

Argumentenschema Zienswijzen na consultatie + reactie op de zienswijzen

concept Bestuursreglement toelatingsprocedure gewasbeschermingsmiddelen en biociden Ctgb 2018

INLEIDING	<u>Nefyto</u>	<u>Ministeries</u>	<u>Biociden- platform</u>	<u>Reactie op de zienswijzen</u>
<p>Kritisch kijken naar inleiding 1^e alinea. Zijn alle verwijzingen nodig? Is er nog steeds een overgangssituatie i.v.m. oude regelgeving? Is verwijzing naar Tarievenbesluit niet te algemeen?</p>		<p>lenW / LNV</p>		<p>Alle verwijzingen zijn relevant. Er is nog sprake van veel overgangsrecht.</p> <p>Het Tarievenbesluit van het Ctgb is opgenomen onder art. 1:1, jaarlijks wordt een nieuw tarievenbesluit vastgesteld. In diverse artikelen BR wordt verwezen naar het Tarievenbesluit van het Ctgb.</p>
<p>In artikel 8 Wgb staat verwijzing naar artikel 2:15 Awb (niet opgenomen). Is verwijzing niet relevant voor dit BR?</p>		<p>lenW / LNV</p>		<p>De verwijzing naar 2:15 Awb is niet expliciet relevant voor dit BR. Door te verwijzen naar de instructie bij het aanvraagformulier op de website kan iedereen zien wat niet of wel elektronisch kan worden ingediend.</p>
<p>Het reglement werkwijze 2018 is recent goedgekeurd. Zijn er naast dit concept reglement en het reglement werkwijze nog andere 'bestuursreglementen' die zijn of worden opgesteld op grond van artikel 8 Wgb?</p>		<p>lenW / LNV</p>		<p>Andere BR-en, zoals Besluit bestuursreglement dossier-eisen 2008, Wijzigingsbesluit dossiereisen 2008, en Bestuursreglement dossiereisen 2011 worden ingetrokken. Dit is nu opgenomen onder hoofdstuk 7.</p> <p>Naast het reglement werkwijze Ctgb 2018 is er ook een Besluit mandaat, volmacht en vertegenwoordiging Ctgb 2018. Beiden o.g.v. art. 8 Wgb.</p>

Onder Slotbepalingen: ik mis het onderdeel 'bezwaar en beroep'.			lenW / LNV			In onze nationale wetgeving (Awb) is de bezwaar- en beroepsprocedure geregeld.
DEFINITIES						
Gewas- en biociden-definities lopen door elkaar: is moeilijk leesbaar. Graag naar kijken.		Nefyto				Definitie-indeling is aangepast ten behoeve van betere leesbaarheid.
Tijdige betaling 1:1 sub q: Binnen de betalingstermijn of aanmaningstermijn is vreemd, aanmaning is immers na betalingstermijn. Aantal aanmaningen is niet nader gedefinieerd. Dus onduidelijk. Praktischer om term 'gestelde termijn' te hanteren.		Nefyto				Suggestie 'gestelde termijn' is overgenomen.
Intake 1:1 sub p: Binnen 1107/2009 bestaat intake niet. Vanaf nu alleen een adm. check bij intake-gewas? Worden aanvragen dan niet op inhoudelijk open punten afgewezen? Zie ook 2:2.		Nefyto				'Ondeugdelijk' wordt vervangen door 'evident onbruikbaar', zodat de schijn van beoordeling wordt vermeden. Intake is gedefinieerd. Naam van art. 2:1 en art. 2:2 is aangepast voor de duidelijkheid.
Vergunning/afgeleide 1:1 sub s en t. Definities overlappen. Bij s: vermelden dat het om biociden gaat? Bij t: voor parallelle toelating gewas geen definitie nodig?		Nefyto				In navolging van de terminologie in beide verordeningen gebruiken we de term vergunning. Definitie 'vergunning' (gewas + biociden), nu onder k, is aangepast. Definitie 'afgeleide vergunning gewas.', nu onder t: omdat deze niet bestaat, is dit een nationale aanvulling op het verordeningenrecht. Voor gewas geldt hiervoor geen oud nationaal recht meer, zodat in alle gevallen wordt gesproken van een vergunning. Voor de biociden geldt onder over-

						gangsrecht nog de Wgb (oud), deze kent alleen de term toelating, welke dan ook wordt gebruikt.
HOOFDSTUK 2 AANVRAAG						
Art. 2:1 lid 1 Indienen aanvraag. 'en met een dossier dat voldoet aan de data vereisten' is letterlijk gezien vreemd. Het is de taak van Ctgb te kijken of het dossier voldoet. Het is de taak van de aanvrager om alle data vereisten te adresseren.		Nefyto				De criteria staan vermeld op de website van het Ctgb. De aanvrager moet aan die data-eisen voldoen waar het Ctgb aan toetst.
Art. 2:2 lid 1 sub b. Onderdeel b spreekt over 'ondeugdelijke gegevens' maar volgens intake definitie zou er niet inhoudelijk naar de aanvraag gekeken worden. Als er beoordeeld wordt kan de aanvraag o.i. niet meer NO verklaard worden. Het Ctgb moet dan het dossier beoordelen en aanvrager de kans geven te repareren. O.i. niet goed om een subjectieve term 'ondeugdelijk' op te nemen zonder verdere uitleg.		Nefyto				De term 'ondeugdelijk' is vervangen door 'evident onbruikbaar'. Dit betreft geen beoordeling. Naam van het artikel is aangepast voor de duidelijkheid.
Art. 2:2 Termijnen, sub a. en b. De termijnen van 1 en 2 weken zonder coulance zijn o.i. te kort. a. Voor GAP/WG ontvangen wij vaak opmerkingen, soms eenvoudig, soms niet. Zo niet, vergt dit intern goed overleg voor het antwoord. Dit kan grote impact hebben op de aanvraag. In vakantieperiodes en complexe GAP/WG is meer tijd nodig. In eerste instantie is 1 week akkoord, maar in overleg moet extra tijd gegeven. b. Ontbrekende gegevens: vaak zijn dit zaken die Ctgb op een andere manier wil (dit wijzigt continue). Vaak is input van het hoofdkantoor nodig: 2 weken is te kort, 4 weken is redelijker.		Nefyto				a. Het aangepaste intakeproces is gebaseerd op de 'gemiddelde' aanvragen en niet op de zeer complexe, uitzonderlijke aanvragen. Het Ctgb gaat er vanuit dat een aanvrager een goed gecontroleerd WG en GAP-tabel aanlevert. In de regel is een kwalitatief goede GAP-tabel en WG in een beperkt tijdsbestek te controleren. Het Ctgb streeft er naar door het strakker inrichten van het intake proces voorspelbaar te zijn wanneer de controle van GAP en WG plaatsvinden. Een aanvrager kan daar op anticiperen door te zorgen voor beschikbaarheid van experts in

						<p>een bepaalde periode; dit kan er toe leiden dat de beantwoording van eventuele vragen over GAP en WG in een kort tijdsbestek worden afgehandeld.</p> <p>b. Het Ctgb verwacht dat 2 weken voldoende is. De aanvrager is verantwoordelijk voor een kwalitatief goed en volledig dossier. De intake focust zich vooral op de aanwezigheid van een aantal fundamentele onderdelen van een dossier, die noodzakelijk zijn voor de beoordeling van de aanvraag en waarvan het Ctgb uit ervaring weet dat de dossiers niet altijd toereikend zijn. Het Ctgb gaat er van uit dat als die onderdelen ontbreken dat dit abusievelijk is. Indien ze ontbreken omdat er nog data gegenereerd moet worden, is een dossier nog niet gereed voor indiening. Het Ctgb wil juist zo min mogelijk ingaan op verzoeken om die termijn te verlengen aangezien dat leidt tot het stil liggen van dossiers gedurende langere tijd en daarmee als direct gevolg het niet kunnen realiseren van de wettelijke termijn. De fundamentele onderdelen waar het Ctgb naar kijkt in de intake staan op de Ctgb website. Een update hiervan gaan wij ook duidelijk communiceren. Verder wordt de intake strakker ingeregeld, zodat de aanvrager van te voren capaciteit kan regelen bij het hoofdkantoor.</p> <p>Tenslotte heeft het Ctgb vastgesteld (en dat wijzigt niet) dat de <i>beoordelingstermijn</i> start als het dossier is</p>
--	--	--	--	--	--	--

						<p>ingediend en de betaling is ontvangen.</p> <p>NB Art. 2:2 lid 2 is aangevuld met niet-terugbetaling van aanvraag kosten.</p>
<p>Art. 2:3 lid 1. Beoordeling. De beslistermijn start zodra aanvraag valide is. D.w.z. dat er enige ruimte zou moeten zijn voor punten a. en b. Dat betekent ook dat de korte termijnen in art. 2:2 niet nodig zijn, de termijnen lopen dan nog niet. Dus draagt intake niet bij aan overschrijding van EU termijnen.</p>		Nefyto				<p>Zie bovenstaande reactie onder b op art. 2:2. De eerste zin in art. 2:3 lid 1, dat de <i>beslistermijn in de gewasbeschermingsverordening</i> aanvangt zodra is vastgesteld dat de aanvraag valide is, is geschrapt, omdat deze tot onduidelijkheid leidt.</p>
<p>Art. 2:3 lid 2. Beoordeling en terugbetaling aanvraagkosten. Als een aanvraag niet valide wordt verklaard, is het o.i. ook niet terecht dat de aanvraagkosten niet worden terugbetaald. Voor sommige aanvragen zijn die veel te hoog. Ctgb zou de werkelijke kosten kunnen berekenen en een deel van de aanvraagkosten terug betalen.</p>		Nefyto				<p>Lid 2 en 3 zijn gewisseld</p> <p>Het Ctgb hanteert twee methoden van kosten in rekening brengen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Tarieven op nacalculatie</u>. In dit geval worden de werkelijk bestede kosten in rekening gebracht. Aanvrager betaalt vooraf een voorschot, en na besluit wordt de eindafrekening opgesteld op basis van de werkelijk gemaakte kosten. Dit zijn de Ctgb interne uren en event. externe kosten. Aanvragen die op nacalculatie worden afgerekend zijn de meer grotere aanvragen; denk aan zonale aanvragen gewasbescherming, de unietoelating en BPR aanvragen bij biociden en de EU stofbeoordeling. 2. <u>Vaste tarieven</u>. Dit zijn vaste kosten, en geen gedifferentieerd tarief zoals bij nacalculatie-aanvragen. Voor deze aanvragen wordt een aanvraagtarief in rekening gebracht en na de intake de beoordelingskosten. In sommige gevallen worden de

						<p>aanvraag en beoordelingskosten gelijk bij het indienen van de aanvraag in rekening gebracht om 't proces te versnellen. Zoals gezegd, dit zijn vaste tarieven waarop het Ctgb geen geld verreken maar ook geen geld bij vraagt als er meer uren gemaakt worden dan het tarief dekt. De tarieven zijn dan ook gebaseerd op gemiddelde kosten per type aanvraag. Voordeel van deze tarieven is dat de aanvrager weet wat de aanvraag gaat kosten. Ctgb stort alleen geld terug als er dus nog geen kosten zijn gemaakt. Op 't moment dat een aanvraag in behandeling is genomen, worden de kosten gemaakt en stort het Ctgb de aanvraagkosten niet terug.</p> <p>Is het Ctgb nog niet gestart met de beoordeling, of blijkt dat een aspect niet hoeft te worden beoordeeld terwijl deze wel in rekening is gebracht, wordt voor dat deel de beoordelingstarieven terug gestort.</p>
Art. 2:4 lid 2. Terugbetaling beoordelingskosten. O.i. is dit niet ter beoordeling aan Ctgb, het Ctgb moet de uren/kosten onderbouwen.	Nefyto					Zie bovenstaand antwoord op vraag art. 2:3 lid 2.

HOOFDSTUK 3.							
Is dit art. volledig? Door het Ctgb wordt vaker mogelijkheid tot zienswijze gegeven, nl voor een nieuwe in NL werkzame stof, dit BR, de RUB.			lenW / LNV			De zienswijze mogelijkheid bij het toelaten van een Gb-middel met een nog niet toegelaten werkzame stof, komt te vervallen. Op grond van Awb heeft een belanghebbende de mogelijkheid om bezwaar en beroep in te dienen tegen een toelatingsbesluit van een Gb-middel met een voor de NL-se markt nieuwe werkzame stof. Bovendien zijn alle bewoners van de EU bij de stofplaatsing procedure meermaals in de gelegenheid gesteld om zienswijzen in te dienen. De RUB is ingetrokken.	
Art. 3:3 lid 3. Afgeleide vergunning dezelfde gebruiksvoorschriften. Afgeleide toelatingen moeten o.i. een beperkter label hebben dan de moedertoelating. Dit kan belangrijk zijn voor de positionering van de middelen.		Nefyto				Is aangepast in definitieartikel "vergunning". Zie aangepaste tekst 3:3 en 6:2	
HOOFDSTUK 5.							
Over het bestuursrechtelijk (?) nieuwe fenomeen "valide aanvraag": zie ik het goed dat een aanvraag wèl ontvankelijk, maar niet valide kan zijn (of omgekeerd)? En staat er bezwaar en beroep open tegen een "invalide" aanvraag?					Biociden Platform	'Valide aanvraag' is gedefinieerd in art. 1:1, t. Valide verklaren is een administratieve handeling. Er stond een foutieve verwijzing in art. 5:4 lid 3 (verwijzing naar lid 1 is nu vervangen door lid 2). Met de term valide is aangesloten bij de terminologie in de biociden-Vo. Een onvolledig gebleven aanvraag is niet valide en leidt tot het besluit 'niet-ontvankelijk'. Tegen een besluit staat bezwaar en beroep open.	

HOOFDSTUK 7.							
Art. 7:2. Ik kan deze reglementen niet vinden op de Ctgb website. Er blijkt ook nog een bestuursreglement Ctgb 2011 te zijn (wetten.nl). Hierin is het besluit van 2008 niet ingetrokken. Wat gebeurt er met het reglement van 2011?			lenW / LNV				Zoekbron wetten.nl. Er zijn 3 Reglementen dossiereisen en aanvraagformulieren, deze worden alle 3 ingetrokken, Art. 7:2 is aangepast.