

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Verslag C383 d.d. 27 maart 2024
te Ede

Goedgekeurd verslag d.d. 22 mei 2024

Aanwezig:

<u>College:</u>	Van Lint (vz), Eijsackers, Van der Meer, Poulis, Riemens, Van de Weerd, Wolfs
<u>Overig:</u>	Becks (secr/dir), Van Straten en Spooren (deel I van de agenda)

	<u>Deel I Algemeen</u>
383.I.01	<u>Opening en vaststelling agenda en melding belangenverstremgeling</u>
	<p><u>Melding belangenverstremgeling</u></p> <p>Er zijn geen meldingen van collegeleden met betrekking tot een belang tot een van de agendapunten. Agendapunt 1.08 wordt besproken zonder aanwezigheid van de secr./dir.</p>
383.I.02	<u>Mededelingen</u>
	<ul style="list-style-type: none"> - Bestuurlijk overleg CropLife NL: gesproken over uitspraak EU Hof van Justitie (die binnenkort wordt verwacht) over prejudiciële vragen, terugblik op 2023, verduurzamingsloket, de nieuwe Ctgb organisatie, intrekking SUR, evaluatie Uitvoeringsprogramma Toekomstvisie Gewasbescherming 2030, PFAS, precisietechnieken en digitalisering en oppervlaktewater en KRW normen. - Collegevoorzitter en enkele mensen van het secretariaat, waaronder de secretaris/directeur, hebben deelgenomen aan de jaarvergadering van Croplife NL met als thema grondwater. - Het secretariaat werkt aan een notitie voor het college met het voorstel om een artikel 44 procedure te starten met als doel om in te grijpen in toelatingen o.b.v. cyazofamid. Denemarken heeft op basis van een monitoringsstudie ingegrepen in Deense toelatingen. Er blijkt namelijk een verband te zijn tussen het voorkomen van de metaboliëten DMS en DMSA en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen op basis van cyazofamid. DMS is heel persistent in bodem en water en wordt tijdens ozonering (kan gebruikt worden bij de zuivering van water tot drinkwater) omgezet in NDMA. NDMA is een genotoxisch carcinogeen. Onze wetenschappelijk beoordelaars hebben net als Denemarken geconcludeerd dat een risico voor humane gezondheid niet kan worden uitgesloten. Het college dient allereerst een voorgenomen besluit te nemen om in te grijpen. De notitie daarvoor zal voor de collegevergadering van april worden geagendeerd. - LNV wil in de toekomst snel actie kunnen ondernemen bij een uitbraak van een quarantaine organisme. Een vrijstelling aanvragen via de gebruikelijke route duurt te lang en daarom willen ze een set vrijstellingen klaar hebben liggen. We gaan pro

	<p>actief, als er nog geen sprake is van een uitbraak, risicobeoordelingen uitvoeren voor een aantal Q organismen. Voor deze vrijstellingen wordt door de NVWA geen landbouwkundige noodzaak vastgesteld. Zij leveren aan ons de GAP en wij zorgen voor een risicobeoordeling. We beoordelen nu het middel Gazelle, een insecticide op basis van acetamiprid tegen <i>Xylella fastidiosa</i> (olijfbomenziekte in Z-Italië), waarvoor we advies gaan geven voor 1 mei. Deze nieuwe vrijstellingen volgen gewoon het reguliere proces voor vrijstellingen via e-mailrondes.</p> <p><u>Vraag college:</u> Lost deze aanpak (vrijstelling klaar hebben liggen) een daadwerkelijk probleem op en kan dit juridisch?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Ja. Een vrijstellingsprocedure gaat in vergelijking met een reguliere toelatingsprocedure heel snel. Echter, als er sprake is van een uitbraak van een Q organisme moet er zo snel mogelijk bestreden kunnen worden. Daarom wordt er nu proactief gehandeld, om dat mogelijk te maken. Juridisch kan dit ook, omdat het daadwerkelijke besluit op een vrijstellingsverzoek pas genomen zal worden als het aan de orde is.</p> <ul style="list-style-type: none"> - N.a.v. het bestuurlijk overleg met VWS in februari hebben we een brief gestuurd naar VWS over de beperkte financiering van het RIVM voor methodiekontwikkeling voor de humane risicobeoordeling van biociden. Hierdoor is het voor het RIVM niet meer mogelijk om voldoende kennis in huis te houden hiervoor. We hebben aandacht van VWS gevraagd voor deze problematiek en een constructieve suggestie aangereikt hoe dit mogelijk opgelost zou kunnen worden. ACTIE SECR: brief naar collegeleden sturen. - Plv. secretaris/directeur heeft in het Provinciehuis van Drenthe een presentatie gehouden voor omwonenden, vragen beantwoord over de rol van het Ctgb en uitgelegd volgens welke kaders een beoordeling wordt uitgevoerd voordat we besluiten tot toelating of afwijzing van een aanvraag (zie aankondiging in collegeverslag van vorige maand). Het was een openbare bijeenkomst met ruim 200 geïnteresseerden, waar ook LNV, de KAVB en Meten=Weten een presentatie hebben gegeven. - We hebben een brief naar de Tweede Kamer gestuurd met het aanbod om een technische briefing te geven.
<p>383.I.03</p>	<p><u>Verslagen</u></p> <p>Het verslag C381 wordt goedgekeurd en door de voorzitter en de secretaris ondertekend.</p> <p>Met betrekking tot het verslag C382 worden enkele (tekstuele) opmerkingen gemaakt die verwerkt zullen worden.</p>
<p>383.I.04</p>	<p><u>Ter kennisneming</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a. <u>Media-overzicht</u> Geen vragen of opmerkingen. b. <u>Onderzoeksrapport inrichting van aansturing en toezicht op zbo's door het departement LNV</u> Geen vragen of opmerkingen. c. <u>Ontwikkelingen rondom het Commissievoorstel Duurzaam Gebruik Gewasbeschermingsmiddelen (SUR)</u> Geen vragen of opmerkingen.

- d. Definitief Jaarverslag incl. Jaarrekening
Geen vragen of opmerkingen.

- e. Definitief accountantsverslag 2023
Geen vragen of opmerkingen.

- f. Rapportage Transparantie in Informatie (Til)

Vraag college:

Hoe groot is het financieel risico voor de kosten van Octobox voor de toekomst?

Antwoord secretariaat:

De kosten zijn op dit moment nog niet helemaal duidelijk. We zullen te zijner tijd weer een kosten/baten analyse moeten maken.

Vraag college:

De afstemming met voor ons relevante internationaal gebruikte informatiesystemen is moeilijk te sturen. Moeten we daar meer aandacht aan geven?

Antwoord secretariaat:

Hier geven we voldoende aandacht aan. We brengen onze punten in internationale IT groepen in, maar het is lastig, omdat we te maken hebben met een aantal Europese systemen vanuit EFSA en ECHA en daarnaast lidstaten nationale systemen hebben. En niet alle lidstaten hebben behoefte aan verdere Europese inrichting ter vervanging van een nationaal systeem.

Vraag college:

OBSO lijkt best een belangrijke rol te spelen om in de toekomst op een aantal onderdelen (verder) te kunnen verbeteren?

Antwoord secretariaat:

Dat klopt, op een aantal punten gaat OBSO ons zeker helpen (OBSO: Ctgb is intern bezig met ontwikkeling van een OrganisatieBrede SamenwerkingsOmgeving, een programma waarin verschillende projecten zijn gebundeld, die samen leiden tot de implementatie van een nieuw applicatielandschap).

- g. Achtergrondinformatie PFAS

Vraag college:

Is de SCoPAFF meeting waarin TFA was geagendeerd en waarin de Europese Commissie een update van de stand van zaken zou geven al geweest?

Antwoord secretariaat:

TFA is besproken tijdens de SCoPAFF vergadering van maart. Een verslag hiervan zal met het college worden gedeeld samen met de andere SCoPAFF highlights.

Vraag college:

Specifieke immunotoxiciteitsstudies zijn geen standaard dataverreiste. Immunotoxiciteit kan wel het meest gevoelige effect zijn van een PFAS. Zouden we hierop moeten acteren?

Antwoord secretariaat:

Wanneer het beschikbare datapakket aanwijzingen geeft voor immunotoxiciteit kan dat aanleiding zijn om specifieke immunotoxiciteitsstudies te vragen. De diversiteit van PFAS stoffen is heel groot en deze stoffen kunnen heel verschillende effecten hebben. Het kritisch effect zal ook verschillend zijn. Het is niet

	<p>logisch om nu voor alle stoffen de focus te leggen op immunotoxiciteit. Wel goed om dit toe te voegen aan de lijst met vervolgacties, om extra te blijven letten of eventuele immunotoxiciteit inderdaad ondervangen wordt met het beschikbare datapakket.</p> <p>We zullen hier ook in onze communicatie genuanceerd over zijn; op dit moment is nog veel onbekend over de relatie tussen PFAS (in brede zin; dit gaat dus ook over veel stoffen die niet in ons kader worden gebruikt) en de mogelijke toxiciteit voor mensen.</p> <p>We zullen de informatie over PFAS op onze website regelmatig actualiseren.</p> <p><u>Vraag college:</u> Kan de zin over in gesprek gaan met waterbedrijven verduidelijkt worden (gaat over de normen)?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Dat zullen we aanscherpen.</p> <p>Opmerkingen worden in de notitie verwerkt en over een half jaar wordt een update geagendeerd voor collegevergadering.</p> <p>h. <u>Voortgang beleid chemische stoffen</u> Geen vragen of opmerkingen.</p> <p>i. <u>Voortgangsoverzicht 2023 implementaties toetsingskaderen</u> <u>Gewasbeschermingsmiddelen en biociden</u> Geen vragen of opmerkingen.</p>
383.I.05	<u>Beslissing op bezwaar</u>
	N.v.t.
383.I.06	<u>Verslagen EU Standing Committees (gewasbescherming en biociden)</u>
	<p>a. <u>Besluitvorming SCBP (biociden) na SCBP-WP41</u></p> <p><u>Vraag college:</u> Een aantal werkzame stoffen wordt niet goedgekeurd, omdat de deelnemers zich hebben teruggetrokken. Wat wordt hiermee bedoeld?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Bedoeld wordt de aanvragers die een dossier voor een werkzame stof indienen.</p>
383.I.07	<u>Ter instemming: Advies aan LNV over grensvlak biociden-diergeneesmiddelen</u>
	<p>Het Ctgb heeft in januari 2020 een verzoek gekregen van de voorzitter van de Commissie toelating diergeneesmiddelen (Ctd) om het grensvlak tussen biociden en diergeneesmiddelen af te stemmen. Dit grensvlak heeft met name betrekking op middelen met een insecticide of acaricide werking (PT18) en/of afwerende werking (PT19).</p> <p>Voor desinfectiemiddelen, waarvoor ook grensvlakproducten bestaan, is reeds een afgestemde beschrijving sinds 2013 beschikbaar, die in de praktijk goed werkt.</p> <p>De beschrijving van het grensvlak biociden – diergeneesmiddelen ligt bij de uitvoerende organisaties CBG en Ctgb omdat de Europese commissie (n.a.v. een casus in 2018) hierover geen standpunt wilde innemen (ondanks hun bevoegdheid om hierover een bindende beslissing te nemen) en dit heeft terugverwezen naar de lidstaten.</p>

De afgelopen jaren hebben het Ctgb en het Bureau Diergeneesmiddelen (BD) geprobeerd om het grensvlak tussen biociden en diergeneesmiddelen nader te beschrijven. Het idee daarbij was om tot een beschrijving te komen van het grensvlak, die gebruikt kan worden door het BD, het CBG en het Ctgb, de inspectiediensten, potentiële aanvragers en die ook in Europa ingebracht zou kunnen worden als guidance voor de hele EU. Het bleek echter niet haalbaar een dekkende beschrijving op te stellen, met criteria die voor alle doelgroepen inzichtelijk en bruikbaar waren.

Daarom is nu een leidraad opgesteld die de situatie in Nederland beschrijft en die gebruikt kan worden als uitgangspunt voor een Nederlandse inbreng in discussies in de EU. Het is dus in eerste instantie een document voor intern gebruik. Na goedkeuring zal er gewerkt worden aan een ingekorte versie die geschikt is voor publicatie. Het document is een advies aan het ministerie van LNV omdat de minister van LNV dit document moet goedkeuren.

Omdat, algemeen gezegd, een product geen biocide is als het geclassificeerd wordt als diergeneesmiddel (Biocidenverordening, EU/528/2012 art 2, tweede lid onder c), ligt het besluit over goedkeuring bij de minister van LNV die verantwoordelijk is voor besluiten over toelating van diergeneesmiddelen.

Voorstel is eerst een tijdje proef te draaien met het document om na te gaan of het in de praktijk goed werkt. Als blijkt dat dat het geval is zal de leidraad aan het ministerie van LNV aangeboden worden ter goedkeuring.

Het secretariaat adviseert het college om in te stemmen met de inhoud van het grensvlak document.

Vraag college:

Waarom heeft het zo lang geduurd om het grensvlak tussen diergeneesmiddelen en biociden af te bakenen?

Antwoord secretariaat:

In eerste instantie was het de bedoeling dat dit op EU niveau geharmoniseerd zou worden ingevoerd, maar dat is niet gelukt.

Vraag college:

De tweede paragraaf op pag. 14 is niet duidelijk. Dit gaat over niet werkzame stoffen. Wat wordt hiermee bedoeld? Wat voegt deze paragraaf toe?

Antwoord secretariaat:

Het gaat hier om een aanwijzing die van belang is voor handhaving: om handhavend te kunnen optreden tegen biociden of diergeneesmiddelen die zonder toelating op de markt zijn is het nodig dat er een claim is of een suggestie gedaan wordt dat het product gebruikt kan worden tegen vlooiën, en tevens moet het product dan qua samenstelling een stof bevatten die werkzaam is tegen vlooiën. Als dit alles niet van toepassing is dan valt het product buiten de kaders van de diergeneesmiddel- of biocide wetgeving.

Vraag college:

Worden feromonen als stressvermindering ook niet als biocide beschouwd (pag 22)?

Antwoord secretariaat:

Ja, dat klopt en zullen we expliciet toevoegen.

Vraag college:

Pag. 23, anticonceptie bij ratten/muizen: een middel dat afdodend werkt op embryo's

	<p>wordt als een biocide gezien. Waarom is dat een biocide? Een dergelijk aborterend middel kan ook als geneesmiddel beschouwd worden?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u></p> <p>Nader overleg met het Cbg naar aanleiding van deze vraag van het college laat zien dat het gebruik ter afdoding van embryo's inderdaad niet als biocide gezien moet worden, aangezien in eerste instantie ingegrepen wordt in de fysiologische functies van ratten/muizen. De tabel wordt door het Cbg aangepast.</p> <p><u>Vraag college:</u></p> <p>Het blijft lastig om de beslisboom goed te volgen voor antivlooienmiddelen: waar vlooiensbandjes uitkomen is nu toch nog niet duidelijk.</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u></p> <p>Vlooiensbandjes zijn producten die doelbewust gebruikt worden voor directe blootstelling aan dieren, dus ze kunnen de beslisboom volgen. De vlooiensbandjes worden toegepast om vlooiens op dieren te bestrijden. Vlooiens op dieren betreft een infestatie (infestatie = langdurige aanwezigheid van ectoparasieten) en daarom betreft het niet de bestrijding of afweer van een plaag (eerste keuze wybertje). Het gaat vervolgens om het voorkomen van vlooiensallergiedermatitis en anemie en daarmee hebben deze middelen profylactische eigenschappen m.b.t. ziekten bij dieren en daarmee zijn het diergeneesmiddelen. Als dit punt gemist zou worden in de beslisboom dan geeft de keuze of het gaat om de bestrijding van een infestatie van ectoparasieten een bevestigend antwoord en daarmee gaat het tevens om een toepassing als diergeneesmiddel.</p> <p>In de tabel, die in combinatie met de beslisboom gebruikt moet worden is een soortgelijke redenering ook opgenomen.</p> <p>College stemt in met het advies van het secretariaat om in te stemmen met de inhoud van het grensvlakdocument als advies aan LNV, met inachtneming van de gemaakte opmerkingen.</p>
383.I.08	<p><u>Ter besluitvorming: Voordracht nieuwe secretaris/directeur</u></p> <p>College stemt in met de voordracht van de selectiecommissie.</p>

	<p><u>Deel II Aanvragen</u></p>
383.II.1.	<p><u>Beslissingen omtrent aanvragen en toelatingen gewasbeschermingsmiddelen</u></p>
383.II.1.01	<p><u>Zonale aanvraag tot toelating gewasbeschermingsmiddel met Nederland als betrokken lidstaat (Acelepryn)</u></p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel Acelepryn, op basis van de werkzame stof chlorantraniliprole, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als insectenbestrijdingsmiddel voor gazon (incl. graszodenteelt), speelweide (incl. graszodenteelt) en sportveld (incl. golfterrein en graszodenteelt).</p> <p><u>Vraag college:</u></p> <p>Voor deze werkzame stof nemen we in principe een restrictiezin op tegen gestapeld gebruik van gewasbeschermingsmiddelen op basis van deze stof. Waarom geldt dat niet voor dit middel?</p>

	<p><u>Antwoord secretariaat:</u> Dit heeft te maken met de aangevraagde toepassingen (gazon, speelweide, sportveld). Deze toepassingen vallen buiten de landbouwkundige teelten. De beleidsnotitie over stapelen geeft niet duidelijk een afbakening aan dat het beleid alleen voor landbouwkundige gebruiken zou moeten gelden. Het secretariaat heeft tijdens deze aanvraag navraag gedaan bij de NVWA, intern overleg gevoerd, en op grond daarvan voor deze aanvraag specifiek de afweging gemaakt dat het ‘stapelbeleid’ niet van toepassing is op dit gebruik (enige middel o.b.v. deze stof buiten de landbouw, geen kans op stapelen met dit middel in opvolgende landbouwkundige teelten omdat golfvelden geen wisselteelt zijn), en de aangevraagde dosering dus niet naar beneden toe bijgesteld moest worden tot de plafonddosering die geldt voor gebruik van deze stof in landbouwkundige teelten.</p> <p>Nota bene: het ‘stapelbeleid’ is met name opgesteld om normoverschrijdingen in oppervlaktewater te verminderen. De eindconclusie vanuit de aquatische risicobeoordeling is dat dit middel niet toegepast mag worden op percelen die grenzen aan oppervlaktewater (restrictiezin die voortkomt uit de ecotoxicologische beoordeling).</p> <p><u>Vraag college:</u> De werkzaamheid tegen engerlingen is lager dan het referentieproduct (73 versus 85%). Welke ondergrens hanteren we voor werkzaamheid? Wat gaan we dan in toekomst doen, als er meer plagen/ziektes zijn waarvoor geen ander middel beschikbaar is?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Dit is CMS aanvraag en dat betekent dat wij de beoordeling van de zRMS volgen, tenzij wij een onacceptabel risico constateren. Er zijn geen Europees geharmoniseerde afspraken over de grenzen die we hanteren voor werkzaamheid. De grenzen die wij in principe hanteren (altijd t.o.v. een referentiemiddel) zijn 85% voor een herbicide, 80% voor een fungicide en 80% voor een insecticide. In dit geval is een iets lagere werkzaamheid acceptabel, omdat het referentiemiddel niet meer in Nederland op de markt is en er geen chemische middelen meer beschikbaar zijn voor de bestrijding van engerlingenlarven. Daarmee neemt het resistentierisico wat toe. Er wordt wel resistentiemanagement voorgeschreven.</p>
<p>383.II.1.02</p>	<p>Zonale aanvraag tot toelating gewasbeschermingsmiddel met Nederland als betrokken lidstaat (FLUROSTAR FORTE)</p>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel Flurostar Forte, op basis van de werkzame stof fluroxypyr-meptyl, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als onkruidbestrijdingsmiddel door middel van een na-opkomst behandeling in de teelt van wintertarwe, wintergerst, winterrogge, triticale, zomertarwe, zomergerst, zomerrogge, haver, maïs, cultuurgrasland (pas ingezaaid) en cultuurgrasland (gevestigd).</p> <p><u>Vraag college:</u> In de beoordeling is aangegeven dat handmatige toepassing wordt gedekt door de berekeningen voor machinale toepassing. Maar de blootstelling bij handmatig toepassen is toch niet per definitie lager dan bij machinaal toepassen?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Nee, dat klopt. We hebben de berekeningen voor handmatig toepassen ter check en</p>

	<p>voor de volledigheid wel uitgevoerd en de blootstelling wordt in dit geval inderdaad gedekt door de berekeningen voor machinale toepassing. Handmatig toepassen is overigens niet relevant voor de aangevraagde teelten.</p>
383.II.1.03	<p>Nationale aanvraag tot wederzijdse erkenning toelating gewasbeschermingsmiddel zonaal (Altivate)</p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel Altivate op basis van mesosulfuron-methyl te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als onkruidbestrijdingsmiddel door middel van een na opkomst toepassing in de teelt van wintertarwe, winterrogge en triticale.</p> <p><u>Vraag college:</u> In de etikettering is P101 opgenomen: Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. Deze P-zin staat niet in alle etiketteringen, maar is in geval van een incident wel heel nuttig. Waarom wordt deze P-zin niet standaard opgenomen?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Volgens de CLP verordening is deze zin niet verplicht bij professionele middelen. Dus doorgaans wordt deze zin niet op professionele middelen vermeld, tenzij de aanvrager deze P-zin voorstelt, zoals hier het geval is. Dan nemen we dat in principe over.</p>
383.II.1.04	<p>Aanvraag tot uitbreiding in NL van een bestaande toelating met alleen kleine toepassingen (Allstar)</p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding met kleine toepassing van een gewasbeschermingsmiddeltoelating, Allstar op basis van fluxapyroxad, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit uitgebreid met kleine toepassingen.</p> <p><u>Vraag college:</u> De zin in het besluit die aangeeft in welke teelten dit middel toegepast mag worden is moeilijk leesbaar, aangezien er behoorlijk veel uitzonderingen zijn.</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Dat komt omdat dit een aanvraag voor uitbreiding met kleine toepassingen betreft en we moeten de grote teelten uit een gewasgroep uitzonderen.</p> <p><u>Vraag college:</u> De aanvrager heeft de toepassingen in walk-in tunnels ingetrokken, n.a.v. vragen hierover vanuit de beoordeling voor fate. Wat was het issue?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Tegenwoordig wordt expliciet gemaakt of het om een permanente kas gaat of een walk-in tunnel. Aangezien we voor een NLKUG teruggrijpen op eerdere beoordelingen lopen we tegen voortschrijdend inzicht aan wat betreft definities en explicitering daarvan. Voor de milieu beoordeling zien we een walk-in tunnel als open teelt en uit de beoordeling bleek dat het gebruik van dit middel in walk-in tunnels niet toelaatbaar is.</p>
383.II.1.05	<p>Aanvraag tot uitbreiding in NL van een bestaande toelating met alleen kleine toepassingen (Novagib)</p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding met kleine toepassing van een gewasbeschermingsmiddeltoelating, Novagib op basis</p>

	van gibberellinen, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit uitgebreid met de onbedekte teelt van kers (zoete en zure).
383.II.1.06	Aanvraag tot uitbreiding in NL van een bestaande toelating met alleen kleine toepassingen (FLIPPER Plus)
	Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding met kleine toepassingen van een gewasbeschermingsmiddeltoelating, FLIPPER Plus op basis van vetzuren kaliumzouten, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit uitgebreid met kleine toepassingen.
383.II.1a	<u>Instemming concept core-dossier voor een gewasbeschermingsmiddel, dat voor commentaar naar Europa wordt gestuurd (NL rapporterende lidstaat)</u>
383.II.1a.01	Zonale aanvraag tot toelating gewasbeschermingsmiddel met Nederland als rapporteur.
	Geen besluit, voor commentaar naar EU lidstaten.
383.II.1a.02	Zonale wijzigingsaanvraag met Nederland als rapporteur.
	Geen besluit, voor commentaar naar EU lidstaten.
383.II.1a.03	Zonale aanvraag tot verlenging van gewasbeschermingsmiddel (renewal) met Nederland als zonaal rapporteur.
	Geen besluit, voor commentaar naar EU lidstaten.
383.II.1a.04	Zonale aanvraag tot verlenging van gewasbeschermingsmiddel (renewal) met Nederland als zonaal rapporteur.
	Geen besluit, voor commentaar naar EU lidstaten.
383.II.1a.05	Zonale aanvraag tot verlenging van gewasbeschermingsmiddel (renewal) met Nederland als zonaal rapporteur.
	Geen besluit, voor commentaar naar EU lidstaten.
383.II.1a.06	Zonale aanvraag tot verlenging van gewasbeschermingsmiddel (renewal) met Nederland als zonaal rapporteur.
	Geen besluit, voor commentaar naar EU lidstaten.
383.II.1a.07	Zonale aanvraag tot verlenging van gewasbeschermingsmiddel (renewal) met Nederland als zonaal rapporteur (Karate Zeon)
	Geen besluit, voor commentaar naar EU lidstaten.
383.II.1b	<u>Ter bespreking concept beoordeling voor een werkzame stof, dat voor commentaar naar Europa wordt gestuurd (NL rapporterende lidstaat)</u>
383.II.1b.01	Aanvraag tot afleiden van Maximaal Residu Limiet
	Geen besluit, voor commentaar naar EU lidstaten.
383.II.2	<u>Beslissingen omtrent aanvragen/toelatingen biociden met Nederland als eCA</u>
383.II.2.01 (PT 2)	Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht) (Degragerm 24 Shield)
	Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide (overgangsrecht) Degragerm 24 Shield, 20220125 TB, op basis van alkyl (C12-16) dimethylbenzyl-ammoniumchloride (ADBAC/BKC (C12-16)) en

	<p>didecyldimethylammoniumchloride (DDAC), te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en omkapselde virussen op harde oppervlakken:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen, echter met uitzondering van ziekenhuizen en overige instellingen voor de gezondheidszorg; - in de cosmetische en farmaceutische industrie. <p><u>Vraag college:</u> Voor dit desinfectiemiddel wordt een claim voor nawerking (residual efficacy) aangevraagd. Hoe lang duurt die nawerking en hoe gaan we daarmee om in de beoordeling?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> De nawerking is 24 uur en daar houden we in de werkzaamheidsbeoordeling rekening mee. Voor humane toxicologie beoordelen we de blootstelling aan de hoogste concentratie. Deze stoffen hebben lokale effecten en die zijn niet afhankelijk van de tijd.</p> <p><u>Vraag college:</u> Is nawerking 'gunstig' m.b.t. resistentieontwikkeling?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Aangezien het middel 24 uur lang actief is op het behandelde oppervlak, wordt eventuele hercontaminatie ook afgedood.</p> <p><u>Vraag college:</u> Als het middel actief blijft ook al is het opgedroogd op het oppervlak, is het dan ook nog toxisch voor mensen bij aanraking?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Van droge stof op het oppervlak verwacht je geen lokale, irriterende effecten voor de mens.</p>
<p>383.II.2.02 (PT 3)</p>	<p>Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht) (Prophyl S)</p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide (overgangsrecht) Prophyl S, 20210866 TB, op basis van chloorcresol en glycolzuur, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten ter bestrijding van:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bacteriën (exclusief bacteriesporen), mycobacteriën, gisten, schimmels, virussen en parasitaire protozoa op harde oppervlakken in dierverblijfplaatsen en bijbehorende ruimten, met uitzondering van transportvoertuigen voor dieren; - bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten in ontsmettingsbaden voor schoeisel. <p><u>Vraag college:</u> In de milieubeoordeling is goed gekeken naar risico's door emissie naar de RWZI. Wat moet je met het voetenbad doen na gebruik, mag dat wel via riool weggespoeld worden? Zelfde vraag voor stallen, kan dat via de mestkelder afgevoerd worden?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> In de beoordeling is uitgegaan dat voetenbaden en spoelwater uit stallen zowel op de riolering als op de mestkelder worden geloosd. Voor beide routes geldt dat voor alle toepassingen geen risico's zijn te verwachten, omdat de concentraties lager zijn dan de PNEC. Het is dan ook niet nodig om vanuit milieuperspectief aanvullende instructies</p>

	voor afvoer van de gebruiksooplossing op te nemen.
383.II.2.03 (PT 2)	<p>Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht) (RHEOSEPT WD plus Wipes)</p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide (overgangsrecht) RHEOSEPT WD plus Wipes, 20211319 TB, op basis van alkyl (C12-14) dimethyl (ethylbenzyl) ammoniumchloride (ADEBAC (C12-C14)), alkyl (C12-16) dimethylbenzylammoniumchloride (ADBAC/BKC (C12-16)) en didicyldimethylammoniumchloride (DDAC), te honoreren.</p> <p>Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en omkapselde virussen op apparatuur en harde oppervlakken in de gezondheidszorg en ruimtes waar mensen verblijven, met uitzondering van oppervlakken die in contact kunnen komen met eten, drinken of de grondstoffen hiervoor.</p> <p><u>Vraag college:</u> In het WGGA worden medische hulpmiddelen genoemd, maar dat is andere wetgeving. Mag je deze desinfecteren?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Het gaat om bedden en rolstoelen e.d., dus geen medische apparatuur (die mag inderdaad niet gedesinfecteerd worden met dit middel).</p> <p><u>Vraag college:</u> Blootstelling is hetzelfde voor de professionele en niet-professionele toepasser. Maar voor niet-professionele toepassers is er sprake van minder frequent gebruik en zij moeten na gebruik de handen wassen. Is dat de reden om het wel toelaatbaar te vinden voor de niet-professionele toepasser en voor de professionele toepasser handschoenen voor te schrijven?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Ja, de NOAEC is gebaseerd op een erg worst-case repeated dose study. De studie met het middel laat zien er geen irritatie opgewekt wordt, echter dit soort studies zijn gebaseerd op eenmalige blootstelling. We verwachten ook geen schadelijke effecten voor de professionele toepasser, maar vanwege hogere frequentie van blootstelling, hebben we handschoenen voorgeschreven.</p>
383.II.2.04 (PT 1)	<p>Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht) (Anti-Bacterial Moisturising Foam Hand Soap)</p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van de biocide (overgangsrecht) Anti-Bacterial Moisturising Foam Hand Soap, 20211638 TB, op basis van didicyldimethyl ammonium chloride (DDAC) en chloorhexidine digluconaat (CHDG), te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten ter bestrijding van bacteriën (exclusief bacteriesporen en mycobacteriën), gisten en omkapselde virussen.</p> <p><u>Vraag college:</u> Als een kwart van de handen wordt nat gemaakt, is er een verdunning van een factor 2?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Het product is een zeep voor zowel professioneel en niet-professioneel gebruik. Je moet beide handen nat maken voordat je het product aanbrengt. Voor niet-professioneel gebruik door volwassenen denken we dat het reëel is dat ze de</p>

	<p>gebruiksaanwijzing niet volledig volgen en maar 1 handpalm nat maken voordat ze het product aanbrengen. De maximale hoeveelheid water die op 1 handpalm kan “plakken” is 2 ml (0.01 cm water met handpalmoppervlakte van 205 cm²) en samen met 2 ml product geeft dit een verdunningsfactor van 2. Deze informatie is opgenomen in de risicobeoordeling (sectie 6.3.3).</p> <p><u>Vraag college:</u> Uit de milieubeoordeling blijkt dat er risico's zijn voor oppervlaktewater en sediment via emissie naar de RWZI, bij niet-professioneel gebruik van het middel. Bij professioneel gebruik is er geen sprake van een risico. Heeft dit te maken met de omvang van de emissie?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Voor professioneel gebruik is uitgegaan van gebruik in ziekenhuizen waarvoor een scenario beschikbaar is. Voor niet professioneel gebruik is uitgegaan dat een fractie van de mensen het middel driemaal daags toepast. Indien de beschikbare afspraken en scenario's worden opgevolgd, dan leidt professioneel gebruik tot 400 toepassingen per dag en niet-professioneel tot 6000. Niet-professioneel gebruik in ziekenhuizen is wat betreft emissie dus omvangrijker dan professioneel gebruik in ziekenhuizen, en leidde tot onacceptabele risico's.</p>
<p>383.II.2.05</p>	<p>EU nationale aanvraag tot toelating van een biocide (single product) met Nederland als rapporteur (Seclira Fly Bait)</p>
<p>(PT 18)</p>	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot nationale toelating van biocide Seclira Fly Bait, 20181832 B-TN, op basis van dinotefuran, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik voor het bestrijden van vliegen. Het middel mag enkel binnen worden gebruikt.</p> <p><u>Vraag college:</u> N.a.v. de referral is de dieetberekening aangepast. Waarom is er oorspronkelijk voor een andere berekening gekozen?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Het middel zit in een spuitbus, en moet op kleine plekje worden aangebracht. Wij hadden een heel worst-case beoordeling gedaan en daarmee was er nauwelijks blootstelling (hele lage opvulling van de ADI). Maar daarmee werd wel de MRL overschreden. N.a.v. de referral zijn we overeengekomen om de beoordeling te verfijnen, om een meer realistische beoordeling te kunnen doen. Gevolg was ook dat de MRL niet wordt overschreden.</p> <p><u>Vraag college:</u> De P-zin P271 'Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken' staat in de SPC. Is het duidelijk voor de niet-professionele toepasser wat een goed geventileerde ruimte is?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Alle P-zinnen die voort kunnen komen uit H-zinnen nemen we conform CLP verordening op in het SPC. Deze hoeven niet allemaal op de verpakking vermeld te worden. Mogelijk neemt de toelatinghouder deze niet op, gekeken naar de andere zinnen is het waarschijnlijk dat deze niet op uiteindelijke label wordt opgenomen. De zin zelf is door de aanvrager ook opgenomen in de RMM sectie, maar in de beoordeling is ook rekening gehouden met niet goed geventileerde ruimtes. De RMM is niet nodig voor veilig gebruik, maar zorgt voor verlaging van de blootstelling wanneer deze maatregel wordt opgevolgd.</p>

	<p><u>Vraag college:</u> In het SPC is expliciet aangegeven dat het middel niet rechtstreeks op dieren aangebracht mag worden. Geldt dat niet ook voor mensen?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Nee, deze maatregel is niet nodig ter bescherming van het dier, maar om te voorkomen dat het middel in de voeding terecht kan komen.</p>
383.II.2a	<u>Beslissingen omtrent aanvragen/toelatingen biociden in Europa met Nederland als CMS</u>
383.II.2a.01	Europese aanvraag tot toelating van een biocide via wederzijdse parallele erkenning (Sinesto B)
(PT 8)	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat voor de aanvraag tot herregistratie via wederzijdse erkenning parallel SINESTO B, 20181177 B-TWEHP, op basis van quaternaire ammoniumverbindingen, kokos alkyltrimethyl, chloriden en dinatriumtetraboraat, te honoreren. Het betreft een houtconserveringsmiddel voor professioneel gebruik binnenshuis. Het middel dient voor tijdelijke, preventieve bescherming van vers gezaagd hout en houten pallets tegen houtverkleurende schimmels, blauwschimmel en oppervlakteschimmels. Het middel kan voor oppervlaktebehandeling van hout zowel via volautomatisch dompelen als in (gesloten) spuit tunnels worden toegepast.</p> <p><u>Vraag college:</u> Beoordelend lidstaat Duitsland heeft geen comparative assessment (CA) uitgevoerd, waarom niet?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> De werkzame stof is toegelaten onder de BPD en nog niet onder de BPR en dan is de EU afspraak om geen CA uit te voeren.</p>
383.II.2a.02	Aanvraag tot grote wijziging van een biocide toelating met Nederland als betrokken lidstaat (Deltasect)
(PT 18)	<p>Het college is voornemens de aanvraag tot grote wijziging van een biocidetoelating waarbij Nederland de betrokken lidstaat is van Deltasect, op basis van deltamethrin, te honoreren. Het middel is een insecticide voor professioneel en niet-professioneel gebruik. De toelating wordt uitgebreid met de toepassing tegen wespen en vliegen.</p> <p><u>Vraag college:</u> Na de referral is er een risicomitigerende maatregel toegevoegd, waarvan wij vinden dat die niet naleefbaar is. Waarom hebben we hier geen actie op ondernomen?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Procedureel kan dat niet meer. Dit was een referral tussen drie lidstaten, daar zijn afspraken gemaakt en die moeten we dan volgen.</p> <p><u>Vraag college:</u> De frequentie in het SPC klopt niet?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> De frequentie in het SPC komt overeen met het overeengekomen Engelse SPC en de 3-11 keer per jaar is een standaard frequentie waarmee gerekend wordt. De 6 keer in het SPC wordt hierdoor afgedekt.</p> <p><u>Opmerking college:</u></p>

	<p>Het is een middel voor niet-professioneel gebruik, maar het is geen ready-to-use (RTU) middel, de toepasser moet het zelf verdunnen. Dat is toch onwenselijk?</p> <p><u>Reactie secretariaat:</u></p> <p>Er zijn wel aanpassingen in de verpakkingsgrootte gedaan. Dit middel is overigens al op de markt, de huidige aanvraag betreft het toevoegen van 2 doelorganismen.</p>
--	---

	<u>Deel III Overzichten en Ter kennisname stukken</u>
C383.III.01	<u>Ter kennisname besluiten volgens mandaatregeling</u>
	<p>1. Zonale aanvraag tot verlenging van gewasbeschermingsmiddel (renewal) met Nederland als zonaal rapporteur (ARMICARB SPRAY)</p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot verlenging van de gewasbeschermingsmiddeltoelating van ARMICARB SPRAY met Nederland als zonaal en interzonaal rapporteur, op basis van kalium waterstofcarbonaat, te honoreren. Het betreft een middel voor niet-professioneel gebruik.</p> <p>De toelating van het middel wordt met dit besluit verlengd als schimmelbestrijdingsmiddel voor gebruik <i>buiten</i> in appel, wijndruif en kuipplanten en voor gebruik <i>binnen en buiten</i> in aardbei, bessen, braam- en framboosachtigen, peulgroenten, augurk, courgette, komkommer, vruchtgroenten van Cucurbitaceae met niet-eetbare schil, aubergine, tomaat, paprika, sluitkool, spruitkool, bloemkool, broccoli, stengelkool, wortel- en knolgewassen, sierbeplanting (planten in de volle grond), rozen en sierheesters.</p> <p>2. Zonale aanvraag tot verlenging van gewasbeschermingsmiddel (renewal) met Nederland als zonaal rapporteur (SchimmelVrij Armicarb)</p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot verlenging van de gewasbeschermingsmiddeltoelating van SchimmelVrij Armicarb met Nederland als zonaal en interzonaal rapporteur, op basis van kalium waterstofcarbonaat, te honoreren. Het betreft een schimmelbestrijdingsmiddel voor professioneel en niet-professioneel gebruik.</p> <p>De toelating van het middel wordt met dit besluit verlengd voor professioneel gebruik in de <i>onbedekte</i> teelten van appel, en vruchtbomenteelt en vruchtbomenonderstammen van appel en de <i>bedekte</i> teelten van komkommer, courgette, augurk, tomaat, paprika en aubergine. En tevens voor niet-professioneel gebruik <i>buiten</i> in de teelten van witlof (pennenteelt), chichorei, appel, wijndruif en bloemisterijgewassen, <i>binnen</i> in de teelten gerbera en <i>binnen en buiten</i> in de teelten van aardbei, bessen, braam- en framboosachtigen (rubus spp.), vruchtgroenten van cucurbitaceae met eetbare schil, vruchtgroenten van cucurbitaceae met niet-eetbare schil, vruchtgroenten van solanaceae, peulgroenten, Koolgewassen m.u.v. bladkoolachtigen, wortel- en knolgewassen m.u.v. winterwortel, rozen en sierheesters.</p>
C383.III.02	<u>Ter kennisname NLKUG binnen risk envelop en/of via administratieve procedure (laagrisico)</u>
	N.v.t
C383.III.03	<u>Overzicht Bezwaar en beroep</u>
	<p><u>Vraag college:</u></p> <p>In beroep is uitspraak gedaan over een openbaarmakingsverzoek. Het beroep is</p>

	<p>gegrond, maar er hoeft geen nieuw besluit te worden genomen?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u></p> <p>Ja, dat klopt. In het openbaarmakingsbesluit hebben we het verzoek van de eiser om openbaarmaking van documenten op grond van de Woo deels toegewezen en deels afgewezen. Omdat de weigeringsgronden uit het primaire besluit geen standhouden en op zitting zijn hersteld, is het beroep gegrond. Echter, de rechter was het eens met ons besluit om delen vertrouwelijk te houden, m.a.w. wat gelakt is blijft gelakt, alleen de grondslag om vertrouwelijk te houden is aangepast.</p>
C383.III.04	<u>Ter kennisneming aanvullende vragen brieven</u>
	<p>Voor een aantal lopende aanvragen zijn aanvullende vragen gesteld.</p> <p>Deze informatie blijft vertrouwelijk tot een definitief besluit is genomen.</p>
C383.III.05	<u>Ter kennisname besluiten e-mailrondes College</u>
	N.v.t.
C383.III.05a	<u>Ter kennisname noodmaatregel gewas (Art.38 Wgb, 53 Vo) besluiten na e-mailronde</u>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tkn advies vrijstelling van het gewasbeschermingsmiddel Gazelle (werkzame stof acetamidrid) in de teelt van pruim ter beheersing van pruimenzaagwespen. 2. Tkn advies vrijstelling van het gewasbeschermingsmiddel Amistar (werkzame stof azoxystrobine) in de teelt van graszaad van Engels raaigras.
C383.III.05b	<u>Ter kennisname noodmaatregel biociden (Art. 65 Wgb, 55 Vo en Art 46) besluiten na e-mailronde</u>
	N.v.t.
C383.III.05c	<u>Overige gegeven adviezen/ besluiten e-mailrondes college</u>
	N.v.t.
C383.III.06	<u>Rondvraag</u>
	Hier wordt geen gebruik van gemaakt.
C383.III.07	<u>Sluiting</u>

Verslag is ondertekend op 22 mei 2024

Drs. R.J.T. van Lint,
voorzitter

Dr. I.T.M. Becks-Vermeer,
secretaris