



federal public service
**HEALTH, FOOD CHAIN SAFETY
AND ENVIRONMENT**

HORMOONONTREGELAARS

Implementatie van de nieuwe wetgeving

Biocidenforum

Brussel - 24 oktober 2019



EU-VERORDENING - Wat is een hormoonontregelaar?

Verordening (EU) 2017/2100 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het identificeren van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) Nr. 528/2012

- Een stof wordt geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben indien ze voldoet aan de onderstaande criteria:
 - a) De stof vertoont een schadelijk effect op een intact organisme of het nageslacht daarvan, bestaande uit een verandering in de morfologie, fysiologie, groei, ontwikkeling, voortplanting of levensduur van een organisme, systeem of (deel)populatie die leidt tot een functiebeperking, of een beperking van het vermogen om bijkomende belasting te compenseren of een grotere gevoeligheid voor andere invloeden
 - b) De stof heeft een endocrien werkingsmechanisme, d.w.z. ze wijzigt de functie(s) van het hormoonstelsel
 - c) Het schadelijke effect is een gevolg van het endocriene werkingsmechanisme
- Deze criteria zijn van toepassing sinds **7 juni 2018**



EU-VERORDENING - Hoe worden de criteria voor hormoonontregelaars toegepast?

- De beoordeling van potentiële hormoonontregelende eigenschappen is sinds 7 juni 2018 verplicht voor werkzame stoffen & biociden
- ▶ Er moet een conclusie bereikt worden zowel voor MENSEN als voor NIET-DOELORGANISMEN
- Indien de stof voldoet aan de criteria voor hormoonontregelaars, wordt ze beschouwd als een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof
- ▶ Andere rechtsgevolgen beschreven in de BPR zijn van toepassing
- **Hoe de criteria voor hormoonontregelaars praktisch toepassen:**
 - **CA-September18.Doc.7.5.a-final** : Implementatie van wetenschappelijke criteria om de hormoonontregelende eigenschappen te identificeren van reeds goedgekeurde werkzame stoffen
 - **CA-March18.Doc.7.3.a- final** : Implementatie van wetenschappelijke criteria om de hormoonontregelende eigenschappen te identificeren van werkzame stoffen die momenteel beoordeeld worden
 - **CA-March18-Doc.7.3.b-final** : Implementatie van wetenschappelijke criteria om de hormoonontregelende eigenschappen te identificeren in de context van de toelating van biociden

WERKZAME STOFFEN

CA-September18.Doc.7.5.a-final : Reeds goedgekeurde werkzame stoffen

- De Europese Commissie kan de goedkeuring van een werkzame stof te allen tijde opnieuw bekijken
 - indien er significante aanwijzingen zijn dat niet langer wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 4(1)
 - op verzoek van een lidstaat, indien er aanwijzingen zijn dat het gebruik van de werkzame stof in biociden of behandelde voorwerpen aanleiding is voor significante bezorgdheid over de veiligheid
- De implementatie van wetenschappelijke criteria voor hormoonontregelaars kan in vele gevallen leiden tot verzoeken om aanvullende gegevens
- ▶ Voor verlengingsaanvragen ingediend na 6 juni 2018 moeten die gegevens, indien mogelijk, geproduceerd worden vóór de indiening van het dossier

(Bepaalde studies kunnen meer dan 2 jaar in beslag nemen, bv. langetermijnstudies)

WERKZAME STOFFEN

CA-September18-Doc.7.5.a-final: Werkzame stoffen geïdentificeerd als mogelijke hormoonontregelaars in het screeningsonderzoek uitgevoerd door de Commissie en aangemerkt voor een vroegtijdige herziening

Werkzame stof	Vervaldatum van de goedkeuring	Opmerkingen
Cypermethrin	PT18 : 30/06/2026 PT08 : 31/05/2025	Beslissing omtrent vroegtijdige herziening hangt af van het resultaat van de beoordeling van de hormoonontregelende eigenschappen onder de wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen (PPPR) Goedkeuring als gewasbeschermingsmiddel (GBM) vervalt op 31/10/2018 - de beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen is momenteel aan de gang
Pyriproxyfen	PT18 : 31/01/2025	Beslissing omtrent vroegtijdige herziening hangt af van het resultaat van de beoordeling van de hormoonontregelende eigenschappen onder de wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen (PPPR) Goedkeuring als gewasbeschermingsmiddel (GBM) vervalt op 31/12/2018 - de beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen is momenteel aan de gang
Tebuconazole	PT08 : 31/03/2020 PT07 : 30/06/2025 PT10 : 30/06/2025	Beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen bij hernieuwing van PT08 & GBM's Goedkeuring als GBM vervalt op 31/08/2019 Beslissing omtrent vroegtijdige herziening voor PT07 & 10 hangt af van het resultaat voor PT08
Propiconazole	PT08 : 31/03/2020 PT09 : 30/11/2025 PT07 : 30/11/2026	Beslissing omtrent vroegtijdige herziening voor PT07 & 09 hangt af van resultaat voor PT08
Iodine	PT01 -PT03 -PT04 & PT 22: 31/8/2025	Aangemerkt voor een vroegtijdige herziening
PVP iodine	PT01 -PT03 -PT04 & PT 22:	Aangemerkt voor een vroegtijdige herziening

WERKZAME STOFFEN

CA-March18.Doc.7.3.a- final : Werkzame stoffen die momenteel beoordeeld worden

1. Beoordelingsrapport ingediend vóór 1 september 2013 maar Permanent Comité (SC) voor biociden heeft geen advies uitgebracht

○ Indien het beoordelingsrapport werd ingediend vóór 1 september 2013 moet de stof beoordeeld worden overeenkomstig de bepalingen & beginselen van de BPD (BPR, artikel 90(2))

▶ Geen beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen volgens de NIEUWE criteria

MAAR beoordeling volgens INTERIMcriteria (ingedeeld als Carc. Cat. 2 en/of Repr. Cat. 2)

▶ Als de werkzame stof voldoet aan de interimcriteria, wordt er slechts een goedkeuringsperiode van 5 jaar toegekend

▶ Producten met een werkzame stof die voldoet aan de interimcriteria zijn enkel toegelaten als voldaan is aan een van de voorwaarden van artikel 5(2) van de BPR

○ De aanvrager wordt op de hoogte gebracht als er gegevens ontbreken om tot een conclusie te komen over hormoonontregelende eigenschappen

▶ Kan bijkomende gegevens indienen binnen de termijnen die werden vastgesteld door de eCA

WERKZAME STOFFEN



CA-March18.Doc.7.3.a- final : Werkzame stoffen die momenteel in beoordeling zijn

2. **Beoordelingsrapport is ingediend na 1 september 2013: nieuwe criteria voor hormoonontregelaars zijn van toepassing**
 - De rapporterende lidstaat moet beslissen of de werkzame stof hormoonontregelende eigenschappen heeft of niet (EAST-gemedieerde effecten)
 - ▶ Beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen volgens de *“Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) N° 528/2012 and (EC) N° 1107/2009”* (06/2018)

NADELIGE EFFECTEN	MENSEN & ZOOGDIEREN	ANDERE NIET-DOELORGANISMEN
E-gemedieerd	<ul style="list-style-type: none">• OESO 443 - met cohorte 1a/1b inclusief het paren van cohorte 1b om generatie F2 te produceren• OESO 416 volgens de laatste versie van 01-2001	<ul style="list-style-type: none">• OESO 240 (MEOGRT)• OPPTS 850.1500 (FLCTT)
A-gemedieerd		
S-gemedieerd		
T-gemedieerd	<ul style="list-style-type: none">• OESO 407• OESO 408• OESO 409 &/of studie van één jaar bij honden (indien beschikbaar)• OESO 416• OESO 443, indien beschikbaar• OESO 451-3	<ul style="list-style-type: none">• OESO 241 (LAGDA)• OESO 231 (AMA)

WERKZAME STOFFEN



CA-March18.Doc.7.3.a- final : Werkzame stoffen die momenteel in beoordeling zijn

2. **Beoordelingsrapport is ingediend na 1 september 2013: nieuwe criteria voor hormoonontregelaars zijn van toepassing**
 - De rapporterende lidstaat moet beslissen of de werkzame stof hormoonontregelende eigenschappen heeft of niet (EAST-gemedieerde effecten)
 - ▶ Beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen volgens de *“Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) N° 528/2012 and (EC) N° 1107/2009 (06/2018)*

ACTIVITEIT	MENSEN & ZOOGDIEREN	ANDERE NIET-DOELORGANISMEN
E-gemedieerd	<ul style="list-style-type: none">• ToxCast ER Bioactivity Model• OESO 440	<ul style="list-style-type: none">• OESO 229 (FSTRA)• OESO 230• Parameters onderzocht in OESO 229 of OESO 234
A-gemedieerd	<ul style="list-style-type: none">• OESO 441	
S-gemedieerd	<ul style="list-style-type: none">• OESO 456• OPPTS 890.1200	
T-gemedieerd	<ul style="list-style-type: none">• Zie Nadelige effecten	<ul style="list-style-type: none">• OESO 231 (AMA)

WERKZAME STOFFEN

CA-March18.Doc.7.3.a- final : Werkzame stoffen die momenteel in beoordeling zijn

2. Beoordelingsrapport is ingediend na 1 september 2013: nieuwe criteria voor hormoonontregelaars zijn van toepassing
 - De rapporterende lidstaat moet beslissen of de werkzame stof hormoonontregelende eigenschappen heeft of niet (EAST-gemedieerde effecten)
 - ▶ De rapporterende lidstaat kan bijkomende gegevens nodig hebben om te beslissen, zowel tijdens de evaluatiefase als tijdens het peer review proces in het Comité voor biociden
 - ▶ Indien de vereiste informatie niet binnen de vereiste termijn werd ingediend met een gegronde rechtvaardiging, kan het BPC voorstellen om de stof niet goed te keuren (niet voldaan aan artikel 4(1))

WERKZAME STOFFEN

CA-March18.Doc.7.3.a- final : Werkzame stoffen die momenteel in beoordeling zijn

- Een werkzame stof die voldoet aan de hormoonontregelende criteria voor mensen valt onder de uitsluitingscriteria
- ▶ Mag niet goedgekeurd worden, tenzij ze voldoet aan de voorwaarden van artikel 5(2) en
 - Er moet een vergelijkende beoordeling worden uitgevoerd
 - Producten die deze werkzame stof bevatten mogen niet goedgekeurd worden voor gebruik door het grote publiek
 - Producten die deze werkzame stof bevatten komen niet in aanmerking voor de vereenvoudigde toelatingsprocedure
- Een werkzame stof die voldoet aan de hormoonontregelende criteria voor niet-doelorganismen wordt beschouwd als in aanmerking komend voor vervanging en als een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof
 - Er moet een vergelijkende beoordeling worden uitgevoerd
 - Producten die deze werkzame stof bevatten komen niet in aanmerking voor de vereenvoudigde toelatingsprocedure
 - Goedkeuring verleend voor maximum 7 jaar

PRODUCTEN - EU-NIVEAU

CA-March18-Doc.7.3.b-final : Beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen van biociden

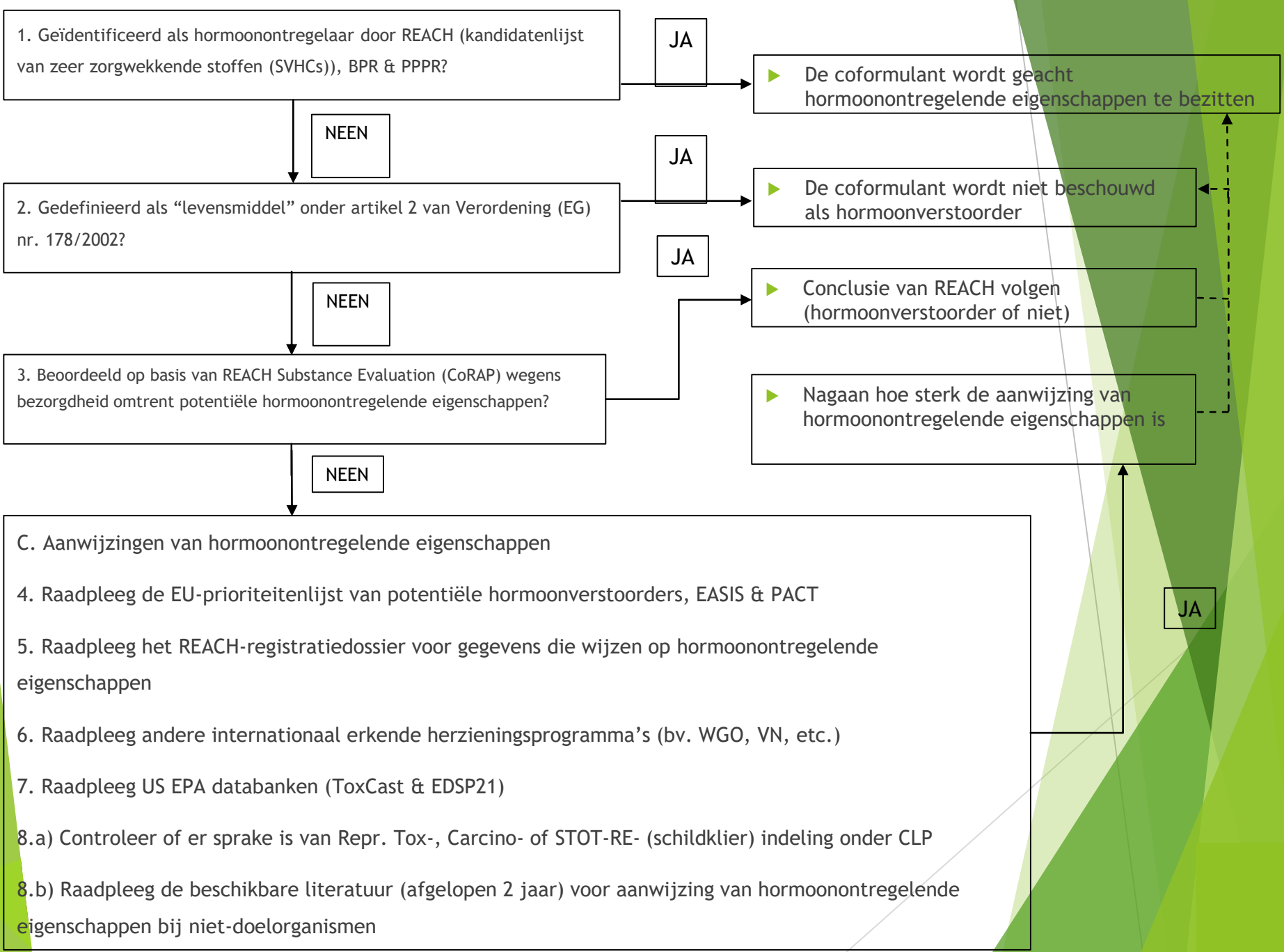
- Voor de toelating van een product moet de rapporterende lidstaat beslissen of een biocide hormoonontregelende eigenschappen heeft (BPR, artikelen 19 & 25)
- De hormoonontregelende eigenschappen van WERKZAME STOFFEN worden beoordeeld in de context van hun goedkeuring of hernieuwing, behalve degene die geïdentificeerd werden als mogelijke hormoonontregelaar door de Commissie
- ▶ Werkzame stoffen worden niet beoordeeld in de context van een producttoelating
- ▶ Coformulanten worden beoordeeld in de context van een producttoelating
- ▶ De beoordeling moet worden uitgevoerd volgens **CG-34 (2019-02)** :
“Assessment of endocrine disruption (ED) properties of co-formulants in biocidal products - Instructions for applicants”

PRODUCTEN - EU-NIVEAU

Beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen van coformulanten (CG-34_2019-02)

- 3 belangrijke bronnen van informatie
 - A. Verifiëren van de beslissingen van de EU over hormoonontregelende eigenschappen
 - B. Uitsluiten van verdere beoordeling van coformulanten die voedingsmiddelen of grondstoffen voor levensmiddelen zijn
 - C. Verifiëren van informatie over ‘Aanwijzingen’ van hormoonontregelende eigenschappen

- Het resultaat van de beoordeling van de coformulanten wordt opgenomen in het Beoordelingsrapport:
 - Openbaar product assessment report (PAR) : Samenvatting met de conclusie voor zowel mensen als niet-doelorganismen
 - Vertrouwelijke bijlage : Volledig rapport met alle gegevens die werden gebruikt om tot de conclusie te komen



1. Geïdentificeerd als hormoonontregelaar door REACH (kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHCs)), BPR & PPPR?

JA

▶ De coformulant wordt geacht hormoonontregelende eigenschappen te bezitten

NEEN

2. Gedefinieerd als "levensmiddel" onder artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002?

JA

▶ De coformulant wordt niet beschouwd als hormoonverstoorder

NEEN

3. Beoordeeld op basis van REACH Substance Evaluation (CoRAP) wegens bezorgdheid omtrent potentiële hormoonontregelende eigenschappen?

JA

▶ Conclusie van REACH volgen (hormoonverstoorder of niet)

▶ Nagaan hoe sterk de aanwijzing van hormoonontregelende eigenschappen is

NEEN

C. Aanwijzingen van hormoonontregelende eigenschappen

4. Raadpleeg de EU-prioriteitenlijst van potentiële hormoonverstoorders, EASIS & PACT
5. Raadpleeg het REACH-registratiedossier voor gegevens die wijzen op hormoonontregelende eigenschappen
6. Raadpleeg andere internationaal erkende herzieningsprogramma's (bv. WGO, VN, etc.)
7. Raadpleeg US EPA databanken (ToxCast & EDSP21)
- 8.a) Controleer of er sprake is van Repr. Tox-, Carcino- of STOT-RE- (schildklier) indeling onder CLP
- 8.b) Raadpleeg de beschikbare literatuur (afgelopen 2 jaar) voor aanwijzing van hormoonontregelende eigenschappen bij niet-doelorganismen

JA

PRODUCTEN - EU-NIVEAU

- Als de coformulant onderworpen is aan een onderzoek onder een ander wettelijk kader met betrekking tot zijn hormoonontregelende eigenschappen (REACH, stap 5) EN het niet mogelijk is om tot een conclusie te komen binnen de wettelijke termijnen
- ▶ Voorwaarde om, indien nodig, de goedkeuring achteraf te herzien nadat er overeenstemming is bereikt over de hormoonontregelende eigenschappen (post-authorisation condition)
- ▶ Verantwoordelijkheid van de aanvrager om de rapporterende lidstaat te informeren over alle nieuwe relevante informatie met betrekking tot de hormoonontregelende eigenschappen van de stof

(bv. conclusie door REACH of PPPR, opname in de WGO-lijst, etc.)

PRODUCTEN - EU-NIVEAU

- Een coformulant met hormoonontregelende eigenschappen wordt beschouwd als een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof
- ▶ Kwalitatieve & kwantitatieve samenstelling van de tot bezorgdheid aanleiding gevende stof moet opgelijst worden in de samenvatting van de productkenmerken (SPC)
- ▶ Milieu: er is een volledige beoordeling vereist (toxiciteit van mengsels)
- Andere wettelijke gevolgen beschreven in de BPR & 'CA March 18-Doc.7.3.b_final' zijn van toepassing
 - Er moet een vergelijkende beoordeling worden uitgevoerd
 - Niet toegelaten voor gebruik door het grote publiek
 - Product komt niet in aanmerking voor de vereenvoudigde toelatingsprocedure
 - Er kunnen RMM nodig zijn om mens & milieu te beschermen
 - Kan de samenstelling van een familie beïnvloeden (alle producten met hormoonverstoorder in dezelfde meta-SPC)
 - Etc.
- Product met een werkzame stof is enkel toegestaan voor 5 jaar & wordt hernieuwd voor een periode van maximum 5 jaar (BPR, artikel 23)

PRODUCTEN - NATIONAAL NIVEAU

- **BE past VERORDENING (EU) 2017/2100 & VERORDENING (EU) Nr. 528/2012 toe voor nationale toelating**
- **Databank met gegevens uit**
 - EU-wetgeving (REACH, BPR, PPPR, etc.)
 - Nationale screeningsprogramma's voor hormoonverstoorders (EU-lidstaten, VS, Japan, etc.)
 - Internationaal erkende niet-EU-organisaties (WGO, VN, etc.)
 - Relevante databank (SIN list, TEDX list, TOXCast, etc.)
- **De data kruisen om te bepalen of de coformulanten hormoonontregelende eigenschappen hebben of niet**
- ▶ **De wettelijke gevolgen beschreven in VERORDENING (EU) Nr. 528/2012 worden toegepast**
 - Geen gebruik door het grote publiek
 - RMM kunnen nodig zijn om mensen (professionele gebruikers) & milieu te beschermen
 - Gesloten circuit (specifiek voor BE)

PRODUCTEN - NATIONAAL NIVEAU

- Er wordt automatisch een standaardzin toegevoegd aan de toelatingsakte :
 - *In overeenstemming met artikel 24 van het KB van 4/04/2019, is de registratiehouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA.*
 - *Conformément à l'article 24 de l'AR du 4/04/2019, le détenteur d'enregistrement est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA.*
- ▶ Relevant voor werkzame stoffen EN coformulanten



federal public service
**HEALTH, FOOD CHAIN SAFETY
AND ENVIRONMENT**

Bedankt voor uw
aandacht