

Platform Biociden
Att. de heer mr. F.E. Hes
Oosteinde 45
2271 EC VOORBURG

Briefnummer 201708010031
Behandeld door Marcel Hulsman
Telefoonnummer 031 775 3816
Datum 1 augustus 2017

Betreft Kwaliteit aanvraagdossiers en processen onder de Biociden
Verordening

Geachte heer Hes,

Het Ctgb constateert dat een substantieel deel van de ingediende aanvragen voor de toelating van biociden van onvoldoende kwaliteit en/of niet compleet is. Dit geldt zowel voor aanvragen onder de Biociden Verordening (BPR) als voor NL Overgangsrecht-aanvragen. Met dit schrijven roept het Ctgb aanvragers en de branche op hun verantwoordelijkheid te nemen.

September 2013 is de BPR van kracht geworden. Als gevolg daarvan zullen alle biociden die in de EU op de markt zijn de komende jaren onder de BPR geëvalueerd moeten worden. De aanvraagdossiers voor deze herregistratie moeten vóór de EU goedkeuringsdatum van de betreffende werkzame stof ingediend zijn. Voorbereiding en afhandeling van de herregistratie zorgt voor een toenemende workload bij zowel de industrie als de beoordelende autoriteiten.

Door veel aanvragers wordt de biocidewetgeving als complex ervaren. Het is echter de eigen verantwoordelijkheid van aanvragers om zich goed te (laten) informeren. Vanuit de EU (ECHA) wordt ter ondersteuning guidance ontwikkeld en informatie verstrekt. Het Ctgb publiceert guidance, de Registration Manual en de Evaluation Manual op de Ctgb-website; bij onduidelijkheden kunnen hierover vragen gesteld worden aan de Ctgb-servicedesk.

Het Ctgb organiseert daarnaast o.a. voorlichtingsbijeenkomsten en workshops waar de dossiervereisten voor de herregistratie van middelen op basis van EU goedgekeurde werkzame stoffen worden behandeld.

Bennekomseweg 41
6717 LL Ede

Postbus 8030
6710 AA Ede

t (0317) 471 810

post@ctgb.nl
www.ctgb.nl

IBAN NL27RABO0397076053
SWIFT/BIC RABONL2U
KvK 092125700000

Ook is er de mogelijkheid van een meeting (Request For Meeting) met de experts van het Ctgb om in de pre-aanvraagfase individuele vragen over aanvraagdossiers te bespreken.

Gedurende het beoordelingsproces hebben aanvragers de mogelijkheid om vragen van het Ctgb te beantwoorden en het dossier aan te vullen en te verbeteren. Bij aanvragen onder het NL overgangsrecht heeft het Ctgb in het verleden aanvragers hiervoor veel ruimte gegeven. Binnen de BPR-tijdslijnen is deze ruimte zeer beperkt. Ondanks de inspanningen ter ondersteuning van aanvragers constateert het Ctgb dat bij een substantieel deel van de aanvragen het dossier van onvoldoende kwaliteit en/of niet compleet is. Deze dossiers verstoren het beoordelingsproces, zorgen voor een toenemende workload en veroorzaken vertraging bij de afhandeling en een toenemend aantal afwijzingen. Het Ctgb wil middels deze brief met name signaleren dat er een toenemend aantal afwijzingen wordt voorzien voor BPR aanvragen. Afwijzingen die consequenties hebben voor toelatingshouders en de continuïteit van het beschikbare middelenpakket.

Ook voor aanvragen onder NL overgangsrecht voorziet het Ctgb meer afwijzingen. Aanvragen onder NL overgangsrecht kunnen tot minimaal één jaar vóór de EU goedkeuringsdatum van de betreffende werkzame stof ingediend te worden. Een toenemend aantal aanvragen wordt vlak vóór deze "deadline" ingediend. In het geval de aanvraagdossiers vervolgens onvolledig blijken te zijn, is er onvoldoende tijd om (na completering van het dossier en het beantwoorden van eventuele aanvullende vragen) de beoordeling vóór de goedkeuringsdatum van de werkzame stof af te ronden. Ook in dit geval is dan de consequentie dat de aanvraag afgewezen zal moeten worden.

Zoals boven vermeld, het Ctgb verschaft aanvragers zoveel als mogelijk informatie over procedures, dossiervereisten en dergelijke. Het tijdig indienen van adequate dossiers blijft echter de verantwoordelijkheid van de aanvragers. Het leek ons daarom goed u van deze ontwikkeling op de hoogte te brengen, zodat u vanuit uw rol hierin actie kunt ondernemen.

Tevens is een afschrift van deze brief verzonden naar het Ministerie van Infrastructuur en Milieu.

Met vriendelijke groet,

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze:
de secretaris/directeur,
voor deze:



Dr. ir. L.P. van Duijn