

### *Kwaliteitsproject Kristal*

Kristal staat voor het doorlopend verbeteren van de werkprocessen, en de verankering van de afgesproken werkwijze in de organisatie.

Conform de planning is een vijftal processen beschreven (uitbrengen DAR-rapporten aan EU, herregistratie, helpdesk, uitvoering HRM-processen, opstellen werkplan).

Door de benoeming van proceseigenaren is de verantwoordelijkheid van het management voor de kwaliteit van producten en processen nog eens benadrukt. Onder leiding van de proceseigenaren wordt verder gewerkt aan het inventariseren en verbeteren van de werkprocessen. Het College heeft bij de kennismaking met de Commissie van Toezicht gesproken over de wijze van kwaliteitsborging. Het College geeft vooralsnog de voorkeur aan het uitvoeren van audits boven het certificeren van de processen. De beoogde start met audits heeft door capaciteitsgebrek in 2004 niet kunnen plaatsvinden; dit wordt in 2005 opgestart.

### *Ontwikkelen planningsfunctie*

De ontwikkeling van de planningsfunctie heeft vertraging opgelopen door langdurige ziekte van de planningscoördinator. De introductie van een vernieuwd planningsstelsel wordt nu voorzien in het voorjaar van 2005.

### *Archiefproject*

In 2004 is een daadwerkelijke start gemaakt met het archiefproject, dat als doel heeft voor de werkprocessen benodigde informatie beter te ontsluiten, de risico's voor de bedrijfsvoering (brand etc.) te beperken en het ruimtebeslag van het archief te verminderen.

De resultaten in 2004 hebben voornamelijk bestaan uit een verbeterde toegankelijkheid van het archief, en een doelmatiger ruimtebeslag. Verder is tijd besteed om te komen tot een betere dossierindeling, de archivering van e-mails en de digitale archivering. De resultaten worden in 2005 definitief. De implementatie vraagt nog de nodige inspanningen.

Het 'eindplaatje' van het archief is nog in ontwikkeling. De samenhang met de toekomstige inrichting van de werkprocessen is evident. Het is onafwendbaar dat het CTB zich gaat bedienen van technieken als documentmanagement en een vorm van digitalisering van dossiers en andere informatiedragers. Dit bepaalt in belangrijke mate hoe het archief eruit komt te zien. Onder begeleiding door een bureau dat expertise en ervaring heeft op dit gebied wordt dit verder uitgewerkt in een concreet ontwerp.

### *Contracten met evaluerende instanties*

De langlopende discussies met de evaluerende instanties over de aansprakelijkheid zijn naar tevredenheid afgerond. Met alle evaluerende instanties zijn nu Service Level Agreements (SLA's) afgesloten.

### *Informatisering en automatisering*

Op dit gebied zijn de volgende resultaten geboekt:

#### **Ontwikkeling informatiesystemen**

De volgende systemen zijn aangepast als gevolg van nationale en EU-regelgeving:

- AanvraagBehandelingsSysteem (ABS); database waarin informatie over aanvragen en toegelaten middelen wordt vastgelegd.
- CTB sjablonen; systeem voor het genereren van standaardbrieven en besluiten met gebruik van basisgegevens uit ABS.

Volgens de wensen van gebruikers wordt gewerkt aan een vernieuwd planningssysteem dat het inplannen, uitzetten en bewaken van in- en externe opdrachten vereenvoudigt.

### Ziekteverzuimpercentage

Het percentage bedroeg in 2004 gemiddeld 5,22% (excl. zwangerschapsverlof). Dit betekent een stijging ten opzichte van 2002 (4,2%) en 2003 (3,6%). Het ziekteverzuim in 2004 is vooral veroorzaakt door enkele langdurige ziektegevallen, te weten 3,54% van de 5,22%.

### Wet op de Arbeidsongeschiktheidsverzekering (WAO)

In 2004 viel geen enkele medewerker onder de WAO.

### Arbeidsomstandigheden

In 2004 is er verder invulling gegeven aan het plan van Aanpak als uitwerking van de een Risico Inventarisatie en Evaluatie (RI&E). De belangrijkste knelpunten zijn in 2004 aangepakt en opgelost. Hierbij valt te denken aan zaken als acute arbeidsgevaaren en fysieke belasting (afsluiten van de elektriciteitskast, het beschikbaar stellen van karretjes zodat het tillen tot een minimum kan worden beperkt, werkhouding en beeldschermwerk), maar ook de psychosociale arbeidsbelasting (inhoud van de functie, de leermogelijkheden, de belasting, communicatie, etc) heeft verder invulling gekregen. Tijdens het reguliere functioneringsgesprek wordt hier steeds meer aandacht aan besteed. De gesignaleerde knelpunten met een lage prioriteit zijn of worden ondergebracht in het regulier overleg. Verder zijn medewerkers in de gelegenheid gesteld, gebruik te maken van bedrijfsmaatschappelijk werk. Tenslotte zijn er in 2004 regelmatig SMT (Sociaal Medisch Team) overleggen gevoerd.

### Bedrijfs hulpverlening

2004 is voor de Bedrijfs hulpverlening (BHV) vooral een jaar van investeren geweest. Vanwege vertrek en het vervullen van een interim-functie elders kampte de Bedrijfs hulpverlening in 2002/2003 met een onderbezetting. In 2003 is al begonnen met het oplossen van dit probleem door het opleiden van een drietal nieuwe BHV-medewerkers. Dit is in 2004 voltooid. Daarnaast heeft in 2004 één persoon een EHBO opleiding genoten en hebben een vijftal medewerkers een reanimatie-cursus gevolgd. Momenteel telt het CTB één hoofd BHV, drie BHV-ers, drie gediplomeerde EHBO-medewerkers (deels gecombineerd met BHV) en acht medewerkers met reanimatie-diploma (deels gecombineerd met BHV/EHBO).

Met dit aantal is de bedrijfs hulpverlening goed op sterkte.

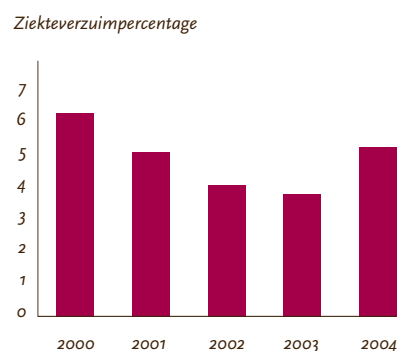
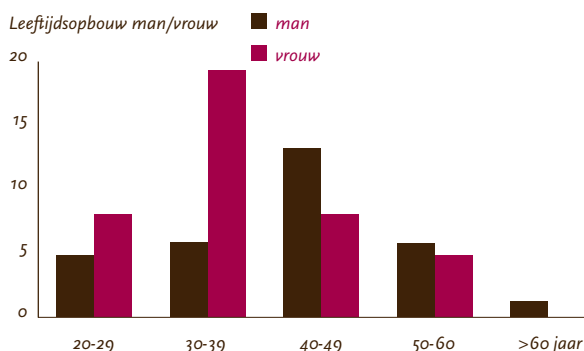
In 2004 hebben zich geen ongevallen voor gedaan en heeft de bedrijfs hulpverlening niet in actie hoeven komen. Wel zijn er een enkele oefeningen gehouden. Deze dienen enerzijds als oefening voor en anderzijds ter verbetering van de veiligheid van de medewerkers.

### Ondernemingsraad

In 2004 bestond de ondernemingsraad uit drie leden en twee plaatsvervangende leden. In oktober 2004 hebben verkiezingen plaats gevonden. Er hebben acht overlegvergaderingen plaats gevonden. Tijdens twee van deze overlegvergaderingen is de algemene gang van zaken besproken.

De belangrijkste overlegpunten in 2004 zijn geweest:

- verdere evaluatie van de reorganisatie en de daaruit voortvloeiende actiepunten voor de bestuurder ten aanzien van (het functioneren van) de interne organisatie;



In 2004 zijn de laatste om niet verkregen activa afgeschreven en is de vervangingsreserve volledig vrijgevallen.

Vanaf 1 januari 2000 gelden t.a.v. de vaste activa de volgende waarderingsgrondslagen: Investerings met een aanschaffingswaarde < € 1.000 (2003: € 1.000) worden *niet* geactiveerd en komen direct ten laste van het resultaat. De materiële vaste activa worden gewaardeerd tegen verkrijgingsprijs verminderd met lineaire afschrijvingen. Alleen uitgaven aan derden komen als investering in aanmerking.

#### Vorderingen

Waardering geschiedt tegen nominale waarde, onder aftrek van noodzakelijk geachte voorzieningen.

#### Onderhanden werk

Betreft de waardering van de werkvoorraad van de in behandeling zijnde en nog in behandeling te nemen (verlengings)aanvragen. De waardering geschiedt tegen de bestede kosten (op basis van integrale kostprijs), verminderd met de daarvoor in rekening gebrachte tarieven. Indien verliezen bij de behandeling van aanvragen worden verwacht, wordt direct een voorziening ten laste van het resultaat getroffen. Omdat aanvragen in behandeling worden genomen, nadat de daarvoor verschuldigde vergoedingen door de aanvrager zijn voldaan, is er sprake van een *negatieve* onderhanden werkpositie.

#### Uitbesteed werk

Betreft de direct aan de netto-omzet toerekenbare kosten van uitbesteed werk.

### 6.2 Balans per 31 december 2004 (bedragen in duizenden euro's)

Activa	31 dec 2004	31 dec 2003	Passiva	31 dec 2004	31 dec 2003
<b>Materiële vaste activa</b>			<b>Eigen Vermogen</b>		
Kantoorinventaris	126	107	Algemene reserve	664	272
Hard- en software	94	234	Onverdeeld resultaat	197	392
			Vervangingsreserve	0	96
<i>Subtotaal</i>	220	341	<i>Subtotaal</i>	861	760
<b>Vlottende activa</b>			<b>Voorzieningen</b>		
Debiteuren	53	44	Wachtgeld	391	338
Vorderingen op departementen	353	347			
Overige vorderingen	133	161	<b>Vlottende passiva</b>		
<i>Subtotaal</i>	539	552	Onderhanden werk	3.506	3.040
			Crediteuren	396	289
<b>Liquide middelen</b>	4.833	3.979	Belasting en soc. lasten	70	70
			Overige passiva	368	375
			<i>Subtotaal</i>	4.340	3.774
<b>Totaal</b>	<b>5.592</b>	<b>4.872</b>	<b>Totaal</b>	<b>5.592</b>	<b>4.872</b>

#### 6.4 Toelichting op de balans (bedragen in duizenden euro's)

##### Vaste activa

Verwezen wordt naar de toelichting op de waarderingsgrondslagen. De om niet verkregen materiële vaste activa zijn gewaardeerd tegen de oorspronkelijke aanschaffingswaarde, verminderd met afschrijvingen op basis van het vastgestelde afschrijvingsregime.

38

	Kantoor-inventaris	Hard- en software
<b>Stand op 31 december 2003</b>		
Aanschafwaarde	170	966
Cumulatieve afschrijvingen	-63	-732
<b>Boekwaarde</b>	<b>107</b>	<b>234</b>
<b>Mutaties 2004</b>		
Investeringen	59	30
Afschrijvingen	-40	-170
<b>totaal</b>	<b>19</b>	<b>-140</b>
<b>Stand op 31 december 2004</b>		
Aanschafwaarde	229	996
Cumulatieve afschrijvingen	-103	-902
<b>Boekwaarde</b>	<b>126</b>	<b>94</b>

De afschrijvingspercentages zijn als volgt:

- Kantoorinventaris af te schrijven in 5 jaar
- Hard- en software
  - Hardware af te schrijven in 3 jaar
  - Maatwerkapplicaties af te schrijven in 5 jaar
  - Standaardapplicaties af te schrijven in 3 jaar

##### Vlottende activa

Debiteuren	31-12-2004	31-12-2003
Debiteuren	238	283
Voorziening dubieuze debiteuren	185	239
	<b>53</b>	<b>44</b>

Dit betreft de per balansdatum openstaande vordering met betrekking tot de gefactureerde jaarvergoedingen. Vaststelling van de voorziening voor dubieuze debiteuren vindt plaats door individuele beoordeling van de vorderingen.

##### Vordering op departementen

	2004	2003
Saldo 1 januari	347	591
Werkzaamheden voor departementen	1.514	1.169
Ontvangen voorschotten op basis van begroting	-1.508	-1.413
<b>Saldo 31 december</b>	<b>353</b>	<b>347</b>

Dit betreft een vordering op de departementen van LNV, VROM, VWS en SZW gezamenlijk. Over de vordering wordt geen rente vergoed.

Verwezen wordt naar het gestelde onder de waarderingsgrondslagen (materiële vaste activa) en de hiervoor gegeven toelichting op de waardering van de materiële vaste activa.

#### *Voorziening voor wachtgelden*

Vanaf 2000 komen de financiële consequenties van wachtgelden ten laste van het CTB. Hiervoor was bij de verzelfstandiging nog geen voorziening aanwezig. Gezien de hiermee gemoeide risico's is het wenselijk om over een voorziening te beschikken. In 2000 hebben de departementen € 91.000 bijgedragen. Voeding van deze voorziening vindt plaats door inhouding van premies op de salarissen. In 2004 is door het UWV namens één ex-werknemer aanspraak gemaakt op de voorziening. De resterende maximale aanspraak voor dit geval bedraagt ca. € 70.000.

40

Het verloop van deze voorziening is als volgt:

	2004	2003
Stand 1 januari	338	261
Bij werknemersbijdragen	70	77 <sup>2</sup>
Af betaling wachtgeld	-17	-
<b>Stand 31 december</b>	<b>391</b>	<b>338</b>

#### *Onderhanden werk*

Aanvragers betalen de tarieven voor de aanvraagbehandeling vooraf. Het onderhanden werk is een inschatting van de kosten die voor de aanvraagbehandeling gemaakt moeten worden.

Het onderhanden werk heeft betrekking op Nederlandse aanvragen en aanvragen in EU-verband, het opstellen van de zgn. monografieën.

Per balansdatum was de onderverdeling als volgt:

	31-12-2004	31-12-2003
Onderhanden werk m.b.t. Nederlandse aanvragen	1.838	1.818
Onderhanden werk m.b.t. EU-monografieën	1.701	1.209
Onderhanden werk project heretikettering	-33	13
	<b>3.506</b>	<b>3.040</b>

De in rekening gebrachte tarieven met betrekking tot de onderhanden werkprojecten bedragen per 31 december 2004 € 10,2 mln. (31 december 2003: € 9,4 mln.)

Op basis van ervaringscijfers over doorlooptijden van de beoordelingsprocessen is de verwachting dat circa tweederde (ca. € 2,3 mln.) van het onderhanden werk in één jaar wordt afgewikkeld. Het project heretikettering wordt in 2005 afgerond.

De toename van de post onderhanden werk met betrekking tot Europese aanvragen betreft vooral de gestarte beoordeling van de biociden. Hiervoor zijn de verschuldigde tarieven inmiddels ontvangen en moeten de werkzaamheden grotendeels nog uitgevoerd worden.

#### *Crediteuren*

Dit betreft schulden aan leveranciers van het secretariaat van het College per 31 december 2004.

#### *Belasting en sociale lasten*

Dit betreft de loonheffing over december 2004.

2. Inclusief werkgeversbijdrage € 10.000.

## 6.5 Toelichting op de resultatenrekening 2004 (per product)

### *Analyse van het resultaat op de netto opbrengsten minus bedrijfslasten 2004 ten opzichte van de begroting 2004.*

Over 2004 is een positief resultaat behaald van € 5.000. Begroot was een voordelig resultaat van € 23.000, een negatief verschil van € 18.000. De belangrijkste verschillen kunnen als volgt worden gespecificeerd (x € 1.000):

42

	Voordelig	Nadelig
• Meer ontvangen jaarlijkse vergoedingen dan begroot	99	
• De kosten van het adviseren van andere lidstaten bij het opstellen van monografieën waren minder dan begroot	48	
• Voorziening negatief resultaat op heretikettering		35
• Positiever resultaat dan begroot op tariefgebonden producten	97	
• Nadelig dekkingresultaat op intern uurtarief		143
• Negatief resultaat op de helpdesk		70
• Diversen		14
<b>Totaal (per saldo nadelig € 18.000)</b>	<b>244</b>	<b>262</b>

Het nadelige dekkingresultaat wordt o.a. veroorzaakt door een bijzondere personeelslast. Ten behoeve van één werknemer werd een bijdrage betaald wegens gebruikmaking van een vervroegde uittredingsregeling.

### *Analyse van het resultaat op de netto opbrengsten minus bedrijfslasten ten opzichte van 2003*

Het positieve resultaat over 2004 ad € 5.000 blijft aanzienlijk achter ten opzichte van 2003, toen een positief saldo van € 304.000 werd gerealiseerd. Belangrijkste oorzaak is het dekkingresultaat: in 2003 was dit saldo positief (€ 112.000) tegenover negatief € 143.000 over 2004.

## 6.7 Toelichting op de winst- en verliesrekening (per kostensoort, alle bedragen in duizenden euro's)

Hieronder volgen specificaties van enkele posten uit de winst- en verliesrekening over 2004, in vergelijking met de begroting over 2004 en werkelijk 2003.

44

	2004	begroot 2004	2003
<b>Collegiekosten</b>			
Vergoeding	140	139	138
Reiskosten en overig	4	9	6
	<b>144</b>	<b>148</b>	<b>144</b>
<b>Salarissen en sociale lasten</b>			
Salarissen	2.507	2.615	2.320
Sociale lasten	133	175	153
Pensioenpremies	345	350	282
Inhuur derden	235	195	195
	<b>3.218</b>	<b>3.335</b>	<b>2.950</b>
Aantal fte's per 31 december	56,10	52,9	52,1
<b>Overige personeelskosten</b>			
Reis- en verblijfkosten	64	50	77
Cursussen/congressen/seminars	72	65	22
Kinderopvang/personeelsexcursie	30	43	30
Storting wachtgeldfonds	-	10	10
Overig (geschenken/ARBO/reorganisatie/overig)	56	60	76
Werkgeversrisico (ziekengeld)	13	51	-
Wervingskosten personeel	17	21	4
	<b>252</b>	<b>300</b>	<b>219</b>
<b>Huisvestingskosten</b>			
Huur/onderhoud/OZB	232	250	242
Gas/water/elektra	7	12	6
Schoonmaakkosten	41	51	38
Overige huisvestingskosten	12	20	18
	<b>292</b>	<b>333</b>	<b>304</b>
<b>Kantoorkosten</b>			
Contributies/abbonementen	25	20	20
Kantoorbenodigdheden	22	18	12
Kantinekosten	12	9	10
Drukwerk	21	30	25
Kopieerkosten	26	23	22
Telefoon	15	18	13
Porti	17	24	16
Vakliteratuur	4	5	4
Administratiekosten	20	20	20
Automatisering derden	27	54	21
Relatiegeschenken / representatiekosten	8	8	5
Overige kantoorkosten	-	1	1
	<b>197</b>	<b>230</b>	<b>169</b>

## Bijlage 1

### Besluiten over toelatingen

#### 1.1 Kerngegevens

Tabel 1: Kerngegevens van 2004 inzake toelatingen

	Biociden	Gewasbeschermings- middelen	Totalen
<b>Aanvragen</b>			
• Door aanvrager ingetrokken	2	6	8
• Door CTB afgewezen	1	5	6
• Definitief buiten behandeling gesteld	9	2	11
<b>Toelatingen</b>			
Nieuwe toelatingen	8	34	42
Nieuwe afgeleide toelatingen	50	10	60
Nieuwe parallel toelatingen	0	13	13
Verlenging van toelatingen o.b.v. niet-aangewezen stoffen (voorheen a-stoffen)	37	61	98
Verlenging van toelatingen o.b.v. aangewezen stoffen (voorheen b- en/of c-stoffen)	15	45	60
Intrekking van toelatingen door CTB	0	17	17
Intrekking toelatingen op verzoek toelatinghouder	19	37	56
Wijziging van toelatingen <sup>1</sup>	123	133	256
Wijziging van de etiketteringsvoorschriften	3	8	11
Overschrijving/adreswijziging toelatinghouder	12	14	26
Wijziging naam toegelaten middel	19	12	31
<b>Totalen</b>	<b>298</b>	<b>397</b>	<b>695</b>

#### 1.2 Aanvragen

Deze tabel geeft een overzicht van het aantal ingediende aanvragen in afgelopen vier jaren.

Tabel 2: Aanvragen in 2004

	2001	2002	2003	2004
Aanvragen tot toelating	31	54	35	54
Aanvragen tot uitbreiding gebruiksgebied	7	24	13	41
Aanvragen voor wijziging samenstelling van toegelaten middel	4	21	2	23
Aanvragen tot verlenging toelating	106	88	45	29
Aanvragen voor afgeleide toelating	80	87	65	70
Aanvragen tot verlenging afgeleide toelating	50	24	21	28
Aanvragen voor toelating parallel import	17	11	11	22
Aanvragen tot verlenging toelating parallel import	3	5	4	5
<b>Totalen</b>	<b>298</b>	<b>314</b>	<b>196</b>	<b>272</b>

1. Geringe wijziging van de formulering en wijzigingen in het wettelijk gebruiksvoorschrift en/of de gebruiksaanwijzing op aanvraag van de toelatinghouder.



fabrieksaardappelen; b) in de teelt van boomkwekerijgewassen, en c) in de teelt van Helichrysum in de vollegrond.

**pyraclostrobin (nieuwe stof) en epoxiconazool (bestaande stof)** (Opera, 12509 N)

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als schimmelbestrijdingsmiddel, toegepast door middel van een gewasbehandeling, in de teelt van a) wintertarwe en zomertarwe; b) wintergerst en zomergerst en c) winterrogge.

**pyraclostrobin (nieuwe stof), epoxiconazool (bestaande stof) en kresoxim-methyl (nieuwe stof)**

(Optimo, 12510 N)

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als schimmelbestrijdingsmiddel, toegepast door middel van een gewasbehandeling, in de teelt van: a) wintertarwe en zomertarwe; b) wintergerst en zomergerst en c) winterrogge.

**pyraclostrobin en boscalid (beide nieuwe stoffen)** (Signum, 12630 N)\*

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als schimmelbestrijdingsmiddel in de teelt van prei; wortel; sluitkool, bloemkool, broccoli, spruitkool en boerenkool; aardbei in de vollegrond.

**spinosad** (TRACER, 12567 N)

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als insectenbestrijdingsmiddel in de bedekte teelt van tomaat, paprika en Spaanse peper.

**spiromesifen** (Oberon, 12588 N)\*

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als spint- en insectenbestrijdingsmiddel in de niet-grond gebonden teelt onder glas van: a) bloemisterijgewassen; b) komkommer, courgette, meloen, kalebas, pompoen en squash met dien verstande dat het middel op de dag van de oogst niet vóór de oogst mag worden toegepast; en c) tomaat, paprika, aubergine en Spaanse peper, met dien verstande dat het middel op de dag niet vóór de oogst mag worden toegepast.

**trifloxystrobin (nieuwe stof) en cyproconazool (bestaande stof)** (Sphere, 12602 N)

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als schimmelbestrijdingsmiddel toegepast door middel van een gewasbehandeling, in de teelt van winter- en zomertarwe.

**zilverthiosulfaat** (Chrysal AVB, 12617 N)\*

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als voorbehandelingsmiddel voor ethyleengevoelige snijbloemen na de oogst.

### *1.3.2.b Toelatingen gewasbeschermingsmiddelen o.b.v. voor Nederland bestaande werkzame stoffen*

**cyproconazool (bestaande stof) en trifloxystrobin (nieuwe stof)** (Sphere, 12602 N)

**daminozide** (ALAR 85 SG, 12610 N)

**difenoconazool** (Score 10 WG, 12497 N)

**epoxiconazool (bestaande stof) en pyraclostrobin (nieuwe stof)** (Opera, 12509 N)

**epoxiconazool (bestaande stof) pyraclostrobin (nieuwe stof) en kresoxim-methyl (nieuwe stof)**

(Optimo, 12510 N)

**ethofumesaat** (TRAMAT 500, 12521 N)

**ethoprofos** (Mocap 20 GS, 12516 N)\*

**fluazifop-P-butyl** (Fusilade Max, 12519 N)

**fluroxypyr (bestaande stof) en florasulam (nieuwe stof)** (PRIMSTAR, 12585 N)

**glyfosaat** (Envision, 12523 N; Roundup Max, 12545 N; Roundup Energy, 12546 N; Touchdown Quattro, 12552 N; Clear-up P, 12593 N; Glyphos Envision 120 g/l, 12594 N; Glyphos Envision 7.2 g/l, 12595 N)

**linuron** (LINUREX 50 SC, 12557 N)

**mancozeb (bestaande stof) en boscalid (nieuwe stof)** (Nautilus, 12554 N)

**mancozeb en dimethomorph (beide bestaande stoffen)** (ACROBAT DF, 12518 N)\*

**mancozeb (bestaande stof) en kresoxim-methyl (nieuwe stof)** (KENBYO MZ, 12512 N)

**tolclofos-methyl** (Rizolex vloeibaar, 11098 N)  
**triflumizool** (ROCKET EC, 11066 N)  
**triflusulfuron-methyl** (SAFARI, 11754 N)\*

*1.3.5.a Uitbreidingen biociden o.b.v. voor Nederland nieuwe werkzame stoffen*

Er zijn geen uitbreidingen geweest.

*1.3.5.b Uitbreidingen biociden o.b.v. voor Nederland bestaande werkzame stoffen*

**didecyldimethylammoniumchloride** (Bardac 22, 7086 N)  
**didecyldimethylammoniumchloride** (Bardac 22-90, 9644 N)  
**glutaaraldehyde** (UCARCIDE 50 Antimicrobial, 10569 N)

*1.3.6 Toelatingen Gwasbeschermingsmiddelen van natuurlijke oorsprong (GNO's)*

In 2004 zijn vier gewasbeschermingsmiddelen van natuurlijke oorsprong toegelaten. Het betreft de middelen MYCOSTOP, BIO 1020, BOTANIGARD WP en BOTANIGARD VLOEIBAAR.

*1.3.7 Toelatingen die een knelpunt voor de gebruiker oplossen*

In 2004 zijn vijftien middelen/toepassingsgebieden toegelaten die een knelpunt oplossen voor de gebruikers van bestrijdingsmiddelen. Zie in paragraaf 1.3.2.a t/m 1.3.5.b de stoffen/middelen die met een \* gemarkeerd zijn. De opgeloste knelpunten zijn allemaal knelpunten binnen het landbouwbedrijfsleven.

## Bijlage 2

### College, Adviescommissie voor de bezwaarschriften en secretariaat

#### Het College bestond in 2004 uit de volgende personen:

dhr. dr. D.K.J. Tommel	Voorzitter
dhr. prof. dr. J.C. van Lenteren	Lid
dhr. dr. B.J. Blaauboer	Lid
dhr. ir. P.A.E. van Erkelens	Lid
dhr. dr. F. Schuring	Lid
dhr. prof. dr. A. Capelle	Plaatsvervangend lid
dhr. dr. ir. H.P.F. Curfs	Plaatsvervangend lid
dhr. prof. dr. G.R. de Snoo	Plaatsvervangend lid
dhr. dr. E. Meijer	Plaatsvervangend lid
dhr. dr. J.S.M. Boleij	Secretaris

55

#### De Adviescommissie voor de bezwaarschriften bestond in 2004 uit de volgende personen:

mw. mr. W. Sorgdrager	Voorzitter
dhr. mr. R.J.M. ten Berge	Lid
dhr. mr. J.G.Th. Engelberts	Lid
dhr. mr. M.J.A.H. Kling	Lid
dhr. prof. dr. C.J.G. Wensing	Lid
mw. mr. L.B. Bovendeert-Bijl	Secretaris

#### Het Collegesecretariaat bestond in 2004 uit de volgende personen:

##### *Directie*

<b>Naam medewerkers</b>	<b>Functienaam</b>
dhr. dr. J.S.M. Boleij	Secretaris/directeur
dhr. H. Kerchman RA	Zakelijk directeur; plv. secretaris/directeur

##### *Management team*

##### **Naam medewerkers**

dhr. ir. J.W. Andriessen  
mw. ir. W.J. van den Bos  
mw. I. van Geerenstein-Klarenbeek  
mw. dr. ir. M.C. Lans  
dhr. dr. ir. M.P.J.C. Marinussen  
dhr. mr. M.K. Polano

##### *Stafbureau (Beleid, Strategische projecten, Communicatie)*

##### **Naam medewerkers**

<b>Naam medewerkers</b>	<b>Functienaam</b>
dhr. drs. F.O. Dorgelo	Beleidsmedewerker
mw. ir. A. van Gelder	Beleidsmedewerker
dhr. ir. A.W.H.M. Meijs	Stafmedewerker strategische projecten/Helpdesk
mw. drs. C.M.A. Verkleij	Medewerker communicatie
mw. drs. F.P.C. Bakker	Medewerker communicatie

### Taakgroep 1

(Gewasbeschermingsmiddelen: Nieuwe aanvragen, Verlengingsaanvragen, EU Nederland rapporteur, EU Nederland geen rapporteur, Administratieve besluiten, Invoertoleranties, Biologische middelen)

Naam medewerkers	In dienst vanaf	Functienaam
mw. ir. W.J. van den Bos		Teamleider (MT-lid)
dhr. ir. ing. A.N. Arissen		Beoordelaar toelaatbaarheid bestrijdingsmiddelen
dhr. ing. R.J.T. Camps		Medewerker literatuurbestand toelatingen
mw. ir. G.M.A. van Eekelen		Wetenschappelijk beoordelaar (milieu)
dhr. dr. H.E. Falke		Wetenschappelijk beoordelaar (toxicologie)
mw. ir. C. van Griethuysen	1-10-2004	Wetenschappelijk beoordelaar (milieu)
dhr. ir. J.J. Meeussen		Beoordelaar toelaatbaarheid bestrijdingsmiddelen/ Coördinator EU gewasbescherming
mw. dr. L. Messchendorp		Wetenschappelijk beoordelaar (toxicologie)
dhr. ir. ing. J.W. Pol		Coördinator (milieu)
mw. drs. C.J. van der Schoor	1-9-2004	Wetenschappelijk beoordelaar (toxicologie)
mw. ir. J. Wassenberg		Wetenschappelijk beoordelaar (milieu)
dhr. ir. J. Kusters		Medewerker heretikettering
dhr. drs. E.H.R. van der Wal		Wetenschappelijk beoordelaar (fysisch/chemisch)

57

### Taakgroep 2

(Gewasbeschermingsmiddelen: Nieuwe aanvragen, Verlengingsaanvragen, EU Nederland rapporteur, EU Nederland geen rapporteur, Administratieve besluiten, Invoertoleranties, Proefontheffingen gewasbescherming)

Naam medewerkers	In dienst vanaf	Functienaam
dhr. dr. ir. M.P.J.C. Marinussen		Teamleider (MT-lid)
mw. dr. I.T.M. Becks-Vermeer		Wetenschappelijk beoordelaar (toxicologie)
mw. ing. H.J.L.M. van den Brand	1-7-2004	Adjunct beoordelaar
mw. ing. A.A. Cornelese		Wetenschappelijk beoordelaar (milieu)
dhr. dr. J.H. Krook		Wetenschappelijk beoordelaar (toxicologie)
mw. J. van der Laak MSC		Beoordelaar toelaatbaarheid bestrijdingsmiddelen
dhr. ir. J.G. Mulder		Wetenschappelijk beoordelaar (werkzaamheid)
mw. drs. A. Scheevelenbos		Coördinator (toxicologie)
dhr. ir. ing. Y.J. Stienstra		Wetenschappelijk beoordelaar (milieu)
dhr. drs. P.J.M. van Vliet		Wetenschappelijk beoordelaar (milieu)
mw. ir. H.J.M. Westland-Kaijser		Beoordelaar toelaatbaarheid bestrijdingsmiddelen
mw. dr. M.I. Zorn	1-9-2004	Wetenschappelijk beoordelaar (milieu)

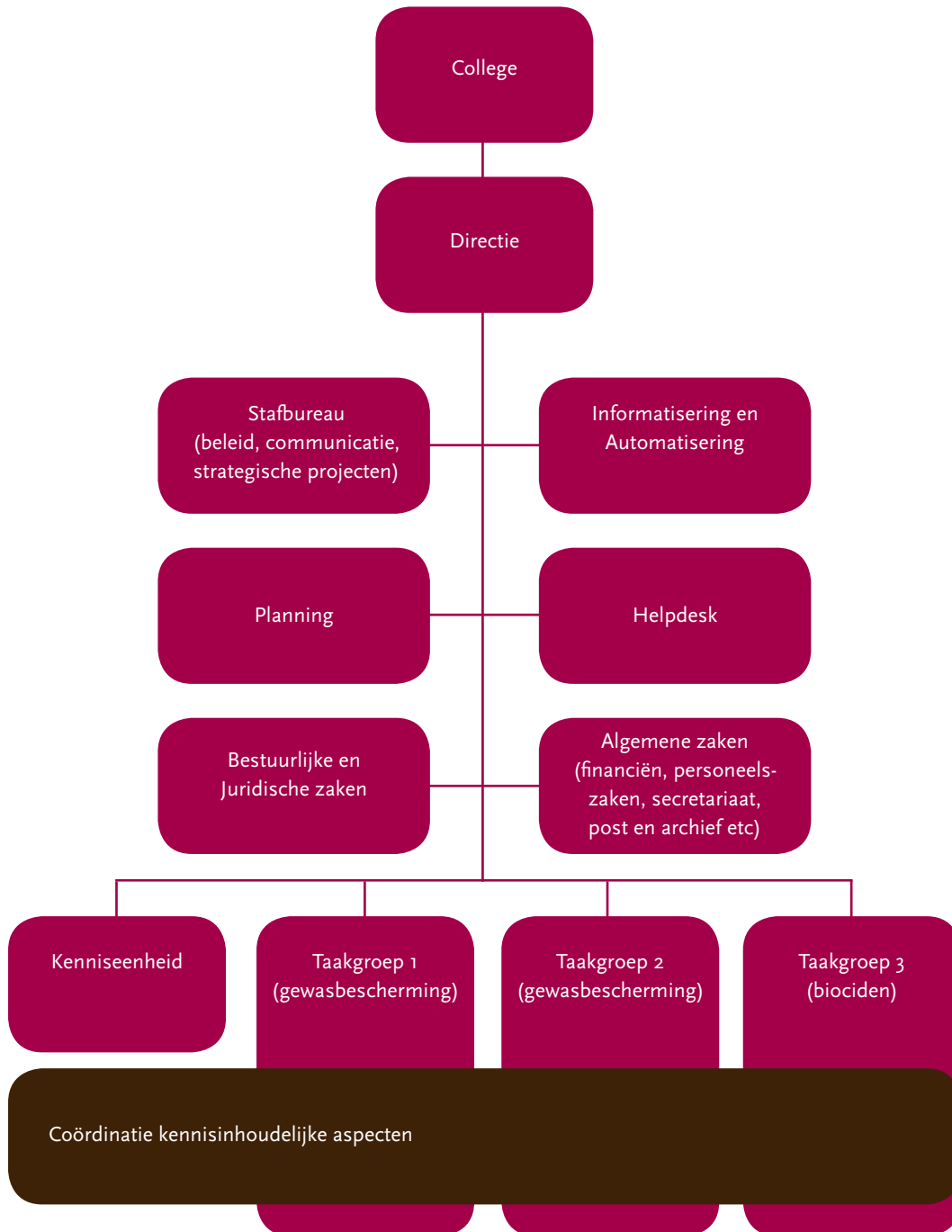
### Taakgroep 3

(Biociden: Nieuwe aanvragen, Verlengingsaanvragen, EU Nederland rapporteur, EU Nederland geen rapporteur, Administratieve besluiten, Proefontheffingen biociden)

Naam medewerkers	In dienst vanaf	Functienaam
dhr. ir. J.W. Andriessen		Teamleider (MT-lid)
mw. dr. S. Bosman-Hoefakker		Wetenschappelijk beoordelaar (toxicologie)
mw. dr. ing. C.M.D. Komen		Wetenschappelijk beoordelaar (fysisch/chemisch)
mw. ir. M.E. Klein Robbenhaar		Beoordelaar toelaatbaarheid bestrijdingsmiddelen/ Helpdesk
mw. ir. A.M.C. Laméris		Beoordelaar toelaatbaarheid bestrijdingsmiddelen
dhr. L.A.J. Lubbe		Adjunct beoordelaar

## Bijlage 3

### Organogram



## Bijlage 5

### Annual Report 2004

#### 5.1 Board for the Authorisation of Pesticides (CTB)

##### *Introduction*

All pesticides that are used, traded or stocked in the Netherlands should first be authorised under the Pesticides Act, for which the CTB (Board for the Authorisation of Pesticides) is responsible. The CTB was on 1 January 2000 established as an independent administrative body (ZBO). The CTB takes decisions based on the policy of the four ministries involved: Agriculture, Nature and Food Quality (LNV), Health, Welfare and Sports (VWS), Housing, Physical Planning and Environment (VROM), and Social Affairs and Employment (SZW).

The CTB prepares a work programme and a budget, and publishes an annual statement of accounts, quarterly reports, the work programme and an annual report. The Supervisory Board, set up by the controlling ministries, does finally decide whether the CTB carries out its tasks as required. Currently a new act is being prepared which intends to provide a modern legal framework for the authorisation of pesticides.

The substances that are present as active substance in products are evaluated in a European context. The products derived from these substances may only be placed on the market after the CTB has decided that the possible risks are acceptable. Pesticides not only include plant protection products but also biocides; these are, e.g., products for disinfection (including cooling water and flush water for drilling), wood preservation and antifouling (to protect ships).

CTB decisions may have far-reaching consequences, for manufacturers and users of products but also for public health and the environment. The CTB operates in an area with a high societal and political sensitivity and the CTB and its pesticides policy receive much media attention. The CTB is well aware of the fact that it is operating in an environment with large - and sometimes conflicting - interests, nationally as well as internationally.

##### *Mission and strategy*

CTBs key tasks are:

- decision-making about the authorisation of pesticides in the Netherlands;
- providing the Dutch input into the European evaluation process of substances that are applied in pesticides;
- advising the policy-making ministries about the pesticides authorisation policy in the Netherlands and Europe.

These tasks are based on the principle that they are conducted in a legitimate and functional way and that the quality is high (regarding scientific contents as well as legal-procedural aspects).

To carry this into effect, the CTB has formulated a number of characteristics that are guiding in setting up its organisation and shaping the work processes:

'expertise, reliability, transparency, customer-orientation (while maintaining independence), efficiency, pro-active action and societal acceptability'.

CTBs aim to belong to the top of the European authorisation bodies, together with the optimisation of the current national authorisation will be the main points of the strategy of the CTB for the years ahead.

must be repeated by making an agreement with other pesticides authorisation holders. After these have issued a 'declaration of no objection', the applicant can refer to the dossiers in question as submitted by those other authorisation holders.

### **Objection and appeal**

Objections can be lodged against decisions of the CTB. The Advisory Commission for Objections, set up by the CTB, advises on the objections. The CTB can reconsider an earlier decision on the basis of the advice given by the Advisory Commission for Objections. If desired, one can make an appeal to the court or request an interim provision from the Court of Appeal on Trade and Industry.

63

### **Financing**

The key activity of the CTB is financed by applicants/authorisation holders; i.e., the pesticides industry. The other activities, including advice on policy, are financed by the ministries that are responsible for these policies. The CTB enters into annual price/performance agreements with the ministries involved.

## **5.2 2004 - highlights**

### *Main achievements*

With a view on the expected intensification of the European workload after 2004 the motto of the work plan 2004 was "The Netherlands in order first and then full steam into Europe". If necessary priority for clearing the Netherlands backlog before energetically addressing the European evaluations with the available capacity.

It can be established that a large part of the objective has been met. The performance on handling the Dutch applications was better than in 2003, despite a record inflow of new applications. Against a legal term of 46 weeks for handling an application to the first College consideration, in 2004 this term was 49 weeks for applications for authorisation of plant protection products and 53 weeks for biocide applications. The average handling period in 2003 was 57 weeks. The terms showed a decreasing trend over 2004. Operations in the fourth quarter were on average carried out within the legal terms.

The analysis of the European activities shows more nuance. The European planning was less stringent in early 2004 while the European directions were sharpened later in 2004. Subsequently, a combination of external causes and a shortage of experienced evaluation capacity caused some delay.

The evaluation capacity is meanwhile being increased. A further improvement of the performance for the national as well as the European activities is of great importance to the CTB. A fast and effective substance evaluation is also an important condition to qualify for European evaluation assignments of new substances.

### *Evaluation capacity CTB*

In the course of 2004 it became clear that the CTB needed to follow a more pro-active recruitment policy in view of the fact that the recruitment of new members of staff required more time than foreseen. This meant that the planned evaluation capacity was only reached late in 2004. Then the settling in of new employees still requires the necessary time. This fact, together with the expected workload in 2005 and later, caused the Board to recruit more employees than foreseen when the work plan was drawn up. This extension was partly reached in the autumn of 2004. More employees will still be recruited in early 2005. The new employees are financed from the applicable tariffs and fees.

This result caused a further improvement of CTBs level of assets. The fact, however, that the CTB cannot take out a company liability insurance, means that the CTB runs financial risks that may exceed its financial strength. An agreement about the liability allocation must still be reached with the ministries. It is intended to include a provision as basis for own assets and a contingency provision for claims in the new Act.

### 5.3 Decisions about authorisations

#### 5.3.1 Key data

Table 1: Shows the key data regarding authorisations in 2004

	Biocides	Plant protection products	Totals
<b>Applications</b>			
• Withdrawn by applicant	2	6	8
• Rejected by CTB	1	5	6
• Definitively taken out of procedure	9	2	11
<b>Authorisations</b>			
New authorisations	8	34	42
New derived authorisations	50	10	60
New parallel authorisations	0	13	13
Prolongation of authorisations based on non-designated substances (formerly a-substances)	37	61	98
Prolongation of authorisations based on designated substances (formerly b- and/or c- substances)	15	45	60
Termination of authorisations by the CTB	0	17	17
Authorisations terminated upon request of the authorisation holder	19	37	56
Amendment of authorisations <sup>1</sup>	123	133	256
Amendment of the labelling instructions	3	8	11
Transfer/change of address authorisation holder	12	14	26
Name change authorised product	19	12	31
<b>Totals</b>	<b>298</b>	<b>397</b>	<b>695</b>

#### 5.3.2 Applications

Table 2: Summarises the number of applications submitted in the past four years

	2001	2002	2003	2004
Applications for authorisation	31	54	35	54
Applications for extension field of use	7	24	13	41
Applications for change composition authorised product	4	21	2	23
Applications for prolongation authorisation	106	88	45	29
Applications for derived authorisation	80	87	65	70
Applications for prolongation derived authorisation	50	24	21	28
Applications for authorisation parallel import	17	11	11	22
Applications for prolongation authorisation parallel import	3	5	4	5
<b>Totals</b>	<b>298</b>	<b>314</b>	<b>196</b>	<b>272</b>

1. Small change of the formulation and changes in the Statutory Use Instructions and/or Directions for Use upon request of the authorisation holder.



wheat and spring wheat; b) winter barley and spring barley, and c) winter rye.

**pyraclostrobin (new substance), epoxiconazole (existing substance) and kresoxim-methyl (new substance)** (Optimo, 12510 N)

Permitted is only the use as fungicide, applied by means of a crop treatment, in the culture of a) winter wheat and spring wheat; b) winter barley and spring barley, and c) winter rye.

**pyraclostrobin and boscalid (both new substances)** (Signum, 12630 N)\*

Permitted is only the use as fungicide in the culture of leek; carrot; headed cabbage, cauliflower, broccoli, Brussels sprouts and curly kale; strawberry outdoors.

**silverthiosulphate** (Chrysal AVB, 12617 N)\*

Permitted is only the use as pre-treatment for ethylene-sensitive cut flowers after harvest.

**spinosad** (TRACER, 12567 N)

Permitted is only the use as insecticide in the covered culture of tomato, sweet pepper and hot pepper.

**spiromesifen** (Oberon, 12588 N)\*

Permitted is only the use as acaricide and insecticide in the non-soilbound culture under glass of: a) flower crops; b) cucumber, courgette, melon, gourd, pumpkin and squash on the understanding that the product may at the day of harvest not be applied before harvest; and c) tomato, sweet pepper, aubergine and hot pepper, on the understanding that the product may on the day of harvest not be applied before harvest.

**trifloxystrobin (new substance) and cyproconazole (existing substance)** (Sphere, 12602 N)

Permitted is only the use as fungicide applied by means of a crop treatment, in the culture of winter wheat and spring wheat.

#### *5.3.3.2.b Authorisations of plant protection products based on 'existing' active substances for the Netherlands*

**cyproconazole (existing substance) and trifloxystrobin (new substance)** (Sphere, 12602 N)

**daminozide** (ALAR 85 SG, 12610 N)

**difenoconazole** (Score 10 WG, 12497 N)

**epoxiconazole (existing substance) and pyraclostrobin (new substance)** (Opera, 12509 N)

**epoxiconazole (existing substance) pyraclostrobin (new substance) and kresoxim-methyl (new substance)** (Optimo, 12510 N)

**ethofumesate** (TRAMAT 500, 12521 N)

**ethoprophos** (Mocap 20 GS, 12516 N)\*

**fluazifop-P-butyl** (Fusilade Max, 12519 N)

**fluroxypyr (existing substance) and florasulam (new substance)** (PRIMSTAR, 12585 N)

**glyphosate** (Envision, 12523 N; Roundup Max, 12545 N; Roundup Energy, 12546 N; Touchdown Quattro, 12552 N; Clear-up P, 12593 N; Glyphos Envision 120 g/l, 12594 N; Glyphos Envision 7.2 g/l, 12595 N)

**linuron** (LINUREX 50 SC, 12557 N)

**mancozeb (existing substance) and boscalid (new substance)** (Nautilus, 12554 N)

**mancozeb and dimethomorph (both existing substances)** (ACROBAT DF, 12518 N)\*

**mancozeb (existing substance) and kresoxim-methyl (new substance)** (KENBYO MZ, 12512 N)

**mancozeb (existing substance) and metalaxyl-m (new substance)** (Fubol Gold, 12537 N)

**Metarhizium anisopliae** (BIO 1020, 12589 N)\*

**quinoclamín** (ASEPTA MOGETON, 12599 N)\*

#### *5.3.3.3.a Authorisations of biocides based on substances that are new for the Netherlands*

**zinc pyrrithione (new substance) and copper(I)oxide (existing substance)** (Intersmooth 460 SPC, 12600 N\* and Intersmooth 360 SPC, 12601 N\*)

Permitted is only the use as anti-fouling paint on seagoing vessels that are used professionally or commercially as well as war ships, marine-assistance ships or ships that are used for the military task.

### 5.3.3.5.b Extensions of biocides based on 'existing' active substances for the Netherlands

**didecyldimethylammoniumchloride** (Bardac 22, 7086 N)

**didecyldimethylammoniumchloride** (Bardac 22-90, 9644 N)

**glutaaraldehyde** (UCARCIDE 50 Antimicrobial, 10569 N)

### 5.3.3.6 Authorisations of plant protection products based on organisms of natural origin (GNOs)

Four plant protection products of natural origin were authorised in 2004. These are the products MY-COSTOP, BIO 1020, BOTANIGARD WP and BOTANIGARD VLOEIBAAR.

### 5.3.3.7 Authorisations solving a bottleneck for the user

Fifteen products/fields of use have been authorised in 2004 which solve a problem for the users of pesticides. See the substances/products marked with an \* in section 5.3.3.2.a upto and including 5.3.3.5.b. All solved bottlenecks are bottlenecks in the agricultural sector.

## 5.4 Terminations/restrictions of authorisations

### 5.4.1 Totals

Table 4 shows the number of authorisations deleted upon request of the authorisation holder.

Table 5 shows the number of authorisations terminated by the CTB.

Table 4: Authorisations deleted upon request of the authorisation holder in 2001-2004

	2001	2002	2003	2004
Biocides	57	18	24	19
Plant protection products	38	42	32	37
<b>totals</b>	<b>95</b>	<b>60</b>	<b>56</b>	<b>56</b>

Table 5: Termination of authorisations by the CTB in 2001-2004

	2001	2002	2003	2004
Biocides	132	31	25	0
Plant protection products	52	14	12	17
<b>Totals</b>	<b>184</b>	<b>45</b>	<b>37</b>	<b>17</b>

### 5.4.2 Terminations/restrictions of authorisations

#### In view of environmental risk:

- Restrictions: mancozeb  
metalaxyl-m

#### Due to implementation Community Measure (EU):

- Restrictions: diquat dibromide  
linuron
- Terminations/withdrawals: amitraz<sup>3</sup>  
flutolanil  
streptomycine-sulphate

3. Certain fields of use of this substance have been exempted from withdrawal in view of European Regulations (Essential uses).

# Jaarverslag / Annual Report 2004

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen

# Inhoudsopgave

<b>Voorwoord</b>	5
<b>1. Het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (CTB)</b>	7
<b>2. 2004 in vogelvlucht</b>	11
<b>3. Uitvoering kerntaken</b>	15
3.1 Nederlandse toelatingen	15
3.2 Inbreng in Europees beoordelingsproces	18
3.3 Administratieve besluiten, proefonthefingen, invoertoleranties	20
3.4 Bezwaar, beroep en klachten	21
3.5 Beleid en kennisontwikkeling	22
3.6 Heretikettering	24
3.7 Helpdesk Toelatingen	24
3.8 Kennisuitwisseling	25
<b>4. Bedrijfsvoering</b>	27
4.1 Organisatieontwikkeling	27
4.2 Communicatie	29
<b>5. Sociaal jaarverslag</b>	31
<b>6. Jaarrekening en accountantsverklaring</b>	35
6.1 Waarderingsgrondslagen CTB	35
6.2 Balans per 31 december 2004	36
6.3 Winst- en verliesrekening 2004 (per product)	37
6.4 Toelichting op de balans	38
6.5 Toelichting op de resultatenrekening 2004 (per product)	42
6.6 Winst- en verliesrekening over 2004 (per kostensoort)	43
6.7 Toelichting op de winst- en verliesrekening (per kostensoort)	44
Accountantsverklaring	47
<b>Bijlage 1 Besluiten over toelatingen</b>	49
1.1 Kerngegevens	49
1.2 Aanvragen	49
1.3 Toegelaten middelen	50
1.4 Beëindigingen/beperkingen van toelatingen	54
<b>Bijlage 2 College, Adviescommissie voor de bezwaarschriften en secretariaat</b>	55
<b>Bijlage 3 Organogram</b>	59
<b>Bijlage 4 Lijst van afkortingen</b>	60
<b>Bijlage 5 Annual Report 2004</b>	61
5.1 Board for the Authorisation of Pesticides (CTB)	61
5.2 2004-highlights	63
5.3 Decisions and authorisations	65
5.4 Terminations/restrictions of authorisations	69
<b>Colofon</b>	70

## Voorwoord

Voor het CTB was 2004 een goed jaar. Het College kon opnieuw rekenen op een toegewijd en deskundig secretariaat met een uitstekende werksfeer en een laag ziekteverzuim. Ook de bezwaarschriftencommissie handhaafde de hoge kwaliteit van haar adviezen, hetgeen gezien de complexiteit van de regelgeving en de grote maatschappelijke betekenis van de onderwerpen waarover werd geadviseerd, van niet te onderschatten betekenis is.

De relatie met het veld was open en constructief en onze gesprekspartners waren alleszins bereid mee te denken met de dilemma's, onmogelijkheden en vragen die bij iedere dienstverlenende organisatie leven en dus ook bij het CTB.

Eén van die dilemma's was de vraag of de personeelsformatie reeds in de loop van 2004 zou moeten worden uitgebreid. Het antwoord daarop was positief: korte doorlooptijden en relatief lagere overheadkosten wegen zwaarder dan de altijd aanwezige lange-termijn onzekerheid over het werkaanbod. Nu reeds kunnen wij zien dat 2004 een record aantal aanvragen tot toelating liet zien, en dat de tarieven voor 2005 niet behoeften te worden verhoogd, ook niet met de inflatiecorrectie.

Een combinatie van factoren zal ervoor zorgen dat de kosten van aanvragen in de toekomst naar verwachting verder zullen worden beperkt:

- Toenemende internationale samenwerking;
- Aangepaste regelgeving, zoals de succesvolle vereenvoudigde procedure voor uitbreiding van toelatingen;
- Het steeds meer ter beschikking komen van (EU) dossiergegevens, hetgeen het aantal per aanvraag te besteden uren beperkt.

Het besluit tot het vervangen van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 door nieuwe wetgeving kan voor het toelatingsproces en voor het CTB aanzienlijke voordelen bieden. Van cruciale betekenis is of de wetgevende ministeries bereid en in staat zullen zijn om een systeem te ontwerpen met een heldere, controleerbare aansturing van het CTB op hoofdlijnen die meer is dan een optelsom van wensenlijstjes van ieder ministerie en die geënt is op de bewust gemaakte keuze om de verantwoordelijkheid en de deskundigheid op het gebied van beoordelingmethodieken bij het CTB te leggen.

Vanzelfsprekend kunnen de bewindslieden er op rekenen dat het CTB hen - net als in 2004 - tijdig informeert indien de door hen opgestelde regels voor de toelating tot belangrijke maatschappelijk ongewenste gevolgen kunnen leiden.

Dr. D.K.J. Tommel  
(voorzitter)

## 1. Het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (CTB)

### Inleiding

Alle bestrijdingsmiddelen die in Nederland gebruikt, verhandeld of in voorraad worden gehouden, dienen eerst te worden toegelaten op grond van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962. Het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (CTB) is hier verantwoordelijk voor. Het CTB is op 1 januari 2000 ingesteld als zelfstandig bestuursorgaan (ZBO). Het CTB neemt beslissingen op basis van beleid van vier betrokken ministeries: van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV), Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (VROM) en Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW). Het CTB stelt een werkplan en een begroting op en publiceert een jaarrekening, kwartaalrapportages, een werkplan en een jaarverslag. De Commissie van Toezicht, die is ingesteld door de betrokken ministeries, beoordeelt uiteindelijk of het CTB haar taken naar behoren uitvoert. Op dit moment wordt gewerkt aan een nieuwe wet, welke een modern wettelijk kader beoogt te bieden voor de toelating van bestrijdingsmiddelen.

De stoffen die als actieve stof in middelen voorkomen worden beoordeeld in Europees kader. De middelen daarvan afgeleid mogen pas op de markt worden gebracht als het CTB besloten heeft dat de mogelijke risico's aanvaardbaar zijn. Onder bestrijdingsmiddelen vallen niet alleen gewasbeschermingsmiddelen, maar ook biociden; dat zijn onder andere middelen voor desinfectie (denk ook aan koelwater en boorspoeling), houtverduurzaming en aangroeiwering (ter bescherming van schepen).

Besluiten van het CTB kunnen verstreckende gevolgen hebben. Voor fabrikanten en gebruikers van middelen, maar ook voor de volksgezondheid en het milieu. De maatschappelijke en politieke gevoeligheid van het werkveld waarin het CTB opereert, is groot. Het CTB en het bestrijdingsmiddelenbeleid zijn dan ook vaak onderwerp in de media. Het CTB is zich er terdege van bewust dat het opereert in een omgeving waarin sprake is van grote, soms tegenstrijdige belangen op zowel nationaal als internationaal niveau.

## Missie en strategie

De kerntaken van het CTB omvatten:

- het nemen van besluiten over de toelating van bestrijdingsmiddelen in Nederland;
- het verzorgen van de Nederlandse inbreng in het Europese beoordelingsproces van stoffen die toegepast worden in bestrijdingsmiddelen;
- het adviseren van de beleidsverantwoordelijke ministeries over het toelatingsbeleid van bestrijdingsmiddelen in Nederland en Europa.

Uitgangspunt bij deze taken is dat ze op een rechtmatige en doelmatige wijze worden uitgevoerd en dat de kwaliteit (zowel wetenschappelijk-inhoudelijk als juridisch-procedureel) hoog is.

Om hier een meer concrete invulling aan te geven, heeft het CTB een aantal karakteristieken geformuleerd die als leidraad dienen bij de invulling van de organisatie van het CTB en de vormgeving van de werkprocessen: 'deskundigheid, betrouwbaarheid, transparantie, klantgerichtheid (met behoud van onafhankelijkheid), bedrijfsmatigheid, pro-actief handelen en maatschappelijke aanvaardbaarheid'.

Het streven van het CTB om te behoren tot de top van Europese toelatingsinstanties tezamen met het optimaliseren van het huidige nationale toelatingsproces zijn komende jaren de belangrijkste uitgangspunten van de strategie van het CTB.

## Het toelatingsbeleid

Naast nationale regelgeving met betrekking tot het toelaten van bestrijdingsmiddelen is er ook Europese regelgeving, te weten de Gewasbeschermingsrichtlijn (91/414/EEG) en de Biocidenrichtlijn (98/8/EG). Deze richtlijnen zijn geïmplementeerd in de Bestrijdingsmiddelenwet om de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden in Nederland op basis van Europese regelgeving plaats te laten vinden. Hierdoor is er sprake van Europees geharmoniseerde wet- en regelgeving.

Bepalend voor de wijze waarop bestrijdingsmiddelen worden beoordeeld, is de vraag of het gaat om een middel op basis van een 'bestaande' stof<sup>1</sup> of om een middel op basis van een 'nieuwe' stof<sup>2</sup>.

De beoordeling van middelen op basis van 'bestaande' stoffen gebeurt aan de hand van een herbeoordelingsprogramma. Zolang de EU de stoffen waarvan deze middelen zijn afgeleid nog niet heeft beoordeeld, zal de toelating van deze middelen en de daarbij behorende stofbeoordeling bepaald worden aan de hand van nationale regelgeving. Met betrekking tot middelen op basis van 'bestaande' stoffen is er hierdoor sprake van een overgangssituatie. Voor gewasbeschermingsmiddelen duurt die tot 2008 en voor biociden tot 2010.

De beoordeling van middelen afgeleid van 'nieuwe' stoffen gaat als volgt. Aangemelde stoffen worden eerst in EU-verband beoordeeld en bij goedkeuring geplaatst op een bijlage van de betreffende EU-richtlijn. Middelen die afgeleid zijn van stoffen die op deze lijst staan, kunnen vervolgens per land worden toegelaten (indien ze voldoen aan de internationaal geldende toelatingscriteria). Vooruitlopend op het eindoordeel van de EU over toelaatbaarheid van de nieuwe werkzame stof(fen) kan het CTB een voorlopige toelating toekennen; middelen kunnen dan alvast voor een periode van maximaal drie jaar toegelaten worden in afwachting van de Europese stoftoelating. Aan zo'n voorlopige toelating ligt wel een volledige beoordeling van het dossier ten grondslag.

1. Stoffen die voor wat betreft gewasbeschermingsmiddelen vóór 25 juli 1993 in de EU op de markt waren of voor wat betreft biociden vóór 14 mei 2000 in de EU op de markt waren.

2. Stoffen die voor wat betreft gewasbeschermingsmiddelen vóór 25 juli 1993 nog niet in de EU op de markt waren of voor wat betreft biociden vóór 14 mei 2000 nog niet in de EU op de markt waren.

Ook kunnen middelen worden toegelaten op basis van wederzijdse erkenning. Dit houdt in dat middelen die in enig land van de Europese Unie toegelaten zijn, ook in andere landen op aanvraag moeten worden toegelaten, tenzij de specifieke nationale omstandigheden (denk aan verschillen in klimatologische omstandigheden, teeltomstandigheden of bodemgesteldheid), zich daartegen verzetten.

## **Werkwijze van het CTB**

### *Het aanvraag- en toelatingsproces*

Een bestrijdingsmiddel moet voor gebruik in Nederland zijn toegelaten. Daartoe kan bij het CTB met behulp van een aanvraagformulier een aanvraag tot toelating ingediend worden. In zo'n aanvraagformulier worden vragen gesteld over de werkzaamheid en de fysisch-chemische eigenschappen van het bestrijdingsmiddel en over de mogelijke effecten ervan op het milieu, op de toepasser en op de volksgezondheid. Een aanvraagformulier dient tezamen met het onderzoek ter onderbouwing van de antwoorden op de vragen ingeleverd te worden bij het CTB.

Na ontvangst bij het CTB wordt bekeken of het dossier compleet is en of de geleverde studies aan de kwaliteitseisen voldoen. Als het dossier niet volledig is krijgt de aanvrager de gelegenheid het verzuim te herstellen. Een onvolledige aanvraag wordt niet in behandeling genomen. Vervolgens worden de gegevens samengevat en worden er (risico)beoordelingen gemaakt. De uitkomsten hiervan worden getoetst aan de normen en criteria zoals vermeld in wet- en regelgeving. Deze toetsing wordt vervolgens voorgelegd aan het College, dat bestaat uit deskundigen die allen op persoonlijke titel zijn benoemd en één keer per maand samenkomen om de besluiten te nemen.

Bovenstaand proces (vanaf het indienen van een aanvraag tot het al dan niet toelaten van een bestrijdingsmiddel) duurt maximaal anderhalf jaar, er vanuit gaande dat er een volledig dossier is geleverd en er geen aanvullende vragen hoeven te worden gesteld. Een aanvrager kan ervoor zorgen dat niet al het onderzoek dat hij aan moet leveren opnieuw hoeft te worden gedaan door een overeenkomst te sluiten met andere toelatinghouders van bestrijdingsmiddelen. Wanneer deze een 'verklaring van geen bezwaar' hebben afgegeven, kan de aanvrager verwijzen naar de betreffende dossiers van die andere toelatinghouders.

### *Bezwaar en beroep*

Tegen besluiten van het CTB kan men een bezwaarschrift indienen. De Adviescommissie voor de Bezwaarschriften, die is ingesteld door het CTB, adviseert over de bezwaren. Op basis van het uitgebrachte advies van de Adviescommissie kan het CTB een eerder genomen besluit heroverwegen. Desgewenst kan men beroep aantekenen bij de rechter of een voorlopige voorziening aanvragen bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven (Cbb).

### *Financiering*

De kernactiviteit van het CTB wordt gefinancierd door de aanvragers/toelatinghouders; kortom, door de bestrijdingsmiddelenindustrie. De overige activiteiten, waaronder beleidsadvisering, worden door de beleidsverantwoordelijke ministeries gefinancierd. Jaarlijks maakt het CTB hierover prijs-prestatie afspraken met hen.



## 2. 2004 in vogelvlucht

### Belangrijkste prestaties

Met het oog op de na 2004 verwachte intensivering van de Europese werklast was het motto van het werkplan 2004 'eerst Nederland op orde, daarna op volle kracht Europa in'. Zonodig voorrang voor het wegwerken van de Nederlandse achterstanden, om vervolgens met de beschikbare capaciteit de Europese beoordelingen voortvarend ter hand te nemen.

Terugblikkend kan geconstateerd worden dat voor een groot deel aan de doelstelling is voldaan. Bij de behandeling van de Nederlandse aanvragen waren de prestaties - ondanks een recordinstroom van nieuwe aanvragen - beter dan in 2003. Waar de wettelijke termijn voor de aanvraagbehandeling tot de eerste collegebehandeling 46 weken bedraagt, bedroeg deze termijn in 2004 voor toelatingsaanvragen van gewasbeschermingsmiddelen 49 weken en voor biocide aanvragen 53 weken. Over 2003 duurde de aanvraagbehandeling gemiddeld 57 weken. In de loop van 2004 vertoonden de termijnen een dalende tendens. In het vierde kwartaal werd gemiddeld binnen de wettelijke termijnen gewerkt.

Voor de Europese werkzaamheden is de analyse genuanceerder. Was in het begin van 2004 nog sprake van minder stringente Europese planning, later in 2004 is de Europese regie aangescherpt. Vervolgens zorgde een combinatie van externe oorzaken en een tekort aan ervaren beoordelaarscapaciteit voor enige vertraging.

Inmiddels wordt de beoordelaarscapaciteit uitgebreid. Het CTB is er veel aan gelegen de prestaties zowel met betrekking tot nationale als Europese werkzaamheden verder te verbeteren. Een snelle en deugdelijke stofbeoordeling is ook een belangrijke voorwaarde om in aanmerking te komen voor Europese beoordelingsopdrachten van nieuwe stoffen.

### Beoordelingscapaciteit CTB

In de loop van 2004 werd duidelijk dat het CTB een meer pro-actief wervingsbeleid diende te voeren. Hieraan ten grondslag lag het feit dat het werven van nieuwe medewerkers meer tijd vergde dan was voorzien, waardoor de begrote beoordelaarscapaciteit pas laat in 2004 is gerealiseerd. Vervolgens is met het inwerken van nieuwe medewerkers nog de nodige tijd gemoeid. Dit gegeven, in combinatie met het verwachte werkaanbod in 2005 en later, was voor het College aanleiding te besluiten om meer medewerkers te werven dan waarvan was uitgegaan bij het opstellen van het werkplan. Deze uitbreiding is in het najaar van 2004 deels gerealiseerd. Begin 2005 wordt nog een aantal medewerkers aangetrokken. De nieuwe medewerkers worden gefinancierd uit de geldende tarieven en vergoedingen.

### Wet- en regelgeving

Een belangrijke gebeurtenis in 2004 is de toezegging van de minister van LNV aan de Tweede Kamer om op korte termijn met een nieuwe wet te komen voor zowel gewasbeschermingsmiddelen als biociden. Door middel van deelname aan de betreffende projectgroep is het CTB hierbij betrokken. De beroepen bij het CBb inzake de herprioritering en de verlening van vrijstellingen ten behoeve van knelpunten zijn hiertoe mede aanleiding geweest. Voor beide beroepen geldt dat het CBb prejudiciële vragen heeft gesteld over de overeenstemming tussen nationale en Europese regelgeving. Dit jaar vindt de verlening van vrijstellingen nog op de gebruikelijke wijze plaats op basis van adviezen door het CTB.

### Beleid

Een begin is gemaakt met samenwerking met de ons omringende lidstaten ten behoeve van de herregistratie van middelen afgeleid van in EU kader geplaatste stoffen. In enkele bijeenkomsten zijn hierover afspraken gemaakt waarbij als uitgangspunt is gehanteerd dat in ieder geval die onderdelen waarbij sprake is van een vergelijkbare beoordeling niet dubbel uitgevoerd zullen worden. Verder is middels een brief van de minister van LNV duidelijkheid verkregen over de vraag voor welke aspecten met betrekking tot milieu en gewasbescherming geldt dat voor Nederland een afwijkende beoordelingsmethodiek gevolgd moet worden. Dit betreft met name aspecten waarbij sprake is van NL specifieke omstandigheden, met uitzondering van de afleiding van het MTR waarvoor het nationale beleid uitgangspunt is geweest. Voor de overige aspecten en de biociden wordt deze duidelijkheid binnenkort verwacht. Tenslotte kan gemeld worden dat in concept een nieuwe versie gereed is gekomen van de Handleiding voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen.

### Bezoek Commissie van Toezicht

In mei heeft het College kennis gemaakt met de Commissie van Toezicht. Hierop is in juni in opdracht van de Commissie een audit uitgevoerd door de auditdienst van het ministerie van VROM. De conclusies van deze audit zijn met de directie besproken en stemmen over het algemeen tot tevredenheid. Het CTB is de auditcommissie erkentelijk voor een aantal waardevolle aanbevelingen. De conclusies zijn echter nog voorlopig; de Commissie van Toezicht heeft nog geen definitief oordeel geformuleerd op basis van de uitkomsten van de audit en een door het CTB hierop geleverde reactie. Het College ziet de definitieve conclusies met belangstelling tegemoet.

## **Bedrijfsvoering**

De belangrijkste ontwikkelingen betreffen de start van het archiefproject en het op gang komen van het kwaliteitsproject 'Kristal'. De eerste resultaten van het archiefproject hebben geresulteerd in een archief, dat aanzienlijk toegankelijker geworden is. Gaandeweg het archiefproject werd duidelijk dat het niet alleen om 'het archief' gaat, maar om de vraag met welke werkwijze en technieken het CTB in de toekomst haar primaire taken zal (moeten) uitvoeren.

Het kwaliteitsproject 'Kristal' geeft hier de richting aan. In 2004 zijn de proceseigenaren aangewezen die het initiatief genomen hebben om 'hun' processen tegen het licht te houden en te verbeteren. Dit heeft geresulteerd in de verbetering, verduidelijking en vastlegging van een aantal werkprocessen. Door langdurige ziekte van de planningscoördinator heeft de ontwikkeling van de planningsfunctie niet de gewenste voortgang gekend. Dit wordt begin 2005 verder opgepakt.

13

## **Financiën**

Het resultaat uit de normale bedrijfsuitoefening beliep over 2004 positief € 101.000. Over 2003 bedroeg het voordelig resultaat € 235.000. De conclusie is dat het CTB gemiddeld met kostendekkende tarieven werkt.

Door dit resultaat is het niveau van het eigen vermogen verder verbeterd. Echter door het ontbreken van een aansprakelijkheidsverzekering loopt het CTB financiële risico's die de draagkracht van het CTB te boven kunnen gaan. Over de aansprakelijkheidsverdeling met de departementen moeten nog afspraken gemaakt worden. Het voornemen is om in de nieuwe wet een voorziening op te nemen als basis voor het eigen vermogen en een eventuele voorziening voor claims.

### 3. Uitvoering kerntaken

#### 3.1 Nederlandse toelatingen

In vorige jaarverslagen werd onderscheid gemaakt tussen de aanvragen ingediend voor 2001 en de aanvragen ingediend vanaf 2001. Als onderdeel van het prioriteringsbesluit zijn de t/m 2000 ingediende Nederlandse aanvragen volgens het systeem first in-first out afgehandeld. Dit project is medio 2004 afgerond. Op een enkele uitzondering na hebben alle t/m 2000 ingediende aanvragen een eerste collegebehandeling gehad. Voor 50 van de oorspronkelijke 279 aanvragen staan nog aanvullende vragen open. Deze aanvragen zijn vanaf 1 juli 2004 verder als reguliere aanvragen behandeld.

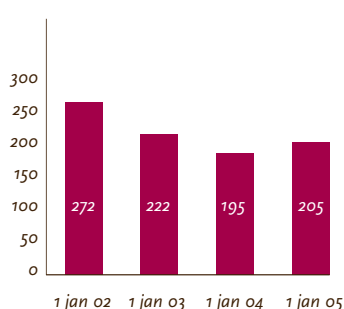
##### 3.1.1. Nieuwe aanvragen

Onder nieuwe aanvragen verstaat het CTB de aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, (vereenvoudigde) uitbreidingsaanvragen en aanvragen voor de wijziging van de samenstelling van middelen. Verlengingsaanvragen en administratieve toelatingen vallen hier niet onder.

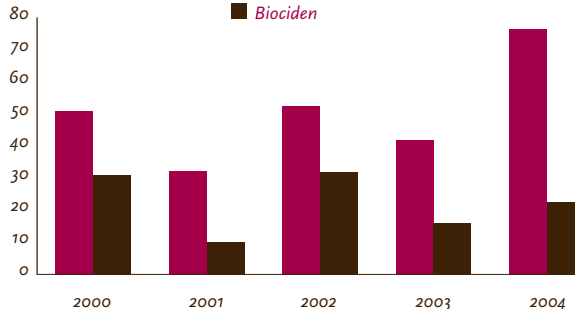
Het verloop van de voorraad onderhanden aanvragen is te zien in onderstaand diagram. Uit deze weergave blijkt dat de voorraad nieuwe aanvragen vrij stabiel is. Het aandeel biocideaanvragen in de werkvoorraad belooft gemiddeld 30% (ca. 60 aanvragen).

Het overzicht van de instroom van nieuwe aanvragen is te zien in het diagram rechts onderaan de pagina. 76 Aanvragen voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel en 22 biocideaanvragen leverden een recordinstroom op van 98 nieuwe aanvragen. Dit komt nagenoeg overeen met de verwachte 100 nieuwe aanvragen. Toch is er meer werk binnengekomen dan begroot: slechts 25 aanvragen betroffen een vereenvoudigde uitbreidingstoelating. Er waren 40 aanvragen van dit type begroot. 73 Aanvragen - in plaats van de begrote 60 - behoeven een uitgebreide beoordeling.

Verloop voorraad onderhanden aanvragen



Aantal nieuwe aanvragen



Het verloop van de voorraad nieuwe aanvragen was in 2004 als volgt:

	Gewasbescherming		Biociden	Totaal
	Voorlopige toelating	Reguliere aanvragen	Reguliere aanvragen	
Aanvragen in behandeling 1 jan 2004	16	116	63	195
<b>Bij</b> Aanvragen toelating/uitbreiding gewasbescherming	17	42	14	73
Aanvragen vereenvoudigde uitbreiding	0	17	8	25
<b>Totaal bij</b>	<b>17</b>	<b>59</b>	<b>22</b>	<b>98</b>
<b>Af</b> Eindbesluiten/buiten behandeling gesteld	9	57	22	88
<b>Aanvragen in behandeling 31 december 2004</b>	<b>24</b>	<b>118</b>	<b>63</b>	<b>205</b>

16

### Naleving termijnen

Het CTB dient te werken binnen wettelijke termijnen. De belangrijkste termijnen betreffen de tijd die nodig is voor de eerste volledigheidbeoordeling (12 weken) en de termijn vanaf de inbehandelingname tot de eerste collegebehandeling (34 weken).

Doorlooptijden in relatie tot de wettelijke termijnen, uitgedrukt in weken:

Fase	wet.termijn	gewas.2004	bioc.2004
Aanvraag ontv. t/m 1e volledigheidbeoordeling	12	19	15
v.a. volledigheidbeoord. tot 1e Collegebehandeling	34	30	38

De termijn van 12 weken voor het uitvoeren van de 1e volledigheidbeoordeling is in 2004 niet gehaald. Wel is er sprake van een verbetering ten opzichte van 2003 toen deze termijn gemiddeld 22 weken bedroeg. Naast (een deels al gerealiseerde) capaciteitsuitbreiding wil het CTB deze doorlooptijd in 2005 bekorten door een stringenter uitvoering van de administratieve volledigheidbeoordeling.

Bij de beoordeling van toelatingsaanvragen voor gewasbeschermingsmiddelen kan steeds vaker gebruik worden gemaakt van de gegevens van een op Bijlage I geplaatste stof, of van de (concept)eindpuntenlijst van een stof. Hierdoor hoeven minder samenvattingen gemaakt te worden. Dit vertaalt zich in kortere doorlooptijden. 75% van de aanvragen werd binnen de wettelijke termijn voor het eerst in het College behandeld. In de gevallen waarin de termijn werd overschreden betrof dit veelal gecompliceerde dossiers, zoals een middel op basis van meerdere werkzame stoffen.

Voor biociden, waar nog geen Europese stofbeoordelingen hebben plaatsgevonden, speelt deze ontwikkeling niet. Hier werd 40% van de aanvragen tijdig in het College gebracht. De meeste termijnoverschrijdingen werden veroorzaakt door overleg met de beleidsverantwoordelijke ministeries over de toelating van aangroeiwerende verven.

### Volledigheid dossiers

Van onverminderde zorg blijft het hoge percentage aanvragen dat bij eerste indiening onvolledig wordt bevonden. Slechts 35% van de dossiers is direct volledig. Het CTB vindt dit onvoldoende en voert overleg met de industrie om te bereiken dat aanvragers tot betere resultaten komen. Daarbij is gewezen op de rol die helpdesk kan vervullen.

### *3.1.2. Verlengingsaanvragen op basis van niet aangewezen stoffen (voorheen A-stoffen)*

#### **Algemeen**

De lijst met niet aangewezen stoffen (voorheen A-stoffen) omvat 59 werkzame stoffen. 17 van deze stoffen worden niet beoordeeld, omdat er geen middelen op basis van deze stoffen zijn toegelaten.

In tegenstelling tot de aangewezen stoffen (voorheen B/C-stoffen) worden verlengingsaanvragen op basis van deze geprioriteerde stoffen integraal beoordeeld. Bij de planning van deze beoordelingen is de einddatum van de betreffende stof leidend.

17

#### **Stand van zaken beoordelingen tot 1 januari 2004**

Tot 1 januari 2004 zijn 22 werkzame stoffen integraal beoordeeld. Voor 20 werkzame stoffen dient de beoordeling nog plaats te vinden waarvan 8 in 2004.

#### **Taakstelling en resultaten 2004**

Voor de 8 werkzame stoffen die in 2004 beoordeeld moesten worden zijn 26 verlengingsaanvragen ingediend.

Voor 4 werkzame stoffen is de beoordeling in 2004 afgerond. De toelating van het middel op basis van flutolanil is beëindigd. De toelating van de middelen op basis bupirimaat, chloorpyrifos en koper(I)oxide kon worden verlengd. De toelating van aangroeiwerende verven op basis van koper(I)oxide is - rekening houdend met de aanwijzing van Staatssecretaris van VROM namens de Minister van VWS - verlengd tot 1 november 2014. Deze aanwijzing houdt in dat het CTB bij de beoordeling van de milieueffecten, de effecten van deze middelen in havens buiten beschouwing dient te laten.

Voor 4 werkzame stoffen kon de besluitvorming niet worden afgerond. Dit betreft de stoffen terbutylazin, diuron, methylbromide en cyfluthrin. De aanvrager dient voor de afronding van de besluitvorming nog gegevens te leveren.

Er resten nog 14 werkzame stoffen die een (afronding van de) beoordeling behoeven. Tien werkzame stoffen dienen in 2005 te worden beoordeeld, 3 in 2006 en 1 in 2007.

### *3.1.3 Verlengingsaanvragen op basis van aangewezen stoffen (voorheen B-en C-stoffen)*

Artikel 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet voorziet in de mogelijkheid om aanvragen tot verlenging van toelatingen van middelen op basis van minder risicovolle stoffen van rechtswege toe te laten. Dit houdt in dat bestrijdingsmiddelen op basis van werkzame stoffen die door het CTB zijn aangewezen, toegelaten kunnen blijven totdat besluitvorming in de EU heeft plaatsgevonden.

De toelating van deze middelen duurt tot het tijdstip waarop de EU-lidstaten maatregelen genomen hebben om de nationale toelatingen in overeenstemming te brengen met het besluit van de Europese Commissie over de plaatsing van de werkzame stof op de bijlagen van de Gewasbeschermingsrichtlijn (91/414/EEG) of de Biocidenrichtlijn (98/8/EG).

In 2004 zijn 44 middelen op basis van aangewezen stoffen van rechtswege toegelaten op grond van artikel 25d.

### *3.1.4 Herregistratie*

Na plaatsing van stoffen op Bijlage I van Richtlijn 91/414/EEG dienen binnen één jaar (voor nieuwe stoffen) of vier jaar (voor bestaande stoffen) de middelen op basis van de betreffende stof te worden herbeoordeeld. Een positieve herbeoordeling is voorwaarde voor de continuering van de toelating van deze middelen.

De herregistratie bestaat uit twee stappen. Ten eerste dient bij het uitvoeren van een zgn. Compliance check te worden bekeken of wordt voldaan aan de in Bijlage I van Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde voorwaarden m.b.t. de specificatie van de werkzame stof en eventuele restricties ten aanzien van het gebruik. Tevens dient het College te beoordelen of deze middelen ondersteund worden door de juiste 'werkzame stof gegevens' en of verwezen mag worden naar deze gegevens (Bijlage II gegevens). De tweede stap bestaat uit de zgn. Bijlage III beoordeling. Hierbij vindt een beoordeling plaats overeenkomstig de in Bijlage VI van Richtlijn 91/414/EEG vastgelegde Uniforme Beginselen.

In april 2004 heeft het College de Herregistratieprocedure vastgesteld. Naar aanleiding van overleg tussen CTB, LNV en Nefyto was duidelijk geworden dat de procedure nadere uitwerking behoefde, o.a. over het tijdstip van indiening gegevens, mogelijkheid tot vaststellen van een aflever- en opgebruik-termijn en wederzijdse erkenning. Deze verduidelijking is verwerkt tot een beleidsregel over de werkzaamheden die door het CTB worden uitgevoerd na plaatsing van een werkzame stof op Bijlage I van Richtlijn 91/414/EEG. Deze beleidsregel is in oktober door het College vastgesteld.

Voor 5 geplaatste stoffen diende een beoordeling overeenkomstig de in Bijlage VI van Richtlijn 91/414/EEG vastgelegde uniforme beginselen te worden uitgevoerd. Voor 3 werkzame stoffen is deze beoordeling uitgevoerd, voor 2 werkzame stoffen is deze beoordeling nog niet afgerond. Dit laatste komt doordat aan het begin van 2004 nog onduidelijkheid bestond over de te volgen werkwijze. Later in 2004 is de procedure vastgesteld en is voor alle partijen duidelijk wat er na plaatsing van een werkzame stof op Bijlage I dient te gebeuren.

### 3.2 Inbreng in Europees beoordelingsproces

#### 3.2.1 Europese werkzaamheden biociden

##### Nederland rapporteur

Met het van kracht worden van EG-richtlijn 2032/2003 zijn de bestaande stoffen vastgesteld, welke in Europa als werkzame stoffen in biociden voorkomen. Daarnaast is een werkprogramma in vier fasen opgesteld voor de herbeoordeling van de bestaande werkzame stoffen<sup>1</sup>. Voor de eerste twee fasen zijn de lijsten met stoffen en de rapporterende lidstaten vastgesteld.

##### Bestaande werkzame stoffen: 1e lijst

Nederland is aangewezen als rapporteur voor de houtconserveermiddelen (Product Type (PT) 08) boorzuur, dibootrioxide, dinatrium octaboraat-tetrahydraat, dinatriumtetraboraat watervrij, chloorthalonil en fenoxycarb en voor het rodenticide (PT 14) flocoumafen.

##### Bestaande werkzame stoffen: 2e lijst

Nederland is aangewezen als rapporteur voor de mollusciciden (PT 16) abamectin en natriumbromide, de insecticides (PT 18) dinatriumtetraboraat watervrij, abamectin, boorzuur, dinatrium octaboraat-tetrahydraat, fenoxycarb, pyriproxyfen, spinosad en transfluthrin en de antifoulings (PT 21) N'-tert-butyl-N-cyclopropyl-6-(methylthio)-1,3,5, triazine-2,4-diamine (= irgarol) en chloorthalonil.

Er zijn geen aanvragen van Europees nieuwe werkzame stoffen<sup>2</sup> voor biocidedoeleinden ingediend.

1. Stoffen die vóór 14 mei 2000 in de EU op de markt waren.

2. Stoffen die vóór 14 mei 2000 nog niet in de EU op de markt waren.

In 2004 is het merendeel van de door de Commissie gestelde deadlines gehaald en is de uitvoering van EU-werkzaamheden grotendeels volgens planning verlopen. Wel moet worden geconstateerd dat voor een aantal dossiers de voortgang geringer was dan gepland. In enkele gevallen is dit veroorzaakt doordat aanvragers later dan gepland de dossiers volledig hebben aangeleverd; in andere gevallen is dit het gevolg van een tekort aan beschikbare beoordelaarscapaciteit. Om invulling te geven aan de ambitie om een concurrerende toelatingsautoriteit te worden zijn maatregelen genomen om zo snel mogelijk uit te breiden. Enerzijds door meer beoordelaars in te werken in het EU werk, anderzijds door de werving van nieuwe beoordelaars. Met deze maatregelen zullen naar verwachting in 2005 de werkzaamheden conform de planning afgewerkt kunnen worden.

#### **Nederland geen rapporteur**

In het kader van de advisering over 'draft assessment reports' opgesteld door andere lidstaten heeft het CTB deelgenomen aan één volledige ronde van deskundigenbijeenkomsten. In totaal is commentaar geleverd op een veertigtal 'draft assessment reports'.

In overeenstemming met de verwachting heeft het CTB deelgenomen aan zes vergaderingen van de 'Working Group-evaluation' (gecombineerde vergaderingen van EFSA en Commissie). Verder heeft het CTB geadviseerd over de plaatsingsbeslissingen die genomen zijn in de 'Working Group-legislation' die in 2004 vijf keer bijeen is geweest en waarbij het CTB ook aanwezig was.

Tenslotte kan opgemerkt worden dat in 2004 nader overleg is geweest over optimalisering van de advisering van het CTB aan de departementen.

Geconcludeerd kan worden dat in 2004 de werkzaamheden 'Nederland geen rapporteur' volgens planning zijn verlopen.

#### **Overige activiteiten**

Het CTB maakt deel uit van de 'expert-group on re-registration' die in 2004 viermaal bijeen is geweest. Het doel is om procedures en werkwijzen bij de beoordeling van middeldossiers in lidstaten zoveel mogelijk te harmoniseren om zodoende wederzijdse erkenning en uitwisseling van gegevens te faciliteren. Een belangrijk resultaat in 2004 is de vaststelling geweest van het document 'Guidance document on the re-registration of plant protection products following inclusion of an active substance in Annex 1 of Council Directive 91/414/EEC'. Dit document heeft als basis gediend voor de vaststelling van de herregistratieprocedure van het CTB.

### **3.3 Administratieve besluiten, proefontheffingen, invoertoleranties**

#### *Administratieve besluiten*

Hieronder verstaat het CTB onder andere afgeleide en parallelle (verlengings-)aanvragen, geringe wijzigingen van de samenstelling van een toegelaten middel, wijziging van de naam van een toegelaten middel en wijziging van het wettelijk gebruiksvoorschrift en gebruiksaanwijzing (WG/GA).

In 2004 zijn 196 administratieve besluiten genomen, waaronder 66 aanvragen voor nieuwe afgeleide toelatingen en 14 aanvragen voor nieuwe parallelle aanvragen. Dit komt exact overeen met het aantal waarvan in het werkplan 2004 is uitgegaan. Er zijn 38 aanvragen voor verlengingen van afgeleide en parallelle toelatingen afgehandeld. Voorts werden 46 geringe wijzigingen van de samenstelling van een toegelaten middel doorgevoerd en 11 verzoeken tot het wijzigen van het WG/GA afgehandeld. Tot slot zijn 21 namen van toegelaten middelen gewijzigd.



Het aantal beslissingen komt niet overeen met het aantal ingediende bezwaarschriften omdat in 2004 nog beslissingen zijn genomen op bezwaarschriften uit 2003.

Door de Adviescommissie voor de bezwaarschriften zijn 15 adviezen uitgebracht. Het aantal adviezen is groter dan het aantal aanvragen omdat ook advies is uitgebracht in zaken die in 2002 aan de Adviescommissie zijn voorgelegd.

#### Overzicht beroep en voorlopige voorziening (vovo)

Ingediend beroep/vovo	5/7
Uitspraak beroep/vovo	5/4
Ingetrokken beroep/vovo	1/1
Aangehouden beroep/vovo	-/-

Drie verzoeken om een voorlopige voorziening zijn toegewezen en één verzoek is afgewezen. Eén beroep is ongegrond verklaard. Drie beroepen waren gegrond. Eén beroep was niet-ontvankelijk. Bij één zaak is een tussenuitspraak gedaan en de definitieve uitspraak aangehouden. Het betreft het beroep van de Zuid-Hollandse Milieufederatie en de Stichting Natuur en Milieu tegen het besluit tot aanwijzing van werkzame stoffen als bedoeld in artikel 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962. Het CBB heeft in deze zaak prejudiciële vragen gesteld aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschap. Het CBB wil antwoord op de vraag of het overgangsrecht als bepaald in artikel 8 van de Gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn en artikel 16 van de Biocidenrichtlijn toelaat dat er nationale maatregelen worden genomen zoals bijvoorbeeld in de zaak van de 'van rechtswege toelating' en de aanwijzing van werkzame stoffen door het CTB (zie daarover artikel 25d van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962).

### 3.5 Beleid en kennisontwikkeling

#### Beleidsadvisering

Een van de kerntaken van het CTB omvat het adviseren van de beleidsverantwoordelijke departementen over het toelatingsbeleid van bestrijdingsmiddelen in Nederland en Europa. Het CTB levert een actieve bijdrage aan de ondersteuning van het beleid vanuit de kennis en ervaring opgedaan met de uitvoering van zijn taken. In 2004 heeft het CTB de volgende activiteiten ontwikkeld.

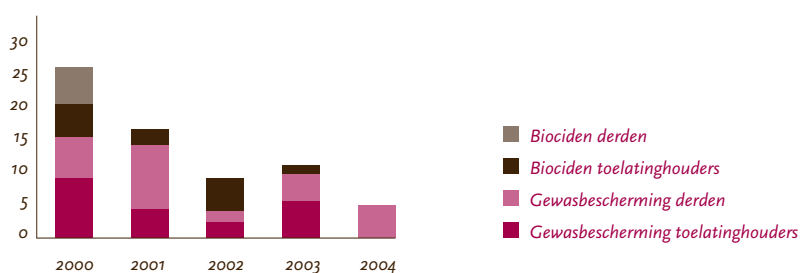
In 2004 heeft het CTB twee adviezen opgesteld inzake 'essential use' van triazamaat voor toepassing in bloemisterijgewassen onder glas en kresol in boomkwekerijgewassen.

Vier keer is geadviseerd in de vorm van een uitvoeringstoets:

- wijziging van de Regeling samenstelling, indeling, verpakking en etikettering van bestrijdingsmiddelen in het kader van de implementatie van de Preparatenrichtlijn 1999/45/EG;
- de voorgenomen wijziging van de Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995 en de Regeling uitzondering bestrijdingsmiddelen ten gevolge van de implementatie van de Biocidenrichtlijn;
- de beoogde aanwijzing aan het CTB inzake de uitspoeling naar het grondwater;
- de introductie van het Persistent Organic Pollutant (POP)-besluit Wet milieugevaarlijke stoffen.

Zes adviezen zijn uitgebracht in verband met aanvragen voor plaatsing op de Regeling uitzondering bestrijdingsmiddelen.

Ingediende beroepschriften



### 3.6 Heretikettering

Als gevolg van de inwerkingtreding van EU-Richtlijn 1999/45/EG (de 'gevaarlijke preparatenrichtlijn') dienen lidstaten bepalingen omtrent de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten uit te voeren.

Het CTB is belast met de uitvoering van het project dat voor alle toegelaten middelen moet leiden tot een besluit over de hiervoor genoemde aspecten.

Het in 2002 gestarte project had in de zomer van 2003 afgerond moeten zijn, maar heeft door twee factoren vertraging opgelopen:

- de late implementatie van de EU-regelgeving in de Nederlandse wetgeving;
- een vertraagde aanlevering van de nodige informatie door de industrie.

De wet is in juli 2004 in de Nederlandse wetgeving opgenomen, twee jaar later dan de door de EU gestelde termijn. Dit ging ten koste van de tijd die de industrie had om aan de regels te kunnen voldoen.

In het najaar van 2004 heeft het CTB de wettelijke uitvoeringsaspecten doorgevoerd in de heretikettering. In december 2004 is het CTB begonnen met het nemen van de heretiketteringsbesluiten. Daarmee wordt het project afgerond. Verwacht wordt dat de laatste besluiten in april 2005 worden genomen. Het project is gefinancierd uit een tijdelijke opslag op de jaarlijkse vergoedingen 2003 t/m 2005.

### 3.7 Helpdesk Toelatingen

De Helpdesk Toelatingen ondersteunt en adviseert (potentiële) aanvragers over het te volgen traject en het in te dienen dossier voorafgaande aan het daadwerkelijk indienen van een aanvraag. In 2004 zijn de volgende resultaten bereikt:

- tijdig antwoord op enige honderden mondelinge en schriftelijke vragen van algemene aard;
- tijdige afhandeling van 109 schriftelijke verzoeken over specifieke bestrijdingsmiddelen, 28 voor biociden en 81 voor gewasbeschermingsmiddelen, 52 betroffen kleine toepassingen of bijzondere middelen, vaak ter ondersteuning van een in te dienen verzoek voor financiële ondersteuning bij het Fonds Bijzondere Toepassingen;
- uitvoering van 3 volledigheidbeoordelingen voorafgaand aan de indiening van een aanvraag. Dit onderdeel is achtergebleven bij het geplande aantal van 15.

Op grond van de uitgebrachte adviezen van de Helpdesk werden in 2004 enkele aanvragen tot uitbreiding van de toelating ingediend. De aanvragen die voor vereenvoudigde uitbreiding van toelatingen werden gedaan, hebben binnen enkele maanden geleid tot een positief besluit.

De algemene conclusie na vier jaar functioneren van de Helpdesk voor kleine toepassingen en middelen van natuurlijke oorsprong is dat de Helpdesk Toelatingen een belangrijke bijdrage levert aan een adequate ondersteuning van aanvragers voor kleine toepassingen. Echter het aantal aanvragen voor toelating van middelen van natuurlijke oorsprong stagneert omdat aanvragers onvoldoende gegevens beschikbaar hebben en onvoldoende inzicht kunnen verschaffen in de risico's voor mens, dier en milieu.

De algemene conclusie na twee jaar functioneren van de Helpdesk voor algemene middelen is dat de Helpdesk Toelatingen vooral wordt geraadpleegd door 'nieuwkomers' op de Nederlandse markt die een bestrijdingsmiddel, vaak met een voor Nederland onbekende bron van de werkzame stof, willen

### Nederland geen rapporteur

In 2003 zijn de werkzame stoffen in de toegelaten en aangevraagde biociden gecontroleerd op basis van de hiervoor genoemde verordening 2032/2003/EG. Er zijn geen toelatingen ingetrokken. Verder zijn in dit kader nog geen werkzaamheden uitgevoerd.

### 3.2.2. Gewasbescherming

Door intensivering van het beoordelingsprogramma oude en nieuwe stoffen is 2004 een zeer druk en intensief jaar geweest met betrekking tot de EU werkzaamheden in het kader van Richtlijn 91/414/EEG. Verder is de rolverdeling tussen de European Food Safety Authority (EFSA), de Commissie en de lidstaten nader ingevuld. Dit heeft geleid tot stroomlijning van de procedure die moet voorzien in een snelle(re) besluitvorming. De eerste ervaringen hiermee zijn in 2004 opgedaan.

### Nederland rapporteur

Nederland had op 31 december 2004 dertig stoffen als rapporteur in behandeling. Dat is 6 meer dan op 1 januari 2004.

	Bestaande werkzame stoffen	Nieuwe werkzame stoffen
In behandeling 1 januari 2004	12	10
Door industrie genotificeerde 'oude' stoffen en door EU toegewezen	+7	-
Door industrie aangemelde nieuwe stoffen	-	+2
Door industrie teruggetrokken genotificeerde 'oude' stoffen	-1	-
Besluitvorming plaatsing Bijlage I afgerond	-	-
<b>In behandeling 31 december 2004</b>	<b>18</b>	<b>12</b>

### Bestaande werkzame stoffen <sup>3</sup>: 1e lijst

Aanvullende beoordeling van de stoffen daminozide en chloorthalonil heeft plaatsgevonden. Eindbesluitvorming voor beide stoffen is begin 2005 voorzien.

### Bestaande werkzame stoffen: 2e lijst

De stoffen clodinafop, ethephon, fenamifos en trinexapac zijn in 'evaluation meetings' besproken. Eindbesluitvorming voor deze stoffen is voorzien voor de tweede helft 2005.

### Bestaande werkzame stoffen: 3e lijst – 3A

In 2004 is gewerkt aan het opstellen van de 'draft assessment reports' voor de stoffen abamectine, clethodim, pencycuron, pyriproxyfen en triflumizool.

### Bestaande werkzame stoffen: 3e lijst – 3B

De dossiers voor de stoffen bupirimaat, dichlobenil, dodemorf, etridiazool, fenoxycarb, propachloor en pyridaben zijn ingediend. De volledighedsbeoordelingen zullen in het eerste kwartaal 2005 worden afgerond.

### Nieuwe werkzame stoffen <sup>4</sup>

Gewerkt is aan het opstellen van de 'draft assessment reports' en de verdere beoordeling van acequinocyl, bifenazate, carvone, indoxacarb, milbemectin, *Pseudozyma flocculosa*, spinosad, spiroadiclofen, *Spodoptera exigua* kernpolyedervirus en zilverthiosulfaat. Tevens zijn dossiers ontvangen voor twee nieuwe stoffen: ascorbine zuur en lactoperoxidase systeem.

3. Stoffen die vóór 25 juli 1993 in de EU op de markt waren.

4. Stoffen die vóór 25 juli 1993 nog niet in de EU op de markt waren.

### Proefontheffingen

In 2004 zijn 295 aanvragen voor een proefonthefing afgehandeld. Dat komt nagenoeg overeen met de 300 verwachte aanvragen.

### Invoertoleranties

Een invoertolerantie is de maximale hoeveelheid residu die mag voorkomen op een te importeren voedingsgewas dat in Nederland niet wordt geteeld. Indien voor een voedingsgewas geen invoertolerantie is vastgesteld en het gewas behandeld is met een gewasbeschermingsmiddel, mag het betreffende voedingsgewas niet in Nederland worden ingevoerd. Invoertoleranties worden vastgesteld door het ministerie van VWS. Het CTB heeft hierbij een adviserende rol.

In afwachting van de Europese harmonisatie van invoertoleranties worden door het departement nauwelijks nog opdrachten verstrekt. In 2004 zijn voor twee verzoeken invoertoleranties voorgesteld aan het ministerie van VWS en is voor één verzoek door het College om aanvullende gegevens gevraagd.

## 3.4 Bezwaar, beroep en klachten

De meest opvallende ontwikkeling voor 2004 is de stabilisatie van het aantal procedures tegen besluiten van het CTB. Verder heeft de eerder geconstateerde ontwikkeling dat de bezwaren en beroepen inhoudelijker worden en de Europese dimensie steeds meer aanwezig is, zich voortgezet. Dit heeft tot gevolg dat de zaken meer tijd en menskracht kosten.

Het CTB is er in geslaagd het aantal nog te behandelen bezwaarschriften terug te brengen tot een redelijke omvang; van de periode 2000 tot en met 2004 resteren nog 11 zaken die met name zijn aangehouden op verzoek van de bezwaarde.

Dit jaar zijn geen klachten ontvangen en behandeld als bedoeld in de Klachtenregeling van het CTB.

Op basis van analyses van de uitkomsten van bezwaar en beroep is gewerkt aan verdere professionalisering van de besluitvorming, het betreft met name expliciete weergave van het juridisch kader en versterking van de wetenschappelijke onderbouwing. In dit kader is het project 'Onderbouwing van besluiten' afgerond en een pilot uitgevoerd. Implementatie is voorzien in 2005. Ook elders genoemde projecten als beschrijving van de processen en actualisatie van de Handleiding Toelating Bestrijdingsmiddelen passen hierin.

### Resultaten bezwaar, beroep en voorlopige voorziening

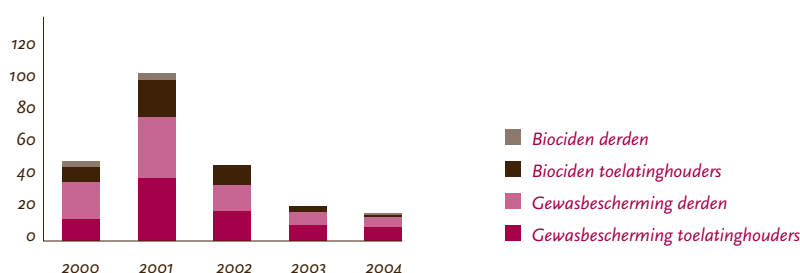
Er werden 20 bezwaren verwacht, 16 bezwaren zijn ingediend. In plaats van de verwachte 8 beroepen zijn er 5 bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBb) ingediend. Er werden 8 voorlopige voorzieningen voorzien en het zijn er 7 geworden.

### Bezwaar en beroep in cijfers

De 20 beslissingen op bezwaarschrift kunnen als volgt worden geanalyseerd:

Niet-ontvankelijk	5
Ongegrond	8
Deels gegrond/ deels ongegrond	1
Gegrond	6
<b>Totaal 2004</b>	<b>20</b>

Ingediende bezwaarschriften



Twee 16a-adviezen zijn afgegeven met betrekking tot de (tijdelijke) toepassing van cis-dichloorpropeen ter bestrijding van het stengelaaltje en deltamethrin ter bestrijding van de maïswortelkever. Inmiddels zijn beide vrijstellingen niet meer van kracht.

Er zijn 20 adviezen uitgebracht in het kader van de vrijstellingsregeling (16aa) ten behoeve van de oplossing van knelpunten in de land- en tuinbouw.

De residuverordening is in 2004 in 2e lezing door Europees Parlement (EP)-rapporteur en de Raadswerkgroep onder voorzitterschap van Nederland goedgekeurd en zal na instemming door de Raad en het Europees Parlement in 2005 worden gepubliceerd. Hierdoor zullen op termijn geharmoniseerde maximale residulimieten van kracht worden in de EU, met inbegrip van invoertoleranties.

#### *Publicaties*

In opdracht van het CTB verscheen in 2004 het verslag 'Mening van toepassers en handhavers over het wettelijk gebruiksvoorschrift en de gebruiksaanwijzing van Temik 10G en Asepta Thiram. Verslag van een enquête in opdracht van het CTB in het kader van post-registratieonderzoek. Plant Research International, Wageningen, 2004.'

Het CTB leverde in 2004 een bijdrage aan het rapport 'Beschikbaar en handhaafbaar: verkenning naar oplossingsrichtingen voor problemen met WG/GA's van bestrijdingsmiddelen, Plantenziektenkundige Dienst, Wageningen, 2004.' Tevens adviseerde het CTB bij het project Stimulering toelating gewasbeschermingsmiddelen van natuurlijke oorsprong met LNV, CLM en de Plantenziektenkundige Dienst.

#### *Deelname aan projecten*

De toezegging van de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit om in de 1e helft van 2005 te komen met een meer transparante bestrijdingsmiddelenwet heeft geleid tot een Haagse projectgroep waarin het CTB een adviserende rol heeft.

Ten behoeve van de voorgenomen tussentijdse evaluatie in 2006 van het Convenant duurzame gewasbescherming onder leiding van het Milieu- en Natuurplanbureau (MNP) van het RIVM heeft het CTB samen met Alterra een bijdrage geleverd aan een projectvoorstel met betrekking tot een 'Nationale milieu-indicator'.

#### *Kennisontwikkeling*

Naast de lopende activiteiten is in 2004 een belangrijk deel van de tijd besteed aan het opstellen van een concept Handleiding voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (concept HTB 1.0) voor gewasbeschermingsmiddelen (actualisatie) en biociden (nieuw opgeleverd). De Handleiding is afgestemd met de betrokken departementen, waarbij de identificatie van nationaal specifieke beoordelingsaspecten een belangrijk bespreekpunt was. Voor de milieu-aspecten zijn deze inmiddels vastgesteld (brief minister Veerman en staatssecretaris Van Geel aan Tweede Kamer, september 2004). De concept HTB 1.0 is begin 2005 voor commentaar verzonden aan relevante externe organisaties.

Ook is in de tweede helft van 2004 een start gemaakt met de introductie van een interne behandelwijze van aanvragen voor middelen op basis van bestaande stoffen (met name biociden, bulkchemicaliën), die gericht is op het optimaal gebruik maken van expert judgement. Dit sluit aan bij de werkwijze zoals deze voor middelen op basis van bestaande stoffen in de nieuwe wet- en regelgeving voorzien is.

Andere doelen voor 2004 zoals het opleveren van een kennisplan zijn nog niet afgerond.

introduceren. Voor biociden zijn dat vaak producten die in andere landen niet of slechts zeer beperkt beoordeeld zijn, zodat gebruikmaking van gegevens uit andere landen voor de beoordeling door het CTB niet mogelijk is. Voor gewasbeschermingsmiddelen betreft het vaak middelen waarvoor de gegevensbescherming nationaal of internationaal afloopt.

### **3.8 Kennisuitwisseling**

In 2004 zijn CTB medewerkers betrokken geweest bij trainingen in Roemenië (humane toxicologie, residuen, milieu en opzetten beoordelingskader voor bestrijdingsmiddelen), Slowakije (monitoring in het milieu en het opzetten beoordelingskader voor bestrijdingsmiddelen), Slovenië (opzetten beoordelingskader voor biociden) en Estland (opzetten beoordelingskader voor gewasbeschermingsmiddelen). De werkzaamheden in het kader van kennisuitwisseling worden extern gefinancierd.

## 4. Bedrijfsvoering

### 4.1. Organisatieontwikkeling

In 2004 is onder externe begeleiding door medewerkers geëvalueerd in hoeverre de doelstellingen van de reorganisatie in 2002 zijn gerealiseerd, en op welke onderdelen met welke prioriteit nog stappen gezet dienen te worden.

De uitkomsten van de evaluatie gaven geen aanleiding om de gekozen organisatiestructuur te heroverwegen.

De belangrijkste ontwikkelpunten zijn de verdere invulling van competentie management, een helder programma- en projectmanagement, een betere werking van de planningsfunctie en een eenduidiger wijze van leidinggeven.

Aan diverse aanbevelingen is of wordt al invulling gegeven. De resterende punten worden meegenomen bij de prioritering van acties als gevolg van de audit van de Commissie van Toezicht, en de door het College zelf in het werkplan 2005 geformuleerde prioriteiten.

#### *Invoering competentie management*

De doelstellingen uit het werkplan 2004 voor de invoering van competentie management bleken te ambitieus. Een eenduidige beleving bij het management over de betekenis van competenties, en de vaardigheden om hiermee aan de slag te gaan zijn voorwaarden om dit in de hele organisatie verankeren. Voornamelijk door de grote werkdruk is hieraan in 2004 te weinig aandacht gegeven. Wel hebben leidinggevendens tijdens functioneringsgesprekken aandacht geschonken aan de competenties die medewerkers in huis behoren te hebben. Door middel van trainingen worden leidinggevendens verder vertrouwd gemaakt met competentie management.

#### *Project protocol onderbouwing toelatingsbesluiten*

In 2004 is gewerkt aan een andere opzet van de collegebesluiten, met als doel de transparantie en de rechtmatigheid van de collegebesluiten te verhogen. De nieuwe opzet sluit beter aan bij de Europese richtlijnen. Voor onderdelen wordt daarnaast gebruik gemaakt van de Engelse taal. Dat bevordert de uitwisselbaarheid met andere lidstaten. In december zijn de eerste 'pilot'-besluiten volgens de nieuwe opzet in het College behandeld. De implementatie wordt in 2005 verder afgerond.

## Beschikbaarheid informatiesystemen

In 2004 heeft zich geen uitval van betekenis voor gedaan. De systemen waren meer dan de 98% gegarandeerde beschikbaarheid beschikbaar.

## 4.2 Communicatie

Het CTB geeft ook in zijn communicatie invulling aan zijn doelstelling een meer transparante, bedrijfsmatige, pro-actieve en omgevingsbewuste organisatie te zijn. In 2004 is dit tot uitdrukking gekomen in de uitbreiding van de website.

29

### *Website CTB*

De functionaliteit van de website is op een aantal onderdelen uitgebreid. Daardoor is het vanaf 2005 mogelijk om direct het actuele gebruiksvoorschrift van een toegelaten middel op te vragen.

De in 2003 gelanceerde website is verder uitgebreid met het werkplan 2005, registers en bestrijdingsmiddelenbulletin.

### *Persberichten*

In 2004 heeft het CTB zeventien persberichten uitgegeven waarvan twaalf naar aanleiding van de collegevergaderingen. De overige berichten zijn verzonden wanneer op een andere wijze sprake was van wijziging van een toelatingsbesluit, bijvoorbeeld door een uitspraak van de rechter.

### *Nieuwsbrieven*

De nieuwsbrief van het CTB met informatie over procedurele en inhoudelijke aspecten van de besluitvorming is in 2004 vier maal verschenen. In 2004 is gestart met een interne nieuwsbrief, CTB-info. CTB-info is vier maal verschenen. De interne nieuwsbrief wordt als geslaagd en informatief ervaren.

### *Presentaties*

Medewerkers van het CTB hebben bij diverse gelegenheden presentaties gegeven over ontwikkelingen rond de toelating van bestrijdingsmiddelen, zowel nationaal als internationaal.

### *Gesprekken met belanghebbenden*

Het CTB treedt regelmatig in overleg met de diverse belanghebbenden in zijn omgeving. Een belangrijk doel van de overleggen is het signaleren van knelpunten in de uitvoering van het toelatingsbeleid om waar mogelijk te komen tot oplossingen. De verschillen tussen de vereisten in de EU en in Nederland waren een belangrijk gesprekspunt.

In het afgelopen jaar hebben gesprekken plaatsgevonden met:

de Algemene Inspectie Dienst, Nefyto, het Platform Biociden, de Stichting Natuur en Milieu en LTO. Besproken onderwerpen waren onder meer de op handen zijnde wijziging van de Bestrijdingsmiddelenwet, de kwaliteit van de aanvragen, de Handleiding Toelating Bestrijdingsmiddelen, herbetreding en de herregistratieprocedure voor de Gewasbeschermingsrichtlijn.



## 5. Sociaal Jaarverslag

### Personeel

In 2004 is het aantal medewerkers met drie toegenomen: op 1 januari 2004 werkten 63 medewerkers bij het CTB en aan het eind van het jaar waren dat er 66.

De categorie 'overig' in onderstaande tabel betreft medewerkers die via externe inhuur op projectbasis, via detachering of op uitzendbasis bij het CTB een functie vervulden (dit waren er zes aan het begin van 2004 en vijf aan het eind van 2004).

Het aantal van 66 medewerkers (38 vrouwen en 28 mannen) komt overeen met 56,10 fte. Onderstaand diagram toont de ontwikkeling van het personeelsbestand in de afgelopen vijf jaar.

#### Personeelsverloop

In 2004 hebben twee vaste medewerkers, één tijdelijke en één detacheringmedewerker het CTB verlaten. Er zijn vijf medewerkers in dienst getreden bij het CTB en er zijn twee medewerkers aangetrokken die werkzaam zijn geweest op detachering of projectbasis.

#### Inschaling medewerkers

De man/vrouw-verhouding bij het CTB in 2004 en de inschaling in de diverse salarisniveaus is weergegeven in onderstaand diagram.

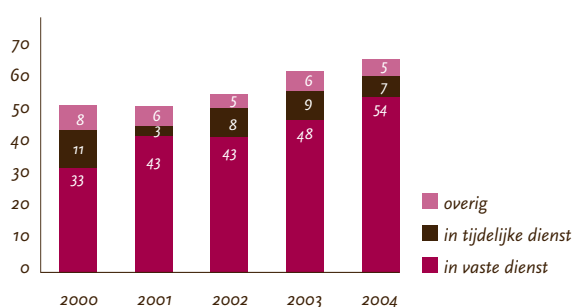
#### Leeftijdsopbouw man/vrouw

De leeftijdsopbouw bij het CTB is weergegeven in het diagram op de volgende pagina.

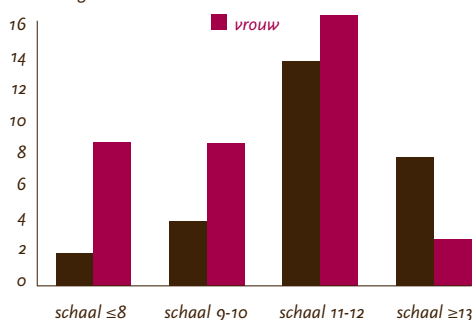
#### Functioneringsgesprekken

In 2004 zijn systematisch functioneringsgesprekken gevoerd. Het CTB heeft de intentie alle geplande functioneringsgesprekken te houden. 97% van de geplande gesprekken heeft daadwerkelijk plaatsgevonden.

Ontwikkeling personeelsbestand



Inschaling medewerkers



- de herhuisvesting binnen het bestaande pand;
- personeelsbeleid waaronder de uitbreiding van de formatie, bewust belonen en de sollicitatieprocedure;
- risico-inventarisatie en –evaluatie in het kader van de ARBO-wetgeving;
- de ontwikkelingen in de maatschappelijke en politieke externe omgeving van het CTB;
- de jaarlijkse terugkerende belangrijke overlegpunten als de CAO Rijksafspraken, de meerjarenvisie 2005-2009, het werkplan 2005, de begroting voor 2005 en de meerjarenbegroting 2005-2009 en de kwartaal-rapportages over 2004.

### **Personeelsvereniging Poco Loco**

De personeelsvereniging Poco Loco heeft in 2004 diverse succesvolle evenementen voor de leden georganiseerd.

### **Personeelsblad CTWeetje**

Het eigen personeelsblad 'CTWeetje' is in 2004 vijf maal verschenen.

## 6. Jaarrekening en accountantsverklaring

### 6.1 Waarderingsgrondslagen CTB

#### *Algemeen*

De grondslagen die worden toegepast voor de waardering van activa en passiva en de resultaatbepaling zijn gebaseerd op historische kosten.

Voorzover niet anders is vermeld, worden activa en passiva opgenomen tegen nominale waarde.

In de winst- en verliesrekening worden alle in het boekjaar gemaakte kosten en opbrengsten verantwoord, gecorrigeerd voor de per saldo mutatie in het onderhanden werk van de lopende projecten. Resultaten op de behandeling van Nederlandse aanvragen en het opstellen van EU-monografieën worden verantwoord in het jaar waarin over een aanvraag een definitief Collegebesluit is genomen, c.q. in het jaar waarin de Europese Commissie een definitief besluit heeft genomen over de door Nederland opgestelde monografie.

De overige opbrengsten en kosten worden toegerekend aan de periode waarop zij betrekking hebben.

De in hoofdstuk 6.3 opgenomen winst- en verliesrekening wijkt af van het wettelijk voorgeschreven model. De hier opgenomen (product) winst- en verliesrekening volgt het begrotingsmodel zoals dat met de aansturende departementen is overeengekomen. In hoofdstuk 6.5 is de winst- en verliesrekening volgens het wettelijke model opgenomen.

#### *Materiële vaste activa*

Conform art. III lid 2 van de verzelfstandigingswet<sup>1</sup> heeft het CTB de op 31 december 1999 in gebruik zijnde materiële activa om niet verkregen.

Omwille van het inzicht in de vermogenspositie van het CTB, en de wenselijkheid om een 'normale' afschrijvingslast in de tarieven te verdisconteren, is ervoor gekozen om de betreffende materiële vaste activa te waarderen tegen aanschaffingswaarde minus lineaire afschrijvingen. Doordat deze activa om niet zijn verkregen, is onder het eigen vermogen een vervangingsreserve opgenomen die gelijk is aan de boekwaarde per 1 januari 2000.

1. Wet van 12 november 1998 tot wijziging van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 in verband met de instelling van het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen.

### 6.3 Winst- en verliesrekening 2004 (per product, bedragen in duizenden euro 's)

	werkelijk 2004				begroot	werkelijk
	kosten	opbrengsten	mutatie OHW <sup>2</sup>	resultaat	2004 resultaat	2003 resultaat
<b>Producten jaarlijkse vergoedingen</b>						
1 Onderhoud Toelatingen	1.439	1.558	-	119	31	37
2 Beoordelingen EU-dossiers, Nederland geen rapporteur (50%)	258	302	-	44	-4	65
3 Informatieverstrekking aan departementen	2	13	-	11	-	7
4 Heretikettering	157	76	-46	-35	-	-
<b>a Resultaat jaarlijkse vergoedingen</b>	<b>1.856</b>	<b>1.949</b>	<b>-46</b>	<b>139</b>	<b>27</b>	<b>109</b>
<b>Tariefgebonden producten</b>						
5 Besluitvorming op aanvragen	2.241	2.556	220	95	-	87
6 Ontheffingen voor proefdoeleinden	54	57	-	3	-1	23
7 Administratieve besluiten	118	113	-	-5	-3	-24
8 a.Beoordeling EU-dossiers, Nederland rapporteur (gewasbescherming)	1.281	1207	-74	-	-	-
b.Beoordeling EU-dossiers, Nederland rapporteur (biociden)	122	688	566	-	-	-
9 Informatieverstrekking	5	5	-	-	-	-2
<b>b Resultaat tariefgebonden producten</b>	<b>3.821</b>	<b>4.626</b>	<b>712</b>	<b>93</b>	<b>-4</b>	<b>84</b>
<b>Overige producten</b>						
10a.Beleidsadvisering	332	332	-	-	-	-
b.Knelpunten 2004	346	346	-	-	-	-
c.Knelpunten 2005	3	3	-	-	-	-
11 Bezwaar en Beroep	679	679	-	-	-	-
12 Invoertoleranties	24	24	-	-	-	-
13 Overige projecten (helpdesk)	89	19	-	-70	-	-
14 Twinning EU lidstaten	88	70	-4	-14	-	-1
<b>c Resultaat overige producten</b>	<b>1.561</b>	<b>1.473</b>	<b>-4</b>	<b>-84</b>	<b>-</b>	<b>-1</b>
<b>Productresultaat (a+b+c)</b>	<b>7.238</b>	<b>8.048</b>	<b>662</b>	<b>148</b>	<b>23</b>	<b>192</b>
Dekkingsresultaat				-143		112
Netto opbrengsten minus bedrijfslasten				5		304
Rentebaten				53		74
Vrijval/dotatie aan voorziening dubieuze debiteuren				40		-120
Bijzondere baten en lasten				3		-23
Resultaat uit gewone bedrijfsuitoefening				101		235
<b>Bestemming resultaat</b>						
Ten laste van vervangingsreserve				-96		-157
Ten laste van de algemene reserve				0		0
Onverdeeld resultaat				197		392
				<b>101</b>		<b>235</b>

2. OHW = Onder handen werk

*Overige vorderingen*

	31-12-2004	31-12-2003
Bankgarantie huur	11	11
Voorschotten personeel	-	8
Vooruitbetaalde kosten	82	73
Te ontvangen rente	30	-
Vordering uit hoofde van salarissen gedetacheerd personeel	10	69
	<b>133</b>	<b>161</b>

De vooruitbetaalde kosten betreffen vooruitbetaalde termijnen van huur en onderhoudsabonnementen.

*Liquide middelen*

	31-12-2004	31-12-2003
Postbank	14	69
Rabobank	4.819	3.910
	<b>4.833</b>	<b>3.979</b>

De liquide middelen zijn direct opeisbaar.

*Eigen vermogen (algemeen)*

Bij de verzelfstandiging zijn geen regels afgesproken over de omvang en de regulering van het eigen vermogen.

Het eigen vermogen is enerzijds een buffer voor mogelijke frictiekosten (bijvoorbeeld als gevolg van een reorganisatie) en dient anderzijds afgestemd te zijn op de bedrijfsrisico's van het CTB.

In 2005 wordt de bestrijdingsmiddelenwet vernieuwd. De regulering van het eigen vermogen wordt hierin meegenomen, in samenhang met de te maken afspraken tussen CTB en departementen over de verdeling van de risico's uit hoofde van beroepsaansprakelijkheid.

*Algemene reserve*

Betreeft de resultaten over 2000 tot en met 2003. De mutatie betreft de verwerking van het onverdeeld resultaat 2003, conform voorstel.

*Onverdeeld resultaat, voorstel bestemming resultaat 2004*

	2004	2003
Stand 1 januari	392	-
Af: naar de algemene reserve	-392	-
Bij: onverdeeld resultaat boekjaar	197	392
<b>Stand 31 december</b>	<b>197</b>	<b>392</b>

Het College besluit om het onverdeelde resultaat over 2004 (€ 197.000) ten gunste van de algemene reserve te brengen.

*Vervangingsreserve*

Verloop	2004	2003
Stand 1 januari	96	253
Mutatie	-96	-157
<b>Stand 31 december</b>	<b>0</b>	<b>96</b>

### Overige passiva

	31-12-2004	31-12-2003
Reservering vakantiegeld	106	103
Reservering vakantiedagen	77	80
Vooruitontvangen/ te restitueren tarieven	144	113
Overige nog te betalen kosten	41	79
	<b>368</b>	<b>375</b>

### Niet uit de balans blijvende verplichtingen

#### Juridische en financiële aansprakelijkheid voor genomen besluiten

De rechter kan het CTB schadeplichtig verklaren, bijvoorbeeld als gevolg van een naar het oordeel van de rechter foutief Collegebesluit. Gegeven de economische schade die hiermee gemoeid kan zijn, is het mogelijk dat de omvang van een dergelijke claim het eigen vermogen van het College te boven gaat. In de afgelopen jaren bleken verzekeraars niet bereid dit risico tegen acceptabele voorwaarden te verzekeren. De financiële risico's die hieruit voortvloeien zijn bekend bij de departementen. Het ligt in de rede dat -indien het CTB wordt geconfronteerd met een gehonoreerde schadeclaim die de draagkracht van het CTB te boven gaat- de departementen de schade zullen dragen. Het College wil zo snel mogelijk in 2005 met departementen definitieve afspraken over de aansprakelijkheidsverdeling, in samenhang met afspraken over de omvang van het eigen vermogen.

#### Lopende claims

Door één aanvrager/producent zijn in 2003 twee vorderingen tot schadevergoeding ingediend. Eén daarvan is in 2004 ingetrokken. De andere claim wordt door het College bestreden, hierover dient het College van Beroep voor het bedrijfsleven nog een uitspraak te doen. Het College oordeelt het niet nodig om hiervoor een voorziening te treffen.

In 2004 zijn geen nieuwe claims ontvangen.

#### Langlopende verplichtingen

Het CTB is langlopende verplichtingen aangegaan voor in hoofdzaak de huur van de kantoorpanden.

De verplichtingen (x € 1.000) strekken zich uit over de volgende jaren:

Vervallend in 2005:	213
Vervallend in 2006 t/m 2008:	122

## 6.6 Winst- en verliesrekening over 2004 (per kostensoort, bedragen in duizenden euro's)

	werkelijk 2004	werkelijk 2003
<b>Netto omzet</b>	<b>8.048</b>	<b>6.304</b>
Mutatie Onderhanden werk	-662	1.196
	<b>7.386</b>	<b>7.500</b>
<b>Uitbesteed werk</b>	<b>2.808</b>	<b>3.005</b>
Collegekosten	144	144
Salarissen en sociale lasten	3.218	2.950
Overige personeelskosten	252	219
Huisvesting	292	304
Kantoorkosten	197	169
Overige bedrijfskosten	159	95
Automatiseringskosten	98	88
Afschrijvingen op materiële vaste activa	210	245
Vrijval/Dotatie voorziening dubieuze debiteuren	-40	120
<b>Totaal overige kosten</b>	<b>4.530</b>	<b>4.334</b>
<b>Som der bedrijfslasten</b>	<b>7.338</b>	<b>7.339</b>
Netto opbrengsten minus bedrijfslasten	48	161
Rentebaten	53	74
<b>Netto resultaat</b>	<b>101</b>	<b>235</b>

	2004	begroot 2004	2003
<b>Overige bedrijfskosten</b>			
Kosten kenniseenheid (cursussen/congressen/etc.)	8	51	12
Ov. kosten kenniseenheid (lacunes/toetsingskader)	33	51	-2
Projectkosten	57	23	33
Personeels- en salarisadministratie	11	17	11
Verzekeringen	8	36	8
Bankkosten	1	2	2
Overig bedrijfskosten, per saldo	22	5	18
Accountantskosten	19	-	13
	<b>159</b>	<b>185</b>	<b>95</b>
<b>Automatiseringskosten</b>			
Onderhoud hard- en software	85	63	79
Huurlijn datacommunicatie	13	9	9
	<b>98</b>	<b>72</b>	<b>88</b>
<b>Afschrijvingen op materiële vaste activa</b>			
Afschrijving verbouw huurpand	4	8	2
Afschrijving kantoormeubilair	36	19	23
Afschrijving hard- en software	170	256	220
	<b>210</b>	<b>283</b>	<b>245</b>



# Accountantsverklaring

## Opdracht

Wij hebben de jaarrekening 2004 van het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen te Wageningen gecontroleerd. De jaarrekening is opgesteld onder verantwoordelijkheid van het College. Het is onze verantwoordelijkheid een accountantsverklaring inzake de jaarrekening te verstrekken.

47

## Werkzaamheden

Onze controle is verricht overeenkomstig in Nederland algemeen aanvaarde richtlijnen met betrekking tot controleopdrachten en in overeenstemming met het controleprotocol CTB. Volgens deze richtlijnen en het controleprotocol dient onze controle zodanig te worden gepland en uitgevoerd, dat een redelijke mate van zekerheid wordt verkregen dat de jaarrekening geen onjuistheden van materieel belang bevat. Een controle omvat onder meer een onderzoek door middel van deelwaarnemingen van informatie ter onderbouwing van de bedragen en de toelichtingen in de jaarrekening. Tevens omvat een controle een beoordeling van de grondslagen voor de financiële verslaggeving die bij het opmaken van de jaarrekening zijn toegepast en van belangrijke schattingen die het College daarbij heeft gemaakt, alsmede een evaluatie van het algehele beeld van de jaarrekening. Wij zijn van mening dat onze controle een deugdelijke grondslag vormt voor ons oordeel.

## Oordeel

Wij zijn van oordeel dat de jaarrekening een getrouw beeld geeft van de grootte en de samenstelling van het vermogen op 31 december 2004 en van het resultaat over 2004 in overeenstemming met in Nederland algemeen aanvaarde grondslagen voor financiële verslaggeving en voldoet aan de wettelijke bepalingen inzake de jaarrekening zoals opgenomen in Titel 9 Boek 2 BW.

Voorts verklaren wij dat voldaan is aan de geldende wet- en regelgeving voor zover deze betrekking heeft op de toewijzing en de besteding van rijks- en tariefgeld.

Utrecht, 21 februari 2005

KPMG Accountants N.V.



### 1.3 Toegelaten middelen

#### 1.3.1 Totalen

Deze tabel geeft per jaar een overzicht van het totale aantal werkzame stoffen en toegelaten bestrijdingsmiddelen dat op basis van die stoffen is toegelaten.

Tabel 3: Toegelaten bestrijdingsmiddelen en werkzame stoffen 2001-2004 (peildatum 31 december)

	middelen				werkzame stoffen			
	2001	2002	2003	2004	2001	2002	2003	2004
Biociden	675	648	701	748	114	98	109	96
Gewasbeschermingsmiddelen	692	656	685	698	198	192	211	214
<b>Totaal</b>	<b>1367</b>	<b>1304</b>	<b>1386</b>	<b>1446</b>	<b>264<sup>2</sup></b>	<b>290</b>	<b>283<sup>2</sup></b>	<b>283<sup>2</sup></b>

#### 1.3.2.a Toelatingen gewasbeschermingsmiddelen o.b.v. voor Nederland nieuwe werkzame stoffen

##### **1-methylcyclopropeen** (SmartFresh, 12522 N)

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter voorkoming van ethyleenschade bij appels en tulpenbollen in luchtdichte bewaarruimten door middel van een ruimtebehandeling.

##### **azoxystrobin** (Heritage, 12553 N)

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als schimmelbestrijdingsmiddel in professioneel onderhouden recreatiegrassen (greens, tees, fairways, sportvelden, e.d.).

##### **Beauveria bassiana** (BotaniGard WP, 12612 N en BotaniGard vloeibaar, 12611 N)

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als insectenbestrijdingsmiddel toegepast door middel van een gewasbehandeling in de teelten onder glas van: a. aardbeien en b. aubergines, courgettes, komkommers, meloenen en paprika's en c. bloemisterijgewassen, boomkwekerijgewassen en vaste planten.

##### **boscalid** (Cantus, 12568 N)

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als schimmelbestrijdingsmiddel door middel van een gewasbehandeling in de teelt van tulp en lelie.

##### **boscalid (nieuwe stof) en mancozeb (bestaande stof)** (Nautilus, 12554 N)

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als schimmelbestrijdingsmiddel door middel van een gewasbehandeling in de teelt van bloembol- en knolgewassen met dien verstande dat bij teelten op zandgronden de toepassing voorzover gelegen in de bloembollenstreek niet is toegestaan.

##### **florasulam (nieuwe stof) en fluroxypyr (bestaande stof)** (PRIMSTAR, 12585 N)

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als onkruidbestrijdingsmiddel in de teelt van wintertarwe, wintergerst, winterrogge, triticale, winterhaver en spelt.

##### **iodosulfuron-methyl-natrium en foramsulfuron (beide nieuwe stoffen)** (MaïsTer, 12544 N)

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als onkruidbestrijdingsmiddel in de teelt van snijmaïs en korrelmaïs.

##### **iodosulfuron-methyl-natrium (Hussar, 12517 N)\***

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als onkruidbestrijdingsmiddel in de teelt van wintertarwe, winterrogge, triticale en in de graszaadteelt.

##### **kresoxim-methyl (nieuwe stof) en mancozeb (bestaande stof)** (KENBYO MZ, 12512 N)

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als schimmelbestrijdingsmiddel door middel van een gewasbehandelingsmiddel in de teelt van: a) zaaiuien en tweedejaarsplantuinen en b) bloembol- en knolgewassen met dien verstande dat bij teelten op zandgronden de toepassing voorzover gelegen in de bloembollenstreek niet is toegestaan.

##### **metalaxyl-m (nieuwe stof) en mancozeb (bestaande stof)** (Fubol Gold, 12537 N)\*

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als schimmelbestrijdingsmiddel: a) in de teelt van consumptie- en

2. Het totaal is niet in overeenstemming met de optelsom van de afzonderlijke toepassingsgebieden, omdat dezelfde werkzame stof in verschillende toepassingsgebieden kan voorkomen.

**mancozeb (bestaande stof) en metalaxyl-m (nieuwe stof)** (Fubol Gold, 12537 N)  
**Metarhizium anisopliae** (BIO 1020, 12589 N)\*  
**quinoclamín** (ASEPTA MOGETON, 12599 N)\*

*1.3.3.a Toelatingen biociden o.b.v. voor Nederland nieuwe werkzame stoffen*

**zinkpyrithione (nieuwe stof) en koper(I)oxide (bestaande stof)** (Intersmooth 460 SPC, 12600 N\* en Intersmooth 360 SPC, 12601 N\*)

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als aangroeiwerende verf op zeegaande schepen die worden gebruikt voor beroep of bedrijf alsmede oorlogsschepen, marine-hulpschepen of andere schepen die in gebruik zijn voor de militaire taak

*1.3.3.b Toelatingen biociden o.b.v. voor Nederland bestaande werkzame stoffen*

**diethyl-m-toluamide** (Jaico Muggenmelk Stick, 12535 N en Ultra Thon Anti-insect, 12536 N).

**koper(I)oxide (bestaande stof) en zinkpyrithione (nieuwe stof)** (Intersmooth 460 SPC, 12600 N\* en Intersmooth 360 SPC, 12601 N\*)

**propiconazool** (SAFETRAY Pallox, 12555 N)

**waterstofperoxide** (CoolerClean Spray, 12524 N)

**waterstofperoxide** (Bioxyl, 12533 N en Glyroxyl, 12534 N)

*1.3.4.a Uitbreidingen gewasbeschermingsmiddelen o.b.v. voor Nederland nieuwe werkzame stoffen*

**azoxystrobin** (Amistar, 11767 N)

**bifenazaat** (FLORAMITE 240 SC, 12421 N)

**ferri fosfaat** (Ferramol Ecostyle Slakkenkorrels, 12118 N)

**kresoxim-methyl** (Stroby WG, 11818 N)

**trifloxystrobin** (Flint, 12289 N)\*

*1.3.4.b Uitbreidingen gewasbeschermingsmiddelen o.b.v. voor Nederland bestaande werkzame stoffen*

**2,4-D en MCPA (beide bestaande stoffen)** Antikiek, 6252 N)

**bupirimaat** (Nimrod Vloeibaar, 6834 N en NIMROD 250 EC, 12457 N)

**chloorfenvinfos** (BIRLANE GRANULAAT, 3222 N)

**difenoconazool** (Score 250 EC, 11453 N)\*

**dimethoaat** (Danadim Progress, 9978 N)

**fluazinam** (Ohayo, 10710 N)

**glyfosaat** (AGRICHEM GLYFOSAAT 2, 10945 N en Agrichem Glyfosaat B, 10946 N)

**imidacloprid** (ADMIRE, 11483 N)

**mancozeb** (BRABANT Mancozeb Flowable, 10274 N; DITHANE DG NewTec, 10318 N; DITHANE M-45 SPUITPOEDER, 11397 N; DITHANE VLOEIBAAR, 7537 N; LUXAN MANCOZEB 450 FC, 10054 N; LUXAN MANCOZEB VLOEIBAAR, 11487 N; PENNCOZEB DG, 10421 N; PENNCOZEB 80 WP, 8758 N; PENNFLUID, 11791 N; TRIDEX DG, 10560 N; VONDOZEB DG, 12168 N; BRABANT Mancozeb Flowable, 10274 N)

**mancozeb en cymoxanil** (CURZATE M, 8708 N; CYMOXANIL-M, 11687 N en TURBAT, 10002 N)

**maneb** (DITHANE M-22 SPUITPOEDER, 4864 N; TRIMANGOL DG, 10420 N; en TRIMANGOL 80 WP, 5928 N)

**penconazool** (Topaz 100 EC, 9364 N)

**pirimicarb** (Pirimor, 5794 N)

**prochloraz en folpet** (MIRAGE PLUS 570 SC, 11529 N)\*

**pyrimethanil** (Scala, 11555 N)

**Streptomyces griseoviridis** (MYCOSTOP, 11708 N)

## 1.4 Beëindigingen/beperkingen van toelatingen

### 1.4.1 Totalen

In de tabel 4 wordt een overzicht gegeven van de toelatingen die vervallen zijn op verzoek van de toelatinghouder. Tabel 5 geeft een overzicht van de toelatingen die beëindigd zijn door het CTB.

Tabel 4: Vervallen toelatingen op verzoek van de toelatinghouder in 2001-2004

	2001	2002	2003	2004
biociden	57	18	24	19
gewasbeschermingsmiddelen	38	42	32	37
<b>totalen</b>	<b>95</b>	<b>60</b>	<b>56</b>	<b>56</b>

Tabel 5: Beëindiging van toelatingen door het CTB in 2001-2004

	2001	2002	2003	2004
biociden	132	31	25	0
gewasbeschermingsmiddelen	52	14	12	17
<b>totalen</b>	<b>184</b>	<b>45</b>	<b>37</b>	<b>17</b>

### 1.4.2 Beëindigingen/beperkingen van toelatingen

#### Wegens het risico voor het milieu:

Beperking:

- mancozeb
- metalaxyl-m

#### Wegens uitvoering communautaire maatregel (EU):

Beperkingen:

- diquat dibromide
- linuron

Beëindigingen/intrekkingen:

- amitraz<sup>3</sup>
- flutolanil
- streptomycine-sulfaat

3. Voor deze stof zijn bepaalde toepassingsgebieden van intrekking uitgezonderd in verband met Europese Regelgeving (Essential uses).

*Bestuurlijke en juridische zaken***Naam medewerkers**

dhr. mr. M.K. Polano  
 mw. mr. L.B. Bovendeert-Bijl  
 dhr. mr. L.J.A. Hogendoorn  
 mw. mr. I.L. Rol

**Functienaam**

Hoofd Bestuurlijke & Juridische zaken (*MT-lid*)  
 Secretaris bezwaarschriftencommissie  
 Jurist  
 Jurist

*Informatisering en automatisering***Naam medewerkers**

dhr. W.W. Baars  
 dhr. ing. E. Witting

**Functienaam**

Medewerker informatievoorziening en automatisering  
 Coördinator informatiemanagement

*Helpdesk***Naam medewerkers**

dhr. ir. A.W.H.M. Meijs  
 mw. ir. M.E. Klein Robbenhaar  
 mw. J. de Wolf

*Algemene zaken*

*(personeels- en financiële zaken, post- en archiefzaken, secretariële werkzaamheden)*

**Naam medewerkers****In dienst vanaf****Functienaam**

mw. I. van Geerenstein-Klarenbeek		Hoofd algemene zaken ( <i>MT-lid</i> )
mw. D.D. Derriks-de Zwart		Financieel medewerker
mw. E.J. Goijarts-Solinger	13-9-2004	Secretariaatsmedewerker
mw. S.E. Gort		Secretariaatsmedewerker
mw. T.J. van Harselaar-Bonder		Directiesecretaresse
dhr. B. Jansen		Medewerker documentaire informatievoorziening
mw. drs. L. Makkinga		Secretariaatsmedewerker
mw. J. W. de Ruiter-de Groot		Secretariaatsmedewerker
mw. E. Szalata-de Meer	8-3-2004	Medewerker documentaire informatievoorziening
mw. B. Uittenhout-van Dijk		Medewerker personele zaken
mw. L.M.E. Vivas-Welgraven		Secretariaatsmedewerker
mw. J. de Wolf		Secretariaatsmedewerker/ <i>Helpdesk</i>

*Planning***Naam medewerkers**

dhr. P. Poor Toulabi

**Functienaam**

Coördinator planningen

*Kenniseenheid***Naam medewerkers**

mw. dr. ir. M.C. Lans  
 dhr. J.H. Heuver  
 dhr. ir. ing. J.W. Pol  
 mw. drs. A. Scheevelenbos

**Functienaam**

Hoofd Kenniseenheid (*MT-lid*)  
 Informatiespecialist  
 Coördinator milieu  
 Coördinator toxicologie

dhr. drs. P.C. Okkerman		Wetenschappelijk beoordelaar (milieu)/ werkzaamheid biociden
mw. ir. ing. F.M. Peeters		Wetenschappelijk beoordelaar (milieu)
mw. dr. A.E. Smits-van Prooije		Beoordelaar toelaatbaarheid bestrijdingsmiddelen /Coördinator EU biociden
mw. dr. A.G.A. Welten	1-9-2004	Wetenschappelijk beoordelaar (toxicologie)
dhr. ir. F. Zom		Beoordelaar toelaatbaarheid bestrijdingsmiddelen

#### *Ondernemingsraad*

<b>Naam medewerkers</b>	<b>vanaf</b>
mw. mr. L.B. Bovendeert-Bijl	
dhr. ir. ing. A.N. Arissen	1-12-2004
mw. ir. A. van Gelder	
mw. J. de Wolf	

#### *Uit dienst*

<b>Naam medewerkers</b>	<b>In dienst tot</b>	<b>Functienaam</b>
dhr. D.J. Boon	27-7-2004	Medewerker documentaire informatievoorziening
dhr. ir. ing. G.M. van der Geest	1-7-2004	Wetenschappelijk beoordelaar (milieu)
dhr. drs. R.G. Gieling	1-5-2004	Wetenschappelijk beoordelaar (toxicologie)
mw. I. Jensma	1-6-2004	Adjunct beoordelaar

#### *Gedetacheerd*

<b>Naam medewerkers</b>
mw. dr. C.E. Goewie
dhr. drs. ing. R.H. Schreuder

## Bijlage 4

### Lijst van afkortingen

60

ARBO	Arbeidsomstandigheden
ABS	Aanvraag Behandeling Systeem
BHV	Bedrijfshulpverlening
CBb	College van Beroep voor het bedrijfsleven
CLM	Centrum voor Landbouw en Milieu
EFSA	European Food Safety Authority
EG/EEG	Europese Gemeenschap
EHBO	Eerste hulp bij ongevallen
EP	Europees Parlement
EU	Europese Unie
DAR	Draft Assessment Report
HTB	Handleiding toelating bestrijdingsmiddelen
HRM	Human Resource Management
LTO	Land- en Tuinbouworganisatie
MTR	Maximaal Toelaatbaar Risico
MNP	Milieu- en Natuurplanbureau
OHW	Onder Handen Werk
OZB	Onroerend zaak belasting
RI&E	Risico Inventarisatie en Evaluatie
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
POP	Persistent Organic Pollutant
PT	Product Type
LNv	Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit
SMT	Sociaal Medisch Team
SLA	Service Level Agreement
SZW	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
Uwv	Uitvoeringsinstituut Werknemersverzekeringen
Vovo	Voorlopige voorziening
VRoM	Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WG/GA	Wettelijk Gebruiksvoorschrift/Gebruiksaanwijzing
ZBO	Zelfstandig Bestuursorgaan



### *The authorisation policy*

Besides national regulations regarding the authorisation of pesticides there are European regulations, i.e., the Plant Protection Directive (91/414/EEC) and the Biocides Directive (98/8/EC). These Directives have been implemented in the Pesticides Act in order to let the authorisation of pesticides in the Netherlands also take place on the basis of European regulations. This means that legislation is harmonised at European level.

Determinative for the way in which pesticides are evaluated is the question whether it is a product on the basis of an 'existing' substance<sup>1</sup> or a product on the basis of a 'new' substance<sup>2</sup>.

Products based on 'existing' substances are evaluated according to a re-evaluation programme. As long as the EU has not yet evaluated the substances from which these products have been derived, authorisation of these products and the corresponding substance evaluations will be carried out on the basis of national regulations. This means that a transitional situation exists for products based on 'existing' substances. For plant protection products this will last until 2008 and for biocides until 2010.

Products derived from 'new' substances are evaluated as follows. Designated substances are first evaluated in EU context and in case of authorisation included in an Annex to the relevant EU Directive. Products derived from the substances included in this list can subsequently be authorized per country (if they meet the internationally applicable authorisation criteria). The CTB can ahead of the final decision by the EU about the admissibility of the new active substance(s) grant a provisional authorisation; products can then already be authorized for a maximum period of three years pending the European substance authorisation. Such a provisional authorisation does, however, require a full evaluation of the dossier.

Products can also be authorised on the basis of mutual recognition. This means that products that are authorized in any country of the European Union must upon application also be authorised in other countries unless opposed by specific national conditions (such as differences in climatological conditions, cropping conditions, or soil conditions).

### *Operating procedures of the CTB*

#### **The application and authorisation process**

A pesticide must be authorised before use in the Netherlands, for which purpose an application for authorisation can be submitted to the CTB by means of an application form. This application form contains questions about the effectiveness and the physical-chemical properties of the pesticide and about its possible effects on the environment, on the person who applies the product, and on public health. An application form should, together with the research substantiating the answers to the questions, be submitted to the CTB.

After receipt of the form, the CTB investigates whether the dossier is complete and whether the submitted studies meet the quality criteria. If the dossier is incomplete, the applicant is given the opportunity to correct the omission. An incomplete application will not be handled. The data are then summarised and (risk) evaluations are prepared. The results thereof are tested against the standards and criteria as laid down in rules and regulations. This testing is then presented to the Board, consisting of experts who all have been appointed in a private capacity and who meet once a month to take the decisions.

The process described above (from the submission of an application to the decision about authorisation) takes a maximum of 18 months, assuming that a complete dossier has been submitted and that no supplementary questions need to be asked. An applicant can arrange that not all research he needs to submit

*1. Substances that were, insofar as plant protection products are concerned, in the EU on the market before 25 July 1993 or, insofar as biocides are concerned, in the EU on the market before 14 May 2000.*

*2. Substances that were, insofar as plant protection products are concerned, not yet on the market in the EU before 25 July 1993, or, insofar as biocides are concerned, not yet in the EU on the market before 14 May 2000.*

### *Regulations*

An important development in 2004 was the promise of the Minister of LNV to the Lower House of Parliament to present - in the near future - a new act for plant protection products as well as biocides in the near future. The CTB is involved in this development by participating in the project group. The appeals to the Court of Appeal on Trade and Industry (CBb) regarding the reprioritisation and the exemptions granted for solving bottlenecks are among the reasons for this decision. The CBb has for both types of appeal raised prejudicial questions about the agreement between national and European legislation. This year exemptions will still be granted in the usual way on the basis of recommendations by the CTB.

### *Policy*

A start has been made with the cooperation with surrounding Member States regarding the reregistration of products derived from substances placed in the EU framework. Agreement about this has been reached during a number of meetings based on the understanding that in any case sections with a similar evaluation will not be conducted twice.

Furthermore, a letter of the Minister of LNV provided clarity about the question for which aspects regarding environment and plant protection a deviating evaluation method must be followed for the Netherlands. These in particular are aspects regarding conditions that are specific for the Netherlands, with exception of the derivation of the MTR which has been based on national policy. The same clarity is expected soon for the other aspects and for the biocides.

Finally, it can be reported that the draft of a new version of the Handleiding voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (Manual for the Authorisation of Pesticides) has become available.

### *Visit Supervisory Board*

In May the Supervisory Board visited the CTB. Following this, the audit service of the Ministry of VROM conducted an audit commissioned by the Supervisory Board. The conclusions of this audit have been discussed with CTBs management and generally give cause for satisfaction. The CTB is obliged to the audit commission for a number of valuable recommendations. The conclusions, however, are still provisional; the Supervisory Board has not yet formulated a definitive judgement on the basis of the results of the audit and a reaction to this by the CTB. The CTB is looking forward to the definitive conclusions.

### *Operational processes*

The most important developments concern the start of the archive project and the initiation of the "Kristal" quality project. The first results of the archive project have resulted in an archive that is considerably easier to access. During the archive project it gradually became clear that not only "the archive" is concerned but the question which methods and techniques the CTB needs to use in the future to carry out its primary tasks.

The "Kristal" quality project will be guiding in this. In 2004 the process owners have been designated who have taken the initiative to review and improve "their" processes. This has resulted in the improvement, clarification and establishment of a number of work processes.

Due to the long-term illness of the planning coordinator there has been a lack of progress in the development of the planning function. This will be addressed in early 2005.

### *Finances*

The normal operations over 2004 showed a positive result of € 101.000. The 2003 result was € 235.000. It can be concluded that CTBs tariffs are on average cost-effective.

### 5.3.3 Authorised products

#### 5.3.3.1 Totals

Table 3 presents -per year- the total number of active substances and authorised pesticides based on those substances.

Table 3: Authorised pesticides and active substances 2001-2004 (reference date 31 December)

	products				active substances			
	2001	2002	2003	2004	2001	2002	2003	2004
Biocides	675	648	701	748	114	98	109	96
Plant protection products	692	656	685	698	198	192	211	214
<b>Total</b>	<b>1367</b>	<b>1304</b>	<b>1386</b>	<b>1446</b>	<b>264<sup>2</sup></b>	<b>290</b>	<b>283<sup>2</sup></b>	<b>283<sup>2</sup></b>

#### 5.3.3.2.a Authorisations of plant protection products based on substances that are new for the Netherlands

##### **1-methylcyclopropene** (SmartFresh, 12522 N)

Permitted is only the use as product to prevent ethylene damage to apples and tulip bulbs in air-tight storage areas by means of a space treatment.

##### **azoxystrobin** (Heritage, 12553 N)

Permitted is only the use as fungicide in professionally maintained recreation grasses (greens, tees, fairways, sports fields, etc.).

##### **Beauveria bassiana** (BotaniGard WP, 12612 N and BotaniGard vloeibaar, 12611 N)

Permitted is only the use as insecticide applied by means of a crop treatment in the cultures under glass of: a. strawberries, b. aubergines, courgettes, cucumbers, melons and sweet peppers, and c. flower crops, tree nursery crops, and perennial plants.

##### **boscalid** (Cantus, 12568 N)

Permitted is only the use as fungicide by means of a crop treatment in the culture of tulip and lily.

##### **boscalid (new substance) and mancozeb (existing substance)** (Nautilus, 12554 N)

Permitted is only the use as fungicide by means a crop treatment in the culture of flower bulb and corm crops on the understanding that application on sandy soils, insofar as these are located in the flower bulb growing area, is not permitted.

##### **florasulam (new substance) and fluroxypyr (existing substance)** (PRIMSTAR, 12585 N)

Permitted is only the use as herbicide in the culture of winter wheat, winter barley, winter rye, triticale, winter oats and spelt.

##### **iodosulfuron-methyl-sodium and foramsulfuron (both new substances)** (MaïsTer, 12544 N)

Permitted is only the use as herbicide in the culture of forage maize and grain maize.

##### **iodosulfuron-methyl-sodium** (Hussar, 12517 N)\*

Permitted is only the use as herbicide in the culture of winter wheat, winter rye, triticale and in grass seed culture.

##### **kresoxim-methyl (new substance) and mancozeb (existing substance)** (KENBYO MZ, 12512 N)

Permitted is only the use as fungicide by means of a plant protection product in the culture of: a) sown onions and second year onion sets, and b) flower bulb and corm crops on the understanding that application on sandy soils, insofar as these are located in the flower bulb growing area, is not permitted.

##### **metalaxyl-m (new substance) and mancozeb (existing substance)** (Fubol Gold, 12537 N)\*

Permitted is only the use as fungicide: a) in the culture of ware and starch potatoes; b) in the culture of tree nursery crops, and c) in the outdoor culture of Helichrysum.

##### **pyraclostrobin (new substance) and epoxiconazole (existing substance)** (Opera, 12509 N)

Permitted is only the use as fungicide, applied by means of a crop treatment, in the culture of a) winter

2. The total does not correspond with the totals of the separate fields of use because the same active substance may occur in different fields of use.

*5.3.3.3.b Authorisations of biocides based on 'existing' active substances for the Netherlands*

**copper(I)oxide (existing substance) and zinc pyrrhione (new substance)** (Intersmooth 460 SPC, 12600 N\* and Intersmooth 360 SPC, 12601 N\*)

**diethyl-m-toluamide** (Jaico Muggenmelk Stick, 12535 N and Ultra Thon Anti-insect, 12536 N)

**hydrogen peroxide** (CoolerClean Spray, 12524 N)

**hydrogen peroxide** (Bioxyl, 12533 N and Glyroxyl, 12534 N)

**propiconazole** (SAFETRAY Pallox, 12555 N)

*5.3.3.4.a Extensions of plant protection products based on active substances that are new for the Netherlands*

**azoxystrobin** (Amistar, 11767 N)

**bifenazate** (FLORAMITE 240 SC, 12421 N)

**ferri phosphate** (Ferramol Ecostyle Slakkenkorrels, 12118 N)

**kresoxim-methyl** (Stroby WG, 11818 N)

**trifloxystrobin** (Flint, 12289 N)\*

*5.3.3.4.b Extensions of plant protection products based on 'existing' active substances for the Netherlands*

**2,4-D and MCPA (both existing substances)** Antikiek, 6252 N)

**bupirimate** (Nimrod Vloeibaar, 6834 N and NIMROD 250 EC, 12457 N)

**chlorfenvinphos** (BIRLANE GRANULAAT, 3222 N)

**difenoconazole** (Score 250 EC, 11453 N)\*

**dimethoate** (Danadim Progress, 9978 N)

**fluazinam** (Ohayo, 10710 N)

**glyphosate** (AGRICHEM GLYFOSAAT 2, 10945 N and Agrichem Glyfosaat B, 10946 N)

**imidacloprid** (ADMIRE, 11483 N)

**mancozeb** (BRABANT Mancozeb Flowable, 10274 N; DITHANE DG NewTec, 10318 N;

DITHANE M-45 SPUITPOEDER, 11397 N; DITHANE VLOEIBAAR, 7537 N; LUXAN MANCOZEB 450 FC, 10054 N; LUXAN MANCOZEB VLOEIBAAR, 11487 N; PENNCOZEB DG, 10421 N; PENNCOZEB 80 WP, 8758 N; PENNFLUID, 11791 N; TRIDEX DG, 10560 N; VONDOZEB DG, 12168 N). (BRABANT Mancozeb Flowable, 10274 N)

**mancozeb and cymoxanil** (CURZATE M, 8708 N; CYMOXANIL-M, 11687 N and TURBAT, 10002 N)

**maneb** (DITHANE M-22 SPUITPOEDER, 4864 N; TRIMANGOL DG, 10420 N; and TRIMANGOL 80 WP, 5928 N)

**penconazole** (Topaz 100 EC, 9364 N)

**pirimicarb** (Pirimor, 5794 N)

**prochloraz and folpet** (MIRAGE PLUS 570 SC, 11529 N)\*

**pyrimethanil** (Scala, 11555 N)

***Streptomyces griseoviridis*** (MYCOSTOP, 11708 N)

**tolclofos-methyl** (Rizolex vloeibaar, 11098 N)

**triflumizole** (ROCKET EC, 11066 N)

**triflurosulfuron-methyl** (SAFARI, 11754 N)\*

*5.3.3.5.a Extensions of biocides based on active substances that are new for the Netherlands*

There have been no such extensions.

## Colofon

### **Uitgave**

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen  
Wageningen, maart 2005

70

### **Redactie**

Corine Verkleij, Femke Bakker en Ineke van Harselaar (CTB, Wageningen)

### **Vormgeving**

Lori Lenssinck (Voorheen De Toekomst, Wageningen)

### **Drukwerk**

MacDonald SSN Nijmegen

Nadere informatie over de toelating van bestrijdingsmiddelen is verkrijgbaar bij:

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen

### *Postadres*

Postbus 217  
6700 AE Wageningen

### *Bezoekadres*

Stadsbrink 5  
6707 AA Wageningen

*E-mail* [ctbpost@ctb.agro.nl](mailto:ctbpost@ctb.agro.nl)

*Telefoon* 0317 471 810

*Telefax* 0317 471 899

*Internet* [www.ctb-wageningen.nl](http://www.ctb-wageningen.nl)