

# Werkzame stoffen

Kathelyn Dumortier  
Forum 2016



## Agenda

- **Algemene principes**
- **Procedure**
- **Herzieningsprogramma**
- **Verlenging van goedkeuring**
- **Food/Feed**
- **BE als evaluerende lidstaat**




## Agenda

- **Algemene principes**
- Procedure
- Herzieningsprogramma
- Verlenging van goedkeuring
- Food/Feed
- BE als evaluerende lidstaat



## Algemene principes

- **bestaande** werkzame stof: op de markt op 14/05/2000
- **nieuwe** werkzame stof: niet op markt op 14/05/2000
- stap 1: goedkeuring werkzame stof voor beoogde productsoort
-  stap 2: toelating product voor beoogde productsoort
- 1<sup>ste</sup> goedkeuring : 10 jaar - verlenging : 15 jaar
- Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen



5

## Uitsluitingscriteria

### Geen goedkeuring (BPR - art 5(1)):

- CMR cat 1A-1B
- hormoonverstorende eigenschappen
- PBT, vPvB

### Uitzondering (BPR - art 5(2)):

- verwaarloosbaar risico *of*
  - essentieel ter voorkomen of controleren ernstig gevaar *of*
  - niet-goedkeuring → onevenredig grote negatieve gevolgen
- + geen/onvoldoende alternatieven

Goedkeuring max **5** jaar (verlenging **5** jaar)



kandidaat voor vervanging

.be

6

## Kandidaat voor vervanging

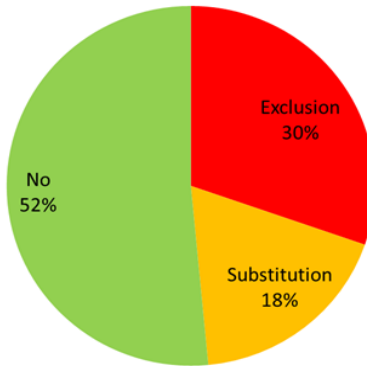
- Criteria:
  - min 1 uitsluitingscriterium
  - sensibiliserend voor luchtwegen
  - ADI, ARfD, AOEL << meeste w.s. goedgekeurd voor zelfde gebruik
  - 2 PBT criteria
  - aard kritische effecten
  - significant aandeel niet-werkzame isomeren of onzuiverheden
- Openbare consultatie
- Goedkeuring max **7** jaar (verlenging max **7** jaar)
- Vergelijkende evaluatie op productniveau



.be

7

### Aantal WS/PT onder criteria voor uitsluiting/vervanging voor periode 2016/2020 (verlengingen)



\* anticoagulantia niet meegerekend

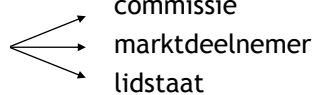
.be

8

### Bijlage I van Verordening (EU) 528/2012

- Lijst van **niet-zorgwekkende** stoffen zoals
- stoffen met laag risico onder BPD, REACH
- voedseladditieven
- feromonen
- ...
- Toelating product via **vereenvoudigde procedure**
- Opname bijkomende stoffen mogelijk

→ op initiatief van



→ procedure : Uitvoeringsverordening (EU) 88/2014



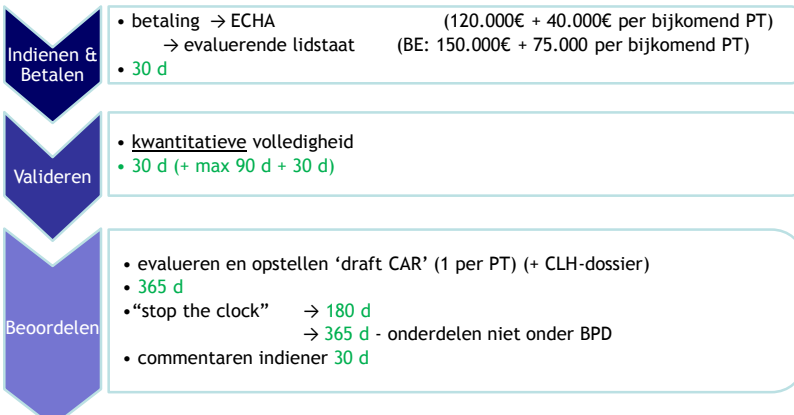
.be

## Agenda

- Algemene principes
- **Procedure**
- Herzieningsprogramma
- Verlenging van goedkeuring
- Food/Feed
- BE als evaluerende lidstaat



## Procedure 1<sup>ste</sup> goedkeuring



11

## Procedure 1<sup>ste</sup> goedkeuring



- evalueren en opstellen 'draft CAR' (1 per PT) (+ CLH-dossier)
- 365 d
- "stop the clock" → 180 d
- 365 d - onderdelen niet onder BPD
- commentaren indiener 30 d



- Commentaren andere lidstaten, indiener
- Working Groups (WG)
- Biocidal Product Committee (BPC)
- Advies ECHA aan COM
- 270 d (incl. 60 d publieke consultatie voor kandidaat voor vervanging)



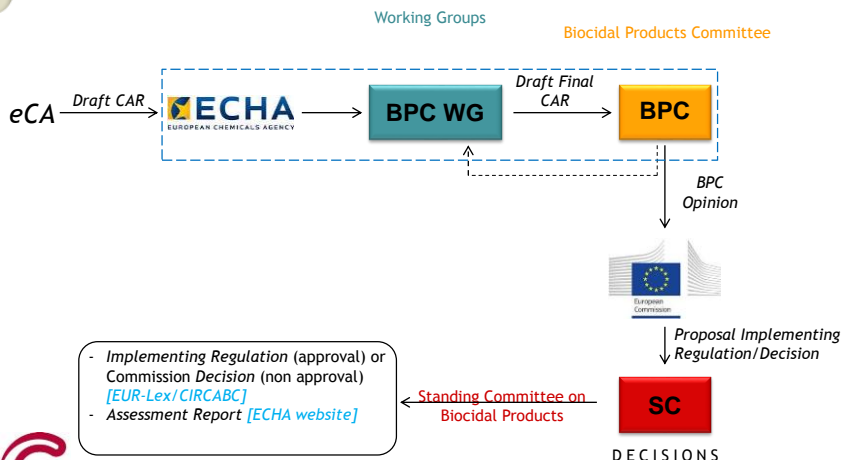
- COM → uitvoeringsverordening (goedkeuring)
- uitvoeringsbesluit (geen goedkeuring)
- Standing Committee (SC)



.be

12

## Procedure 1<sup>ste</sup> goedkeuring



DECISIONS

.be

## Agenda

- Algemene principes
- Procedure
- **Herzieningsprogramma**
- Verlenging van goedkeuring
- Food/Feed
- BE als evaluerende lidstaat



## Herzieningsprogramma

- Beoordeling van alle bestaande werkzame stoffen

⇒ inclusief aanvaarde notificaties:

- overname na stopzetting of herdefiniëring
- food/feed
- verkeerde of gewijzigde interpretatie

- einddatum: december **2024**

- Verordening (EU) 1062/2014

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2014:294:FULL&from=EN>

⇒ lijst stoffen

→ nationale toelating in afwachting van evaluatie

Herziening in discussie → update van lijst stoffen



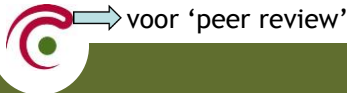
15

## Herzieningsprogramma: stand van zaken

### Strak tijdschema:

- ⇒ voor indienen evaluatierapport (CAR)  
(verordening (EU) 1062/2014, Bijlage III)

productsoorten	Deadline indienen draft CAR
8, 14, 16, 18, 19, 21	31.12.2015
3, 4, 5	31.12.2016
1, 2	31.12.2018
6, 13	31.12.2019
7, 9, 10	31.12.2020
11, 12, 15, 17, 20, 22	31.12.2022



⇒ voor 'peer review'

.be

16

## Herzieningsprogramma: stand van zaken

- Doel : 50 BPC opinies per jaar voor bestaande stoffen
- Aantal BPC opinies voorzien voor 2016-2017:

	Bestaande stoffen	Verlenging	Nieuwe stoffen
2016	47	8	6
2017	61	1	16

- BPC opinies te consulteren op ECHA-website:  
<https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

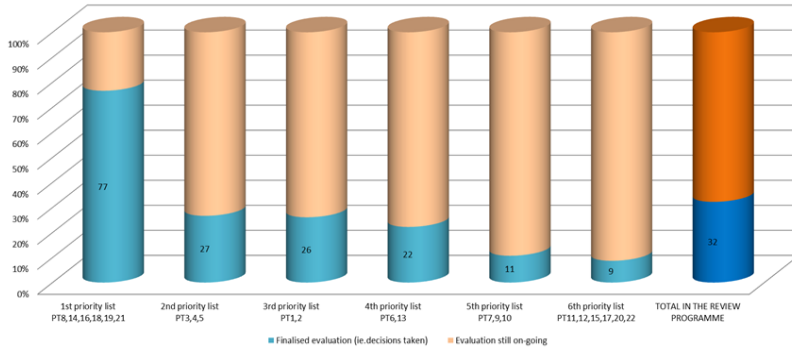


.be



## Herzieningsprogramma: stand van zaken

Overall progress on the review programme of existing AS per Priority list  
(in percentage)



→ november 2016: 32% evaluaties afgerond

## lijst “goedgekeurde stoffen”

<https://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/list-of-approved-active-substances>

Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status	Data	Related Authorised Products
Dimethyltetradecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl] ammonium chloride	255-451-8	41591-87-1	9 - Fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives				PL	Under review	Q	Q
Dinotefuran		165252-70-0	18 - Insecticides acaricides and products to control other arthropods	(EU) 2015/416	01/06/2015	01/06/2022	GB	Approved	Q	Q
Dialver oxide	243-957-1	20667-12-3	11 - Preservatives for liquid-cooling and processing systems	Decision 2014/227/EU			SE	Not approved	Q	Q

## Agenda

- Algemene principes
- Procedure
- Herzieningsprogramma
- **Verlenging van goedkeuring**
- Food/Feed
- BE als evaluerende lidstaat



## Verlenging goedkeuring: Procedure

Indienen &  
Betalen

- 550 dagen voor verstrijken geldigheidsdatum  
→ is eerste beoordeling nog geldig? Nieuwe gegevens?
- betaling → ECHA  
→ evaluerende lidstaat (eCA)  
→ afhankelijk of volledige evaluatie vereist is
- 30 d

Volledige evaluatie nodig?

↓  
**JA**  
↓

Zelfde procedure als 1<sup>ste</sup> goedkeuring



21

## Verlenging goedkeuring: Procedure

Indienen & Betalen

- 550 dagen voor verstrijken geldigheidsdatum  
→ is eerste beoordeling nog geldig? Nieuwe gegevens?
- betaling → ECHA  
→ evaluerende lidstaat (eCA)  
→ afhankelijk of volledige evaluatie vereist is
- 30 d

Volledige evaluatie nodig?

↓  
**NEEN**  
↓



.be

22

## Verlenging goedkeuring: Procedure

Indienen & Betaling

- 550 dagen voor verstrijken geldigheidsdatum
- betaling → ECHA  
→ evaluerende lidstaat (eCA)  
→ afhankelijk of volledige evaluatie vereist is
- 30 d

Aanbeveling

- eCA stelt aanbeveling tot verlenging op
- 180 d

Advies ECHA

- ECHA geeft advies aan COM
- 90 d

Besluit

- COM → uitvoeringsverordening (verlenging van goedkeuring)  
→ uitvoeringsbesluit (geen verlenging van goedkeuring)
- Standing Committee (SC)



.be

23

## Verlenging goedkeuring: stand van zaken

### Anticoagulantia:

- BPC opinie - juni 2016:

- onder uitsluitingscriteria art 5(1) (PBT, reprotox)

- geen verlenging tenzij art 5(2) van toepassing

<https://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

- Publieke consultatie - zomer 2016:

<https://circabc.europa.eu/w/browse/5f70e66e-5af3-4c1b-9196-899ee5bef772>

- Discussie - december 2016

- Doel : eindbeslissing begin 2017



.be

24

## Verlenging goedkeuring: stand van zaken

2016-2020 : aantal te verwachten dossiers per PT :

Year of submission of the application for renewal	Product-types						TOTAL
	6	8	12	13	14	18	
2016		1					1
2017		2					2
2018		9			1	1	11
2019		2	1		1	2	6
2020	1	5		1	1	5	13
TOTAL	1	19	1	1	3	8	33



.be

## Agenda

- Algemene principes
- Procedure
- Herzieningsprogramma
- Verlenging van goedkeuring
- **Food/Feed**
- BE als evaluerende lidstaat



## Levensmiddelen en diervoeders - 'Food/feed'

- Eetbare stoffen of producten, van plantaardige of dierlijke oorsprong, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, bestemd voor consumptie  
→ geen extracten of uit levensmiddelen geïsoleerde stoffen
- uitzondering Verordening (EU) 1451/2007, art 6  
→ geen opname in herzieningsprogramma vereist bij gebruik onder PT19
- Verordening (EU) 1062/2014, art 15(b):  
→ opname in herzieningsprogramma vereist voor PT19



27

## Food/feed: procedure

- **Verklaring van belangstelling** - voor 30/10/2015
  - neen/geweigerd: op de markt tot 30/10/2016  
gebruik tot 30/4/2017
  - verklaring aanvaard: publicatie op [ECHA website](#) (20 stoffen)  
notificatie vereist voor 24/2/2017
- **Notificatie** - voor 24/2/2017
  - neen/geweigerd: publicatie op ECHA website  
12 m uitverkoop +18 m opgebruik
  - notificatie aanvaard: opname in herzieningsprogramma PT19  
volledig dossier vereist binnen 2 jaar  
voor goedkeuring of opname in bijlage I



.be

28

## Food/feed: screening voor Bijlage I opname

**Kunnen sommige stoffen rechtstreeks worden opgenomen in Bijlage I ?**

- geen dossier vereist
- geen gegevensbescherming
- geen restrictie tot bepaald PT
- BPC consultatie



**In afwachting notificatie indienen**

Voorlopige lijst: Doc CA-Sept16-Doc 5,3-Final op [CIRCABC](#)



.be

## Food/Feed

- Tijdens evaluatie mogen lidstaten bestaand systeem verderzetten
  - ⇒ **BE: toelating vereist**
- BPR, artikel 2(5)(a):
  - “De verordening is niet van toepassing op levensmiddelen of diervoeders die als werende of lokstoffen worden **gebruikt**”
  - ⇒ gebruik PT19 = geen toelating vereist
  - ⇒ **verkoop PT19 = toelating vereist !**



## Agenda

- Algemene principes
- Procedure
- Herzieningsprogramma
- Verlenging van goedkeuring
- Food/Feed
- **BE als evaluerende lidstaat**



## BE als eCA

Validatie

- Te verwachten: Vanaf 2021 aanvragen voor verlenging
- Mogelijk: Vanaf 2019 opname na terugtrekking deelnemers
  - Formic acid PT 11-12
  - Performic acid PT 3-5-6
  - Citric acid PT 1

Evaluatie

- Formic acid PT 2-3-4-5-6
- Performic acid PT 2-4-11-12
- Dazomet PT 6-12
- Thiram PT 9
- Metam sodium PT 9-11

BPC  
Peer Review

- Cypermethrin PT18
- Acetameprid PT18
- Empenthrin PT18

Besluit

- Dazomet goedkeuring PT8
- Cypermethrin goedkeuring PT8
- IR3535 goedkeuring PT19
- Alpha-cypermethrin goedkeuring PT18
- Citric acid goedkeuring PT2



## Meer informatie?

- CIRCABC: <https://circabc.europa.eu>
  - Biocides - Regulation 528/2012 - Public: Meeting Docs/Agenda/PV, Documents Finalised at CA Meetings, and much more
- EUR-Lex: <http://eur-lex.europa.eu>
  - BPR (Amended & Consolidated), Implementing/Delegated Regulations, (Implementing) Decisions,...
- ECHA website: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>
  - List of Approved AS: <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>
  - Art 95: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>
  - BPC: <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/biocidal-products-committee>
  - Guidance: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>
- FOD website: [www.biocide.be](http://www.biocide.be)





**Dank voor uw aandacht!**

