

Hernieuwing van werkzame stoffen: praktische ervaringen

Céline Leroy

Directoraat-Generaal Leefmilieu – Afdeling Risicobeheersing – Biociden
Biocidforum 2023 – 12 oktober 2023



Volksgezondheid
Veiligheid van de Voedselketen
Leefmilieu

Inhoudstafel

- **Algemene inleiding**
- **Procedure**
- **Eerste ervaringen**
- **Vragen?**

Algemene inleiding

- **Biocidenverordening (EU) nr. 528/2012) (BPR):**
 - Hoofdstuk III
 - Bijlage II / Bijlage III
- **ECHA:**
 - Praktische gids voor de hernieuwing van de goedkeuring van werkzame stoffen in biociden
 - <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/renewal-of-active-substances>

Algemene inleiding

- **Aanvrager**

- Persoon / taskforce die de oorspronkelijke goedkeuring voor de werkzame stof heeft aangevraagd

EN/OF

- Verschillende ondernemingen

→ Indien meerdere ondernemingen geïnteresseerd zijn in een aanvraag voor dezelfde werkzame stof, moeten zij bij voorkeur samenwerken en één gezamenlijke aanvraag indienen (CA-July17-Doc.5.3-Final).

- **Tijdslijn**

- De aanvraag moet uiterlijk 550 dagen vóór de vervaldatum van de goedkeuring van de werkzame stof voor een bepaalde productsoort worden ingediend;
- Als de werkzame stof voldoet aan de uitsluitings- of vervangingscriteria wordt die goedgekeurd voor minder dan 10 (15) jaar.

Algemene inleiding

- **Verplichte gegevens en informatiebronnen**
 - Een schriftelijke bevestiging ondertekend door de beoordelende bevoegde autoriteit (eCA) waarin deze ermee instemt de aanvraag voor hernieuwing te beoordelen
 - Alle gegevens vereist op grond van artikel 20 van de Biocidenverordening die gegenereerd zijn sinds de oorspronkelijke goedkeuring of sinds de vorige hernieuwing (d.w.z. nieuwe relevante gegevens met betrekking tot vereisten opgenomen in Bijlage II of III van de Biocidenverordening)
 - Een onderbouwde beoordeling over de vraag of de conclusies van de oorspronkelijke of vorige beoordeling van de werkzame stof nog steeds geldig zijn
 - Alle ondersteunende informatie in verband met die beoordeling.

ECHA-richtsnoeren: *richtsnoeren over de gegevensvereisten en de beoordeling van aanvragen voor de hernieuwing van de goedkeuring van werkzame stoffen op grond van de Biocidenverordening*

Procedure

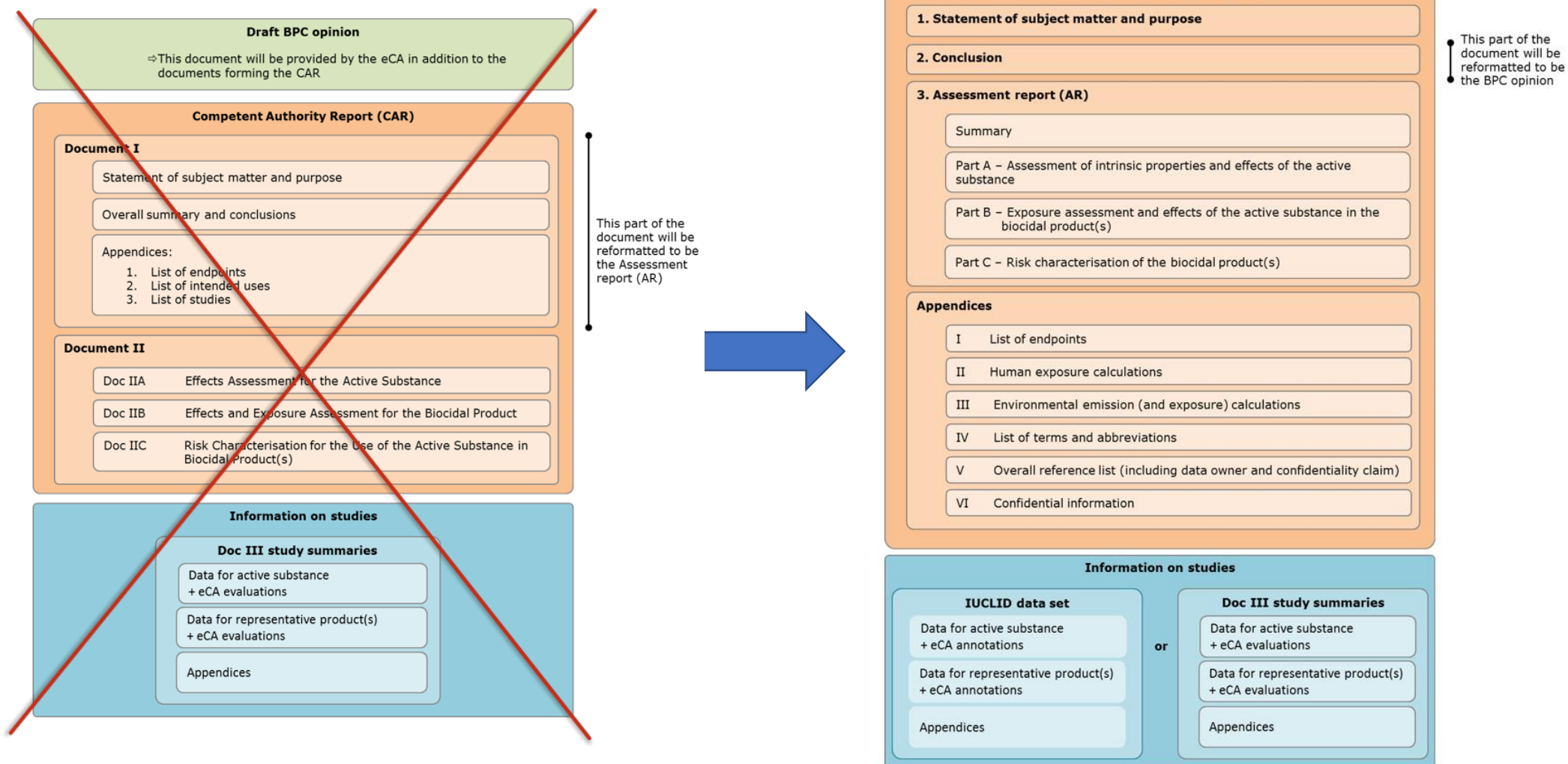
- **De indiening van de aanvraag voorbereiden**
 - Aangeven dat men de intentie heeft om de goedkeuring van de werkzame stof te hernieuwen
 - ECHA-formulier / Openbare lijst met intenties
 - PSM met de eCA (raadpleging vóór indiening)
 - Bij voorkeur 3 jaar vóór de uiterste datum voor indiening
 - Hernieuwingsdocument (RNL DOC)
 - Kort overzicht van de goedkeuring van de werkzame stof en de nieuwe informatie en herzieningen die de aanvrager van plan is in te dienen bij hernieuwing
 - Lijst met nieuwe studies opnemen

Procedure

- **De indiening van de aanvraag voorbereiden**
 - IUCLID
 - Volledig gegevenspakket + beoordelingen (eindpunten: nieuwe? geen wijzigingen?)
 - Template voor ontwerp van risicobeoordeling – evaluatierapport over de hernieuwing (Renewal Assessment Report, RAR)
 - Template voor zowel CAR report als CLH report

! Het genereren van nieuwe gegevens moet afgerond zijn op het moment dat het dossier wordt ingediend (bv. onderzoek rond hormoonverstoorders).

Procedure



Procedure

- **De indiening van de aanvraag voorbereiden**

De doelstellingen van de hernieuwing zijn als volgt. Het evaluatierapport moet, waar nodig, herzien worden om hieraan te voldoen:

- Ga na of de werkzame stof nog steeds aan de goedkeuringsvoorwaarden voldoet overeenkomstig artikel 12, leden 1 en 2 van de Biocidenverordening.
- Beoordeel de verplichte eindpunten of criteria die nog niet eerder beoordeeld werden (bv. in het kader van de Biociderichtlijn).
- Overweeg in het licht van nieuwe informatie en wetenschappelijke en technische vooruitgang mogelijke wijzigingen in de belangrijkste conclusies en de referentiewaarden.

Procedure

- **Indiening**
 - R4BP3-applicatie
 - ECHA-vergoedingen en eCA-vergoedingen
 - Geen valideringsfase bij hernieuwingsprocedure



Procedure

- **Indiening**

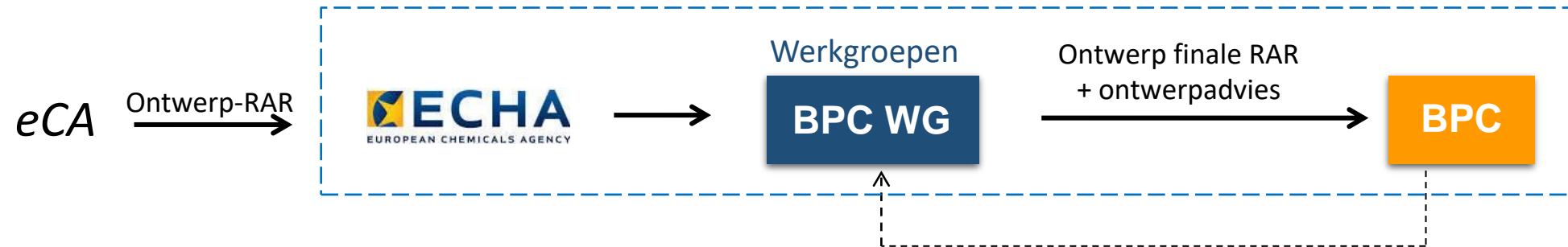
- R4BP3-applicatie
- ECHA-vergoedingen en eCA-vergoedingen
- Geen valideringsfase bij hernieuwingsprocedure

- **Beoordeling**

- Volledige of beperkte beoordeling
 - Volledige beoordeling -> 365 dagen en biedt aanvragers de mogelijkheid om bijkomende gegevens te verschaffen die door de eCA worden gevraagd (maximum 180 dagen)
 - Beperkte beoordeling -> 180 dagen
- "Relevante gegevens" (Artikel 95, lid 7 van de Biocidenverordening / CA-Sept20-Doc.7.1.b)
- 30 dagen RCOM-periode

Procedure

- Adviesvorming voor de beoordeling van werkzame stoffen in biociden

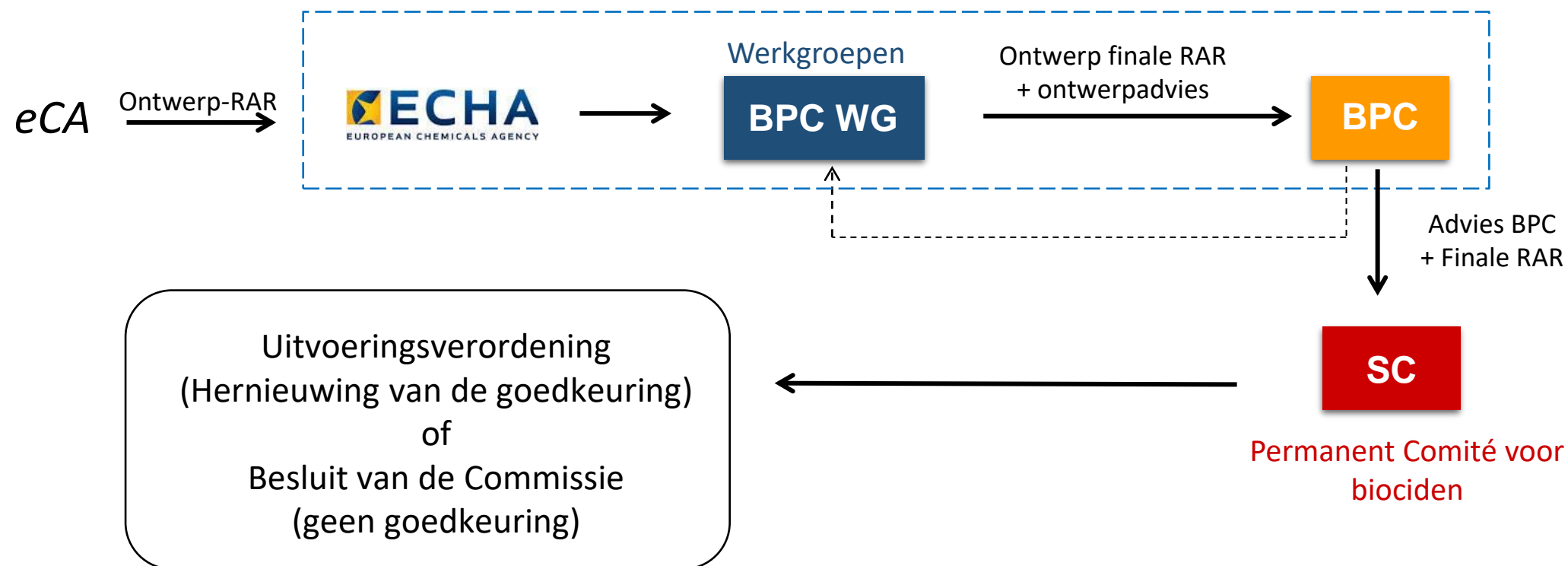


! Nieuwe "Werkprocedure voor de goedkeuring van werkzame stoffen v 8" (vanaf PF 49)

Procedure

- **Adviesvorming voor de beoordeling van werkzame stoffen in biociden**
 - Indiening RAR (+ andere documenten) voor conformiteitscontrole
 - *Publieksraadpleging*
 - *Alleen als de eCA aangeeft dat de werkzame stof mogelijk in aanmerking komt voor vervanging*
 - Commentaarfase
 - Wijziging in de betrokkenheid van de aanvrager vanaf PF 49
 - Werkgroep vergaderingen en voorbereidingen
 - *Ad hoc opvolging*
 - *Alleen als er nog openstaande punten zijn na de werkgroepvergaderingen*
 - Comité voor biociden vergadering en voorbereidingen
 - Afronding en verspreiding

Procedure



Eerste ervaringen

- **Dataset / Beoordeling**

- Beoordeling van hormoonverstorende eigenschappen

De beoordeling van hormoonverstorende eigenschappen is nu vereist overeenkomstig het CA-document CA-March18.Doc.7.3.a- Final.

→ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 2017/2100 van de Commissie

- 5-batch-analyse en referentiespecificaties van de werkzame stof
- Vervangings-/uitsluitingscriteria
 - ECHA-richtsnoeren: *Analyse van alternatieven voor werkzame stoffen in biociden voor aanvragers en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten - aanbevolen kader*

Eerste ervaringen

- **Dataset / Beoordeling**

- CLP

De CLP-Verordening is in 2015 volledig in werking getreden en **fysieke gevaren en gevaren voor de menselijke gezondheid en het milieu** moeten worden aangepakt volgens de vereisten van die verordening.

- De gedelegeerde handeling inzake nieuwe gevarenklassen is op 20 april 2023 in werking getreden ([Gedelegeerde Verordening \(EU\) 2023/707](#)).

→ Geconsolideerde versie CLP [beschikbaar](#)

- Werkzaamheid

- Ontwikkeling van resistentie
 - Behandelde voorwerpen (referentiebiocide)

Eerste ervaringen

- **Aanpak "Eén stof, één beoordeling"**

Zoals beschreven in de Strategie voor duurzame chemische stoffen moeten de intrinsieke eigenschappen van de stoffen, zoals de hormoonverstorende eigenschappen, gelijklopend zijn in de verschillende beoordelingen.

- Uitwisseling van informatie en samenwerking tussen de betrokken partijen ondersteunen

- **Herziening van de geharmoniseerde classificatie?**

CLH-dossier indienen voordat RAR wordt ingediend bij ECHA

- Advies van het Comité risicobeoordeling (RAC) is noodzakelijk voor werkzame stof die aan uitsluitingscriteria voldoet

- **Representatief product**

Verandering van het referentieproduct en het gebruik ervan moet normaal gezien worden vermeden.

- Nodige werk tot een minimum beperken

Eerste ervaringen

- **Bereid de indiening tijdig voor!**

- Neem zo vroeg mogelijk contact op met de eCA.
- PSM: Het overleg moet lang genoeg (d.w.z. verschillende jaren) vóór de indiening starten om vertragingen door ontbrekende gegevens te voorkomen.
- Als studies op gewervelde dieren nodig zijn (bijv. voor een beoordeling van hormoonverstorende eigenschappen), moet de aanvrager dit altijd ter bevestiging voorleggen aan de eCA en het Agentschap, zoals aangegeven in bijlage II van de BPR en artikel 62, lid 2.



Bedankt voor uw aandacht!

Meer informatie

Belgische website over biociden

www.biocide.be

Vragen?

Meer informatie

Belgische website over biociden

www.biocide.be

