

1

EU-evaluatie van w.s. als basis voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen

Herman Fontier

Event 1000^e vergadering Erkenningscomité, 17 juni 2017



Inhoud

- Hoe gebeurt de evaluatie van de werkzame stoffen (w.s.) op EU-vlak?
- Hoe verloopt de besluitvorming over de goedkeuring van een w.s.?
- Op welke manier wordt rekening gehouden met nieuwe informatie?
- Welke mogelijkheden bestaan er om nationale toelatingen te beperken?



Evaluatie van w.s.

- Aanvraag ondersteund door een dossier
 - voor de w.s. en
 - voor minstens één gewasbeschermingsmiddel (PPP) op basis van deze w.s.
- GAP tabel met representatieve toepassingen
- Toetsing aan de criteria voor goedkeuring van de w.s.: enkel voor de representatieve toepassingen!
- Goedkeuring als wordt aangetoond dat een representatieve toepassing beantwoordt aan de criteria (omstandigheden die ergens in de EU relevant zijn)



Besluitvorming

- RMS en EFSA beoordelen of de stof voldoet aan de goedkeuringscriteria
- Europese Commissie stelt met de lidstaten in het Permanent Comité een besluit op over de goedkeuring (+ review report)
- EFSA conclusie is het sleutelement; een goed begrip ervan is onontbeerlijk (wat zijn “issues that could not be finalised”, “critical areas of concern” en “data gaps”?)



5

Critical area of concern

Voldoende informatie voor evaluatie voor de representatieve toepassingen, maar voor geen enkele representatieve toepassing leidt dit tot een gunstig resultaat

Of

De evaluatie kon wegens een gebrek aan informatie niet worden uitgevoerd voor een higher tier level, terwijl de lower tier evaluatie voor geen enkele representatieve toepassing heeft geleid tot een gunstig resultaat



6 Issue that could not be finalised

Onvoldoende informatie voor een evaluatie, zelfs voor de laagste tier, terwijl het gaat om een aspect dat voldoende belangrijk is om aanleiding te geven tot een “critical area of concern” (dus relevant voor alle representatieve toepassingen)

Of

De beschikbare informatie is onvoldoende om te kunnen besluiten of aan de goedkeuringscriteria wordt voldaan



Overzicht per representatieve toepassing

De EFSA conclusies bevatten een overzichtstabel waarin per representatieve toepassing wordt aangegeven of er risico's zijn of als de risicobeoordeling niet kon worden gefinaliseerd

De link wordt steeds gelegd met de critical areas of concern en met de issues that could not be finalised

Voor fate wordt soms het aantal onaanvaardbare FOCUS scenario's vermeld



8 Tabel overview of concerns

(EFSA)-2016-EFSA_Journal (002).pdf - Adobe Reader

File Edit View Window Help

25 / 31 100%

Tools Fill & Sign Comment

material used in the testing that was used to derive the (eco) toxicological reference values.

Table 5: Overview of concerns

Representative use		Carrots	Lettuce (field)	Lettuce (greenhouse)
Operator risk	Risk identified			
	Assessment not finalised			X ¹
Worker risk	Risk identified			
	Assessment not finalised			
Resident/bystander risk	Risk identified			
	Assessment not finalised			
Consumer risk	Risk identified	X ¹¹	X ¹¹	X ¹¹
	Assessment not finalised	X ^{2,3}	X ^{2,3}	X ^{2,3}
Risk to wild non-target terrestrial vertebrates	Risk identified	X	X	
	Assessment not finalised	X ^{4,5}	X ^{4,5}	
Risk to wild non-target terrestrial organisms other than vertebrates	Risk identified			
	Assessment not finalised			
Risk to aquatic organisms	Risk identified	X ¹² 5/6 FOCUS scenarios	X ¹² 6/7 FOCUS scenarios	X ¹²
	Assessment not finalised			
Groundwater exposure to active substance	Legal parametric value breached	3/6 FOCUS scenarios	2/7 FOCUS scenarios	2/7 FOCUS scenarios
	Assessment not finalised			
Groundwater exposure to metabolites	Legal parametric value breached ^(a)	X ¹⁰	X ¹⁰	X ¹⁰
	Parametric value of 10 µg/L ^(b) breached			
	Assessment not finalised	X ⁴	X ⁴	X ⁴

FOCUS: Forum for the Co-ordination of Pesticide Fate Models and their Use

Columns are grey if no safe use can be identified. The superscript numbers relate to the numbered points indicated in

Data gap

Alle data gaps, al dan niet gelinkt aan critical area of concern (bv. higher tier assessment) of issue that could not be finalised

Ook opgenomen: data gaps waarvoor wel studies werden ingediend, maar niet binnen de wettelijke voorgeschreven procedure

Bij de bepaling van het Belgische standpunt kan geen rekening worden gehouden met dergelijke informatie, zelfs al werd ze door de RMS beoordeeld (maar geen peer review, niet geïntegreerd in EFSA conclusie...)



Particular conditions proposed to be taken into account to manage the risk(s) identified

EFSA conclusies omvatten een rubriek met “particular conditions proposed to be taken into account to manage the risk(s) identified”

Voorbeelden:

- For the field representative uses, mitigation measures up to 20 m no-spray buffer zones and up to 20 m vegetated buffer strips are needed to conclude low risk on aquatic organisms (especially fish)
- Non-dietary exposure estimates are only below the AOEL for the operator (open field application; greenhouse application inconclusive) and worker (all uses) if wearing PPE



Omgaan met risico's en data gaps

Hoe moet de Commissie omgaan met vastgestelde risico's, met mogelijke risico's, met bijzondere voorwaarden om de risico's te beperken, met data gaps voor één of meer representatieve toepassingen?

De Commissie kan verschillende opties selecteren of combineren met als doel: veiligheid verzekeren en... een gekwalificeerde meerderheid halen

Deze opties zullen in de volgende slides worden bekeken met aandacht voor de consequenties voor de nationale toelatingen



Optie 1: verbod

Geen goedkeuring

Doorgaans bij ernstig vastgesteld of mogelijk risico gelinkt aan een “issue that could not be finalised” of een “critical area of concern” (en dus voor alle representatieve toepassingen), geen verfijning meer mogelijk, geen verdere risicobeperkende maatregelen mogelijk

Intrekking van de nationale toelatingen



Optie 2: beperking

Beperking opgelegd op het niveau van de goedkeuring; bv.

- Enkel toepassing op niet-eetbare gewassen
- Enkel toepassing op teelten onder glas
- Maximum toepassingsdosis

Bij ernstig vastgesteld of mogelijk risico maar niet voor alle representatieve toepassingen, geen verfijning of verdere risicobeperkende maatregelen mogelijk; of als gevolg van de keuze van de representatieve toepassingen (bv. enkel onder glas)

Beperking van de nationale toelatingen



Optie 3: bijzondere aandacht vereist

Goedkeuringsverordening: lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan een probleem zoals bv. blootstelling waterorganismen, grondwatercontaminatie

Bv. als een aantal scenario's een ongunstig resultaat geven, bij (mogelijke) risico's op leefmilieuvlak waarvoor verdere verfijning mogelijk wordt geacht, voor data gaps, of voor zaken waarvoor EFSA bijzondere voorwaarden voorstelt

Herziening van de nationale toelatingen: aanvullende gegevens kunnen nodig zijn (higher tier) of beperkingen opgelegd worden



Optie 4: bevestigende informatie (EU-niveau)

Goedkeuringsverordening: vereiste tot het indienen van bevestigende informatie bv. inzake endocriene effecten (glyfosaat!) of relevantie grondwatermetabolieten

“wanneer tijdens de beoordelingsprocedure of naar aanleiding van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis nieuwe eisen worden vastgesteld” (art. 6(f) van de verordening 1107/2009)

Tot voor kort zeer vaak gebruikt door de Commissie, nu strikter

Procedure: evaluatie door RMS; EFSA wordt betrokken



Optie 4: bevestigende informatie (EU-niveau)

Commissie stelt een revised review report op: wat is impact van de evaluatie?

Uitzonderlijk wijziging van de goedkeuringsvoorwaarden

Impact op nationale toelatingen: het revised review report wordt nationaal grondig onderzocht:

- Het kan bv. nodig zijn om de toelatingen te herzien (bv. kritieker endpoint vastgesteld => strengere risicobeperkende maatregelen? Intrekking van bepaalde toepassingen?)
- Het kan nodig zijn om nationaal nog aanvullende gegevens te vragen



Optie 5: bevestigende informatie (nationaal niveau)

De Commissie doet meer en meer voorstellen waarbij een vereiste voor bevestigende informatie niet meer in de goedkeuringsverordening is opgenomen maar in het review report

De lidstaten worden dan aangemoedigd om de ontvangen gegevens via het zonale toelatingssysteem te beoordelen

De consequenties voor nationale toelatingen kunnen dezelfde zijn als voor de evaluatie van bevestigende informatie op EU-niveau



Optie 6: uses supported with available data

Review report bevat lijst “of uses supported with available data”

De Commissie schrapt soms bepaalde problematische representatieve toepassingen (mogelijk risico vastgesteld, data gap)

Dit was in het verleden niet altijd transparant: vergelijking met GAP table van representatieve toepassingen is noodzakelijk!

Bij de nationale toelating zal het probleem opgelost moeten worden (bv. higher tier study, of intrekking van de toelating voor het geschrapte gewas)



Optie 7: suggereren dat aanvullende informatie nodig is

Soms bevat het review report de suggestie dat aanvullende gegevens nodig zijn; bv. “some endpoints however may require the generation or submission of additional studies to be submitted to the Member States in order to ensure authorisations for use under certain conditions such as the need for further data to assess the toxicological relevance of some potential groundwater metabolites”

Dit krijgt dan bijzondere aandacht op nationaal niveau en kan aanleiding geven tot een vraag voor aanvullende gegevens en zelfs tot beperkingen



Optie 8: data gaps negeren

Vooral kleine data gaps (bv. fys-chem parameter formulering)

Review report: “Some endpoints however may require the generation or submission of additional studies to be submitted to the Member States in order to ensure authorisations for use under certain conditions”

Het dossier moet altijd beantwoorden aan de gegevensvereisten

De ontbrekende studie kan op nationaal niveau worden gevraagd



Besluit

Zowel de nationale autoriteiten als de toelatingshouders/aanvragers moeten het hoe en waarom van de besluitvorming goed onderzoeken en begrijpen; bv.

- waarom is een teelt geschrapt uit de lijst van uses supported with available data?
- Waarom wordt bijzondere aandacht gevraagd voor een bepaald aspect?

De toelatingshouder/aanvrager heeft daar alle belang wil hij niet worden geconfronteerd met een advies van het Erkenningscomité voor intrekking van bepaalde toepassingen of andere beperkingen



Besluit

De kwaliteit van de review reports en daarmee de transparantie van de besluitvorming is de voorbije jaren sterk verbeterd: voor alle critical areas of concern en voor alle issues that could not be finalised legt de Commissie uit hoe ermee werd omgegaan

Een grondig onderzoek van het review report zal de toelatingshouder of -aanvrager dan ook toelaten zich op gepaste wijze voor te bereiden voor een aanvraag tot (vernieuwing van) een toelating

