	**Check for relevance of specific restriction sentences not directly linked to the assessment.** Checklist restrictiezinnen specifiek voor stof of gebruik For some Active Substances, the Board determined that a specific restriction needs to be included in the WG that is not directly linked to the assessment. Also, for certain types of uses, generic restriction sentences apply. The checklist indicates what is needed and which aspects are involved at what stage of the application procedure.	Ja; aangevraagde gebruik of werkzame stof in middel geven aanleiding tot opnemen specifieke restricties. Geef dit bij intake/beoordeling specifiek mee aan de aspecten aangegeven in de checklist. Nee; aangevraagde gebruik of werkzame stof in middel geven geen aanleiding tot opnemen specifieke restricties. Geen verdere actie nodig. Conclusie vastleggen in algemene deel (Ch 2) van het intakeformulier zodat aspecten geattendeerd worden. (regel ingevoegd vlak boven informatie over SD-verzoeken)
9.	Is de functie (insecticide, herbicide, fungicide, etc) aangevraagd voor de uitbreiding onder Art. 51 hetzelfde is als de functie van op zijn minst één van de "grote toepassingen"(≠art 51)? . Zie ook: PLA WI 02 Uitbreiding kleine toepassingen WA	Is the function (insecticide, herbicide, fungicide, etc) requested for the extension under Art. 51 the same as the function of minimum one of the "major uses" (≠ art 51)? See also: PLA WI 02 Uitbreiding kleine toepassingen WA.	Ja/ Nee
10.	De extra dataprotectie bij art 51 zoals beoogd in art 59 (VO 1107/2009) dient door een aanvrager te worden gemotiveerd. Indien de aanvrager extra dataprotectie claimt bij een aanvraag o.b.v. art 51, is een motivatie voor extra dataprotectie geleverd? Voor de verdere acties wordt verwezen naar WI ref.lijst. Bij alle aanvragen wordt gecontroleerd of de claim gegrond lijkt a.d.h.v. de beslisboom.	Vertaling volgt	Is Motivatie gegeven? Ja/ nee Is claim gegrond? Ja/ Nee

11	Specifiek voor aanvragen voor wederzijdse erkenning (art. 40 Verordening 1107/2009): De originele toelating met de daaronder gelegen risicobeoordeling, inclusief etiket en GAP-tabel, worden aangeleverd.	Specifically for applications for mutual recognition (art. 40 Regulation 1107/2009): The original assessment report(s) of the underlying authorization, including the GAP-table, must be part of the application.	Ja / nee / nvt
12	Specifiek voor aanvragen voor renewal (art. 43 Verordening 1107/2009): - Completeness check geleverd?	Specifically for applications for renewal (art. 43 Regulation 1107/2009): - Completeness check submitted?	Ja / nee
13	Betreft het een aanvraag voor toepassing op non food/feed gewassen (bij. Siergewassen)? - intake voor residuen moet toch worden gepland (bij AANVRAGEN NA 01-01-2020) vanwege MRLs voor bijenhoning.	Does it concern an application for non food / non feed uses? – an intake has still ot be planned for residues, especially to check om the MRL's for honey. (applications after 01-01-2020)	Ja / nee
14	Is de handelsnaam specifiek genoeg volgens het Beleidsregelbesluit?		Ja / nee
15	Is de actieve stof goedgekeurd als laag risico stof (check EU database) of staat de stof op de lijst potentiële laag risico stoffen, dan voor zonale en NLKUG aanvragen toevoeging -LR van toepassing en korte wettelijke termijn. Consulteer voor zonaal WI 27 low risk zonaal en voor NLKUG-LR uitbreiding kleine toepassing WA.		
16	De aanvrager dient auteurs namen van studies (uitgezonderd openbare) grijs te arceren in de tekst van de dRR. Heeft de aanvrager dit gedaan? Indien nee dan moet de aanvrager dit alsnog uitvoeren		Ja/Nee (volgt met name ook uit de intake door de aspecten, daar is het een aandachtspunt tijden de intake)

11 Intake - Physical and chemical properties

NB: heb je de tabel in hoofdstuk 2 (algemene informatie) ingevuld (de rijen die aangeduid zijn met "CHEM")?

11.1 Presubmission meeting

Svp een link naar het working document van je aspect opnemen

11.2 Intake 1

Zie voor het workingdoc: map “12. Intake”.

12 Intake - Mammalian toxicology

12.1 Presubmission meeting

Svp een link naar het working document van je aspect opnemen

12.2 Intake 1

Zie voor het workingdoc: map “12. Intake”.

13 Intake - Residues

13.1 Presubmission meeting

Svp een link naar het working document van je aspect opnemen of: Nvt

13.2 Intake 1

Zie voor het workingdoc: map “12. Intake”.

14 Intake - Environmental fate and behaviour

14.1 Presubmission meeting

Svp een link naar het working document van je aspect opnemen of: Nvt

14.2 Intake 1

NB: Check: is er een beoordeling van de relevantie van grondwatermetabolieten nodig? Zo ja: is die geleverd?

Zie voor het workingdoc: map “12. Intake”.

15 Intake - Ecotoxicology

15.1 Presubmission meeting

Svp een link naar het working document van je aspect opnemen of: Nvt

15.2 Intake 1

Zie voor het workingdoc: map “12. Intake”.

16 Intake - Efficacy

16.1 Presubmission meeting

Svp een link naar het working document van je aspect opnemen of: Nvt

16.2 Intake 1

Zie voor het workingdoc: map “12. Intake”.

17 Intake - Conclusions

17.1 Valide en logisch

	Conclusie	CHEM	TOX	RES	FATE	ECO	WZH	PL
PSM	Wbeo'er							
Intake 1	Wbeo'er				5.1.2.e	5.1.2.e		
	V&L: j/n				J	J		
Intake 2	PL							
	V&L: j/n							

17.2 Urenbegroting

SLA DE INGEVULDE UST OP IN DE MAP "12.INTAKE"BIJ DEZE AANVRAAG IN DMS/SP.
Let op: interne uren zijn inclusief collegiale toetsing(max 10 %)

		CHEM	TOX	RES	FATE	ECO	WZH
Studie-evaluatie (zie 8.4)	**Intern:**						
	Nazorg:						
	Extern:						
	Nazorg:						
Risicobeoordeling (bij C-stuk)							
Risicobeoordeling core							
Risicobeoordeling NL addendum					**17 u**	**7u**	
Part A							
Etikettering							
MST invoeren			-	-	-	-	
B8/B10 non relevantie grondwater metaboliet(en)	J/N (Indien van toepassing): ... h Humane tox ....h Fate ... h Werkzaamheid						

DT-50 berekening	J/N (Indien van toepassing): ... h Fate						
Totaal beoordelingsuren (som van beoordelingsuren, Part A en etikettering exclusief studie-evaluatie)						***See table below in case the RA is divided into multiple tasks***	
WERG/NLKUG	**C-stuk al geschreven? j/n**						
Normuren *							
Overschrijding normuren gemeld aan TL + PL (wanneer Valide) met respons TL							
Overschrijding akkoord: Y/N & Naam:							

17.3 Toelichting voor de urenbegroting aan PL:

Geef hieronder aan (indien mogelijk) welke subtaken parallel kunnen starten/ uitgevoerd kunnen worden en geef aan welke subtaken afhankelijk van elkaar gepland moeten worden in Grip. Specificeer dit met een uitsplitsing van de begrote uren.

Aspect	**toelichting aan PL over volgorde van taken**

Let op PL: Voor taken in de bucket geldt voor ecotox:
*- Nazorg EI een aparte taak voor nazorg EI**
-- Peerreview (Een PR op een beoordeling die extern is uitgevoerd valt onder Nazorg EI, dus een aparte taak)

Beoordeling CHEM: Geen aparte taak voor SAVA, in principe volledige beoordeling in 1 taak in GRIP(wanneer de ureninschatting het toelaat)

* Voor overzicht huidige **NORMUREN**: Kies de actuele prijslijst op intranet

17.4 Dossier geschikt voor externe evaluatie?

Geef aan of het dossier voor jouw aspect geschikt is voor externe evaluatie en zo ja bij welke instanties en wie bij voorkeur?

	Evaluatie J/N	Only internal / internal or external/ only external	Aantal studies	Voorkeur EI en waarom?
CHEM				
TOX				
RES				
Fate				
Ecotox				
Wkzh				

17.5 Additioneel werk t.b.v. facturatie en planning (voor zonale CMS-aanvragen/nationale wijzgingsaanvragen, aanvragen voor wederzijdse erkenning : alle aanvragen die niet op nacalculatie worden gefactureerd)

Betreft:	
• Aantal **extra** werkzame stoffen (1 werkzame stof zit in het basistarief);	P.M.
• Aantal **extra** toepassingen (1 t/m 5 toepassingen zitten standaard in het basistarief)	1 t/m 5 extra 6 t/m 10 extra 11 t/m 15 extra 16 t/m 20 extra
• Gebruik GD aquatische organismen?	J/N (In te vullen door WBEO'er ecotox)
• Gebruik GD B&M	J/N (In te vullen door WBEO'er ecotox)

• Gebruik bijen add on	J/N (In te vullen door WBEO'er ecotox)

17.6 Toelichting voor opdrachttekst/vervolg voor PL

CHEM → PL	
TOX → PL	
RES → PL	
Fate → PL	
Ecotox → PL	Afhankelijkheid van fate en iedereen kan het uitvoeren
Wkzh → PL	
PL intake → PL	

17.7 Overzicht van te evalueren samenvattingen en studierapporten (dossiers die onder 1107/2009 vallen, m.u.v. NL-KUG-aanvragen)

Annex point	Author	Year	Title	Internal/External? I/E	Estimated time [h]

Aspect residuen: als studies onder 6.3/8.3 worden gefactureerd, dan graag het aantal proeven/studies per studierapport aangeven (1 proef = 0,5 uur).

17.8 Overzicht van de door aanvrager samen te vatten studies in het kader van dossiers die onder 1107/2009 worden behandeld m.u.v. NL-KUGaanvragen (Dit geldt voor studies die vanaf 1 januari 2016 worden ingediend, dus ook indien de aanvraag zelf vóór 1 januari 2016 is ingediend. Dit overzicht moet worden teruggestuurd naar aanvrager.

Annex point	Author	Year	Title

17.9 Overzicht van samen te vatten en te evalueren studies (geldt voor aanvraagdossiers die onder 91/414 vallen en voor NL-KUG-aanvragen).

Annex point	Author	Year	Title	Internal/External? I/E	Estimated time [h]

Aspect residuen: als studies onder 6.3/8.3 worden gefactureerd, dan graag het aantal proeven/studies per studierapport aangeven (1 proef = 1 uur).

17.10 Intake aanvullende vragen

CHEM:

<voeg conclusie intake AV toe.

TOX:

<< voeg conclusie intake AV toe >>

RES:

<< voeg conclusie intake AV toe >>

FATE:

<< voeg conclusie intake AV toe >>

ECOTOX:

<< voeg conclusie intake AV toe >>

WHZ:

<< voeg conclusie intake AV toe >>

Ureninschatting beoordeling AV
Let op: interne uren zijn inclusief collegiale toetsing(max 10 %)

	Conclusie	CHEM	TOX	RES	FATE	ECO	WZH	PL
Beo AV: Valide?	Wbeo'er							
Uren inschatting evaluatie								
Uren inschatting Beoordeling AV								

KLIK OP ALT + <- OM TERUG TE KEREN

18 Highlights / management summary voor het College en toelichting op aanvullende vragen.

Graag in onderstaande tabel per fase voor jouw aspect aangeven (in Nederlands, met verwijzingen naar de betreffende delen van de onderbouwing) of er bijzonderheden waren bij de beoordeling waarvan het college op de hoogte gebracht moet worden. Als er geen bijzonderheden waren, zet dan "geen bijzonderheden" in de tabel en dan hoeft er verder niets toegelicht te worden. Vul altijd wat in.

Mogelijke bijzonderheden zijn:

- Toepassing van Expert judgement;
- Gevonden risico's, eventueel opgelost door risico beperkende maatregelen voor te schrijven;
- Dilemma's tijdens de beoordeling: inhoudelijke, of methodologische lastige, ingewikkelde of anderszins noemenswaardige punten.
- Discussiepunten met betrekking tot de beoordeling van de zRMS (ook als we het uiteindelijk eens zijn met de zRMS).
- Punten die verlegd zijn naar lidstaatniveau

In geval van aanvullende vragen graag aangeven:
Waarom wordt de vraag gesteld? Hoe denken wij dat de aanvrager die gaat oplossen? En is er een aanwijsbaar risico als de vraag niet wordt opgelost? Bij werg en CMs dossiers: is een punt nationaal specifiek? Zo niet waarom stellen wij een vraag? Wijken wij af van Core v.d. zRMS? Zo ja waarom?
Kleine onduidelijkheden eerst afstemmen met aanvrager (via PL), bijvoorbeeld als de vraag binnen paar dagen is op te lossen. In geval van aanvullende vragen een seintje naar de PL.

- **vermeld voor je aspect of combitox is beoordeeld en of er geen problemen waren bijv. "combitox bekeken, geen bijzonderheden"**

- **Noem restricties die zwaarder zijn tov bestaande toelating, die we voorschrijven bij deze aanvraag, op het voorblad. Geef kort aan waarom die restrictie voorgeschreven dient te worden (eventueel met een verwijzing naar de onderbouwing waar meer informatie hierover te vinden is).**
  Vermeld ook wanneer een restrictiezin nieuw is (d.w.z. de zin staat nog niet op de lijst met toegelaten restrictiezinnen maar is wel afgestemd met de NVWA).

- **Highlights en toelichting op aanvullende vragen die volgen uit de 1e beoordeling**

Aspect	Opmerking
PL	
CHEM	
TOX	
RES	
Fate	*Het merendeel van de veld- en kasgebruiken van Decis Protech is opnieuw beoordeeld voor het aspect blootstelling naar oppervlaktewater met het nieuwste toetskader.* *De berekeningen in deze herbeoordeling zijn correct uitgevoerd en hebben voor dit middel **niet** tot een wijziging van het wettelijk gebruiksvoorschrift geleid. Extra restricties zijn niet nodig.* 5.2.1 5.2.1 5.2.1 *NB Deltamethrin is tevens aangemerkt als stapelstof (in het kader van de interne beleidslijn 'Maatregel tegen stapelen met gewasbeschermingsmiddelen', zie C340.I.12).*
Ecotox	*De aquatische risicobeoordeling leidt niet tot aanscherping van de drift mitigatie maatregelen. De huidige restrictiezinnen blijven ongewijzigd.*
WZH	

- **Highlights die volgen uit de beoordeling van de aanvullende geleverde gegevens**

Aspect	Opmerking
PL	
CHEM	
TOX	
RES	
Fate	
Ecotox	
WZH	

- **Indien van toepassing: <u>Highlights commentaarronde</u>**
- Zijn er belangrijke wijzigingen doorgevoerd n.a.v. het commentaar van de lidstaten?

Aspect	*Opmerking*
PL	
CHEM	
TOX	
RES	
Fate	
Ecotox	
WZH	

- **Indien van toepassing: management summary**

Aspect	*Opmerking*
PL	
CHEM	
TOX	
RES	
Fate	
Ecotox	
WZH	

-

KLIK OP ALT + <- OM TERUG TE KEREN.

Annex 1: Standaard opdracht teksten (tbv PL)

18.1 Opdracht intake 1

- Voer een intake uit op deze aanvraag
- Kopieer uitsluitend de conclusie van de intake en een overzicht van evt. ontbrekende gegevens naar het hoofdstuk met de Intake van jouw aspect.
- Maak een link naar het working document dat je hebt gebruikt voor intake.
- Plaats alle analysemethoden in de tabel onder kopje 4a Analytical methods, met de relevante info over de methodes voor jouw aspect.

NLKUG:

18.2 1.1 Opdracht intake 1

- Voer een intake uit op deze aanvraag
  Het betreft een NLKUG aanvraag waarbij een risk envelope toets wordt uitgevoerd voor de aspecten res, FCE, humane TOX, Fate en Ecotox. Dit betreft een beknopte beoordeling en is dus geen valide & logisch check. De risk envelope kan direct leiden tot een besluit, daarom dient op de risk envelope een peer review te worden uitgevoerd. In de urenbegroting (paragraaf 10.2) is standaard 0 uren opgenomen voor beoordelen, indien wel beoordeeld dient te worden zal dit worden aangepast door de betreffende wbeo-er. Uren zijn inclusief peer review en defintief maken.
- Kopieer uitsluitend de tabel met conclusie en een overzicht van evt. ontbrekende gegevens naar dit bestand, in het hoofdstuk met de Intake van jouw aspect.
- Maak een link naar het working document dat je hebt gebruikt voor intake/ Risk Envelope Toets.
- Plaats alle analysemethoden in de tabel onder kopje 4a Analytical methods, met de relevante info over de methodes voor jouw aspect.

- @FCE vul het FCE gedeelte van paragraaf 2 van dit formulier in.

- Vul de tabellen van paragraaf 10 van dit formulier in.

Format:

18.3 Algemeen 1e beoordeling

Zonaal:

- Voer de beoordeling uit in lijn met de intake en de aspect specifieke opdracht (zie onder).
- Vul na het afronden van de beoordeling de highlight tabel van de 1e beoordeling (zie Hoofdstuk 11) in. Zet in in deze highlight tabel ook een toelichting op eventuele aanvullende vragen.
- NB: de eventuele aanvullende vragen worden gezet in Part A in H5: Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorization. In hoofdstuk 2.2 wordt opgenomen: conclusie (= acceptabel risico ja/ nee) en evt bijzonderheden

N.B. Voor zonale aanvragen m.b.t. middelen die niet in Nederland worden aangevraagd, hoeven een aantal onderdelen niet te worden uitgevoerd.
Wat wel/niet beoordelen?
De beoordeling van deze middelen is voor het core standaard, maar de NL addenda zijn niet nodig.
Voor een aantal zaken is het duidelijk dat deze niet te hoeven worden uitgevoerd voor deze aanvragen:
- gap en WG check van nationale aanvraag (als goed is bestaat dit niet)
- klaarzetten van etiketteringssjabloon door CHEM
- etikettering (behalve misschien classificatie werkzame stof, staat dit in het core?)
- referentielijst in deel B: kolom dataprotection granted y/n dient verwijderd te worden.

Zonaal laag-risico:

- Voer de beoordeling uit in lijn met de intake en de aspect specifieke opdracht (zie onder).
- Vul na het afronden van de beoordeling de highlight tabel van de 1e beoordeling (zie Hoofdstuk 11) in. Zet in in deze highlight tabel ook een toelichting op eventuele aanvullende vragen.
- NB1: Geef in Part A onder H2.2 conclusies aan of het middel voor jouw aspect laag risico is. (geen etikettering nodig en geen mitigerende maatregelen voortkomend uit de risicobeoordeling).
- NB 2: In opdracht tekst aangeven dat middel laag risico is, en een wettelijke termijn van 120 dagen heeft. Als vertragingen worden voorzien, dan doorgeven aan PL.

- NB 3: NB: de eventuele aanvullende vragen worden gezet in Part A in H5: Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorization. In hoofdstuk 2.2 wordt opgenomen: conclusie (= acceptabel risico ja/ nee) en evt bijzonderheden

Uitbreidingsaanvraag:

Beoordeel alleen de onderdelen waar de wijziging betrekking op heeft. Reeds beoordeelde onderdelen gaan we tijdens een uitbreidingsaanvraag niet opnieuw bekijken/beoordelen.

CMS:

Kopieer de tabel uit de email van de ZRMS als hij verzoekt om commentaar te leveren op zijn dRR – naar hoofdstuk 1 - opdrachttekst.

Lever commentaar op het core-dRR (**uiterlijk <datum>**) in de klaarstaande commentaartabel in DMS in de map **<map>.** Het te gebruiken dRR staat op de locatie **<map>**. Geef in tabel paragraaf 8.2 aan hoeveel uur nodig zal zijn voor de beoordeling. Voor Fate en Ecotox dient dit tijdens de intake te gebeuren nadat het definitieve RR van zRMS is geleverd.

Opmerkingen intern voor de PL / WBO-er onderling n.a.v. commentaar t.b.v. aspectbeoordeling

Aspect	***Opmerking***
CHEM	
TOX	
RES	
Fate	
Ecotox	
WZH	
PL	

18.4 Aspectspecifieke opdracht 1e beoordeling

CHEM:

TOX:

RES:

FATE:

ECOTOX:

WKZH:

18.5 Opdracht intake aanvullende vragen:

Bekijk de aanvullende informatie op validiteit en volledigheid. Meld op deze plaats (H 10.9: intake aanvullende gegevens) voor jouw aspect de bijzonderheden en de conclusie. Vul tenslotte de
ureninschatting beoordeling aanvullende vragen in.
De volgende aanvullende informatie is geleverd:

Aspect	Geleverd:	Opmerking
CHEM		
WKZH		
TOX		
RES		
FATE		
ECOTOX		

18.6 Beoordeling aanvullende vragen

- Voer de beoordeling uit in lijn met de intake van de aanvullende gegevens (H10.9).

- Vul na het afronden van de beoordeling highlight tabel van de 2e beoordeling (H11) in. Geef in ieder geval kort weer of de aanvullende gegevens de vraag hebben opgelost.

Let op: er kunnen géén extra aanvullende vragen meer worden gesteld (tenzij de stop-klok niet volledig is benut).

18.6.1 Aspectspecifieke opdracht beoordeling aanvullende vragen

CHEM:

TOX:

RES:

FATE:

ECOTOX:

WKZH:

18.7 Beoordeling commentaar van de lidstaten

- Verwerk het commentaar van de lidstaten en de aanvrager. Vul de commentaartabellen aan met een Ctgb-reactie.
  Link naar commentaartabel:
- Vul na het afronden van de beoordeling de highlight tabel van de commentaarronde (H11) in

Ontvangen commentaren:

	CHEM		TOX		RES		FATE		ECOTOX		WKZH	
MS	Part AB	Part C	Part AB	Part C	Part AB	Part C	Part AB	Part C	Part AB	Part C	Part AB	Part C
APPL												

UK												
ES												
BE												
DK												
DE												
AT												
PL												
FR												

18.7.1 Aspectspecifieke opdracht beoordeling commentaar van de lidstaten

CHEM:

TOX:

RES:

FATE:

ECOTOX:

WKZH:

Annex 2: Vorige opdrachtteksten (niet meer geldig, uitsluitend naslag)