



# JAARVERSLAG 2015

# INHOUD

Voorwoord	5
<b>1 2015 in vogelvlucht</b>	<b>8</b>
<b>2 Het college</b>	<b>16</b>
2.1 Besluiten	16
2.2 Adviezen	18
2.3 Governance	18
<b>3 Aanvragen, beoordelingen en toelating</b>	<b>20</b>
3.1 Pre-aanvraagtraject	21
3.1.1 Accountmanagement en relatiemanagement	22
3.1.2 Pre-aanvraagdiensten	22
3.2 Intake fase	24
3.3 Gewasbeschermingsmiddelen	25
3.3.1 Stofbeoordelingen gewasbescherming	25
3.3.2 Beoordeling gewasbeschermingsmiddelen	27
3.4 Biociden	33
3.4.1 Stofbeoordelingen biociden	33
3.4.2 Beoordeling biociden	34
3.5 Overige aanvragen	37
3.6 Advisering over tijdelijke vrijstellingen	40
3.7 Afronding CLP-project	40
3.8 Juridische procedures	40
<b>4 Advisering en ontwikkeling uitvoeringskaders</b>	<b>42</b>
4.1 Beleidsadviesing	42
4.2 Harmonisatie toetsingskader	46
4.3 Ontwikkeling nationaal toetsingskader	47
4.4 Ontwikkeling uitvoeringsbeleid	47
4.4.1 Green Deal en vergroening middelenpakket	47
4.4.2 Project 'WGGA naar WG'	48
<b>5 Organisatie &amp; personeel</b>	<b>50</b>
5.1 Organisatie	51
5.2 Lerende organisatie	53
5.3 Personeelsbeleid	54
<b>6 Jaarrekening 2015</b>	<b>58</b>
6.1 Balans per 31 december 2015	60
6.2 Winst- en verliesrekening 2015 (Resultatenrekening)	61

<b>7</b>	<b>Overige gegevens</b>	<b>62</b>
<b>8</b>	<b>Bijlagen</b>	<b>66</b>
	Bijlage 1 Missie, visie en strategie	67
	Bijlage 2 Samenstelling college, commissies en CtgB-management	69
	Bijlage 3 Overzicht beleidsadviezen	70
	Bijlage 4 Voortgang EU stoffen gewasbescherming	71
	Bijlage 5 Voortgang EU stoffen Biociden	74
	<b>Colofon</b>	<b>76</b>

## VOORWOORD

Het Ctgb heeft afgelopen jaar sterk ingezet op verdere harmonisatie, een gelijke uitvoering van Europese wetgeving en gelijke beoordeling van de dossiers in de verschillende Europese landen. Voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden moeten in de lidstaten van de Europese Unie dezelfde regels ervoor zorgen dat nationale variaties steeds meer een uitzondering worden. Het Ctgb wil er actief aan bijdragen dat de beoordeling in de verschillende landen op dezelfde manier verloopt. Goede contacten tussen de toelatingsautoriteiten helpen het Europese 'level playing field' te bevorderen.

Vanuit dit streven nam het Ctgb de eigen beleidsregels over wederzijdse erkenningen en kleine toepassingen onder de loep en het actualiseerde ze naar Europees model. Het Ctgb is in een voortdurend gesprek met collega's in de andere lidstaten, en neemt het voortouw op verschillende thema's. Zo zit het Ctgb de Biocides Coordination Group voor, waarin de verschillende lidstaten proberen verschillen van inzicht op te lossen door afstemming en overleg. Eerder was daarvoor meestal bemiddeling en een besluit van de Europese Commissie nodig. Ook neemt het Ctgb meer dan de helft van de aanvragen voor unietoelatings voor zijn rekening, een nieuwe mogelijkheid om biociden in één keer tot de hele Europese markt toe te laten. Daarbij doet één lidstaat de beoordeling, de andere lidstaten bespreken die en uiteindelijk besluit de Europese Commissie. In samenwerking met de European Chemicals Agency (ECHA) werkt het Ctgb de unietoelatings uit tot een werkbare praktijk.

Ook de 'groene' middelen hadden dit jaar volop aandacht, dat is van belang voor de toekomst van de gewasbescherming. Vanuit de vraag in de samenleving naar meer 'groene middelen', ontwikkelt de industrie steeds meer milieuvriendelijke middelen. Dit zijn middelen van biologische oorsprong, op basis van bacteriën, schimmels of virussen, die een plaag kunnen onderdrukken of verdringen. Zo zet je natuurlijke vijanden van plantenziekten en plaaginsecten in om een gewas te beschermen. De risico's hiervan voor mens, dier en milieu, zijn meestal kleiner dan van chemische middelen. Het nadeel is dat de werkzaamheid niet altijd honderd procent is. Daarvoor moet je veelal een combinatie van middelen inzetten. Het Ctgb wil de 'vergroening' van middelen, faciliteren in de systematiek van beoordeling en toelating. In 2014

ondertekende het daarom de 'Green Deal groene gewasbeschermingsmiddelen'. In 2015 zijn al twee groene middelen toegelaten, met de beoordeling van twee stoffen en twee andere middelen is het Ctgb nog volop bezig.

Het Ctgb probeert ook in Europa invoering van de 'groene gedachte' verder te bevorderen. In november organiseerden we een workshop over de beoordeling van de toxicologie van biologische stoffen om tot overeenstemming en afspraken te komen voor de Europese Unie. Daar waren veertien lidstaten, de European Food Safety Authority (EFSA) en de Europese Commissie vertegenwoordigd. In deze workshop is de basis gelegd voor nieuwe werkafspraken, die een Europese werkgroep verder zal uitwerken.

Ook onze relatiedag had een 'groen' karakter. De staatssecretaris van Economische Zaken mevrouw Sharon Dijksma, hield de keynote speech en opende de nieuwe huisvesting van het Ctgb. In haar toespraak riep ze de aanwezigen op om gezamenlijk de verdere verduurzaming van het middelenpakket na te streven en te werken aan een gelijk speelveld: een gelijke beoordeling en werkwijze in heel Europa.

Afgelopen jaar speelde ook weer nadrukkelijk in veel discussies het onderscheid tussen gevaar en blootstelling, vooral rond neonicotinoïden en bijensterfte, en imidacloprid in het oppervlaktewater in de kassengebieden. In een rapport van EASAC (European Academies Science Advisory Council) zag het Ctgb geen aanleiding de beoordeling van neonicotinoïden te herzien omdat het geen nieuwe feiten bevatte. Het Ctgb schorste wel de toelating van het verwante middel Potatoprid, omdat uit Deens onderzoek bleek dat bijen ook op bloeiende aardappelplanten foerageren. Gebruik van het middel op aardappels heeft dus te veel risico's voor bijen.

In de volksmond worden gevaar en risico gemakkelijk als synoniemen gebruikt. Voor de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen en biociden zit daartussen echter een wereld van verschil. Het maatschappelijke debat wordt vaak gevoerd over de gevaren van een gewasbeschermingsmiddel of biocide, over de giftigheid. Echter, veel huishoudchemicaliën die vrij te koop zijn in de supermarkt, zijn ook giftig. Het gaat erom hoe je ze gebruikt. Dat

bepaalt de risico's voor mens, dier en milieu. Zonder blootstelling is er geen risico. Bij de beoordeling kijkt het Ctgb behalve naar de gevaren van een stof, dan ook uitgebreid naar de feitelijke blootstelling bij en na gebruik. We rekenen diverse scenario's door. Op basis daarvan besluiten we óf en onder welke voorwaarden, een middel veilig te gebruiken is.

Om vervuiling van het oppervlaktewater met imidacloprid in de omgeving van kassen tegen te gaan, deed het Ctgb – vanwege onderzoek van Alterra – eerder al aanbevelingen om bestaande richtsnoeren aan te passen. De toepassing van het middel is in 2014 nog verder aangescherpt met een zuiveringsvoorschrift. Uit onderzoek van het CML (Centrum voor Milieuwetenschappen van de Universiteit Leiden) bleek in 2015 de staat van het oppervlaktewater desondanks nog niet verbeterd. Omdat de nieuwe voorschriften op het moment van de meting nog niet zo lang van kracht waren, wil het Ctgb in maart 2016 nogmaals metingen laten doen om vast te stellen of de verplichte zuivering nu wel een gunstig effect heeft. Is de kwaliteit van het oppervlaktewater dan nog niet verbeterd, dan zal het college ingrijpen door het gebruik te beperken of de middelen niet meer toe te laten.

Verheugd is het college dat het jaar 2015 met een licht positief bedrijfsresultaat kon worden afgesloten.

Verder besloot prof. dr. Tinka Murk haar werkzaamheden als collegelid per eind 2015 te beëindigen in verband met drukke werkzaamheden door het aanvaarden van een nieuwe functie als hoogleraar mariene biologie. Het college is haar veel dank verschuldigd voor haar gedegen en betrokken inbreng.

Dank en waardering gaan ten slotte ook uit naar al onze medewerkers, die met grote inzet en betrokkenheid de verdere ontwikkeling van onze organisatie mogelijk maken.

Ir. Johan F. de Leeuw  
voorzitter



# 1. 2015 IN VOGELVLUCHT

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) heeft als belangrijkste taak om gewasbeschermingsmiddelen en biociden te beoordelen en een besluit te nemen over de toelating. Dat moet deskundig en zorgvuldig gebeuren, zodat de omgeving erop kan vertrouwen dat de middelen, bij juist gebruik, veilig zijn voor mens, dier en milieu. Met deze taak beweegt het Ctgb zich in een complex maatschappelijk krachtenveld van landbouw, natuur, milieu, nationale en Europese overheid en industrie. Het Ctgb is zich van die positie bewust en verantwoordt zich in publicaties en door transparantie in werk en werkwijze.

Afgelopen jaar lagen de accenten op Europese harmonisatie, vergroening en innovatie en op de discussie over risico en blootstelling, en voor de eigen organisatie ook op de verhuizing naar het kantoor in Ede.

## Harmonisatie

De beweging naar harmonisatie, een gelijke uitvoering van Europese wetgeving en gelijke beoordeling van de dossiers in de verschillende Europese landen, is afgelopen jaar onverminderd voortgegaan. De Europese Unie is in essentie een gemeenschappelijke markt waarin de toelating van zowel gewasbeschermingsmiddelen als biociden is geharmoniseerd en waar fabrikanten onder dezelfde voorwaarden kunnen produceren. In de praktijk zijn er echter nog wel nationale variaties. Het Ctgb wil actief bijdragen aan een verder geharmoniseerde beoordelingspraktijk. Betere contacten tussen de toelatingsautoriteiten verhogen de kwaliteit van het werk en verminderen de verschillen tussen lidstaten. Dit bevordert het Europese 'level playing field'.

Op verzoek van de staatssecretaris zette het Ctgb uiteen hoe de Europese harmonisatie ervoor staat. Het Ctgb geeft aan dat een geharmoniseerd middelenpakket pas op termijn haalbaar is, omdat er in de vernieuwing van middelen een cyclus is van tien tot vijftien jaar waardoor oude toelatingen nog vrij lang kunnen blijven bestaan. Nu de Europese verordening voor gewasbeschermingsmiddelen een aantal jaren van kracht is, heeft het Ctgb ook de eigen beleidsregels over wederzijdse erkenningen en kleine toepassingen kritisch tegen het licht gehouden. Ze zijn vergeleken



met de doelstellingen van de verordening en met de toepassingpraktijk van de andere lidstaten. Op basis daarvan herijkt en actualiseerde het Ctgb de beleidsregels. Het Ctgb is in een intensieve dialoog met collega's van gezaghebbende instituten in de andere lidstaten, en neemt het voortouw om verschillen van inzicht op concrete dossiers tot een oplossing te brengen.

De biocidenverordening geeft een aantal concrete instrumenten om de harmonisatie te bevorderen. Eén daarvan is de Biocides Coordination Group. Deze heeft tot taak om, in geval er over een concreet dossier een verschil van inzicht is tussen lidstaten, het probleem in eerste instantie door afstemming en overleg op te lossen. Pas daarna kan een formele 'disagreement procedure' worden gestart. De coördinatiegroep vervult dus een belangrijke rol in de afstemming tussen lidstaten. Het Ctgb heeft aangeboden het voorzitterschap van de groep op zich te nemen. De coördinatiegroep lost geschillen tussen landen nu veelal op in overleg, terwijl daarvoor eerder bemiddeling en een besluit van de Europese Commissie (EC) nodig was.

Bij de nieuwe mogelijkheid om biociden in één keer tot de hele Europese markt toe te laten via een zogeheten unietoelating, neemt het Ctgb meer dan de helft van de aanvragen die in 2015 zijn ingediend voor zijn rekening. Dat reflecteert ook de vooraanstaande positie die het Ctgb in dit veld inneemt. Bij een unietoelating doet één lidstaat de beoordeling, waarna de andere lidstaten die bediscussiëren en de Europese Commissie uiteindelijk besluit. In samenwerking met de European Chemicals Agency (ECHA) werkt het Ctgb de unietoelatingen uit tot een voor de toekomst werkbaar praktijk binnen de Europese Unie.

## Vergroening

De toekomst van de gewasbescherming ligt in een meer geïntegreerde benadering, voor het gemak 'vergroening' genoemd. Mede door de maatschappelijke vraag naar meer 'groene middelen' is de industrie in een milieuvriendelijker richting gaan innoveren. Dit past ook bij de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen die het mogelijk maken de complexe systemen die het telen van gewassen zijn, beter te doorgronden en meer 'geïn-

tegreerd' te benaderen. Dat wil zeggen, met een complex aan ingrepen, zoals beter uitgangsmateriaal, bodemverbetering, natuurlijke vijanden en gewasbeschermingsmiddelen, de gewasgezondheid te verbeteren. Het Ctgb zoekt naar wegen in de huidige toelatingssystematiek om die innovatie mogelijk te maken. In juni 2014 ondertekende het daarom de 'Green Deal groene gewasbeschermingsmiddelen'. De Green Deal moet de verduurzaming van de gewasbescherming in de land- en tuinbouw versnellen en onnodige belemmeringen voor de aanvragers van dit type middelen wegnemen. Het project duurt twee jaar. Er loopt een pilotproject om ervaring op te doen met de beoordeling.

Groene middelen of 'biologicals' hebben geen chemische maar een biologische oorsprong, van bijvoorbeeld micro-organismen zoals bacteriën, schimmels of virussen. De risico's van deze middelen voor mens, dier en milieu zijn meestal, maar zeker niet altijd, kleiner dan van chemische middelen. Anderzijds, de werkzaamheid is lang niet altijd honderd procent. Ze voorkomen, onderdrukken of verdringen een plaag en er is minder kans op resistentie doordat je meer alternatieven kunt inzetten. Afgelopen jaar zijn de dossiers van twee van dit soort stoffen en vier 'groene' middelen ontvangen voor beoordeling, waarvan inmiddels twee middelen zijn toegelaten. In dialoog met de aanvrager leert het Ctgb ook in de pre-aanvraagtrajecten veel over de risico's en omissies voor het dossier bij dit soort middelen en zo mogelijk zoekt het naar pragmatische oplossingen. Binnen de Green Deal bouwt het Ctgb verder aan een Biologicals team voor de beoordeling van dit soort stoffen en middelen, en aan de coördinatie van de beoordeling van biologische middelen.

In november organiseerde het Ctgb een workshop over de beoordeling van de toxicologie van stoffen gebaseerd op micro-organismen, met als doel om tot overeenstemming en afspraken te komen voor heel Europa. Daar waren veertien lidstaten, de European Food Safety Authority (EFSA) en de Europese Commissie vertegenwoordigd. In de workshop is de basis gelegd voor nieuwe werkafspraken, de werkgroep die de Europese richtsnoeren gaat vormgeven zal deze verder uitwerken.

Om tot een duurzamer pakket aan middelen te komen, gaat vanaf 1 juni 2016 het principe van comparative assessment in. Deze

'vergelijkende beoordeling' moet ervoor zorgen dat mens, dier en milieu minder worden belast. Als de werkzame stof in een gewasbeschermingsmiddel op de Europese lijst voor substitutiestoffen staat, moet op nationaal niveau worden gekeken of er geschikte alternatieve middelen of methoden zijn. In Nederland doet het Ctgb dat. Zijn er alternatieven met minder risico's voor mens, dier en milieu, dan wordt de betreffende toepassing met de substitutiestof niet meer toegelaten. Zo zijn gewasbeschermingsmiddelen met substitutiestoffen geleidelijk te vervangen door methoden en middelen met een lager risico. Alternatieven moeten wel minstens zo effectief zijn als het middel in kwestie. Telers moeten middelen kunnen blijven afwisselen. Dit ook om resistentie in de toekomst te voorkomen.

Hoe gaat zo'n beoordeling in zijn werk? Een stof komt op de substitutielijst op basis van een aantal risicoaspecten, zoals persistentie in het milieu. Als een ander middel op een van deze aspecten een factor tien lager scoort, kan dat het middel met de substitutiestof vervangen. Vervolgens maakt de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit een landbouwkundige vergelijking. Zijn er voldoende volwaardige alternatieven? Zo ja, dan doet het Ctgb een risicobeoordeling.

Op de jaarlijkse relatiedag (11 juni 2015) opende de staatssecretaris van Economische Zaken mevrouw Sharon Dijksma de nieuwe huisvesting van het Ctgb (zie ook kader 'Een transparant en open nieuw pand'). In haar toespraak riep ze de aanwezigen op om gezamenlijk de verdere verduurzaming van het middelenpakket na te streven en te werken aan een gelijk speelveld: een gelijke beoordeling en werkwijze in heel Europa.

## Verplichte zuivering bij gebruik neonicotinoïden in de glastuinbouw

De gewasbeschermingsmiddelenfamilie van de neonicotinoïden was ook afgelopen jaar weer onderwerp van discussie en zorg. De EASAC (European Academies Science Advisory Council) riep de Europese Commissie op de status ervan te herzien, omdat het toelatingssysteem de schadelijke effecten onvoldoende zou mee-

wegen. Neonicotinoïden doden niet alleen schadelijke insecten voor het gewas, maar ook bestuivers zoals bijen en hommels, en andere organismen, waardoor op de lange duur ook het natuurlijke ecosysteem in de landbouw verzwakt

### Aanscherpen

Het Ctgb stelt vast dat de EASAC geen nieuwe gegevens overlegt. De genoemde overwegingen zijn al meegenomen in de beoordeling bij de toelating en bij een aanvullende herbeoordeling. En de middelen zijn veilig te gebruiken, mits telers de gebruiksvorschriften en restricties in acht nemen. Het EASAC-rapport geeft daarom geen aanleiding in te grijpen in de bestaande toelatingen, wel heeft het Ctgb aanbevelingen gedaan om bestaande richtsnoeren aan te passen.

### Risico en blootstelling

Wat speelt is de discussie tussen risico (toxiciteit) en blootstelling. Als iets giftig is, wil dat niet zeggen dat het middel verboden moet worden, omdat het Ctgb met de wettelijke gebruiksvorschriften de blootstelling beperkt zodat het veilig is voor mens, dier en milieu. De toepassing van imidacloprid is in 2014 en in 2015 aangescherpt, waardoor een teler zonder zuiveringsinstallatie zo'n middel niet meer kan kopen. De zuiveringsinstallatie moet ten minste 99,5% wegvangen om te voorkomen dat deze stoffen toch in het oppervlaktewater terechtkomen.

### Gunstig effect

Het ministerie van Economische Zaken heeft CML (Centrum voor Milieuwetenschappen van de Universiteit Leiden) gevraagd een overzicht te geven van de staat van het oppervlaktewater. Die blijkt tijdens de meetperiode (tot maart 2015) nog niet verbeterd. Het Ctgb is van mening dat deze periode te kort is om vast te stellen of de aangescherpte gebruiksvorschriften (vanaf 1 mei 2014 is zuivering van afvalwater in kasteelten verplicht gesteld) een gunstig effect hebben op de kwaliteit van het oppervlaktewater. Als uit de nieuwe monitoringgegevens blijkt dat deze nog niet is verbeterd, zal het college ingrijpen door het gebruik te beperken of de middelen niet meer toelaten.

## Gevaar en blootstelling

Het Ctgb laat middelen toe onder strikte voorwaarden om de blootstelling van mens, dier en milieu aan de actieve stof te beperken. Binnen die voorwaarden zijn de risico's ingedamd en is zo'n middel veilig te gebruiken. Dat evenwicht tussen blootstelling en risico blijft lastig uit te leggen. Zonder blootstelling is er geen risico. Toch ziet de buitenwereld vaak alleen de risico's en ze kan zich niet altijd goed voorstellen dat bij juist gebruik van deze 'giftige middelen' de risico's zich niet voordoen.

Zo was de gewasbeschermingsmiddelenfamilie van de neonicotinoïden ook afgelopen jaar weer onderwerp van discussie en zorg. De EASAC (European Academies Science Advisory Council) riep de Europese Commissie op de status ervan te herzien, omdat het toelatingssysteem de schadelijke effecten onvoldoende zou meewegen. Neonicotinoïden doden niet alleen voor het gewas schadelijke insecten, maar ook bestuivers zoals bijen en hommels en andere organismen, waardoor op de lange duur ook het natuurlijke ecosysteem in de landbouw verzwakt. Het rapport, feitelijk een overzicht van de bestaande literatuur, besprak slechts de gevaren van de stoffen, terwijl de blootstelling bij goed gebruik in de Nederlandse (en Europese) context niet werd meegenomen. De EASAC keek niet naar de voorschriften en de toelatingseisen die aan de stoffen zijn gesteld, waardoor veel beschreven risico's zich niet kunnen voordoen omdat die al uitgesloten zijn door de gebruiksvoorschriften.

Het ministerie van Economische Zaken (EZ) vroeg het Ctgb de toelating opnieuw te beoordelen op basis van dit rapport. Het Ctgb stelde vast dat de EASAC geen nieuwe gegevens overlegt. De genoemde overwegingen zijn, in hoofdzaak, al meegenomen in de beoordeling bij de toelating en bij een aanvullende herbeoordeling. En de middelen zijn veilig te gebruiken, mits telers de gebruiksvoorschriften en restricties in acht nemen. Het EASAC-rapport geeft daarom geen aanleiding in te grijpen in de bestaande toelatingen.

In november besloot het Ctgb wel de toelating van het verwante middel Potatoprid te schorsen omdat op basis van nieuw, Deens onderzoek bleek dat de aardappel een voor bijen aantrekkelijk gewas is. Bijen foerageren – in beperkte mate – ook op bloeiende aardappelplanten. Gebruik van het middel brengt daarom te veel risico's voor bijen met zich mee.

Om vervuiling van het oppervlaktewater met imidacloprid in de omgeving van kassen tegen te gaan, deed het Ctgb op basis van onderzoek van Alterra, eerder al aanbevelingen om bestaande richtsnoeren aan te passen. Dit om eendagsvliegen te beschermen, die een belangrijke voedselbron zijn voor onder meer vogels. De toepassing van imidacloprid is bovendien in 2014 en 2015 aangescherpt, waardoor een teler zonder zuiveringsinstallatie zo'n middel niet meer kan kopen. Uit onderzoek van het CML (Centrum voor Milieuwetenschappen van de Universiteit Leiden) blijkt dat de staat van het oppervlaktewater ondanks dit zuiveringsvoorschrift echter niet is verbeterd. Omdat de nieuwe voorschriften op het moment van meting nog niet zo lang van kracht waren, wil het Ctgb in maart 2016 nogmaals metingen laten doen. Dit om vast te stellen of de verplichte zuivering nu wel een gunstig effect heeft op de kwaliteit van het oppervlaktewater. Wanneer dan blijkt dat de genomen maatregelen onvoldoende effect hebben op de concentratie imidacloprid in het oppervlaktewater, zal het college ofwel adviseren over beperking van het gebruik, ofwel zelf maatregelen treffen ten aanzien van de toelating als zodanig. (zie ook kader 'Verplichte zuivering bij gebruik neonicotinoïden in de glastuinbouw').

Op advies van de gezondheidsraad en op verzoek van de staatssecretarissen van de ministeries van IenM, VWS en EZ heeft het Ctgb onderzoek gedaan naar de risico's voor omwonenden van het gebruik van bestaande gewasbeschermingsmiddelen. Begonnen is met een onderzoek naar de toepassingen voor bloembollen en fruit. Bij het onderzoek is onder andere gebruikgemaakt van een nieuw rekenmodel van de EFSA om effecten op omwonenden specifiek door te rekenen. Tot nu toe werden deze effecten meegenomen als onderdeel van de beoordelingen voor de gebruikers. Uit het onderzoek blijkt geen enkel van deze middelen een te groot risico voor omwonenden te hebben. De modellen die het Ctgb daarvoor tot op heden gebruikt, blijken ook bij strengere toetsingseisen adequaat.

## Doorlooptijden aanvragen

In 2015 is in zijn algemeenheid een dalende trend te zien in de doorlooptijden. Er zijn drie zonale aanvragen (met Nederland als

rapporteur) binnen de wettelijke termijn afgehandeld. Ook voor de aanvragen waarvoor Nederland Concerned Member State (CMS) is, lukt het steeds vaker om een aanvraag binnen de wettelijke termijn van 120 dagen af te ronden. Deze dalende trend stagneert echter aan het eind van 2015. Dit wordt veroorzaakt door een tijdelijke onderbezetting. We proberen steeds vraag en aanbod zo goed mogelijk op elkaar af te stemmen, maar het blijkt ook voor aanvragers lastig te zijn om een goede prognose te geven van het aantal in te dienen dossiers en het tijdstip waarop ze die indienen. De doorlooptijden voor de afhandeling van biocidenaanvragen zijn goed. De aanvragen die conform de begroting in 2015 konden worden afgerond, zijn ook daadwerkelijk afgerond.

## Organisatie en financiën

In 2015 is de meerjarenstrategie 2016 - 2020 opgesteld. De identiteit, missie en visie zijn herijkt en verder aangescherpt, uitgewerkt en vertaald in een meerjarenprogramma. Om de meerjarenstrategie te laten aansluiten bij de verwachtingen van de omgeving, is de conceptversie tijdens een 'ronde tafelgesprek' in het voorjaar besproken met belangrijke stakeholders. Hun reactie is meegenomen in de uiteindelijke versie. Het meerjarenprogramma is vervolgens verwerkt in de meerjarenbegroting en het werkplan 2016. De diverse onderdelen zijn daarin verder uitgewerkt, de hoofddoelen geformuleerd en de activiteitenclusters benoemd.

Er is het afgelopen jaar stevig op ingezet de formatie op orde te krijgen en te houden. Dit heeft per saldo geleid tot een toename met 1 Fte. In 2015 verlieten meer medewerkers dan andere jaren het Ctgb; vooral bij de wetenschappelijk beoordelaars. Met vertrekkende medewerkers worden exitgesprekken gevoerd om te achterhalen wat de reden is voor het vertrek. Genoemd worden met name het aantrekken van de arbeidsmarkt hetgeen nieuwe kansen en mogelijkheden elders biedt. De uitkomsten van de exitgesprekken worden gebruikt om ongewenst verloop te verminderen.

Gelukkig hebben we in 2015 ook nieuwe medewerkers kunnen aantrekken en zijn er aan het eind van het jaar gesprekken gevoerd met medewerkers die in 2016 beginnen. De uitbreiding van de formatie spitst zich vooral toe op de primaire afdelingen,

## Een transparant en open nieuw pand

Afgelopen zomer betrok het Ctgb het nieuwe kantoorpand aan de Bennekomseweg (Horapark) in Ede, op een paar minuten lopen van station Ede-Wageningen. Een licht en open gebouw tussen de bomen aan de rand van het bos. Staatssecretaris Sharon Dijksma verrichtte de opening.

### Uitstraling

"De uitstraling van het kantoorpand in Wageningen paste totaal niet meer bij wie wij wilden zijn", vertelt manager bedrijfsvoering Ivonne van Geerenstein. "We zaten daar weggestopt en waren nauwelijks vindbaar. Het was donker en naargeestig, medewerkers voelden dat als beklemmend. Het was gedateerd, we hadden lekkages en andere problemen. Intussen groeide het Ctgb door de enorme toename aan aanvragen. We konden er geen kant meer op."

"Het Ctgb wil toegankelijk, open en transparant zijn", vervolgt ze, "en rust en verbinding uitstralen, intern en met de buitenwereld. De wetenschappelijk beoordelaars, beleidsmedewerkers en ondersteunende medewerkers moeten bij elkaar binnen kunnen lopen. Maar de huisvesting bemoeilijkte het samenwerken en begon werkelijk te knellen."

### Glas

Het nieuwe kantoorpand nodigt wel uit tot samenwerken, de wanden zijn van glas, waardoor het hele gebouw transparantie ademt. De natuurlijke kleuren, en het groen in de binnenhuisarchitectuur leggen de verbinding met de natuur buiten. Een paar opvallend vormgegeven lampen en kunstwerken geven de inrichting allure, terwijl de rest van de inrichting, zonder dat het opvalt, eigenlijk heel basic is. Het meubilair is op een slimme manier hergebruikt. Op de twee verdiepingen is overal de mogelijkheid tot contact of een snelle vraag. En er zijn grote ruimtes om gasten te ontvangen en workshops te organiseren.

De huisvesting is inclusief verbouwing bovendien goedkoper dan het oude bedrijfspand in Wageningen, het Ctgb is beter bereikbaar, zowel met openbaar vervoer als met de auto, en er is ruim voldoende parkeergelegenheid. Waardoor bijvoorbeeld bezoekers van een workshop uit een andere EU-lidstaat op loopafstand op de trein naar Schiphol kunnen stappen. "We zien eigenlijk alleen pluspunten", aldus Van Geerenstein.



in functies zoals wetenschappelijk beoordelaar, projectleider of beleidsmedewerker. Bij het vervullen van de meer ondersteunende functies wegen we altijd kritisch of vervulling echt noodzakelijk is, om een te grote overheadformatie te voorkomen.

In 2015 is het organisatiebesluit uit 2014 afgerond. Gezien de grote omvang van de oorspronkelijke afdeling Wba is deze opgesplitst in twee nieuwe afdelingen: de afdeling Wetenschappelijke beoordeling- en advisering (Wba), die bestaat uit de wetenschappelijk beoordelaars, en de afdeling Collegeadvies & Projectplanning (C&P), die bestaat uit de Projectleiders en Adviseurs Planning. Voor deze 'nieuwe' afdelingen zijn tevens de managers benoemd. In maart is de nieuwe plaatsvervangend secretaris/directeur (dr. Ingrid Becks-Vermeer) met instemming van het college benoemd. De overige organisatieontwikkelingen van afgelopen jaar zijn terug te vinden in het hoofdstuk Organisatie & personeel.

### Financiële resultaten

Het Ctgb heeft het jaar 2015 afgesloten met een positief bedrijfsresultaat van € 105.000,-. Dit is gerealiseerd ondanks dat de formatie nauwelijks is toegenomen en het ziekteverzuimpercentage van 5,7% hoog was. Het positieve bedrijfsresultaat wordt ten gunste van de algemene reserve gebracht, waardoor het negatieve eigen vermogen weer wordt teruggedrongen.

### Communicatie met de omgeving

Het Ctgb startte begin 2015 met de implementatie van het nieuwe strategisch communicatieplan. De samenstelling en formatie van het team Communicatie werden hierop aangepast. Als uitvloeisel van het strategisch communicatieplan is de vernieuwde huisstijl uitgerold. Het Ctgb doet zijn werk in het belang van mens, dier en milieu en deze driedeling komt (visueel) terug in alle huisstijl-uitingen. Begin juli ging ook de op deze basis gerestylede website online.

#### Relatiedag

De relatiedag van 11 juni 2015 werd gekoppeld aan de opening van het nieuwe pand in Ede door de toenmalige staatssecretaris van Economische Zaken, mevrouw Dijkema. Ruim tweehonderd belangstellenden bezochten deze vierde Ctgb-relatiedag. In een ontspannen sfeer werden zij geïnformeerd over artikel 43 (vernieuwing van middelen), de Green Deal groene gewasbeschermingsmiddelen, biociden productfamilies en unietoelingen. 's Middags zijn in afzonderlijke sessies een aantal aspecten van vergroening en verduurzaming met de aanwezigen besproken. Maatschappelijk (politiek, ngo's, publiek) was er veel aandacht voor vergroening van gewasbeschermingsmiddelen, neonicotinoïden (imidacloprid), glyfosaat en formaldehyde. De berichtgeving over de stoffen en het Ctgb werd met name beïnvloed door enkele bezwaarprocedures die tegen betreffende toelatingen lopen.

Met persberichten en internetberichten hebben we de positie en rol van het Ctgb hierin aangegeven. Vanuit deze ontwikkeling is besloten voor 2016 meer proactief in te zetten op de imagopijler 'vertrouwen'.

#### Digitale informatie

Inmiddels vinden veel bezoekers de weg naar onze website (108.508 unieke bezoekers ten opzichte van 83.190 in 2014). Meer dan 66,5% bezoekt de site regelmatig en meer dan 67% van de bezoekers raadpleegt de toelatingendatabase. Het percentage bezoekers uit het buitenland is gestegen naar 75% ten opzichte van 70% in de voorgaande jaren.

Ons twitteraccount heeft bijna duizend volgers. Over eerder genoemde stoffen en middelen wordt veelvuldig getwitterd. Het Ctgb beantwoordt deze reacties in algemene zin met een tweet naar specifieke pagina's met meer uitleg over zijn rol en taak bij dergelijke onderwerpen. Daarnaast zet het Ctgb Twitter voorname-lijk in om nieuws snel te verspreiden.

### ISO 9001:2008 certificaat

Het Ctgb wil voorspelbaar zijn en transparant over de inhoudelijke kwaliteit. Zo laat het zien hoe het aan zijn wettelijke taak voldoet. Om rechtsgelijkheid en rechtszekerheid te bieden is de structuur van de werkzaamheden vastgelegd in processen waarop controle mogelijk is. Het Ctgb laat zich daar regelmatig door verschillende instanties op controleren. Zo hield in 2013 nog een Internationale Visitatie Commissie de besluiten van het college tegen het licht.

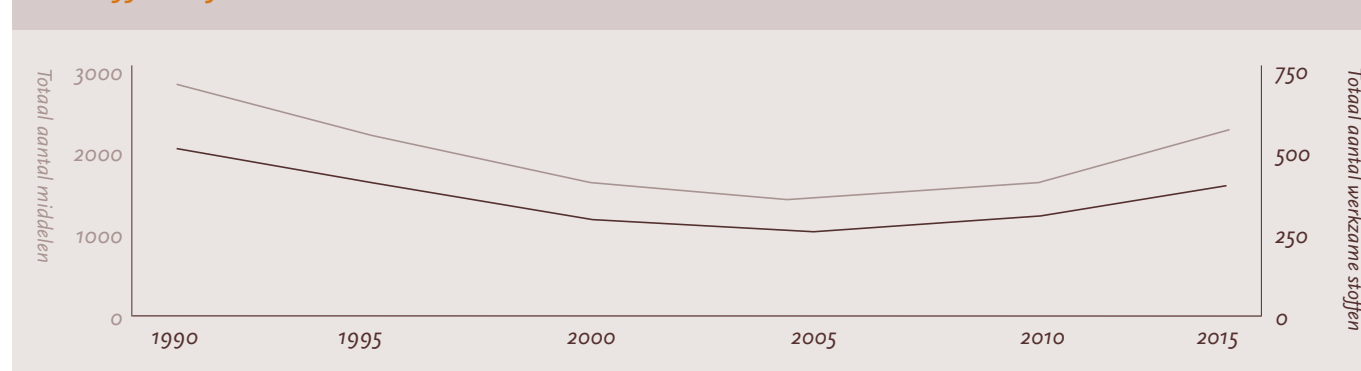
#### ISO-normen

In 2015 is het ISO 9001 certificaat verlengd. ISO-normen bieden ook een manier om transparantie te bereiken. Zo'n certificering is gebaseerd op: zeggen wat je doet, doen wat je zegt en dat aantonen, en dat volgens een systeem waarin een organisatie het managementsysteem continu verbetert en aanpast aan veranderende omstandigheden.

#### Goedgekeurd

Certiked, een geaccrediteerde certificerende instantie, heeft het kwaliteitsmanagementsysteem doorgelicht en het Ctgb is weer voor drie jaar 'goedgekeurd'. Positieve uitschieters in de beoordeling van Certiked zijn de gestructureerde en eenvoudige manier waarop het Ctgb informatie ontsluit, en de workshops die het organiseert. Die standaardiseren en borgen de kennis van het college en dragen bij aan de interactie met aanvragers en publiek.

### Periode 1990 - 2015





## 2. HET COLLEGE

Het college bestaat uit vier leden, vier plaatsvervangende leden en de voorzitter. In 2015 heeft het college de minister verzocht de voorzitter en twee leden, waarvan de benoemingstermijn in 2016 zou verlopen, te herbenoemen. Prof. dr. Tinka Murk treedt af, zij kan het collegelidmaatschap niet meer combineren met haar nieuwe functie aan Wageningen University & Research centre. Als haar opvolger heeft het college eind 2015 dhr. D.H.J. (Rik) van de Weerd MD, MPH, ERT bij de minister ter benoeming voorgedragen.

Het college vergadert maandelijks. Tussendoor zijn in 2015 38 e-mailrondes gehouden over besluiten waar vanwege het spoedeisend karakter binnen één week op gereageerd moet worden, zoals de advisering aan de staatssecretarissen over vrijstellingen. In een toenemend aantal gevallen betreft dit ook besluiten voor de (zonale of) Europese commentaarronde waarvoor de verordening gewasbeschermingsmiddelen een korte termijn stelt.

De jaarlijkse interne evaluatie van het college vond plaats in augustus. Geëvalueerd zijn aspecten zoals het interne functioneren, de vergaderorde en de rol van de voorzitter, en de relatie met het secretariaat. Er zijn enkele verbeterpunten benoemd, maar het college is tevreden over de organisatie van het werk en het is van mening dat het zijn taak met de bestaande ondersteuning goed kan uitvoeren. Het college heeft besloten eens per kwartaal een themasessie te houden, zodat een onderwerp verder kan worden uitgediept dan in de reguliere vergaderingen mogelijk is.

Het college hield in 2015 twee werkbezoeken. In het voorjaar werd het college in Limburg bijgepraat over desinfectie en hygiëne in een ziekenhuis, en besprak het in een gemeente de bestrijding van de (zwarte) rat. In het najaar bezocht het in West-Friesland een teler van uitgangsmateriaal en een zaadcoatingsbedrijf.

### 2.1 Besluiten

#### Besluiten op aanvragen voor toelating van een gewasbeschermingsmiddel

Het college nam in 2015 190 besluiten over aanvragen voor gewasbeschermingsmiddelen, waarvan tien aanvragen door het college zijn afgewezen. Van de aangevraagde en beoordeelde

toepassingen heeft het college 84% toegelaten, al dan niet met mitigerende maatregelen. Dat betekent dat van de aangevraagde toepassingen 16% ofwel niet is toegelaten door het Ctgb, ofwel lopende de aanvraag door de aanvrager is teruggetrokken (doorgaans op basis van door het Ctgb geconstateerde problemen in het dossier). In 56% van de aanvragen zijn vóór dat deze zijn gehonoreerd wijzigingen aangebracht. Dit gaat om wijzigingen in bijvoorbeeld de dosering, toepassingsfrequentie, restricties en bufferzone.

#### Besluiten op aanvragen voor toelating van een biocide

Het college nam in 2015 105 besluiten over aanvragen voor biociden, waarvan drie aanvragen voor biociden door het college zijn afgewezen. Van de aangevraagde en beoordeelde biociden-toepassingen voor professioneel gebruik en voor niet-professioneel gebruik heeft het college respectievelijk 93% en 91% toegelaten. Dat betekent dat van de aangevraagde toepassingen gemiddeld zo'n 8% ofwel niet is toegelaten door het Ctgb, ofwel lopende de aanvraag door de aanvrager is teruggetrokken (doorgaans op basis van door het Ctgb geconstateerde problemen in het dossier). In 49% van de aanvragen zijn vóór dat deze zijn gehonoreerd wijzigingen aangebracht in bijvoorbeeld de dosering, toepassingsfrequentie, verpakking, restricties, enzovoort.

Collegebesluiten, instemmingen en adviezen 2015	Aantal
<b>Collegebesluiten</b>	<b>355</b>
Algemene collegebesluiten	52
Besluiten aanvragen gewasbeschermingsmiddelen	190
Besluiten aanvragen biociden	105
Besluiten op Bezwaar	8
<b>Instemming / vaststelling core dossier</b>	<b>47</b>
Stofbeoordelingen	8
Zonale aanvragen	27
Overige genomen besluiten na e-mailconsultatie	12
<b>Collegeadviezen aan de bewindspersonen</b>	<b>31</b>
Beleidsadviezen	6
Adviezen vrijstelling gewasbeschermingsmiddel	22
Adviezen vrijstelling Biociden	3

## 2.2 Adviezen

### Beleidsadviezen

Het college heeft onder andere tot taak de bewindspersonen gevraagd en ongevraagd advies te geven. In 2015 op verzoek van de staatssecretarissen van Economische Zaken en Infrastructuur en Milieu heeft het college 6 adviezen gegeven. Het betreft adviezen over:

- de resistentie van schimmels tegen azolen
- een gelijk speelveld bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen
- de EASAC-publicatie 'Ecosystem services, agriculture and neonicotinoids'
- de CML-rapportage over imidacloprid in oppervlaktewater
- het beoordelingskader 'risico's van gewasbeschermingsmiddelen voor omwonenden'
- de regeling om de innovatie van biociden te bevorderen.

Zie ook bijlage 3.

### Adviezen op een verzoek voor vrijstelling

De adviezen van het college over vrijstellingsverzoeken zijn gestoeld op een beoordeling van de risico's voor mens, dier of milieu van het gebruik van een middel. Het college neemt géén besluit over het al dan niet verlenen van de vrijstelling. Die bevoegdheid ligt niet bij het college maar bij de bewindslieden van de ministeries van EZ en IenM.

In 2015 adviseerde het college over 22 verzoeken voor vrijstelling van een gewasbeschermingsmiddel en 3 verzoeken tot vrijstelling van een biocide.

## 2.3 Governance

Het college is bevoegd besluiten te nemen over de toelating, inperking en afwijzing van aanvragen, (gevraagde en ongevraagde) beleidsadviezen te geven en beroep- en bezwaarprocedures te voeren. Een deel van deze bevoegdheden, voornamelijk besluiten van administratieve aard, zijn gemandateerd aan de secretaris. Het college ziet toe op het functioneren van het secretariaat. Dit

toezicht wordt uitgevoerd conform het 'Normenkader financieel beheer en toezicht semipublieke sector' zoals vastgesteld door de minister van Financiën in december 2014. De voorzitter van het college heeft het mandaat voor het dagelijks toezicht. Deze is wekelijks aanwezig en neemt onder andere deel aan strategische besprekingen van het secretariaat. Daarnaast spreekt de voorzitter twee keer per jaar de ondernemingsraad, buiten aanwezigheid van de secretaris/directeur. Hij bespreekt de kwartaalrapportages en het jaarverslag van het Ctgb met de secretaris/directeur, de manager bedrijfsvoering en de teamleider financiën & control. Voorts spreekt hij de accountant over de jaarrekening. Met ingang van 2016 zal het college ook de accountant benoemen. Het college stelt de conceptbegroting en het conceptwerkplan vast voordat deze naar het ministerie worden gezonden en stelt de kwartaalrapportages en het jaarverslag vast.

Eens in de vijf jaar voert het ministerie van Economische Zaken een doelmatigheidsonderzoek uit conform het gestelde in de wet op de Zelfstandige Bestuursorganen. Het volgende onderzoek wordt uitgevoerd in 2016.

Samen met de directeur en de manager beleidsadvies en relatiebeheer voert de collegevoorzitter door het jaar heen bestuurlijke overleggen met stakeholders, departementen, de EC en voor het werk van het Ctgb relevante overige organisaties.

## Werkbezoek voor 'voeling' met de praktijk

Om voeling te houden met de praktijk legt het college ieder jaar twee werkbezoeken af bij bedrijven of instellingen. Eén bezoek gefocust op gewasbescherming en één op biociden. Zo verbinden college en secretariaat theorie en praktijk met elkaar met bedrijven of instellingen op de werkvloer.

Voor de biociden bezocht het college het Orbis Medisch Centrum in Sittard, waar het demonstraties kreeg van de desinfectiepraktijk in een ziekenhuis en een installatie om ruimtes te ontsmetten. 's Middags werden verschillende bedrijven aangedaan om een beeld te krijgen van de bestrijding van ratten met rodenticiden. Het college bezocht een groot varkensbedrijf, een klein open rundveebedrijf en een voedselopslagbedrijf.

### Geïntegreerde bestrijding

Rodenticiden mogen alleen gebruikt worden onder de voorwaarde dat boeren ook aan geïntegreerde plaagbestrijding (Integrated Pest Management) doen om knaagdieren zoals ratten en muizen te weren en te bestrijden. Ze moeten zorgen voor een schoon erf, vallen en klemmen gebruiken en pas in laatste instantie kunnen ze hun toevlucht nemen tot chemische middelen. Het is best lastig omstandigheden te scheppen waarin de bestrijding ook effectief is. Bij zo'n werkbezoek ziet het college hoe dit in de praktijk toegaat. Dat scherpt de gedachten over de maatregelen die op het etiket moeten staan.

### Leemte

Het tweede werkbezoek was in de gewasbescherming bij zaadveredelingsbedrijven in West-Friesland. Door een leemte in de Europese verordening valt er een gat tussen de toelatingsmogelijkheden in de praktijk in de lidstaten en de mogelijkheden van import uit andere landen. Het ontbreekt eigenlijk aan een goede geharmoniseerde zonale toelatingsprocedure. Zo kan het gebeuren dat je om moverende redenen in Nederland een middel niet toelaat en bedrijven dat dan importeren uit landen waar het wel is toegelaten. En dan mag je het, als het formeel erkend is, wel toelaten. Dat is niet wat de Europese harmonisatie beoogt.



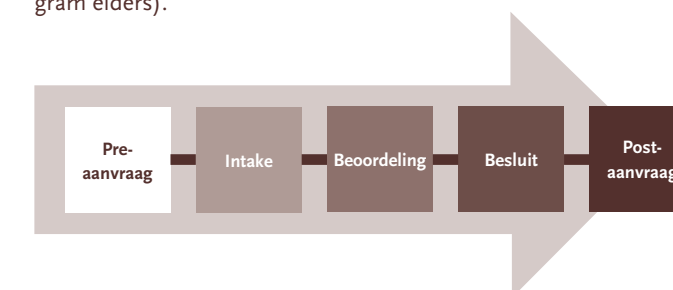


### 3. AANVRAGEN, BEOORDELINGEN EN TOELATINGEN

Het Ctgb staat voor de kundige en wetenschappelijk verantwoorde beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, maar hoe vindt deze beoordeling plaats? Het beoordelingsproces doorloopt vijf fases:

- pre-aanvraagfase: informeren en adviseren van stakeholders en (potentiële) aanvragers over de aanvraag van en de beoordeling van middelen (zie paragraaf 3.1)
- intake fase: beoordeling of een aanvraag 'valide' is en door kan naar de beoordelingsfase (zie paragraaf 3.2)
- beoordelingsfase: inhoudelijke beoordeling op basis van Europese verordeningen en/of nationaal recht (paragrafen 3.3.2, 3.4.2 en 3.5)
- besluitfase: besluitvorming over (administratieve-) aanvragen tot toelating (zie paragraaf 3.3, 3.4 en 3.5)
- post-aanvraagfase: bekendmaken van besluiten en afhandeling van eventueel ontvangen bezwaren tegen genomen besluit tot toelating (zie paragraaf 3.8)

Op deze fasering is de organisatiestructuur geënt (zie organogram elders).



#### 3.1 Pre-aanvraagtraject

Een goed en compleet aanvraagdossier staat aan de basis van het beoordelingsproces. Het levert de aanvrager een duidelijke beoordeling zonder hiaten en bevordert binnen het Ctgb een efficiënte afhandeling. Daarom biedt het Ctgb voorafgaand aan de definitieve aanvraag een aantal contactmomenten, te weten:

- algemene informatiebijeenkomsten
- voorbereidende vergaderingen
- workshops
- de mogelijkheid om specifieke vragen te stellen (bijvoorbeeld over proces, interpretatie van richtlijnen, etc.)

Voor deze en andere vragen fungeert de servicedesk van het Ctgb als aanspreekpunt. Uit een eerste evaluatie van deze ingezette middelen blijkt dat aanvragers zowel het doel als de invulling ervan waarderen.

### 3.1.1 Accountmanagement en relatiemanagement

Industrie en brancheverenigingen waarderen de openheid van het Ctgb en de goede contacten op alle niveaus. De hierop ingezette lijn wordt voortgezet. Conform de planning is op zowel bestuurlijk/beleidsmatig als op technisch niveau, overleg gevoerd met brancheorganisaties, aanvragers, NGO's, ministeries en andere (internationale) stakeholders. Daarin is onder meer gesproken over de ontwikkelingen en verwachtingen binnen het Ctgb en geïnventariseerd wat er bij de andere partij leeft. Voor alle betrokkenen blijkt de meerwaarde van deze overleggen groot. Om het overlegprogramma beter te stroomlijnen is het, op basis van een afgelopen jaar ontwikkeld protocol, voor 2016 efficiënter ingericht. Tijdens de persoonlijke contacten met individuele bedrijven maar ook met de brancheorganisaties wordt de klanttevredenheid continu gemonitord. Verder is gestuurd op een in het algemeen betere communicatie vanuit de projectleiders richting industrie en omgekeerd.

### Gewasbescherming

#### Prognose aanvragen industrie

Het blijft voor de aanvragers moeilijk een goede indicatie te geven van het tijdstip waarop ze een aanvraag indienen voor een nieuw product of een verlenging. Hierdoor is het lastig voor het Ctgb om een goede werkplanning te maken. De verwachte instroom van aanvragen voor nieuwe producten waarvoor Nederland optreedt als zonaal rapporteur is nu goed op gang gekomen. Vooral bij verlengingsaanvragen blijkt de planning ingewikkeld omdat het complete dossier soms later beschikbaar is dan de aanvraag wordt ingediend. Het aanvraagproces hiervoor is nog steeds in ontwikkeling. Harmonisatie binnen en tussen de zones is hierbij essentieel.

#### Contacten en transparantie

In de informatie over de voortgang van de aanvragen zijn verbeteringen gerealiseerd. Daar waar mogelijk meldt de behandelende projectleider wanneer besluitvorming door het college wordt

voorzien. De ingezette lijn om meer duidelijkheid te geven over de (gewijzigde) werkwijze met betrekking tot beoordelingsprotocollen (toetsingskader/beleidsregels) is gecontinueerd, maar blijft een aandachtspunt. Naar verwachting zal het aanstellen van coördinatoren, die er verantwoordelijk voor zijn de beoordelingsprotocollen actueel te houden en daarover te communiceren, zorgen voor voldoende en tijdige informatie hierover naar de aanvragers. Ook de besprekingen met aanvragers op individuele basis, de zogenaamde 'Request for meeting' en 'Pre Submission Meeting', leveren hieraan een bijdrage. De vraag naar beide type meetings is groot.

De workshops die het Ctgb organiseert, spelen eveneens een belangrijke rol bij (het verduidelijken van) de informatievoorziening en worden dan ook alomtewees gewaardeerd.

### Biociden

#### Prognose aanvragen industrie

De voorspelbaarheid van de indiendatum van herbeoordelingsaanvragen onder de biocidenverordening (BPR) is in 2015 duidelijk verbeterd. Voor deze aanvragen geldt namelijk een deadline: de datum waarop de werkzame stoffen in de unielijst van goedgekeurde stoffen zijn opgenomen. In 2015 hielden aanvragers zich aan deze deadline. Ook wordt het Ctgb steeds vaker vroegtijdig geïnformeerd over geplande BPR-aanvragen. Voor de overige aanvragen vindt de industrie het nog lastig om een indiendatum te voorspellen. Vooral de aangekondigde indiendata onder overgangsrecht worden vaak niet gehaald.

### 3.1.2 Pre-aanvraagdiensten

De servicedesk vormt een relatief nieuw team binnen het Ctgb; in 2015 is verder gewerkt aan de professionalisering ervan. De servicedeskmedewerkers kregen een procesgerichte opleiding om zoveel mogelijk vragen zelf te kunnen beantwoorden of gericht uit te zetten in de organisatie, om zo het primaire proces te ontlasten. De servicedesk beantwoordt vragen van zowel het publiek als van professionele aanvragers. Waar vragen niet direct raken aan het werk- of beleidsterrein van het Ctgb, verwijst de servicedesk deze door naar relevante mede-overheden. Publieksvragen worden gratis beantwoord en gefinancierd uit algemene middelen, vragen vanuit het bedrijfsleven worden in principe tegen uurtarief gefactureerd. De servicedesk sloot 2015 positief af.

Het Ctgb onderscheidt vijf diensten:

- algemene voorlichtingsbijeenkomsten
- workshops
- Request for Meeting (RFM)
- Pre Submission Meeting (PSM)
- (betaalde) vragen servicedesk

De voorlichtingsbijeenkomsten zijn bedoeld voor aanvragers die nog geen ervaring hebben met het aanvraagproces of daar weinig kennis van hebben. Dit speelt vooral op het gebied van biociden. In 2015 waren er zes voorlichtingsbijeenkomsten met in totaal veertig deelnemers.

Voor aanvragers organiseert het Ctgb workshops over onder meer specifieke onderdelen van het aanvraagproces, het hanteren van richtlijnen, uitleg over nieuwe richtlijnen etc. In interactie met Ctgb-specialisten diept daarin een beperkte groep deelnemers (maximaal 25) het betreffende onderwerp verder uit. In 2015 waren er workshops over Biocidal Product Families, het aspect Birds and Mammals en de werkzame stoffen C(M)IT/MIT en/of glutaraldehyde en waterstofperoxide. Uit evaluaties met de deelnemers blijkt dat ze de workshops bijzonder waarderen.

In een Request for Meeting kunnen aanvragers zaken rondom het aanvraagproces en de vereiste dossieropbouw gericht met enkele medewerkers van het Ctgb bespreken. Zo'n gesprek gaat niet over de inhoudelijke beoordeling van de aanvraag, maar helpt aanvrager en Ctgb de beoordeling met een goed en volledig dossier te beginnen. Een Request for Meeting kan zowel voor biociden, als voor gewasbeschermingsmiddelen worden aangevraagd. Dit is een gewaardeerde dienstverlening. In 2015 waren er conform prognoses 88 van deze bijeenkomsten.

Voor een aanvraag in een vergevorderd stadium kan een aanvrager een Pre Submission Meeting (PSM) bij het Ctgb beleggen. In de PSM worden de puntjes op de 'i' gezet van het aanvraagdossier. Dit kan voor zowel een biocide als voor een gewasbeschermingsmiddel. Het Ctgb verwacht voor iedere aanvraag ook een verzoek voor een Pre Submission Meeting. Dat is in 2015 niet de praktijk; er waren zestien van deze bijeenkomsten (verwacht waren er twintig).

## Harmonisatieworkshop toxicologie voor micro-organismen in gewasbescherming

Het Ctgb organiseerde in november een workshop over de beoordeling van de toxicologie van stoffen gebaseerd op micro-organismen, met als doel om tot overeenstemming en afspraken te komen voor de hele Europese Unie. De basis voor nieuwe werkafspraken is in Ede gelegd.

De workshop is ontstaan vanuit de achtergrond van de Green Deal groene gewasbeschermingsmiddelen. In dit Nederlandse initiatief tussen overheid en bedrijfsleven, is onder meer een afspraak gemaakt om in de gewasbescherming meer groene middelen te gaan gebruiken. Dat zijn middelen van biologische oorsprong, waaronder ook micro-organismen zoals bacteriën, schimmels of virussen. De risico's van deze middelen voor mens, dier en milieu zijn meestal veel kleiner dan van chemische middelen. Ze voorkomen, onderdrukken of verdringen een plaag en er is minder kans op resistentie, maar het nadeel is dat de werkzaamheid minder voorspelbaar is dan die van chemische middelen.

### Beoordeling

De Green Deal is een Nederlands pilotproject om te zien hoe het toelatingsproces voor innovatieve 'groene' middelen kan worden versneld, zonder dat dit ten koste gaat van een zorgvuldige beoordeling van de blootstellingsrisico's. Het Ctgb constateert dat de beoordeling van de toxicologische risico's van biologische middelen andere aandachtspunten vraagt dan gangbaar zijn. Omdat de oorspronkelijke toetsingskaders vooral uit de chemie komen, vereist dat nogal wat aanpassingen. Tijdens de workshop bespraken vertegenwoordigers van veertien lidstaten, de Europese Commissie, de EFSA en de industrie de voorstellen van het Ctgb.

### Stevige basis gelegd

Een werkgroep gaat aan de gang met de aandachtspunten die tijdens de workshop zijn geïnventariseerd. Na afloop van de anderhalve dag durende workshop deelden de deelnemers de conclusie dat er een stevige basis is gelegd voor een geharmoniseerde beoordeling van humane toxicologie voor middelen op basis van micro-organismen.

Request For Meetings en Pre Submission Meetings worden bij de aanvrager gefactureerd tegen de werkelijke kosten. Het Ctgb maakt er geen winst op.

Naast de hiervoor genoemde diensten, beantwoordt de servicedesk ook door publiek en aanvragers aan het Ctgb gerichte vragen. Het streven is deze vragen zoveel mogelijk bij de servicedesk te beantwoorden. Vragen van aanvragers worden naar complexiteit ingedeeld in verschillende categorieën en overeenkomstig gefactureerd, korte vragen vanuit de industrie en publieksvragen worden in principe niet gefactureerd maar gefinancierd uit de algemene middelen. In 2015 beantwoordde de servicedesk 1523 vragen, waarvan er 177 zijn gefactureerd.

### 3.2 Intake fase

In 2015 is verder gewerkt aan optimalisatie van het intakeproces dat in 2014 is ingericht om de inhoudelijke volledigheidsoordeeling te vervangen.

Het indienen van een volledig dossier is de verantwoordelijkheid van de aanvrager. Het Ctgb kan de aanvrager op basis van de intake adviezen meegeven over veelvoorkomende onderwerpen bij een bepaald aanvraagtype. Tijdens het intakeproces krijgt de aanvrager altijd één keer de kans om gebreken binnen vier weken te herstellen. De intakefase dient dus als een soort zeef om tot kwalitatief goede dossiers te komen die vlot door het aanvraagproces kunnen lopen. Na de intakefase heeft het Ctgb:

- vastgesteld of het dossier van voldoende kwaliteit is wat betreft de aandachtspunten waar het Ctgb zich op richt in de intake (zie Ctgb-website). Deze aandachtspunten zijn al dan niet inhoudelijke punten die in de beoordelingsfase vaak leiden tot het opvragen van verdere informatie,
- vastgesteld aan de hand van welke wetten, regelgeving en guidance-documenten de aanvraag wordt beoordeeld,
- een inschatting gemaakt van de doorlooptijd en de bewerkingstijd,
- een inschatting gemaakt van het bedrag voor de beoordelingskosten (indien van toepassing). Dit resulteert steeds vaker in een gedifferentieerd voorschotbedrag in plaats van het standaard voorschot.

### Transparantie ook voor Europese toelatingsbesluiten

De missie van het Ctgb is om transparant te zijn. Zo transparant mogelijk. Alle collegebesluiten worden daarom inclusief onderbouwing op onze website gepubliceerd. De Registration Reports van Europese aanvragen aanvankelijk echter niet omdat daar vertrouwelijke informatie in kan staan.

Een Registration Report is eigenlijk een sjabloon, een format voor aanvragen om gewasbeschermingsmiddelen in meerdere landen toe te laten. De onderbouwing is uitgebreider, grootschaliger, met meer details. Het zijn rapporten van honderd tot vijfhonderd pagina's per aspect, met meerdere hoofdstukken en onder meer samenvattingen van studies en proefdierstudies.

#### Privacywetgeving

Vanwege de transparantie is besloten ook deze rapporten te publiceren nadat de vertrouwelijke informatie uit de tekst is verwijderd, zoals namen en adresgegevens of fabrieksgeheimen zoals de precieze samenstelling van een middel. Dit vanwege bescherming van de persoonlijke levenssfeer en integriteit volgens de privacywetgeving en om ervoor te zorgen dat een andere fabrikant een middel niet eenvoudig kan namaken. Aanvragers krijgen het rapport daarom ook te zien voor publicatie.

#### Beschermen

Het Ctgb was jarenlang de enige toelatingsautoriteit die op zo'n uitgebreide manier toelatingsbesluiten publiceerde. En Nederland is nu een van de weinige lidstaten die de Registration Reports publiceert. Duitsland deed dit als enige al wel en Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk zijn er mee bezig. Door deze openheid kan iedereen meekijken, en controleren of het Ctgb een zorgvuldige afweging heeft gemaakt in het belang van de gezondheid van omwonenden, de agrariërs en loonwerkers die met deze middelen werken, en het milieu.

De ervaring van 2015 is dat de intake bijdraagt aan een vlottere behandeling van aanvragen tijdens het beoordelingsproces. Onderwerpen waarvan het Ctgb op basis van ervaring weet dat die kunnen spelen bij de beoordeling, kunnen tijdens de intake al worden opgelost in overleg met de aanvrager. Ook de samenhang met de RFM en de PSM uit het pre-aanvraagtraject blijkt goed te werken. Aandachtspunten die daar zijn gesignaleerd, zijn vaak in het dossier verwerkt waardoor de intake sneller kan worden afgehandeld.

### 3.3 Gewasbeschermingsmiddelen

In totaal zijn dit jaar 217 aanvragen voor gewasbeschermingsmiddelen ingediend en 236 aanvragen afgehandeld (26 hiervan zijn ingetrokken). Als totaal resultaat is de onderhanden werkpositie licht gedaald (5%). Er is een dalende trend in de doorlooptijden te zien. Drie zonale aanvragen (met Nederland als rapporteur) zijn binnen de wettelijke termijn afgehandeld en ook voor de aanvragen waarvoor Nederland Concerned Member State is, lukt het steeds vaker een aanvraag binnen de wettelijke termijn van 120 dagen af te ronden. Deze dalende trend stagneert echter aan het eind van het jaar en loopt in 2016 misschien zelfs weer wat op. Dit wordt veroorzaakt door een aantal openstaande vacatures (zie verdere toelichting hieronder) en door het relatief grote aantal aanvragen dat eind 2015 in korte tijd is ingediend. We proberen steeds vraag en aanbod zo goed mogelijk op elkaar af te stemmen, maar het blijkt ook voor aanvragers lastig te zijn een goede prognose te geven van het aantal dossiers dat ze willen indienen en het tijdstip van indiening.

Uitgangspunt van het Ctgb is de vraag te accommoderen. Dat betekent dat de totale capaciteit moet aansluiten bij het aantal aanvragen dat in behandeling is. Door het vertrek van een aantal wetenschappelijk beoordelaars is de afhandeling van de aanvragen onder druk komen te staan, wat in het bijzonder geldt voor aanvragen voor gewasbeschermingsmiddelen. In totaal verlieten acht wetenschappelijk beoordelaars (met name gericht op aanvragen voor gewasbeschermingsmiddelen) het Ctgb. Werving en selectie zijn direct gestart; eind 2015 waren vijf van de acht vacatures ingevuld. Op de toenemende capaciteitsvraag voor het

aspect milieu is ingespeeld door extra vacatures voor wetenschappelijk beoordelaar ecotoxicologie en fate open te stellen. Binnen de milieugroep zijn het afgelopen jaar vier nieuwe medewerkers gestart. Ook in de residuen- en werkzaamheidsgroep is geanticipeerd op groei en zijn twee extra vacatures opengesteld. Omdat het veel tijd kost nieuwe medewerkers in te werken en niet alle vacatures konden worden ingevuld, is een aantal maatregelen genomen. Zo is de capaciteit vergroot door extern extra experts in te huren. Daarnaast is de interne flexibiliteit vergroot: daar waar de werkdruk lager was, is capaciteit weggehaald en ingezet om werk uit onderbezette groepen over te nemen.

#### Mutaties toelatingen gewasbeschermingsmiddelen 2015

	Aantal
Toelatingen 31 december 2014	860
Nieuwe toelatingen	120
Ingetrokken door de toelatingshouder	30
Geëxpireerde toelatingen zonder aanvraag	43
Toelatingen 31 december 2015	907

#### 3.3.1 Stofbeoordelingen gewasbescherming

De Europese werkzaamheden van het Ctgb op het gebied van werkzame stoffen kunnen worden gesplitst in twee rollen:

- het Ctgb is namens Nederland verantwoordelijk voor de beoordeling van een aanvraag tot goedkeuring van een werkzame stof, Nederland is dan de zogenoemde rapporteur lidstaat (RMS: 'rapporteur Member State'),
- het Ctgb beoordeelt namens Nederland de beoordelingsrapporten die door andere lidstaten zijn opgesteld. Nederland is dan 'niet-rapporteur lidstaat' (niet-RMS).

Het Ctgb brengt ook zijn expertise in bij diverse EU-werkgroepen die zich onder meer bezighouden met de beoordeling van de werkzame stoffen, richtlijnen voor de uitvoering van de verordening of verbetering van een geharmoniseerde uitvoeringspraktijk, en die daarmee verdergaande harmonisatie in Europa bevorderen.

#### Nederland rapporteur werkzame stoffen

Er zijn in totaal over de verschillende categorieën negen tot zes-



tien stofaanvragen begroot. Van de ingediende aanvragen betreft het in twee gevallen het beoordelen van uitsluitend confirmatory data (deze categorie is niet begroot in voornoemd aantal). De overige bestaan uit:

- drie nieuwe stofaanvragen (potentieel 'groene' stoffen),
- vier verlengingsaanvragen voor stoffen (geen potentieel 'groene' stoffen) en
- vijf verlengingsaanvragen voor stoffen waarvoor het Ctgb co-rapporteur is (waarvan één een potentieel 'groene' stof betreft).

De voornoemde twaalf aanvragen hebben betrekking op negen stoffen. De realisatie ligt qua hoeveelheid werk in lijn met de begroting.

Nederland leverde drie Draft Assessment Reports (DAR) op (waarvan twee biopesticides) en drie Re-Assessment Reports (RAR) (waarvan twee biopesticides). Voor één RAR die in 2014 was opgeleverd is de peer review uitgevoerd. Hiervoor is commentaar verwerkt, zijn addenda geschreven en is deelgenomen aan expert meetings. Tevens is gestart met de beoordeling van negen stoffen (waarvan vijf biopesticides) waarvoor de DAR/RAR in 2016 zal worden opgeleverd.

Met betrekking tot confirmatory data heeft voor twee stoffen de peer review plaatsgevonden en is voor twee stoffen de beoordeling gaande. Verder is gewerkt aan een tweetal stoffen waarvoor aanpassing van een eindpunt noodzakelijk was (noodzakelijk voor herregistratie). Zie bijlage 4 voor een overzicht van de stoffen die Nederland in portefeuille heeft.

Volgens de begroting zou het Ctgb in 2015 elf stofdossiers afhandelen. Uiteindelijk zijn er dertien dossiers afgehandeld. In het Europese Standing Committee on Plants, Animals, Feed and Food (SCoPAFF) zijn drie stoffen goedgekeurd waarvoor Nederland rapporteur is geweest. Eén stof waarvoor Nederland rapporteur was, is niet goedgekeurd. De overige stofdossiers betroffen beoordelingen waarvoor geen stemming in de SCoPAFF noodzakelijk was (onder andere confirmatory data, aanpassing eindpunt, niet ontvankelijke dossiers).

#### EU werkzaamheden niet-rapporteur werkzame stoffen

Net als in het voorgaande jaar is het door het ministerie van EZ toegekende budget ontoereikend voor het Ctgb om alle werkzaamheden 'niet-rapporteur werkzame stoffen' te kunnen verrichten. Besloten is om het beschikbare budget in te zetten voor deelname aan expert meetings en het leveren van commentaar op DAR's en RAR's die een stof bevatten die in Nederland op de markt is of wordt verwacht. De keuzes die het Ctgb in de werkzaamheden maakt, zijn dusdanig dat de invloed van Nederland zo optimaal mogelijk is.

In 2015 is commentaar gegeven op 29 beoordelingsrapporten van andere lidstaten. Aan 46 commentaarverzoeken is geen gehoor gegeven; het betreft commentaar op 'written procedures', EFSA-conclusies en DAR's/RAR's over werkzame stoffen die in Nederland niet op de markt zijn of worden verwacht. De deelname aan het aantal expert meetings was iets hoger dan

begroot. Dit kon worden opgevangen met het beschikbare budget omdat het aantal beoordelingsrapporten waarop commentaar is gegeven lager was dan begroot. De Europese Commissie heeft zes Standing Committee meetings/Working Group (WG)-legislation georganiseerd. Er is aan alle meetings deelgenomen. Er is deelgenomen aan alle georganiseerde Post Approval Issues (PAI) meetings en Pesticide Steering Committee (PSC) meetings. De Post Approval Issues expertgroep behandelt onderwerpen rond middelregistraties.

#### 3.3.2 Beoordeling gewasbeschermingsmiddelen

In de tabel 'Aantal ingediende en afgehandelde aanvragen gewasbeschermingsmiddelen in 2015' (zie pagina 28/29) wordt de realisatie van de begroting weergegeven. Ondanks het capaciteitsstekort, is het – door zo efficiënt mogelijk te werken en met extra ingehuurde capaciteit – gelukt nagenoeg het begrote aantal aanvragen af te handelen (96%). In het voorgaande jaar is intern strak gestuurd op de uren die aan een aanvraag worden besteed. Hier plukken we in 2015 de vruchten van, omdat dit ondertussen goed in het gehele aanvraagproces is verweven.

#### Toelichting bij tabel Aantal ingediende en afgehandelde aanvragen gewasbeschermingsmiddelen

##### Zonale (wijzigings)aanvragen Nederland is zRMS

Het aantal zonale aanvragen voor nieuwe middelen waarvoor Nederland optreedt als zonaal rapporteur is 45% hoger dan begroot. Dit was eind tweede kwartaal reeds deels voorzien. Het uiteindelijke aantal ingediende aanvragen is nog hoger geworden vanwege nieuwe (data)vereisten in 2016. De instroom is, na jaren van stagnatie, nu echt op gang gekomen.

Het aantal zonale aanvragen voor wijzigingen op bestaande toelatingen waarvoor Nederland optreedt als zonaal rapporteur ligt met veertien aanvragen iets hoger dan verwacht. Mogelijk spelen de nieuwe (data)vereisten in 2016 ook hier een rol.

Het aantal zonale aanvragen dat in 2015 is afgerond, komt overeen met de begroting (zeventien afgehandeld). Door de opgedane ervaring met het verloop van zonale aanvragen, zoals verwachte stop-the-clock-periodes, konden we realistischer begroten dan voorgaande jaren.

Het begrote aantal af te handelen zonale wijzigingsaanvragen is gerealiseerd mede dankzij een verbeteringsslag in de aansturing ervan. Een betere sturing op de benodigde capaciteit, een kortere overgang tussen processtappen en snellere financiële afwikkeling zorgden voor een efficiënter proces. En ook harmonisatie en implementatie van de inhoudelijke procedures hebben hieraan bijgedragen. Daarbij is de kwaliteit van de ingediende dossiers verbeterd ten opzichte van de eerste aanvragen die net na invoering van de Verordening 1107/2009 werden ingediend. Al deze factoren dragen bij aan de trend van afnemende doorlooptijden per aanvraagdossier dit jaar. Dit is ook te zien in de verdeling van het onderhanden werk: er resteren nog 3 aanvragen die vóór 2014 zijn ingediend, 13 aanvragen zijn in 2014 ingediend en 41 in 2015. De gemiddelde doorlooptijd van de aanvragen die in 2015 zijn afgehandeld is twintig maanden (de wettelijke termijn is twaalf maanden, exclusief een stop-de-klok van maximaal zes maanden). Er zijn in 2015 3 zonale aanvragen binnen de wettelijke termijn afgehandeld.

De verwachting is dat de ingezette trend van afnemende doorlooptijden gaat stagneren. Dit wordt grotendeels veroorzaakt door het grote aantal dossiers dat in december 2015 is ingediend (mede ingegeven door de nieuwe (data)vereisten voor middelen die per 1 januari 2016 van kracht worden) en door capaciteitsstekort bij twee disciplines (zie paragraaf 3.3).

##### Renewals

Door het besluit van de Europese Commissie om verlengingen ('renewals') uit te stellen, blijft dit aantal aanvragen ver achter bij de begrote aantallen. Daardoor hoeven aanvragen pas in 2016 te worden ingediend (in plaats van in 2015). Dit was pas eind 2014, na het opstellen van onze begroting, duidelijk. Daardoor moesten we de begroting aanpassen. Daarbij hebben we er wel rekening mee gehouden, dat in 2015 toch nog een aantal aanvragen zou worden ingediend waarvoor een andere lidstaat zonaal rapporteur is. Van het oorspronkelijk begrote aantal van 23 zijn in 2015 nog 6 aanvragen ingediend. Oorspronkelijk was begroot dat Nederland voor 7 aanvragen zonaal rapporteur zou zijn.

Adviseren over EU stofbeoordelingen gewasbescherming			
	Omschrijving	Aantal begroot	Realisatie
Draft Registration Reports (DAR)	Schriftelijk commentaar leveren op door andere lidstaten opgestelde documenten voor werkzame stoffen	40	29
Pesticide Peer Review	Deelname expert meetings en/of teleconferenties	20	29
Standing Committee/Working Group (WG)-legislation	Deelname (WG)-legislation	6	6
Expert group on Post Approval Issues (PAI)	Deelname PAI	4	4
Pesticide Steering Committee (PSC)	Deelname PSC	2	2

## Aantal ingediende en afgehandelde aanvragen gewasbeschermingsmiddelen in 2015

Product	Productomschrijving	Onderhanden start 2015	Verwacht in te dienen	Ingediend	Verwacht af te handelen	Afgehandeld	Onderhanden eind 2015
Zonale aanvragen NL ZRMS	Zonale aanvragen voor nieuwe producten	26	20	29	13	16	39
	Wijzigingsaanvragen zonaal (o.a. uitbreidingen en majeure wijziging samenstelling)	5	12	14	4	1	18
	Verlenging (renewal) van toelatingen o.b.v. een AIR-2 e.v. stof	0	0**	0	0**	0	0
Zonale aanvragen NL CMS	Aanvragen op basis van een zonale beoordeling voor nieuwe producten opgesteld door een andere lidstaat; leveren van commentaar en beoordeling NL specifieke aspecten	112	55	52	45	34	130
	Aanvragen op basis van een zonale beoordeling voor wijzigingen/uitbreidingen opgesteld door een andere lidstaat; leveren van commentaar en beoordeling NL specifieke aspecten	6	12	6	8	2	10
	Verlenging (renewal) van toelatingen o.b.v. een AIR-2 e.v. stof	0	7**	6	0**	0	6
Wijzigingsaanvragen nationaal	Wijziging die toeziet op NL specifieke aspecten en waarvoor het core dossier niet hoeft te worden aangepast	25	15	21	15	26	20
Wederzijdse erkenningen	Wederzijdse erkenning aanvragen (inclusief verlengingsaanvragen)	37	40	46	40	50	33
Uitbreidingsaanvragen Kleine toepassingen niet zonaal	Aanvragen tot uitbreiding in NL (niet zonaal) van een bestaande toelating met alleen kleine toepassingen (NLKUG)	5	20	24	20	15	14
Aanvragen van voor 14 juni 2011		40	0	0	18	25	15
Overgangsrecht	Herregistratie (niet zonaal)	70	3	2	35	39	33
	Vrijwillig zonale herregistraties NL ZRMS	27	2	0	20	15	12
	Vrijwillig zonale herregistraties NL CMS	41	4	7	10	3	45
	Voorlopige toelatingen	0	1	0	3	0	0
Afleiden MTR	Aanvragen tot afleiden van Maximaal Toelaatbaar Risico	2	5	0	5	0	2
Afleiden MRL	Aanvragen tot afleiden van Maximaal Residu Limiet	14	10	10	10	11	13
<b>Totaal Gewasbescherming</b>		<b>410</b>	<b>206**</b>	<b>217</b> <b>105%</b>	<b>246**</b>	<b>237(27)*</b> <b>96%</b>	<b>390</b>

\* de waarden die tussen haakjes wordt weergegeven is het aantal aanvragen dat hiervan is ingetrokken of niet in behandeling is genomen; deze zijn reeds opgenomen in het totaal.

\*\* aangepast t.o.v. begroting (zie toelichting)

### Ctgb volgt praktijk: spuitdrijfvermindering door windhaag

Een rij bomen of een haag die de wind opvangt, meestal rond een boomgaard, kan ook het verwaaien van de spuitnevel van bestrijdingsmiddelen – de zogeheten drift – tegengaan. Want verspreiding naar de bodem, oppervlaktewater en vegetatie buiten het gewas is onwenselijk. Tegelijk wil je ook de nuttige insecten zoals sluipwespen, roofmijten of spinnen sparen, de natuurlijke vijanden van plaag-insecten zoals luizen. Hoe meer van deze nuttige insecten er zijn, hoe minder kans de schadelijke insecten krijgen.

#### Spuitdoppen

Het verwaaien van de spuitnevel wordt op allerlei manieren tegengegaan. Variërend van technische maatregelen, zoals speciale spuitdoppen, tot voorschriften voor de maximale windsnelheid bij spuiten. Ook een windhaag wordt al jaren voorgeschreven als maatregel om het oppervlaktewater te beschermen. Zo'n beschermende rij bomen of een haag blijkt maximaal bijna negentig procent van de verwaaiende bestrijdingsmiddelen op te vangen. Voor 1 mei als bomen nog niet in blad staan, is er achter een windhaag nog zeven procent drift mogelijk, na 1 mei wordt dat 0,9 procent. Op aanvraag van de Nederlandse Fruitteelt Organisatie (NFO) heeft het Ctgb onderzocht of een windhaag ook te beschouwen is als maatregel om dicht bij het gewas nuttige insecten en planten te beschermen tegen verwaaien van de spuitnevel.

#### Wettelijke bepaling

Aanvankelijk leken de windhagen daarvoor te ver van het te bespuiten gewas te staan. Nadat de fruittelersorganisatie aantoonde dat de windhagen – door een wettelijke bepaling – in de praktijk dicht bij het gewas staan, bleek onderscheid tussen bescherming van het oppervlaktewater en bescherming van nuttige insecten en planten niet meer nodig. Hierdoor kon het college oordelen dat een windhaag verwaaiing van de spuitnevel voldoende tegengaat en ook als driftbeperkende maatregel kan gelden om nuttige insecten en planten te beschermen.

### Zonale aanvragen Nederland is Concerned Member State

Het aantal zonale aanvragen voor nieuwe middelen waarvoor een andere lidstaat optreedt als zonaal rapporteur komt nagevoeg overeen met de prognose. De invloed van de nieuwe (data) vereisten in 2016 is hier (nog) niet zichtbaar. Dit wordt mogelijk veroorzaakt door:

- het feit dat door de tijdsdruk vaker gekozen is voor een aanvraag in alleen het land dat optreedt als ZRMS (en eventueel een enkele andere lidstaat) en dat een toelating in de andere lidstaten later via een wederzijdse erkenning wordt aangevraagd en/of
- een lichte vertraging in de datum van indiening van de CMS-aanvragen.

Er zijn zes zonale aanvragen voor wijzigingen op bestaande toelatingen waarvoor een andere lidstaat optreedt als zonaal rapporteur. Dit aantal blijft sterk achter bij de verwachting (twaalf). Er lijkt vooralsnog weinig belangstelling voor te zijn. Mogelijk verandert dit als de verlengingsaanvragen voor middelen op gang komen. Beoogde uitbreidingen dienen dan naar verwachting als aparte uitbreidingsaanvraag te worden ingediend. Het effect hiervan wordt pas echt merkbaar in het komende jaar.

Bij de afhandeling van een zonale aanvraag is het Ctgb (als CMS) in eerste instantie afhankelijk van andere lidstaten (die ZRMS zijn), het verzoek om commentaar en het uiteindelijke formele besluit van de rapporterende lidstaat. Daarna kan het Ctgb een CMS-aanvraag afronden. In 2015 zijn er voldoende aanvragen voor nieuwe producten afgerond door de rapporterende lidstaten om de begroting te kunnen realiseren. De realisatie is lager dan begroot; er zijn 34 aanvragen voor een nieuw product (begroot 45) en 2 wijzigingsaanvragen (begroot 8) afgehandeld. Dit heeft drie oorzaken:

- in 2015 zijn er 3 dossiers afgerond waarvan de beoordeling aanzienlijk meer uren (dan gemiddeld) heeft gekost omdat er grote core-specifieke punten (birds & mammals) waren verschoven naar lidstaatniveau. Deze punten zijn uiteindelijk beoordeeld in het nationaal addendum,
- het Ctgb had in 2015 capaciteitstekort bij een tweetal disciplines,
- voor de wijzigingsaanvragen is de realisatie beperkt doordat de beoordeling van de rapporterende lidstaat uitbleef.

### Wijzigingsaanvragen nationaal

Wijzigingsaanvragen die niet administratief van aard zijn, maar waarbij de wijziging geen effect heeft op de core-beoordeling worden nationaal behandeld. Terwijl in 2014 nog veel aanvragen aanvankelijk als administratief werden ingediend en vervolgens naar een wijzigingsaanvraag moesten worden omgezet, blijkt omzetting nu niet meer nodig doordat het verschil in deze aanvraagtypen is verhelderd.

Een substantieel deel van de aanvragen werd ingediend om het Wettelijk Gebruiksvoorschrift (WG) te repareren als gevolg van het WG-project. Dit ging voornamelijk om lagere doseringssystemen. Een ander deel van de aanvragen betreft voornamelijk actualisatie van nationaal toegekende restrictiezinnen.

Er zijn 35% meer aanvragen ingediend dan verwacht, dit is met name een na-ijleffect van het WG-project.

Ook ligt het aantal afgehandelde aanvragen zodanig hoger dan begroot dat het onderhanden werk is afgenomen.

### Wederzijdse erkenning

Het totale aantal aanvragen voor wederzijdse erkenning is vijftien procent hoger dan begroot. Er werden 32 nieuwe aanvragen voor wederzijdse erkenning ingediend; 7 meer dan begroot. Dit is een aanzienlijke stijging ten opzichte 2014. Daarnaast zijn er 14 aanvragen voor een verlenging van een via wederzijdse erkenning verkregen toelating ingediend.

Het hoge aantal aanvragen voor een wederzijdse erkenning komt waarschijnlijk doordat in de oorspronkelijke zonale aanvraag niet altijd een toelating voor alle beoogde lidstaten is aangevraagd waarvoor later alsnog een toelating via de weg van wederzijdse erkenning volgt.

Er werden 33 aanvragen voor wederzijdse erkenning van gewasbeschermingsmiddelen afgehandeld (8 meer dan begroot). 29 aanvragen leidden tot een nieuwe toelating of een uitbreiding van de bestaande toelating, 1 tot een volledige afwijzing (de moeder-toelating voldeed niet aan Verordening 1107/2009) en 3 zijn er op verzoek van de aanvrager ingetrokken.

Dit jaar zijn ook 17 aanvragen voor verlenging van een via wederzijdse erkenning verkregen toelating (NLWEGV) afgehandeld en verlengd. Dat is twee meer dan begroot.

### Uitbreidingsaanvragen Kleine toepassingen niet zonaal

Voor kleine toepassingen niet zonaal (NLKUG) zijn 24 uitbreidingsaanvragen ingediend; er waren 20 aanvragen begroot. Gezien het belang van de kleine teelten hebben dergelijke uitbreidingsaanvragen binnen het Ctgb prioriteit. Dit resulteert in 15 afgehandelde aanvragen. De doorlooptijd van aanvragen ingediend én afgehandeld in 2015 is gemiddeld 26 weken (wettelijke termijn is 28 weken). Het Ctgb heeft minder aanvragen kunnen afhandelen dan begroot omdat relatief veel aanvragen in het vierde kwartaal zijn ingediend, die zullen in 2016 worden afgehandeld.

### Aanvragen onder Richtlijn 91/414 EC

In 2015 is een aanzienlijk deel van de aanvragen die vóór 14 juni 2011 zijn ingediend, afgehandeld. Het Ctgb heeft in totaal 25 aanvraagdossiers afgehandeld; ruim boven het begrote aantal van 18. Enerzijds komt dit doordat voor een aantal aanvragen de aanvullende gegevens sneller door de aanvrager zijn geleverd en anderzijds doordat een aantal aanvragen is ingetrokken.

Er resteren nog 15 aanvragen, allemaal in de aanvullende-vragenfase. Het overgrote deel zal in 2016 worden afgehandeld. Naar verwachting zullen maximaal 4 aanvragen vanwege de termijn om aanvullende gegevens te leveren in 2017 worden afgehandeld.

### Herregistraties zowel nationaal als (vrijwillig) zonaal

Het totale aantal ingediende herregistratieaanvragen komt vrijwel overeen met de begroting. Nederland is iets minder vaak de zonaal rapporteur dan was verwacht.

De herregistratieaanvragen blijken complex te zijn. Voor ongeveer 90% stelt het Ctgb aanvullende vragen. In veel gevallen betreft het niet alleen de herregistratie van de toegelaten toepassingen, maar worden ook uitbreidingen van het etiket en/of andere wijzigingen aangevraagd.

Herregistraties via het nationale proces zijn iets boven begroting afgehandeld (35 begroot, 39 gerealiseerd). Er zijn 15 vrijwillig zonale herregistratieaanvragen afgerond waarvoor Nederland de rapporterende lidstaat is. Dat is lager dan het begrote aantal van 20. Bij de begroting 2015 is er nog geen rekening mee gehouden dat ook voor dit type aanvragen veelvuldig aanvullende vragen

worden gesteld, waardoor vertraging optreedt en de begroting niet is gehaald. Ook zijn er aanzienlijk minder vrijwillig zonale herregistratieaanvragen (Nederland CMS) afgerond dan begroot. Voor deze aanvragen moet Nederland in eerste instantie wachten op het registratierapport van de rapporterende lidstaat en de oplevering hiervan is veelvuldig uitgesteld. Dit ligt buiten de invloedssfeer van het Ctgb.

#### Overgangsrecht (exclusief herregistratieaanvragen)

Er is geen gebruikgemaakt van de mogelijkheid om aanvragen voor nieuwe voorlopige toelatingen of uitbreidingen hierop onder overgangsrecht in te dienen. Begroot was om drie aanvragen af te handelen. De aanvragen die hier voor dit type in werkplan en begroting als onderhanden werk waren aangegeven, bleken later onder een ander aanvraagtype te horen en onder die categorie zijn ze afgehandeld.

#### Maximaal Toelaatbaar Risico-aanvragen

Het aantal aanvragen voor normaafleiding van een MTR-oppervlaktewater conform integrale normstelling is voor 2015 geschat op vijf maximaal. Uiteindelijk zijn er geen aanvragen binnengekomen. Twee aanvragen zijn in behandeling en worden in het eerste kwartaal van 2016 afgerond.

#### Maximale Residu Limiet

In 2015 zijn tien MRL-aanvragen ingediend, precies in lijn met de begroting. Negen aanvragen zijn afgehandeld in 2015 en twee aanvragen zijn ingetrokken op verzoek van de aanvrager.

#### Toevoegingsstoffen

Toevoegingsstoffen (adjuvants) zijn mengsels of preparaten die apart op de markt worden gebracht om voor het gebruik te worden gemengd met een gewasbeschermingsmiddel. Denk bijvoorbeeld aan een tankmix van een gewasbeschermingsmiddel met een anti-schuimmiddel, uitvloeier, opnameverbeteraar of hechtingsmiddel.

Ook voor toevoegingsstoffen worden sinds de Verordening (EU) 1107/2009 door het Ctgb toelatingen afgegeven. Voor alle in 2014 ontvangen aanvragen zijn toelatingen afgegeven.

#### Mutaties toevoegingsstoffen 2015

	Aantal
Toelatingen 31 december 2014	73
Nieuwe toelatingen	24
Ingetrokken door de toelatingshouder	0
Geëxpireerde toelatingen zonder aanvraag	0
Toelatingen 31 december 2015	97

#### Comparative assessment voor een duurzamer middelenpakket

Om tot een duurzamer pakket aan middelen te komen, gaat vanaf 1 juni 2016 het principe van comparative assessment in. Deze vergelijkende beoordeling moet ervoor zorgen dat mens, dier en milieu minder worden belast.

Als de werkzame stof in een gewasbeschermingsmiddel op de Europese lijst voor substitiestoffen staat, moet op nationaal niveau worden gekeken of er geschikte alternatieve middelen of methoden zijn. In Nederland doet het Ctgb dat. Zijn er alternatieven met minder risico's voor mens, dier en milieu, dan wordt de betreffende toepassing met de substitiestof niet meer toegelaten. Zo zijn gewasbeschermingsmiddelen met substitiestoffen geleidelijk te vervangen door methoden en middelen met een lager risico.

#### Resistentie

Alternatieven moeten wel minstens zo effectief zijn als het middel in kwestie. Is dat niet zo, dan wordt het niet vervangen. Het totale pakket aan effectieve middelen mag er niet op achteruitgaan. Dit ook om resistentie in de toekomst te voorkomen. Telers moeten middelen kunnen afwisselen. Er moeten minimaal vijf groepen middelen overblijven. Daarmee legt Nederland de lat hoger dan andere lidstaten die veelal drie of vier groepen middelen voldoende vinden.

Voor gewassen die in Nederland op beperkte schaal worden geteeld, de zogenoemde kleine toepassingen, maakt de nieuwe Europese verordening een uitzondering. De mogelijke winst voor mens, dier en milieu is daarbij zoveel kleiner dat het geen zoden aan de dijk zet deze middelen ook te vervangen.

#### Onkruid wieden

In feite gaat comparative assessment in tegen het streven naar harmonisatie, wat wil zeggen dat de regelgeving in de verschillende Europese landen hetzelfde wordt. Je vergelijkt een middel namelijk met het beschikbare pakket aan middelen in een lidstaat. En dat pakket is per lidstaat anders, waardoor de vergelijking anders uitpakt. Bijvoorbeeld in landen met lagere lonen is het wellicht efficiënter onkruid te laten wieden, en in een land met veel oppervlaktewater zijn er meer zorgen dat daar schadelijke stoffen in terecht komen. Maar er zijn in de EU wel afspraken gemaakt over de werkwijze en het is de bedoeling om die de komende jaren gelijk te trekken.

Hoe gaat zo'n vergelijkende beoordeling in zijn werk? Eerst maakt de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit een landbouwkundige vergelijking. Zijn er voldoende volwaardige alternatieven? Zo ja, dan doet het Ctgb een risicobeoordeling. Een stof komt op de substitutielijst op basis van een aantal risicoaspecten. Als een middel op een van deze aspecten een factor tien lager scoort, kan dat het middel met de substitiestof vervangen. Maar het alternatieve middel mag geen grotere intrinsieke risico's hebben.

#### Effectief

Om de werklast voor alle betrokkenen binnen de perken te houden, maakte het Ctgb een beslisboom. Daarmee is snel duidelijk of comparative assessment speelt rond een middel of niet. Comparative assessment is in beginsel een efficiënte en effectieve manier om de risico's van gewasbeschermingsmiddelen voor mens, dier en milieu te verminderen, maar de praktijk moet dit nog uitwijzen.

## 3.4 Biociden

De biocidenverordening (EU 528/2012) is inmiddels twee jaar van kracht. De verwachte forse toename van het aantal aanvragen (ten opzichte van 2014) onder de verordening is uitgekomen. Op termijn zullen alle aanvragen onder de biocidenverordening ingediend moeten worden en zal het Nederlandse overgangsrecht verdwijnen. De afname van aanvragen onder het overgangsrecht verloopt echter zeer geleidelijk. Per saldo is het aantal aanvragen in 2015 toegenomen en deze trend zal zich ook de komende jaren blijven voortzetten.

### 3.4.1 Stofbeoordelingen biociden

#### Nederland rapporteur

Als rapporteur lidstaat heeft het Ctgb 23 stof/productsoort combinaties onderhanden in 2015 (zie bijlage 5); één stofdossier is in 2015 inhoudelijk afgerond en wordt in 2016 financieel afgerond. Drie aanvragen zijn in 2015 inhoudelijk en/of financieel afgerond.

De evaluatie van de werkzame stoffen loopt, waar het Ctgb niet wacht op data van de aanvrager, gestaag door. Het Ctgb geeft bij ECHA jaarlijks aan welke dossiers waarvoor Nederland rapporteur lidstaat is, in de komende jaren zullen worden afgerond.

In 2015 zijn er twee aanvragen voor verlenging van PT14 (rodenticide) werkzame stoffen ingediend bij het Ctgb. Evaluatie van deze twee aanvragen zal in 2016 plaatsvinden in een breed project waarbij meerdere lidstaten tegelijkertijd alle aanvragen voor verlenging van anticoagulantia evalueren.

#### Adviseren over Europese stofbeoordelingen biociden

Als 'niet-rapporteur' beoordeelt het Ctgb beoordelingsrapporten die door andere lidstaten zijn opgesteld. De Europese commissie overlegt tijdens de Competent Authority Meeting (CA Meeting) met de lidstaten over de plaatsing van de werkzame stoffen op de unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen van de biocidenverordening.

Het aantal commentaren (32) op nieuw beoordeelde CA-rapporten (draft CAR) per stof-PT combinaties is lager dan de doelstelling van vijftig (zie tabel Adviseren over EU stofbeoordelingen



biociden). Ieder CA-rapport wordt drie keer becommentarieerd (Draft CAR, Draft final CAR en commentaartabellen). Commentaar leveren op vijftig stof-PT combinaties is daarom tevens te 'vertalen' in honderdvijftig commentaarmomenten. In 2015 was het totale aantal commentaarmomenten voor CA-rapporten 179 (goed voor honderdtien unieke stof-PT combinaties) en dus hoger dan het begrote aantal van honderdvijftig commentaarmomenten. Dit komt omdat ECHA bij de Europese lidstaten strakker is gaan sturen op tijdige afhandeling van stofdossiers, en er dus in de EU een kleine inhaalslag plaatsvindt. Het Ctgb heeft dit grotere aantal binnen budget kunnen uitvoeren omdat het interne proces strakker is ingericht. Bijna alle CA-rapporten die voor commentaar zijn ontvangen, zijn beoordeeld (90%). De voorraad staat eind 2015 op achttien; de deadline voor reactie ligt in januari 2016.

#### Adviseren over EU stofbeoordelingen biociden

Zie onderstaand schema.

#### 3.4.2 Beoordelingen biociden

In totaal zijn 177 aanvragen ingediend en 133 afgehandeld. Veertien aanvragen zijn ingetrokken of niet in behandeling genomen. De tabel op pagina 36/37 presenteert de realisatie ten opzichte van de begroting.

Het algemene beeld voor de aanvragen onder de biocidenverordening toont een gering aantal nieuwe aanvragen in de eerste helft van 2015 en relatief veel in de tweede helft van het jaar.

Dit was voorzien en er zijn in de eerste helft van 2015 minder mensen ingezet om de aanvragen voor biociden te beoordelen. Mede om de flexibiliteit te bevorderen zijn er medewerkers van biociden ingezet om de aanvragen voor gewasbescherming te beoordelen. Vanaf september is er een forse toename van aanvragen en de verwachting is dat deze stijging zich voortzet in 2016.

Hoewel in 2015 sprake was van een lichte onderbezetting bij het aspect werkzaamheid biociden, is daardoor het aantal afgehandelde aanvragen niet achtergebleven. Aanvragen die in 2015 konden worden afgerond, zijn ook afgerond.

De aanvragen onder Nederlands overgangsrecht zijn grotendeels binnen de wettelijke termijn (een jaar) afgehandeld. Aanvragen voor wederzijdse erkenningen onder Europees recht zijn niet allemaal binnen de wettelijke termijn afgehandeld. Een belangrijke reden hiervoor is, dat het Ctgb afhankelijk is van de evaluerende lidstaat en dat daar regelmatig vertraging is opgetreden. Same Biocidal Product-aanvragen en aanvragen voor grote wijzigingen zijn grotendeels binnen de wettelijke termijnen afgehandeld (om maatwerk te leveren was soms extra tijd nodig). Er is sprake van een zeer geringe onderhanden werkpositie. Echter bij EU nationale aanvragen, wederzijdse erkenningen en EU unietoelatingen is deze gestegen. Dat is inherent aan de doorlooptijden van deze aanvragen (deze konden niet in 2015 worden afgerond). Voor wederzijdse erkenningen moet het Ctgb namelijk eerst wachten op de beoordeling van de evaluerende lidstaat.

#### Koolstofdioxide tegen overlast van ganzen voor het vliegverkeer

Schiphol heeft een veiligheidsprobleem door ganzen. Ruim honderd keer per jaar worden resten van vogels aangetroffen op een vliegtuig of in de motoren. Als ganzen in een vliegtuigmotor terechtkomen waardoor deze vermogen verliest of uitvalt, moet een vliegtuig een noodlanding maken en kan het neerstorten. Vliegvelden nemen daarom allerlei maatregelen om vogels en vooral ganzen te weren. Een van die maatregelen is ze weg te vangen en te vergassen met koolstofdioxide.

#### Vrijstelling

Het ministerie van Infrastructuur en Milieu heeft een aantal jaren een vrijstelling gegeven om ganzen rond Schiphol te vergassen met koolstofdioxide. Wat betekent dat je een middel dat niet is toegelaten toch mag inzetten voor een bepaalde periode om die ganzen te bestrijden.

Toen duidelijk werd dat de ganzen rond Schiphol een structureel probleem zijn dat vraagt om een structurele oplossing, is een aanvraag ingediend bij het Ctgb om koolstofdioxide toe te laten om ganzen rond de luchthaven te bestrijden.

#### Integraal pakket

In mei en juni verliezen ganzen veel van hun veren. Dan kun je ze samendrijven in houten kisten en vergassen met koolstofdioxide. Het Ctgb beslist niet over de manier waarop de luchthaven vogels weert, het kan alleen beoordelen of een middel zoals koolstofdioxide veilig en effectief is om gevangen ganzen te doden en het voor dat doel toelaten. En dit onder het voorbehoud, dat gebruik ervan wel onderdeel is van een integraal pakket aan bestrijdingsmaatregelen.

#### Toelating

Het toelatingsproces van zo'n middel vergt een wat langere adem. De biocidenverordening vereist namelijk dat een stof eerst op Europees niveau wordt goedgekeurd. Pas daarna kan het Ctgb het middel toelaten op de Nederlandse markt. Op 1 juni 2015 was de toelating een feit.

#### Aantal ingediende en afgehandelde aanvragen biociden

Zie schema op de volgende bladzijde.

#### Nederlandse aanvragen overgangsrecht

Het aantal aanvragen overgangsrecht (48) komt vrijwel overeen met het begrote aantal (50). Bij aanvang van het jaar was al duidelijk dat de aanvragen onder de biocidenverordening voor het overgrote deel pas in de tweede helft van 2015 zouden worden ingediend. Hierdoor was het mogelijk meer capaciteit aan te wenden voor de aanvragen onder overgangsrecht. Met als resultaat dat er 69 aanvragen zijn afgehandeld (58 begroot) en dat de onderhanden werkpositie is afgenomen.

#### EU nationale aanvragen

De begroting van de EU nationale aanvragen is in het eerste kwartaal van 2015 gesplitst en bijgesteld omdat deze post ook de aanvragen voor Same Biocidal Product (SBP) en de aanvragen voor (grote en kleine) wijzigingen omvatte. Aparte registratie geeft een beter beeld van de aantallen per aanvraagtype en de bijbehorende werkzaamheden in 2015.

In de eerste helft van 2015 zijn er vier EU nationale aanvragen binnengekomen en in de tweede helft van het jaar negentien. Gezien de doorlooptijd van dit aanvraagtype zullen de meeste in 2016/2017 worden afgehandeld. Daarbij moet worden opgemerkt dat het bij vijf van deze aanvragen gaat om een toelating voor een biocideproductfamilie, in plaats van voor één enkel product. Zulke aanvragen zijn complexer omdat de beoordeling meerdere producten en gebruiken omvat. Twee aanvragen voor EU nationale toelating zijn afgehandeld en een aantal aanvragen is teruggelegd bij de aanvragers met een verzoek om aanvullende informatie. Over de besluiten op aanvragen waarvan Nederland de evaluerende lidstaat is, zijn geen officiële geschilpunten aangegeven door andere lidstaten.

Er zijn zeventien aanvragen voor Same Biocidal Product ingediend. Een aanvraag voor Same Biocidal Product kan worden ingediend als het referentiemiddel reeds in Nederland is toegelaten of nog onder beoordeling is. Daarom kon de helft van de binnengekomen aanvragen direct in 2015 worden afgehandeld. De overige aanvragen kunnen nog niet worden opgepakt omdat het referentiemiddel nog onder beoordeling is bij het Ctgb.

Adviseren over EU stofbeoordelingen biociden			
	Omschrijving	Aantal begroot	Realisatie
CA-rapporten	Schriftelijk commentaar op concept CA-rapporten (ieder CA-rapport wordt drie keer becommentarieerd)	50	32
Working Group meetings (technisch)	Deelname	5	5
CA en CG meetings	Deelname	5	5

## Aantal ingediende en afgehandelde aanvragen biociden 2015

Product	Productomschrijving	Onderhanden start 2015	Verwacht in te dienen	Ingediend	Verwacht af te handelen	Afgehandeld	Onderhanden eind 2015
NL aanvragen, overgangsrecht	aanvragen overgangsrecht (regulier en uitbreiding)	78	50	48	58	69	57
EU nationale aanvragen	aanvragen tot toelating van een nieuwe biocide en aanvragen tot toelating d.m.v. herregistratie van een al in NL toegelaten biocide (RMS)	3	20	23	4**	2	24
EU wederzijdse erkenningen	aanvragen tot toelating van een nieuwe biocide o.b.v. wederzijdse erkenning en aanvragen tot toelating d.m.v. herregistratie van een al in NL toegelaten biocide o.b.v. wederzijdse erkenning (CMS)	7	60	39	50	3	43
EU unietoelatingen		0	5	6	0	0	6
EU vereenvoudigde toelatingen		0	5	2	5	1	1
EU Same Biocidal Products		12	15**	17	16**	16	13
Wijzigingsaanvragen (groot)		2	40**	29	35**	29	2
Wijzigingsaanvragen (klein)		2	20**	13	19**	13	2
<b>totaal Biociden</b>		<b>104</b>	<b>215**</b>	<b>177</b> 82%	<b>187**</b>	<b>133(14)*</b> 71%	<b>148</b>

\*de waarden die tussen haakjes wordt weergegeven is het aantal aanvragen dat hiervan is ingetrokken of niet in behandeling is genomen; deze zijn reeds opgenomen in het totaal.

\*\*aangepast t.o.v. begroting.

Het aantal aanvragen voor 'grote wijzigingen' was bijzonder hoog, omdat er veel aanvragen zijn binnengekomen om het toepasingsgebied voor rodenticiden te wijzigen. Het college heeft eind 2014 besloten om het gebruik van deze middelen voor de bestrijding van ratten in en om gebouwen en voedselopslagplaatsen onder strikte voorwaarden toe te staan. Daarbij moet de bestrijding van ratten geheel gebaseerd zijn op de principes van Integrated Pest Management (IPM). Dit leidde vanaf het vierde kwartaal in 2014 tot ruim dertig wijzigingsaanvragen die grotendeels in 2015 zijn afgehandeld. Verder zijn er dertien aanvragen voor 'kleine wijzigingen' binnengekomen en afgehandeld.

#### EU wederzijdse erkenningen

De EU wederzijdse erkenningen (WE) kunnen twee verschillende procedures volgen:

- 'opeenvolgende wederzijdse erkenning': de aanvraag wordt in Nederland ingediend nadat de evaluerende Competent Authority (eCA; de evaluerende lidstaat) de beoordeling en de toelating van het middel al heeft afgerond,
- 'wederzijdse erkenning in parallel': de aanvraag wordt in Nederland ingediend op het moment dat de eCA nog moet starten met de beoordeling.

Het spreekt voor zich dat in het eerste geval de aanvragen direct kunnen worden opgepakt, terwijl het Ctgb in het tweede geval moet wachten op de resultaten van de beoordeling van de eCA. Deze nemen gemiddeld anderhalf jaar in beslag. Daarnaast leert de praktijk dat de beoordeling van een eCA in veel gevallen significant later wordt opgeleverd. Daardoor kan het Ctgb pas later met de beoordeling starten dan van te voren is ingeschat. In 2015 zijn slechts vier 'opeenvolgende' aanvragen voor wederzijdse erkenning bij het Ctgb ingediend en ruim dertig aanvragen 'in parallel'.

De prognose voor het aantal EU wederzijdse erkenningen is tussentijds bijgesteld omdat verwacht werd dat ongeveer twintig 'oude' aanvragen in 2015 gefactureerd en (dus) formeel geregistreerd zouden kunnen worden. De keuze is echter gemaakt deze aanvragen pas formeel te registreren op het moment dat het Ctgb kan starten met de beoordeling. Aangezien gebleken is dat de betreffende eCA's aanzienlijke vertraging hebben opgelopen, is de prognose met 23 naar beneden bijgesteld. Ook voor de 'nieuwe' aanvragen voor EU wederzijdse erkenning (onder de biocidenverordening aangemeld) geldt dat het Ctgb pas aan de slag kan als de eCA gereed is. Deze aanvragen worden echter wel formeel geregistreerd en zijn dus in de tabel terug te

vinden in de kolom: 'ingediend'. De prognose (60) voor deze 'nieuwe' aanvragen voor EU wederzijdse erkenning komt goed overeen met het aantal daadwerkelijk ingediende aanvragen (39).

#### EU unietoelatingen

In 2015 zijn zes EU unietoelatingen bij het Ctgb ingediend. In alle aanvragen gaat het om biocideproductfamilies, variërend van vier tot twintig producten. Nederland heeft als eerste lidstaat dit nieuwe type aanvraag in behandeling genomen en neemt met zes aanvragen een prominente positie binnen Europa in. De keuze voor Nederland wordt met name ingegeven door de toegankelijkheid en transparantie van het Ctgb en de mogelijkheid tot informatie-uitwisseling in het pre-aanvraagtraject. Inmiddels zijn er ook unie-aanvragen ingediend in andere lidstaten en daar waar het gaat om middelen op basis van dezelfde werkzame stof, zal het Ctgb met deze lidstaten samenwerken. Het Ctgb is voor dit aanvraagtype gaan samenwerken met het agentschap ECHA en deze samenwerking wordt geïntensiveerd in 2016. In totaal zijn er twaalf aanvragen voor EU unietoelatingen ingediend in Europa.

#### EU vereenvoudigde toelatingen

Conform de begroting is het aantal aanvragen voor dit nieuwe

type toelating laag. Er zijn twee aanvragen binnengekomen, waarvan er één is afgehandeld. Ook zijn in het vierde kwartaal van 2015 voor het eerst meldingen binnengekomen dat er middelen op de markt zijn gebracht die via een vereenvoudigde procedure zijn toegelaten door een andere lidstaat. Deze zijn bij het Ctgb nog onder evaluatie.

### 3.5 Overige aanvragen

Onder overige aanvragen vallen zowel aanvragen die inhoudelijk beoordeeld worden (bijvoorbeeld parallelle aanvragen en mineure wijzigingen van de samenstelling) als aanvragen die niet inhoudelijk beoordeeld worden (bijvoorbeeld naamswijzigingen en overschrijvingen). Het aantal ingediende aanvragen is veel hoger dan begroot en ook veel hoger dan voorgaande jaren. Opvallend was met name het hoge aantal wijzigingsaanvragen voor de etikettering: aanvragen om de CLP-etikettering (Classification Labelling Packaging) te wijzigen, of wijzigingen vanwege een nieuwe etikettering van de werkzame stof(fen). Door enerzijds efficiënt te werken en door beëindiging van het CLP-project in juni is het onderhanden werk afgenomen.



Mutaties toelatingen biociden 2015		
	Excl. biocidiefamilieleden	Incl. biocidiefamilieleden
Toelatingen 31 december 2014*	1.415	1.421
Nieuwe toelatingen	123	133
Ingetrokken door de toelatingshouder	44	48
Geëxpireerde toelatingen zonder aanvraag	30	30
Toelatingen 31 december 2015**	1.464	1.476

\* Op 31-12-2014 was er 1 biocidiefamilie toegelaten, die meegenomen is als 1 toelating. Deze biocidiefamilie had 7 leden.  
\*\*Op 31-12-2015 waren er 2 biocidiefamilies toegelaten, 1 met 3 familieleden en 1 met 11 leden.

Bij EU nationale en unietoelatingen dient de aanvrager een evaluerende Competent Authority (RMS) te selecteren, zie tabel.

Overzicht van de lidstaten waar de meeste EU aanvragen zijn ingediend					
	Aanvragen unietoelatingen	EU nationale aanvraag		Aanvragen unietoelatingen	EU nationale aanvraag
Verenigd Koninkrijk	2	38	Oostenrijk	1	11
Spanje	0	38	Duitsland	0	10
Italië	0	33	Overige EU lidstaten	2	36
Nederland	6 (+1*)	23	<b>EU totaal</b>	<b>12</b>	<b>232</b>
Frankrijk	0	28	* Een aanvraag is wel binnengekomen, maar nog niet officieel geregistreerd bij het Ctgb.		
Polen	0	15			

Overige aanvragen biociden 2015						
Product	Onderhanden start 2015	Verwacht in te dienen	ingediend	Verwacht af te handelen	afgehandeld	Onderhanden eind 2015
Overige aanvragen gewas	109	290	442	290	411	140
Overige aanvragen biociden	82	200**	348	200**	335	95
<b>Totaal</b>	<b>191</b>	<b>490**</b>	<b>790</b>	<b>490**</b>	<b>746(8)*</b>	<b>235</b>
			<b>161%</b>		<b>152%</b>	

\*de waarde die tussen haakjes wordt weergegeven is het aantal aanvragen dat hiervan is ingetrokken of niet in behandeling is genomen; deze is reeds opgenomen in het totaal.  
\*\*aangepast ten opzichte van begroting.

## Werken aan harmonisatie

Onder de biocidenverordening worden op nationaal niveau middelen toegelaten. In principe voert één lidstaat de beoordeling uit en deze laat op basis daarvan het middel in eigen land toe. De aanvrager kan andere lidstaten vragen om deze toelating 'wederzijds te erkennen'. Wat wil zeggen dat zij niet het hele beoordelingsproces opnieuw doorlopen, maar alleen controleren of het goed is verlopen. Tijdens die wederzijdse erkenningsprocedure kan blijken dat een land vindt dat de beoordeling niet goed is verricht.

### Geschillen

De Coordination Group (voor de biocidenverordening) is opgericht om deze meningsverschillen op te lossen en te voorkomen voor de toekomst. Onder voorzitterschap van het Ctgb overlegt de Coordination Group tweemaandelijks in Brussel. Door dit gemeenschappelijke overleg verlopen de contacten tussen de lidstaten soepeler en kunnen veel geschillen in een vroegtijdig stadium worden opgelost. Tijdens het overleg wordt geïnventariseerd waar problemen zijn ontstaan of kunnen ontstaan, en worden richtlijnen en wetgeving verduidelijkt met aanvullende documenten.

### Oplossen

De Coordination Group bestaat nu twee jaar. Voordat de Coordination Group bestond, loste de Europese Commissie vaak onenigheid op (met een besluit). Nu blijken lidstaten onderlinge geschillen zelf al op te lossen, waardoor ingrijpen van de commissie minder vaak nodig is.

## In één keer toegang tot de Europese markt

Met de Europese biocidenverordening die in september 2013 in werking trad, ontstonden er nieuwe manieren om biociden toe te laten. Een daarvan is de zogenoemde 'unietoelating'. Hiervoor dient een fabrikant een aanvraag in bij één lidstaat. Die onderzoekt en beoordeelt de aanvraag, de beoordeling wordt daarna door alle lidstaten bediscussieerd en de Europese Commissie besluit dan of het middel in alle Europese landen op de markt mag worden gebracht. In dat geval besluit voor Nederland dus niet het Ctgb. Met een unietoelating krijgt een fabrikant in één keer toegang tot de hele Europese markt.

### Eerste aanvragen

Als Nederland de beoordelende lidstaat is, doet het Ctgb de beoordeling. Is dat een andere lidstaat, dan geeft het Ctgb commentaar op de beoordeling in de discussiefase. De eerste aanvragen voor unietoelatingen zijn in 2015 ingediend. Dit waren twaalf aanvragen, waaronder zes bij het Ctgb. Vijf van deze aanvragen zijn voor uierverzorging op basis van jodium. Dit zijn ontsmettingsmiddelen voor uiers, zoals een spray of gel om de uiers mee schoon te maken, of een flesje dat om de uier gaat. Het Ctgb beoordeelt dus de eerste unietoelatingen. Inmiddels lopen er ook aanvragen in andere lidstaten. De European Chemicals Agency (ECHA) die deze aanvragen coördineert, benadert het Ctgb regelmatig om dit aanvraagtype verder vorm te geven. In april 2016 komt een team van ECHA een aantal dagen meelopen in Ede. Zo leren beide organisaties van elkaar.

### Familie

Unietoelatingen zijn meestal niet voor een enkel product maar voor een familie van producten, producten die sterk op elkaar lijken maar met een eigen samenstelling. Wat de risicobeoordeling complexer maakt. Zo'n unietoelating is bovendien prijzig, vooral doordat ook een aanvraagtarief aan de ECHA moet worden betaald.

Naar verwachting zullen de eerste beoordelingen in de zomer van 2016 met de bijna dertig lidstaten worden besproken. En als er overeenstemming is, heeft Nederland de primeur met de eerste Europese toelating.

### 3.6 Advisering over tijdelijke vrijstellingen

De ministers van EZ en IenM zijn bevoegd om tijdelijke vrijstellingen te geven voor toepassingen van middelen die niet zijn toegelaten. Het college adviseert dan vooraf over de risico's voor mens, dier en milieu van het betreffende middel. Het college neemt geen besluit over het al dan niet verlenen van de vrijstelling.

In 2015 zijn door het college 22 adviezen verstrekt op een verzoek voor vrijstelling van een gewasbeschermingsmiddel, en 3 voor een biocidemiddel.

### 3.7 Afronding CLP-project

De CLP-verordening (1272/2008) regelt de indeling (Classification), etikettering (Labelling) en verpakking (Packaging) van chemische stoffen en mengsels. Deze Europese verordening beschrijft de regels en criteria om chemische stoffen en mengsels in te delen.

Vanaf 1 juni 2015 is de CLP-verordening verplicht voor mengsels, dus ook voor alle gewasbeschermingsmiddelen en biociden. De labelling van gewasbeschermingsmiddelen en biociden wordt voorgeschreven in het toelatingsbesluit. Het was daarom nodig het toelatingsbesluit aan te passen zodat het voldoet aan de eisen van de CLP-verordening. Het CLP-project voorzag in deze omzetting met een notificatieprocedure die in samenwerking met de brancheorganisaties tot stand was gekomen. Het project werd gestart in 2013 en is in 2015 met goed gevolg en binnen budget afgerond. De ruime meerderheid van de aanvragen (>90%) is voor de deadline van 1 juni 2015 afgerond met een besluit.

In de periode 2013-2015 zijn 749 besluiten voor moedertoelatingen genomen en 656 besluiten voor afgeleide toelatingen. In totaal zijn er dus 1405 besluiten genomen om de toelatingen in lijn te brengen met de CLP-verordening.

### 3.8 Juridische procedures

#### Bezwaar- en beroepszaken

Met een totaal van 47 ligt het aantal binnengekomen bezwaren 14,5% onder het driejarige gemiddelde van 55. Er zijn in totaal 28 bezwaren gericht tegen besluiten omtrent gewasbeschermingsmiddelen ontvangen en 18 gericht tegen besluiten omtrent biociden. De verdeling ligt hiermee op 59,6% gewasbezwaren en 38,3% biocidebezwaren. De voorgaande drie jaren lag die op 62% biocidebezwaren en 38% gewasbezwaren. Deze verschuiving is te verklaren doordat het project Gedifferentieerd handhavingsbeleid biociden is afgerond en door een toename van bezwaren gericht tegen gewasbeschermingsmiddelen op basis van neonicotinoïden en metam-natrium. De vier binnengekomen beroepszaken zijn in lijn met het driejarig gemiddelde van 3,5 ontvangen beroepszaken. De binnengekomen bezwaren en beroepen wijzen op een kritischer houding ten opzichte van de besluiten omtrent gewasbeschermingsmiddelen op basis van neonicotinoïden. De acceptatie van andere besluiten omtrent biociden is gestegen en die voor gewasbeschermingsmiddelen is gelijk gebleven.

Het aantal afgehandelde bezwaren ligt met 50 56,3% boven het driejarig gemiddelde. Deze stijging is deels te verklaren door de afhandeling van de neonicotinoïden-bezwaren. Het aantal afgehandelde beroepen is ten opzichte van de drie voorgaande jaren verdrievoudigd. De drie afgewezen voorlopige voorzieningen wijzen in de richting van rechterlijke acceptatie van de genomen besluiten op bezwaar omtrent de middelen op basis van neonicotinoïden.

#### Wob- en openbaarmakingsverzoeken onder Richtlijn 2003/4/EG

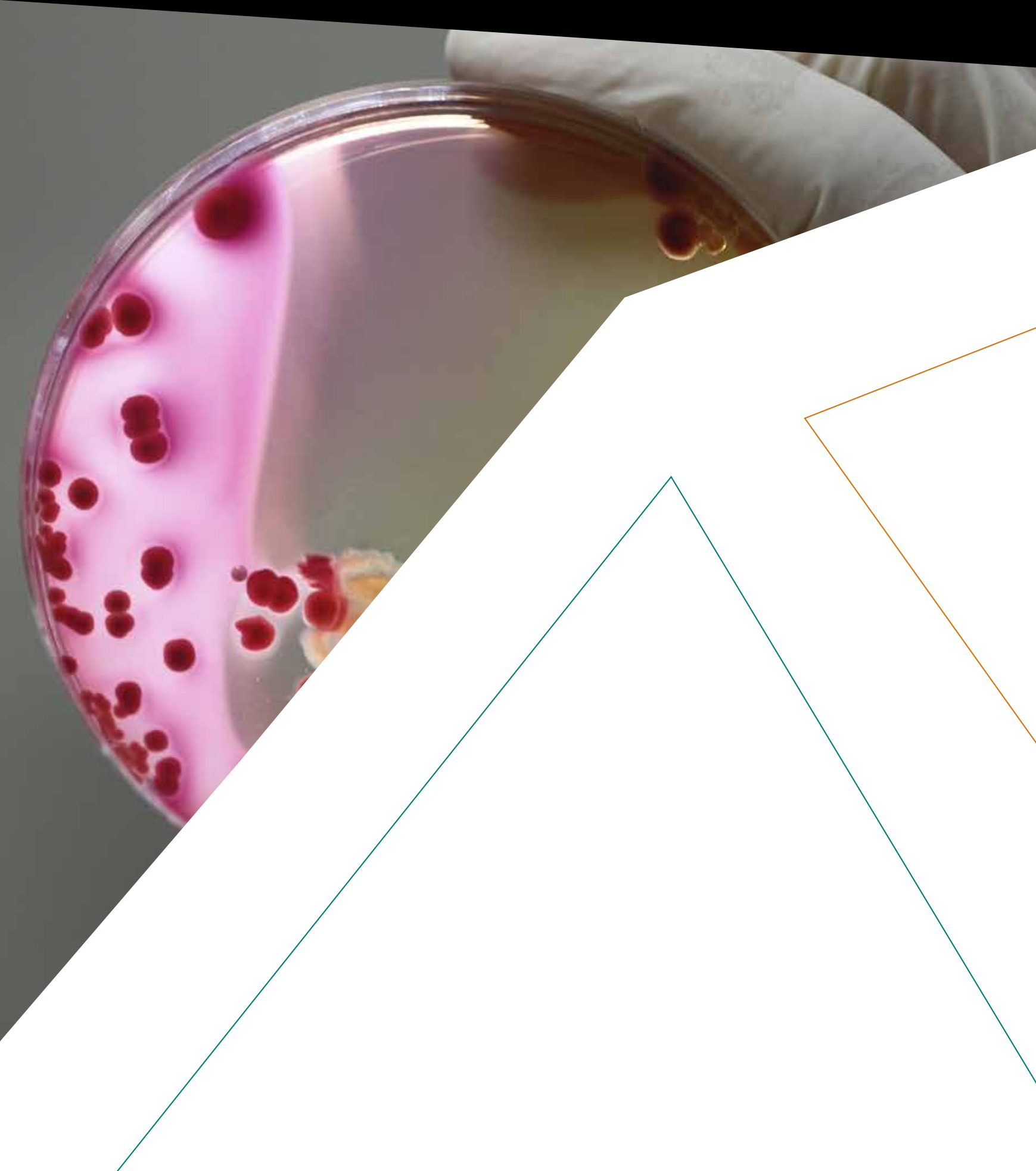
Over 2014 waren in totaal 23 Wob- en openbaarmakingsverzoeken ontvangen, over 2015 zijn dat er in totaal 15. Over de jaren daarvoor werden amper dergelijke verzoeken ontvangen. Alle in 2015 ontvangen openbaarmakingsverzoeken en Wob-verzoeken zijn afgehandeld, uitgezonderd twee openbaarmakingsverzoeken met betrekking tot de onderliggende studies aangaande middelen op basis van neonicotinoïden.

#### Bezwaar- en beroepszaken

Bezwaar en Beroep	Begroot	Ingediend	Afgehandeld	Uitkomst
Bezwaarschriften	-	Gewas: 28 Biocide: 18 Overig: 1 Totaal: 47	Gewas: 21 Biocide: 28 Overig: 1 Totaal: 50	Ingetrokken: 11 (6 g, 5b) Gegronnd: 9 (3 g, 6b) Ongegrond: 18 (9 g, 9b) Niet-ontvankelijk: 12 (4g, 7b, 1 overig)
Beroepszaken	-	Gewas: 4 Biocide: 1 Totaal: 5	Gewas: 1 Biocide: 2 Totaal: 3	Ingetrokken: 2 (1 g, 1 b) Gegronnd: 0 Ongegrond: 0 Niet-ontvankelijk: 1 (0 g, 1 b)
Voorlopige Voorzieningen	-	Gewas: 1 Biocide: 0 Totaal: 1	Gewas: 3 Biocide: 0 Totaal: 3	Ingetrokken: 0 Gegronnd: 0 Ongegrond: 3 (3g, ob) Niet-ontvankelijk: 0
Zaken ter zitting bij de adviescommissie	-	-	Gewas: 23 (2 zittingen) Biocide: 1 Totaal: 24	-

#### Wob- en openbaarmakingsverzoeken onder Richtlijn 2003/4/EG

Wob- en andere openbaarmakingsverzoeken	Begroot	Ingediend	Afgehandeld	Uitkomst
Wob-verzoeken	-	7	9	Buiten behandeling: 1 Gedeeltelijk openbaar: 1 Openbaar: 0 Niet-openbaar: 7
Openbaarmakingsverzoeken onder Verordening (EG) nr. 1107/2009	-	Gewas: 7 Biocide: 1 Totaal: 8	Gewas: 5 Biocide: 3 Totaal: 8	Buiten behandeling: 0 Gedeeltelijk openbaar: 2 (1g, 1b) Openbaar: 3 (1g, 2b) Niet-openbaar: 2 (2g, ob) Ingetrokken 1 (1g, ob)



4.

## ADVISING AND DEVELOPMENT IMPLEMENTATION FRAMES

### 4.1 Policy Advice

In 2015 various policy advice reports were set up for the government bodies of EZ, IenM and VWS. Below follows a selection of a number of these policy subjects.

#### Equal playing field

The Dutch policy is aimed at harmonisation in order to create a level playing field for permit holders and the agricultural sector ('level playing field'). The harmonisation is done by the Ctgb in a forward-looking way, but it takes time to do so in a complex system as the approval of plant protection products, the member states on a single line to get. From the Ctgb practice it appears that assessments and procedures still differ between the member states.

The differences are becoming smaller, but the transitional right makes that still in the years twenty differences between the middle packages in the different member states can exist.

The harmonisation process asks a lot from the competent authorities because intensive consultation is needed on procedural and substantive issues, such as the implementation of the guidelines. In this process the Ctgb has the following general line:

- the approval is in the Netherlands on an equal footing assessed as in other member states. Assessments from other member states are taken over;
- there are differences in the climatological and agricultural conditions between the member states and these differences can lead to differences in the approval conditions – the so-called national specific elements;
- only in case the Ctgb's opinion is that approval of a product, despite the fact that this product is already approved elsewhere, is not allowed, because the current state of science carries a high unacceptable risk with it, a similar approval is refused.

At the end of 2015 the Ctgb decided to bring back national specific elements to:

- leaching towards groundwater in relation to the high groundwater level in combination with intensive use of products;
- wind speed for as long as this is higher than in the assessing member state;

- drinkwaterwinning uit het oppervlaktewater aangezien Nederland, anders dan veel andere lidstaten, het risico van gewasbeschermingsmiddelengebruik voor de drinkwatervoorziening beoordeelt.

Het is primair de industrie die de afweging maakt voor welke werkzame stoffen ze een aanvraag tot goedkeuring indient, en voor welke middelen (inclusief toepassingen) en in welke lidstaat ze een aanvraag tot toelating indient. De aanvragers zijn verantwoordelijk voor correcte en tijdige aanlevering van gegevens voor de (her)beoordeling van werkzame stoffen en/of middelen. De lidstaten zijn verantwoordelijk voor de correcte en tijdige afhandeling van de aanvragen om ze binnen de kaders van de verordening toe te laten.

Naar aanleiding van vragen in de Tweede Kamer adviseerde het Ctgb het ministerie van EZ medio 2015 over het gelijke speelveld in de EU.

#### Neonicotinoïden

In april 2015 bracht de European Academies Science Advisory Council, EASAC, het rapport *Ecosystem services, agriculture and neonicotinoids* uit. In dit rapport worden alle beschikbare onderzoeksgegevens over effecten van neonicotinoïden op ecosystemen bij elkaar gebracht en geanalyseerd. De staatssecretaris van EZ verzocht daarop het Ctgb een analyse van het rapport uit te voeren en te bezien of de resultaten aanleiding vormen betreffende middelen opnieuw te beoordelen. Het Ctgb concludeerde dat het rapport geen nieuwe, onbekende gegevens bevatte die nog niet in de beoordelingen van in Nederland toegelaten middelen zijn meegenomen en dat er daarom geen aanleiding is om onmiddellijk in bestaande toelatingen in te grijpen. Het Ctgb doet op basis van de brede analyse van het rapport wel de aanbeveling de bestaande toetsingskaders voor risicobeoordelingen te verbeteren.

In mei 2015 heeft de Europese Commissie de nieuwe verlaagde aquatische norm voor imidacloprid vastgesteld. Het Ctgb besloot in 2014 om deze aangescherpte norm voor aquatische organismen te hanteren op grond van nieuwe gegevens over de effecten van imidacloprid op eendagsvliegen (Roessink et al., 2013). Dit leidde tot stringente zuiveringseisen in de toelatingsvoorwaarden

van imidaclopridhoudende middelen bij gebruik in kassen. Alleen door een vergaande emissiereductie voor te schrijven konden de middelen beschikbaar blijven voor de glastuinbouw.

EFSA publiceerde in augustus, in opdracht van de commissie, een herevaluatie van de risico's voor de gezondheid van bijen van de spuittoepassingen van drie neonicotinoïden (imidacloprid, thiamethoxam en clothianidin). Deze nieuwe evaluatie was een vervolg op de herbeoordeling van EFSA in 2013 naar de zaad- en granulaattoepassingen met deze werkzame stoffen. Naar aanleiding van deze studie van EFSA werden alle gewastoeepassingen (ook spuittoepassingen) in bij-aantrekkelijke gewassen ingetrokken, met uitzondering van wintergranen, de teelt onder glas en de toepassingen ná de bloei. Ook mag behandeld zaad sindsdien niet meer gebruikt of verhandeld worden. Het Ctgb trok elf toelatingen in en van zeven toelatingen werden de voorwaarden voor gebruik ingeperkt. In de nieuwe evaluatie (2015) concludeert EFSA dat voor deze drie stoffen een hoog risico voor de gezondheid van bijen bij sommige spuittoepassingen is vastgesteld en voor andere toepassingen niet is uit te sluiten. Deze bevindingen ondersteunen de eerder ingestelde maatregelen. De commissie zal begin 2016 haar standpunt bekendmaken.

In 2015 is door de commissie nog niet de gewenste voortgang geboekt in de ontwikkeling van het nieuwe toetsingskader voor bijen, om behalve de effecten op honingbijen ook de effecten op wilde bijen te kunnen beoordelen. Het BEEHAVE-model zal hier onderdeel van uitmaken. Interne procedures en de hoge werkdruk bij de commissie vertragen vooralsnog het proces om dit nieuwe toetsingskader af te ronden. De verwachting is dat het in 2016 beschikbaar komt.

#### Monitoring imidacloprid in het oppervlaktewater

In augustus 2015 bracht het Centrum voor Milieuwetenschappen van de Rijksuniversiteit Leiden (CML) een onderzoeksrapport uit over normoverschrijdingen van imidacloprid in het oppervlaktewater van twee kassengebieden in het Westland. In dit onderzoek, uitgevoerd in opdracht van het ministerie van Economische Zaken, wordt een analyse gemaakt van de aangetroffen concentraties imidacloprid (tot april 2015) in relatie tot de maatregelen die het Ctgb de afgelopen jaren heeft genomen om de gehalten

imidacloprid in het oppervlaktewater terug te dringen. Een belangrijke maatregel was de verplichting om vanaf 1 mei 2014 het afval- en drainagewater uit kassen vergaand (met een rendement van >99,5%) te zuiveren. Vanaf augustus 2014 heeft de NVWA een controle op de naleving uitgevoerd.

De verwachting was dat de gehalten imidacloprid in oppervlaktewater door de genomen maatregelen zouden dalen, maar hiervan is in het CML-onderzoek geen sprake. De concentraties in de onderzochte gebieden zijn nog steeds te hoog om aan de normen te voldoen.

In de zomer van 2015 werd aan de maatregelen het systeem van gecontroleerde distributie toegevoegd: op het etiket is opgenomen dat de betreffende middelen voor toepassing in kassen alleen mogen worden geleverd indien de toepasser kan aantonen dat hij voldoet aan de wettelijke eisen van zuivering van afval- en drainagewater.

Naar aanleiding van de CML-rapportage verzocht de staatssecretaris van EZ het Ctgb de betreffende toelatingen te heroverwegen. Het Ctgb geeft aan dat naar zijn oordeel de onderzoeksperiode te kort is geweest en de handhaving onvoldoende om over deze periode al effecten van de maatregelen te kunnen zien. Daarom is met deze rapportage nog niet onomstotelijk komen vast te staan dat niet meer aan de eisen voor toelating van de betreffende middelen wordt voldaan, wat de juridische basis vormt voor het Ctgb om in een toelating te kunnen ingrijpen. Het Ctgb beveelt in zijn advies aan de staatssecretaris aan om een vervolgmonitorsrapportage op te laten stellen over de periode tot maart 2016 en ook een rapport met een analyse van de mate van naleving en handhaving. De staatssecretaris heeft de Kamer inmiddels geïnformeerd (brief van januari 2016) dat hij deze onderzoeken zal laten uitvoeren. Wanneer dan blijkt dat de genomen maatregelen onvoldoende effect hebben op de concentratie imidacloprid in het oppervlaktewater, zal het college ofwel adviseren over beperking van het gebruik, ofwel zelf maatregelen treffen ten aanzien van de toelating als zodanig.

#### Hoofdlijnenakkoord waterzuivering glastuinbouw

In september 2015 sloten het ministerie van Economische Zaken en het ministerie van Infrastructuur en Milieu een hoofdlijnenakkoord waterzuivering glastuinbouw. Dit akkoord is tot stand ge-

komen met LTO Glaskracht Nederland, de Nederlandse Stichting voor Fytofarmacie (Nefyto), de Unie van Waterschappen (UvW), de Vereniging van Nederlandse Gemeenten (VNG), de Stichting Natuur en Milieu en het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb). Naar aanleiding van dit akkoord hebben het ministerie van EZ en het ministerie van IenM het Ctgb verzocht het toelatingsbeleid te synchroniseren met de verplichte zuivering van afvalwater met gewasbeschermingsmiddelen voor de glastuinbouw per 1 januari 2018. De synchronisatie tussen de zuiveringsplicht en het toelatingsbeleid vindt plaats door – wanneer uit de (her)beoordeling van een middel blijkt dat kan worden volstaan met een zuiveringsrendement van 95 procent – deze middelen toe te laten met vermelding op het etiket dat 95 procent zuivering per 1 januari 2018 vereist is. De synchronisatie is niet van toepassing op de reeds toegelaten middelen met een zuiveringsplicht.

#### Triazolen

Bij patiënten met een verzwakte afweer kan de schimmel *Aspergillus fumigatus* levensbedreigende infecties veroorzaken. Deze infecties worden nu veelal behandeld met schimmeldodende medicijnen die (tri)azolen bevatten. Er zijn echter ook schimmeldodende middelen (fungiciden) op basis van (tri)azolen die als gewasbeschermingsmiddel, biocide of diergeneesmiddel worden toegepast. Deze spelen mogelijk een rol in het ontstaan en bij de instandhouding van resistente *A. fumigatus*-stammen. In navolging van het rapport van Royal HaskoningDHV van 2013 herbeoordeelde het Ctgb welke werkzame stoffen mogelijk een rol spelen bij de resistentieproblematiek van *A. fumigatus*. Het Ctgb concludeerde dat naast de vijf triazolen die zijn genoemd in het Royal HaskoningDHV-rapport, ook andere fungiciden mogelijk een rol spelen omdat zij een vergelijkbaar werkingsmechanisme hebben. Mogelijk zijn veertien werkzame stoffen betrokken bij de resistentieproblematiek. Parallel aan het onderzoek dat het Ctgb heeft uitgevoerd, is een projectteam van RIVM, CLM Onderzoek en Advies, Wageningen UR en Radboud Universitair Medisch Centrum gestart met onderzoek dat moet leiden tot meer kennis over ontstaan en in stand blijven van resistentie tegen medische azolen. Ondanks de voortgang is de kennislacune nog dermate groot dat het nog niet mogelijk is breed gedragen, gepaste en gerichte maatregelen te nemen om het risico op resistentie van



*A. fumigatus* te verlagen. Het Ctgb is actief betrokken bij het projectteam om tijdig de in dit project opgedane kennis om te zetten in dit soort maatregelen binnen zijn bevoegdheid.

## 4.2 Harmonisatie toetsingskader

### Ontwikkeling Europees toetsingskader gewasbeschermingsmiddelen

#### Standing Committee on Plant, Animals, Food and Feed

Bij gewasbeschermingsmiddelen zijn door de Standing Committee on Plant, Animals, Food and Feed (SCoPAFF) veel werkzame stoffen (opnieuw) goedgekeurd en soms aangewezen als 'voor vervanging in aanmerking komende stof'. Deze stoffen worden slechts voor zeven jaar goedgekeurd en middelen op basis van dit soort stoffen moeten een vergelijkende beoordeling (comparative assessment) ondergaan voordat ze op de markt mogen komen. Het Ctgb zal op 1 juni 2016 beginnen met comparative assessment van middelen die dergelijke stoffen bevatten. Bovendien heeft de SCoPAFF een aantal stoffen geaccepteerd of juist afgewezen als basisstof, de eerste laag-risicostoffen goedgekeurd en een aantal richtsnoeren (guidance documents) aangenomen zoals die voor het risico van toepassers/bystanders/omwonenden, en voor bedekte teelt. Op onze website staat een overzicht van de SCoPAFF-besluiten over de plaatsing van de werkzame stoffen.

#### Pesticide Steering Network

De Pesticide Steering Network (PSN) is een EFSA-netwerk, samengesteld uit een selectie van nationale organisaties die belast zijn met de beoordeling van werkzame stoffen voor gewasbescherming. Het doel van dit netwerk is de Europese processen voor de risicobeoordeling van de werkzame stoffen te coördineren, plannen en stroomlijnen. Tevens kan dit netwerk adviseren in de prioritering en ontwikkeling van guidance-documenten. Naast de vertegenwoordigers uit de nationale toelatingsorganisaties kunnen ook vertegenwoordigers van de Europese Commissie en andere organisaties (met name ECHA) er deel van uitmaken.

Het Pesticide Steering Network heeft voor de eerste keer een 'peer-review meeting on general issues' geëvalueerd. Het onderwerp van deze meeting was ecotoxicologie. De meetings on general issues hebben tot doel de geharmoniseerde evaluatie van stofdossiers te bevorderen. Daarnaast heeft EFSA de PSN-meeting geïnformeerd dat de nieuwe templates en calculators voor MRL-aanvragen (maximale residu limieten) beschikbaar zijn voor gebruik. Dit zal bijdragen aan een geharmoniseerde aanpak daarvan.

Zowel de stuurgroep van de centrale zone (CZSC) als de Post Approval Issues Working Group (PAI) bogen zich over een praktische oplossing voor de problematiek rond de inwerkingstelling van de herbeoordeling van middelen op basis van vernieuwde stoffen. De gemaakte afspraken worden vastgelegd in het richtsnoer 'Zonal evaluation and mutual recognition'. In de Post Approval Issues Working Group participeren diverse lidstaten. De groep wisselt ervaringen uit in de uitvoering van middelregistraties, harmonisatie van deze werkwijzen tussen de Europese lidstaten en de voorbereiding van guidance-documenten voor een geharmoniseerde werkwijze.

In de loop van het jaar namen vertegenwoordigers van het Ctgb deel aan diverse harmonisatiewerkshops: zoals die in mei en juni voor het richtsnoer Vogels en zoogdieren en bijen. In november organiseerde het Ctgb met succes een workshop voor de harmonisatie van de toxicologische risicobeoordeling van micro-organismen.

### Ontwikkeling Europees toetsingskader biociden

#### Unietoelating

Europa gaat nu serieus van start met het Europa-breed toelaten van middelen; dit heet een unietoelating. ECHA en de lidstaten bereiden zich nu voor op de eerste EU-bespreking van dit type aanvraag. Procedureel is de EU al voorbereid op deze situatie maar er zijn verfijningen nodig waar het Ctgb aan bijdraagt. Het Ctgb heeft een aanzienlijke hoeveelheid aanvragen tot unietoelatingen ontvangen (zes stuks, dat is 58% van alle unie-aanvragen in EU).

### Harmonisatie beoordeling desinfectantia

ECHA startte in 2015 met een project voor een geharmoniseerde aanpak van de beoordeling van werkzame stoffen van productsoort (PT) 1-5, desinfectantia. Het Ctgb ondersteunt het RIVM bij het opstellen van de benodigde guidance-documenten en de workshop.

ECHA vervult een coördinerende rol voor een EU geharmoniseerde beoordeling bij de verlenging van de toelating van werkzame stoffen die worden toegepast in rodenticiden (anticoagulantia). Het Ctgb zal twee van deze werkzame stoffen beoordelen. Bovendien heeft het Ctgb in samenwerking met de commissie in februari 2015 een workshop georganiseerd over harmonisatie van risicobeperkende maatregelen op het gebied van anticoagulantia.

### Voorkomen free riders

Een biocide mag alleen op de Europese markt worden verhandeld als de producent of leverancier van de in het biocide aanwezige relevante stof, of de producent of de leverancier van het biocide voor het toepasselijke producttype, voorkomt op de artikel 95 lijst van de biocidenverordening. Dit artikel is ingegaan op 1 september 2015. In Europa zijn veel guidance-documenten ontwikkeld om aanvragers en toelatinghouders te ondersteunen in het proces om te voldoen aan artikel 95.

### Coordination group biocides

Het Ctgb is halverwege 2015 voorzitter geworden van de 'Coordination Group biocides' (CG). Het heeft zich tot doel gesteld meer lidstaten actief te betrekken bij de discussies voor een breder draagvlak voor de besluiten en adviezen aan de 'meeting of the competent authorities' (CA) en het permanent comité (SC). Bovendien maakt het Ctgb zich sterk voor uitbreiding van het type onderwerpen dat in de Coordination Group wordt besproken, opdat de CA en SC beter worden bediend. ECHA en de commissie hebben enthousiast gereageerd op deze eerste stappen; de lijn wordt voortgezet in 2016. Vooralsnog is de hoofdtaak van de Coordination Group, namelijk overeenstemming bereiken bij (dis-)agreements bij wederzijdse erkenningen, de belangrijkste taak en worden ook daar krachtiger resultaten geboekt dan voordat het Ctgb voorzitter werd.

## 4.3 Ontwikkeling nationaal toetsingskader

### Nationale beoordelingen biociden

Er is een inventarisatie gemaakt van elementen in de beoordeling van biociden die nationaal specifiek zijn. Het betreft elementen die ofwel in de Europese Unie nog niet zijn geharmoniseerd of elementen waarvoor de Nederlandse situatie vereist dat er een nationaal specifieke werkwijze wordt gevolgd. Er heeft een consultatieronde plaatsgevonden met externe stakeholders. In 2016 wordt de inventarisatie definitief gemaakt. De inventarisatie zal daarna gepubliceerd en regelmatig geüpdate worden.

### Aangroeiwerende verf

Het Ctgb heeft het ministerie van IenM gevraagd om duidelijkheid te geven over het nationale beleid ten aanzien van de bescherm-doelen voor aangroeiwerende verven. Het afgelopen jaar is er onder regie van het ministerie van IenM in een samenwerking met het Ctgb en RIVM een analyse gemaakt van de wijze waarop aangroeiwerende verven in Nederland en andere lidstaten worden beoordeeld en van de mogelijke aanpassingen in het huidige Nederlandse beleid. De verwachting is dat het traject in de eerste helft van 2016 wordt afgerond en leidt tot een voorstel dat helderheid schept voor het Ctgb, de industrie en gebruikers, en Europees kan worden overgenomen.

## 4.4 Ontwikkeling uitvoeringsbeleid

### 4.4.1 Verduurzaming gewasbescherming en effectief pakket gewasbeschermingsmiddelen en biociden

#### Verduurzaming gewasbescherming

Het Ctgb heeft in 2015 zijn rol binnen de verduurzaming van het middelenpakket intensief afgestemd met de ministeries van EZ en van IenM. Met name nut en noodzaak van middelen en de plaats ervan binnen een teeltsysteem zijn hier belangrijke ontwikkelpunten. In de Stuurgroep en Werkgroep Europees actieplan is gewerkt aan een voorstel dat de staatssecretaris in de Landbouwraprad in juni heeft geagendeerd. Vele lidstaten reageerden positief. Daaruit is een Temporary Expert group on sustainable plant protection voortgekomen die in december voor het eerst bij elkaar kwam.

Daarnaast is meegewerkt aan de voorbereidingen voor het Maatschappelijk Debat Verduurzaming Gewasbescherming.

Ook zijn afspraken gemaakt voor een uitwisseling tussen NVWA en Ctgb om de rollen, mogelijkheden en onmogelijkheden binnen de verdere verduurzaming van de gewasbescherming verder in kaart te brengen. Soortgelijke nationale initiatieven zijn ook besproken in het Platform Effectief Middelen en Maatregelenpakket (EMMP); met de stuurgroep Expert Centre Speciality Crops en met verschillende stakeholders (Plantum, LTO, Agrodīs). Sinds eind 2015 neemt het Ctgb ook zitting in het Platform Duurzame Gewasbescherming dat de voortgang bewaakt van de activiteiten binnen de nota Gezonde Groei, Duurzame Oogst. Het Ctgb zorgt ervoor dat zijn inzet deze ontwikkelingen aanvult en niet overlapt.

Langs verschillende wegen worden kennis en informatie gedeeld. In oktober heeft de directeur van het Ctgb een presentatie gehouden op de ABIM-conferentie (Annual Biocontrol Industry Meeting) over duurzame gewasbescherming in Europa. Hij presenteerde hierin ook de Green Deal. Daarnaast heeft het Ctgb bijgedragen aan de jaarlijkse Biopesticides meeting in een panel-discussie over verdere verduurzaming van gewasbescherming, en deelgenomen aan het Kennisdebat De Groene Lente. Ook hebben onze experts deelgenomen aan meerdere kleinere initiatieven en excursies op het vlak van geïntegreerde teelten. Ook binnen het college is op een aantal momenten extra aandacht geweest voor verduurzaming en de Green Deal. In september is voorafgaand aan een collegevergadering een strategische discussie over groene middelen gehouden en in november hield prof. dr. Hans van Veen (NIOO) voor het college een presentatie over de ecologie van micro-organismen.

In november is in het kader van de Green Deal een workshop over de beoordeling van toxicologie van gewasbeschermingsmiddelen gebaseerd op micro-organismen gehouden. Op deze bijeenkomst waren veertien lidstaten, EFSA en de Commissie vertegenwoordigd. De resultaten van deze workshop zijn een belangrijke input voor de werkgroep die de Europese richtsnoeren in dit verband verder gaat vormgeven.

#### Green Deal en de vergroening van het middelenpakket

Het middelenpakket van de toekomst zal in ieder geval méér groene middelen bevatten. De maatschappelijke wens tot vergroening van het middelenpakket heeft geleid tot toenemende innovatie van de industrie richting 'groene middelen'. De opgave is nu om deze ontwikkeling niet te laten beperken door de toelatingssystematiek. Om die reden heeft het Ctgb in juni 2014 de 'Green Deal groene gewasbeschermingsmiddelen' mede ondertekend. Het doel van de Green Deal is om de verduurzaming van de gewasbescherming in de land- en tuinbouw te versnellen en onnodige belemmeringen voor de aanvragers van dit type middelen weg te nemen. Het is een tweejarig project waarbij in de vorm van een pilot ervaring wordt opgedaan met de beoordeling.

Inmiddels hebben we de dossiers van twee stoffen en vier 'groene' middelen ontvangen voor beoordeling. Twee middelen zijn inmiddels toegelaten. Ook in de pre-aanvraagtrajecten leren we in dialoog met de aanvrager veel over de dossiervereisten en waar mogelijk zoeken we naar pragmatische oplossingen. Binnen dit convenant bouwt het Ctgb verder aan het Biologicals team en aan de coördinatie van biologische middelen in het algemeen. Het topsectorenonderzoek dat eerder was afgekeurd, kreeg alsnog een goedkeuring. In 2015 is gestart met actualisatie van de onderzoeksagenda in samenwerking met de partners DLO-PRI, IBMA, Artemis en Linge Agroconsultancy, en heeft het Ctgb deelgenomen aan de stuurgroep vergaderingen.

#### 4.4.2 Project 'WGGA naar WG'

In 2012 startte de omzetting van WGGA (Wettelijk Gebruiksvoorschrift Gebruiksaanwijzing) naar WG (Wettelijk Gebruiksvoorschrift). Het doel is dat gewasbeschermingsmiddelen een gebruikersvriendelijker, eenduidiger, leesbaarder en beter te handhaven gebruiksvoorschrift krijgen. Bij de totstandkoming van het Wettelijk Gebruiksvoorschrift (WG 1.0) waren onder andere Nefyto en LTO intensief betrokken. In 2013 is het WG ingevoerd voor herbiciden.

Bij de start (in 2013) van de omzetting voor insecticiden werd het WG 1.0-format als restrictief ervaren. Daarom onderzocht het Ctgb, luisterend naar toelatingshouders en gebruikers, welke oplossingen mogelijk zijn. Deze oplossingen zijn verwerkt in het

WG 2.0-format. Daarmee is het ook mogelijk dat telers op eigen initiatief lager doseren of dat ze het middel inzetten tegen andere insecten dan waarvoor de effectiviteit door onderzoek direct is bewezen. Bij een WG-wijzigingsaanvraag kunnen toelatingshouders bepaalde gewassen op basis van het 'historisch' gebruik eventueel laten (terug)plaatsen op het WG, mits de toepassing op deze gewassen veilig is voor mens en milieu. Het (terug)plaatsen van gewassen was ook mogelijk bij herbiciden en blijft eveneens beschikbaar voor insecticiden.

In december 2015 ontvingen alle toelatingshouders van insecticiden en overige gewasbeschermingsmiddelen (met uitzondering van herbiciden en fungiciden) een voorstel voor de omzetting van hun WGGA naar een WG dat volgens format 1.0 is opgesteld. De betreffende toelatinghouders kunnen dat voorstel accepteren, of het WG-voorstel omzetten naar een Wettelijk Gebruiksvoorschrift volgens format 2.0.





5.

## ORGANISATIE & PERSONEEL

### 5.1 Organisatie

Het Ctgb heeft een heldere opdracht: het beoordelen van en besluiten over aanvragen voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Het Ctgb wil zijn taak op een kwalitatief hoog niveau vervullen. Dat doet het Ctgb sinds de oprichting. In 2015 zijn deze missie, visie en strategie herijkt en verder aangescherpt (zie bijlage 1). Aangezien de omgeving (snel) verandert heeft dat in sommige opzichten tot een bijgestelde visie en strategie geleid.

Wij maken deel uit van de ketens tussen wetgever, producent, distributeur, handhaver, wetenschap, gebruiker, consument en maatschappij. Wij zijn in continue interactie met onze omgeving. Onze rol en verantwoordelijkheden in de ketens zijn duidelijk en we gedragen ons rolvast. Door onze onafhankelijke opstelling vormen wij een stabiele factor en dragen wij bij aan de continuïteit, effectiviteit en voorspelbaarheid van de ketens.

In maart 2015 is een nieuw organisatiebesluit genomen. De afdeling Wba is opgesplitst in twee nieuwe afdelingen: de afdeling Wba (Wetenschappelijke beoordeling- en advisering) die bestaat uit de wetenschappelijk beoordelaars, en de afdeling C&P (Collegedadvies & Projectplanning) die bestaat uit de projectleiders en adviseurs planning. Tevens zijn de daarbij behorende (hernieuwde) functieprofielen vastgesteld. Daarnaast is de rol van plaatsvervangend secretaris/directeur losgekoppeld van de functie van manager Wba. De plaatsvervangend secretaris/directeur wordt nu niet meer functioneel benoemd, maar op basis van kennis, kwaliteiten en competenties.

Ter uitvoering van de roadmap organisatieontwikkeling is binnen de afdeling Beleidsadvies & Relatiemanagement, het team Communicatie heringericht. De nieuwe functies teamleider communicatie & servicedesk en bedrijfsjournalist zijn aan het team toegevoegd en in 2015 ingevuld. Derde onderdeel van de roadmap was in 2015 de herijking van leidinggevende functies. Hiervoor is een omgevingsonderzoek verricht binnen de Rijksbrede Benchmarkgroep (RBB), waarin leidinggevende functies in vergelijkbare organisaties zijn vergeleken met leidinggevende functies binnen het Ctgb. Een deskundige van UBR|EOP van het ministerie van Binnenlandse Zaken (Uitvoeringsorganisatie Bedrijfsvoering

Rijk, Expertisecentrum Organisatie & Personeel, Dienstenstroom Organisatieadvies), heeft een vervolgonderzoek gedaan en advies gegeven. Dit resulteerde in een voorgenomen besluit dat voor advies (begin 2016) naar de Ondernemingsraad wordt gestuurd.

Tenslotte is in 2015 een start gemaakt met een verkenning naar verdere verticale en/of horizontale differentiatie van de functies binnen het primaire proces.

Bij alle hierboven genoemde onderdelen is de Ondernemingsraad betrokken (geweest).

#### Huisvesting

In augustus 2015 is het Ctgb na een intensieve voorbereiding van twee jaar verhuisd naar de Bennekomseweg 41 te Ede. De nieuwe locatie is veel beter bereikbaar en ligt op loopafstand van het bus- en treinstation Ede-Wageningen. De inrichting is transparant, open en ruimtelijk, wat een rustige uitstraling geeft en overzichtelijk oogt. Daarnaast zorgt de inrichting weer voor verbinding tussen de verschillende afdelingen, wat de samenwerking bevoor-

dert. De vergadervoorzieningen zijn goed doordacht en uitgerust met moderne ICT-hulpmiddelen. Door problemen met het nieuwe overheidscontract voor dataverbindingen wordt tijdelijk gebruik gemaakt van een (beveiligde) straalverbinding, die begin 2016 zal worden vervangen door een glasvezelverbinding. De nieuwe locatie is op 11 juni (vóór de daadwerkelijk verhuizing) feestelijk geopend door mevrouw Sharon Dijksma (voormalig staatssecretaris EZ). De nieuwe locatie en de gekozen inrichting sluiten, in tegenstelling tot de locatie in Wageningen, weer aan bij identiteit en imago van het Ctgb.

#### Nieuw informatiesysteem Middelen, Stoffen en Toepassingen

Het Ctgb bouwt aan een nieuwe databank voor middelen stoffen en toepassingen (MST-project) voor de registratie van middelen, stoffen, toelatingen en toepassingen. De gegevens worden zowel intern als extern ontsloten. Hiervoor worden gegevens van zowel het Ctgb als de NVWA (conform de SGGV afspraken) gebruikt.

Het MST-traject kent drie fases. Fase 1 betreft de basisregistratie

van de MST-gerelateerde gegevens, de realisatie van het nieuwe kernsysteem van het Ctgb. Deze fase is voorwaardelijk voor de volgende fases, de gemeenschappelijke ontsluiting van MST-gegevens van het Ctgb samen met aanvullingen (onder meer plagen, aantasters, aantastingen) vanuit de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit en de laatste fase het onderdeel 'Mijn Ctgb', waarin de aanvragers van een toelating hun aanvraag met alle benodigde middel- en stofinformatie digitaal kunnen aanvragen. In 2015 is het grootste deel van fase 1 ontwikkeld en is het projectplan voor de samenwerking met de NVWA opgeleverd.

#### Grip op planning

Het Ctgb streeft naar een optimale besturing van het primaire proces, met als doel om de voorspelbaarheid en de output te vergroten, de doorlooptijden te verkorten en het proces beter te beheersen. Onder de titel 'Grip op planning' heeft een consultant op het gebied van logistiek en planning een analyse gemaakt van (de knelpunten in) de huidige planningsystematiek. Uit deze analyse is een aantal nuttige observaties en aanbevelingen gekomen. Vervolgens is een werkgroep, samen met de consultant, aan de slag gegaan om de huidige sturing van het primaire proces onder de loep te nemen en de mogelijkheden tot verbetering te onderzoeken. Dit heeft geresulteerd in een nieuw planningsconcept (voor strategisch, tactisch en operationeel niveau). In 2016 gaan we verder aan de slag om dit nieuwe planningsconcept te implementeren en de daarbij benodigde ICT ondersteuning vorm te geven. Hiervoor is naar verwachting nog minimaal een jaar nodig.

#### Opwaardering en doorontwikkeling ICT

Na een intensieve voorbereiding, met name om de applicaties aan te passen, zijn de digitale werkplekken in mei 2015 gemoderniseerd met een nieuw besturingssysteem en bijpassende software. De functionaliteit en inrichting van de bedrijfsapplicaties is van cruciaal belang zodat het Ctgb efficiënt en veilig kan werken. Met dit doel zijn de nodige aanpassingen verricht en plannen in de maak om de ICT-ondersteuning de komende jaren verder door te ontwikkelen.

## 5.2 Lerende organisatie

### Kennismanagement

#### Kwaliteitsmanagement

Naast het hernieuwen van het ISO certificaat (zie kader pagina 15), heeft 2015 in het teken gestaan van het vernieuwen van onze interne kwaliteitsborging. De peer review borgt de inhoudelijke kwaliteit, consistent werken en het lerend vermogen. Tevens is er veel aandacht aan besteed om de meerjarenstrategie te vertalen in een werkbaar meerjarenprogramma.

Er zijn drie interne audits uitgevoerd (wederzijdse erkenningen biocide en twee maal servicedesk). Met de bevindingen hieruit kunnen we onze organisatie verbeteren. Het proces wederzijdse erkenning biocide verloopt naar tevredenheid van medewerkers en aanvragers. Met name de goede informatievoorziening en de interne communicatie tussen collega's worden gewaardeerd. Aan het beheer van guidances en toetsingskader wordt gewerkt. Voor wat betreft de servicedesk zijn de aanvragers zeer tevreden over de Pre Submission Meeting en de Request for Meeting, bij de ingediende dossiers zijn verbeteringen te zien en de medewerkers vinden de taken een leuke aanvulling op hun werkzaamheden. De verbeterpunten waaraan is gewerkt, hebben te maken met uniformiteit tussen projectleiders, communicatie tussen de verschillende afdelingen en budgetbewaking van de meetings.

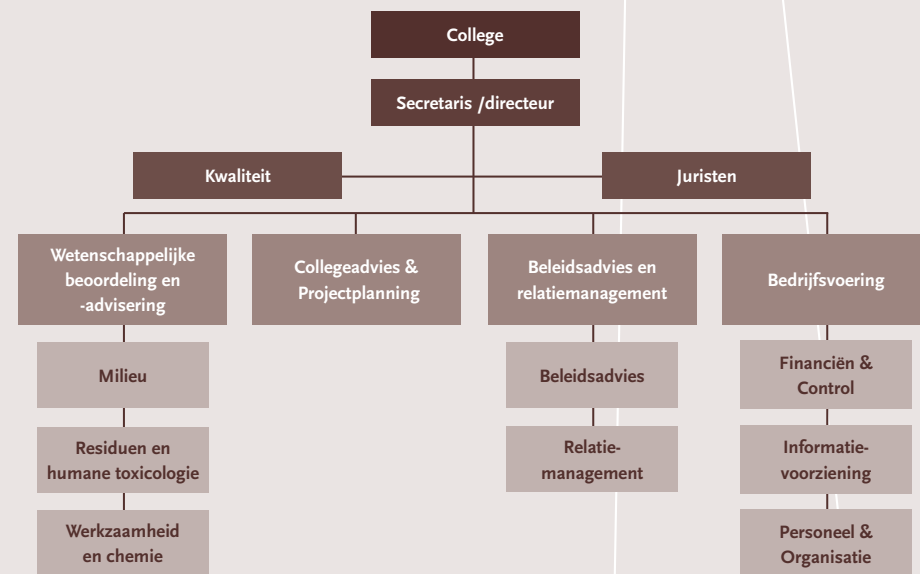
Een belangrijk doorlopend traject is het kwaliteitsmanagementsysteem opnieuw op te bouwen, de hoofdprocessen te beschrijven, de documenten te updaten en de kwaliteitsdocumenten beter te ontsluiten. In 2014 is daar al veel werk voor verzet, in 2015 is veel opgebouwd, uitgewerkt en ontwikkeld. In 2015 is dit voor 70% afgerond, zodat in 2016 een bredere en betere ontsluiting kan worden gerealiseerd.

#### Klachten

In 2015 zijn twee klachten ontvangen. De eerste klacht betrof ontevredenheid over de communicatie vanuit het Ctgb aan de toelatingsaanvrager. Hierop is overleg gepleegd met de klager, waarna deze heeft aangegeven dat zijn klacht naar tevredenheid is afgerond.

De tweede klacht betrof vraagtekens omtrent de toelaatbaarheid

### Organogram 2015



van een middel. De termijn voor het aantekenen van bezwaar tegen deze toelating was verlopen en de klacht is conform de Algemene wet bestuursrecht niet in behandeling genomen. Het vermoeden van de klager dat het middel en de werkzame stof een onaanvaardbaar risico gaven, is vervolgens wel ambtshalve door het Ctgb in behandeling genomen en afgehandeld.

#### Kennisapplicaties

Het Kennis- en Informatieportaal (KIP) is in 2015 doorontwikkeld. Er is een team geformeerd dat, samen met de hele organisatie, een uitgebreide informatieanalyse uitvoerde. Dit identificeerde de belangrijkste informatietypen en de taxonomieën om ze te structureren. Deze zijn daarop allemaal technisch gerealiseerd in het Kennis- en Informatieportaal, dat ook is uitgebreid met functionaliteiten om vanaf het eerste kwartaal 2016 de rol als organisatiebreed intranet te vervullen. Hiervoor zijn nieuwe beheersprocessen ontwikkeld en ingeregeld. Daarnaast is de zogenaamde 'monitor' om acties te borgen en volgen verder geoptimaliseerd en ingezet voor andere gebruikersgroepen.

#### Opleiden, ontwikkelen en kennisoverdracht

In 2015 nam bijna 90% van de medewerkers deel aan een vorm van persoonlijke- en/of kennisontwikkeling. Dit is een grote stijging ten opzichte van 2014, toen 62% van de medewerkers deelnam aan (team)workshops, opleidingen, trainingen of congressen voor kennisontwikkeling, coaching, persoonlijke ontwikkeling of loopbaanbegeleiding. Een deel van deze stijging is te verklaren door een in company training: 'een goed gesprek...hoe doe ik dat?', waar 64% van alle medewerkers aan deelnam. Het totale opleidingsbudget bestaat uit twee componenten, een kostenbudget en een urenbudget. Het kostenbudget is voor vrijwel de helft uitgeput. Dit was in 2014 bijna een kwart. Het merendeel (80%) is besteed aan training, opleiding, coaching en persoonlijke ontwikkeling, de rest aan conferenties en congressen. Het urenbudget is voor ruim 72% uitgeput.

#### Opleidingsniveau medewerkers Ctgb

Bijna 80% van de medewerkers heeft een universitaire, master of hbo-bacheloropleiding afgerond. Dit is een lichte stijging ten opzichte van 2014 (77%). Van hen is bijna 31% gepromoveerd. In 2014 was dit nog bijna 40%. Dit is het effect van uitstroom

en (nieuwe) instroom. Er zijn elf geregistreerd toxicologen. Eén toxicoloog is nog bezig met het behalen van de registratie.

### 5.3 Personeelsbeleid

#### Veranderingen personeelsbestand

In 2015 hebben we dertien nieuwe medewerkers mogen verwelkomen, maar is er ook van twaalf collega's afscheid genomen. Dit betreft negen collega's vanuit het primaire proces, één juriste, één communicatiemedewerker en één medewerker bedrijfsvoering.

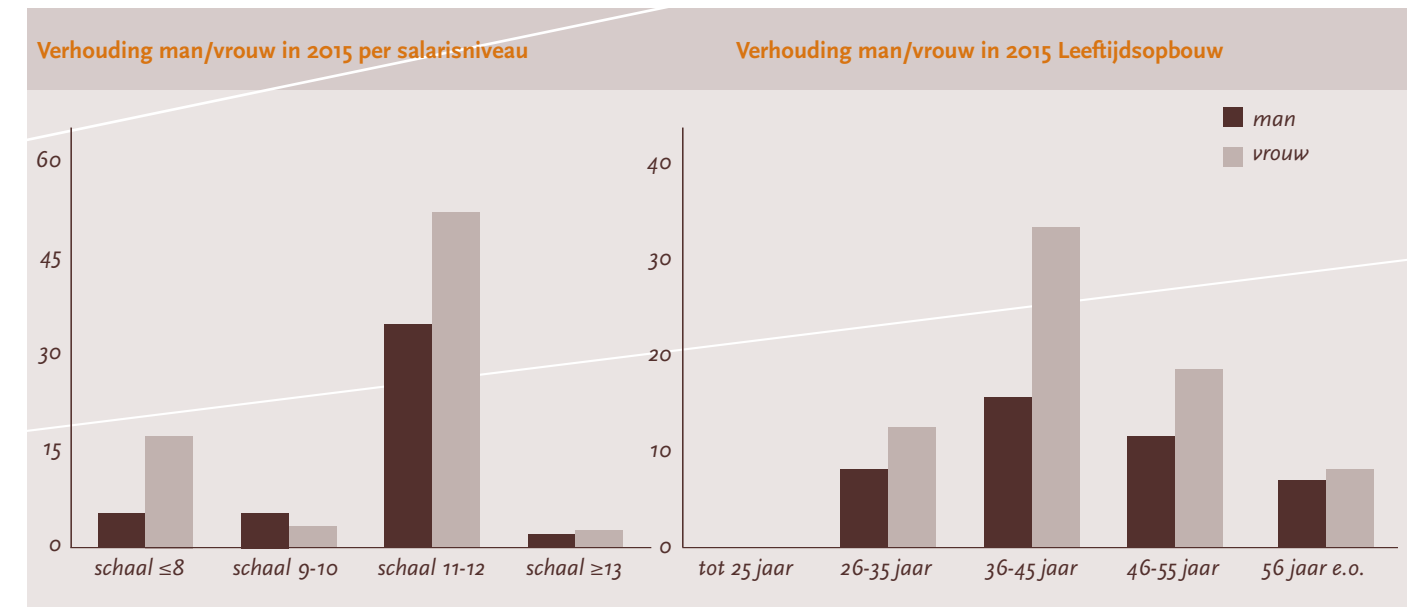
De personeelsformatie is daarmee nauwelijks gegroeid van 124 medewerkers (112,7 Fte) eind 2014 naar 125 medewerkers (113,6 Fte) eind 2015. De vaste formatie komt eind 2015 uit op 112 medewerkers (101 Fte). De resterende dertien medewerkers (12,6 Fte) zijn werkzaam via externe inhuur, payroll of op detachingsbasis.

Het nieuwe organisatiebesluit heeft naast de bestaande vacatures ook geleid tot nieuwe functies. Dit heeft naast de in- en uitstroom ook mogelijkheden geboden voor interne doorstroom. Zo zijn er twee teamleiders doorgestroomd naar de functie van manager, is een projectleider doorgestroomd naar de functie van teamleider en heeft een drietal medewerkers de keuze gemaakt om intern horizontaal over te stappen naar een andere functie.

#### Exitgesprekken

Met vertrekkende medewerkers worden exitgesprekken gevoerd, tenzij ze aangegeven er geen gebruik van te willen maken. De belangrijkste doelstelling van het exitgesprek is te leren uit het vertrek van medewerkers: wat gaat er goed binnen de Ctgb-organisatie en wat kan er beter?

De redenen voor het vertrek bij het Ctgb zijn divers. Het aantrekken van de arbeidsmarkt biedt nieuwe kansen en mogelijkheden elders, maar ook zijn er medewerkers vertrokken uit onvrede. Vooral bij deze laatste categorie analyseren we intern wat er is misgegaan en hoe dit in de toekomst is te voorkomen. De uitkomsten worden tevens gebruikt om ongewenst verloop te verminderen. Het voeren van exitgesprekken levert daarnaast input op voor de directiebeoordeling. De uitkomsten van deze



gesprekken worden schriftelijk vastgelegd en jaarlijks besproken met het managementteam.

De uitkomsten van de exitgesprekken hebben in 2015 niet geleid tot aanpassing van interne processen.

#### Karakterisering samenstelling personeel

Van het totaal aantal medewerkers is 62% vrouw. De personeelsformatie bestond eind 2015 uit 125 medewerkers waarvan 77 vrouwen en 48 mannen. De gemiddelde leeftijd in 2015 bedraagt 44,2 jaar.

Het percentage deeltijdwerkers blijft gelijk aan 2014. 57% van de medewerkers werkt in deeltijd (2014 57%, 2013 52%, 2012 59%, 2011 68%, 2010 66%, 2009 62%).

Het percentage vrouwen met een fulltime dienstverband bedraagt 26%, 74% van de vrouwen werkt in deeltijd en dit stijgt ten opzichte van de laatste jaren. (Deeltijd: 2014 71%, 2013 63,4%, 2012 70%, 2011 82%, 2010 80%, 2009 79%).

Bij de mannen is de verdeling: 71% fulltime en 29% werkt in deeltijd. Het percentage mannen dat in deeltijd werkt daalt. (Deeltijd: 2014 33%, 2013 34,7%, 2012 39%, 2011 45%, 2010 53%, 2009 37%).

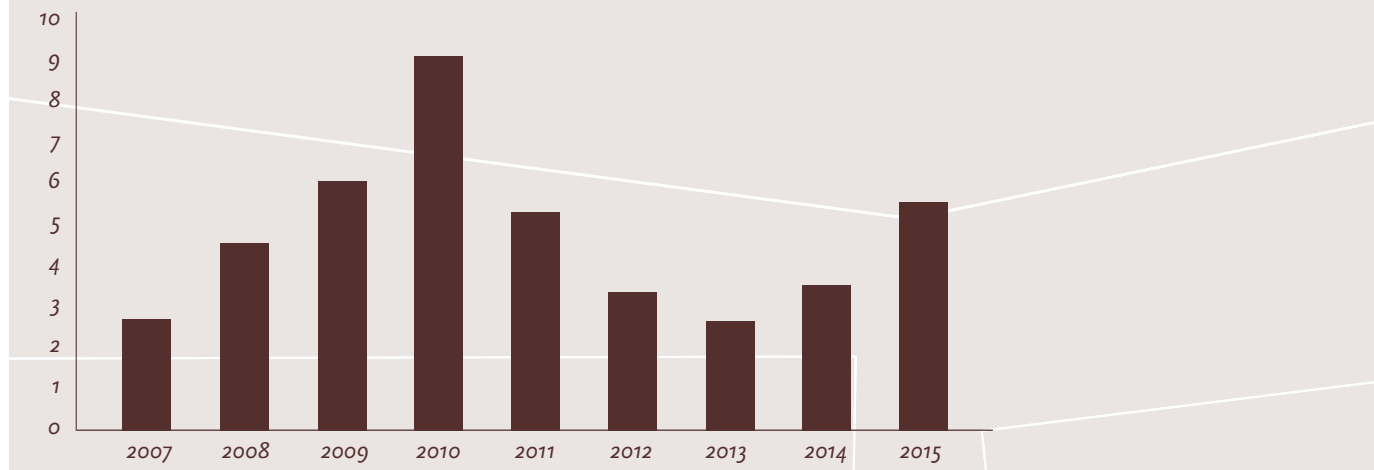
#### Ouderschapsverlof

In 2015 hebben negentien medewerkers (15,2% van de formatie) gebruikgemaakt van betaald ouderschapsverlof. Dit is een stijging ten opzichte van 2014, toen elf medewerkers daar gebruik van maakten. Van de negentien medewerkers die gebruikmaakten van betaald ouderschapsverlof, waren er veertien vrouw (73,8%) en vijf man (26,2%). De verhouding m/v is daarmee nagenoeg gelijk gebleven ten opzichte van 2014. Hiermee wordt de stijgende lijn voortgezet die in 2014 is begonnen.

#### Het gesprek

Minstens één keer per jaar voert elke medewerker een functioneringsgesprek met de leidinggevende. Deze gesprekken hebben als doel: persoonlijke aandacht, richting geven aan persoonlijke ambities en ontwikkeling en veranderende eisen van de organisatie aan

### Ziekteverzuim 2007-2015



het werk, medewerkers helder te houden en de optimale match te maken tussen menselijk kapitaal en de organisatieopdracht.

Het accent tijdens deze gesprekken verschuift naar meer competentiegerichte gesprekken en minder taakgerichte gesprekken. In 2015 zijn leidinggevenden en medewerkers door middel van een in company training beter uitgerust om deze gesprekken goed te kunnen voeren.

In 2015 is met 105 medewerkers (84%) minimaal één gesprek gevoerd; een startgesprek, evaluatiegesprek of functioneringsgesprek. Dit is een stijging ten opzichte van 2014, toen met 92 medewerkers (74%), minimaal één gesprek is gevoerd. Met 26% van de medewerkers zijn minimaal twee gesprekken gevoerd, met 10% meer dan drie gesprekken.

#### Bijzondere beloningen 2015

In 2015 heeft het MT voor het eerst naast het incidenteel voordragen van medewerkers voor Bewust Belonen ook een 'vloot-schouw' uitgevoerd. Hierbij wordt even kort bij alle medewerkers stilgestaan en gekeken of zij op basis van hun persoonlijke ontwikkeling, door bijzondere prestaties, inzet van talenten of andere

waardevolle bijdragen, extra in het zonnetje kunnen worden gezet.

Bij de vloot-schouw wordt niemand overgeslagen en de leidinggevenden delen vooraf hun schriftelijke korte motivaties met het voltallige MT en lichten deze mondeling toe tijdens de vloot-schouw. Daarnaast kunnen de MT-leden ook medewerkers uit andere teams voordragen omdat zij in de werkrelatie met medewerkers ook ontwikkelingen zien die de eigen leidinggevenden mogelijk zijn ontgaan. Op deze manier worden alle medewerkers eerlijk en objectief beoordeeld.

Tijdens de Vloot-schouw 2014/2015 zijn er organisatiebreed 21 medewerkers voorgedragen voor een persoonlijke beloning. De beloningen variëren van toekenning van een gratificatie of periodieke salarisverhoging tot een bijdrage in de kosten van een opleiding. Daarnaast is er een voorstel gedaan voor een eenmalige bijdrage aan een teamuitje. Alle voorstellen zijn toegekend. Naast de jaarlijkse vloot-schouw blijft ook de mogelijkheid voor incidentele beloningen 'boter bij de vis' gedurende het jaar bestaan. Dit heeft in 2015 twee keer plaatsgevonden. Hiermee zijn in 2015 in totaal 23 medewerkers extra beloond.

### Ziekteverzuim in 2015

Het ziekteverzuim is in 2015 gestegen naar gemiddeld 5,65% (lang verzuim 4,05%, kort verzuim 1,61%). Terwijl het kortdurend ziekteverzuim wel afneemt ten opzichte van 2014 (2,22%), stijgt vooral het langdurig ziekteverzuim. Het langdurig verzuim wordt veroorzaakt door klachten die het Ctgb niet kan beïnvloeden. Met betrokken medewerkers worden in samenspraak met de bedrijfsarts goede afspraken gemaakt om hun re-integratie zo voorspoedig mogelijk te laten verlopen. Het gerealiseerde ziekteverzuimpercentage in 2015 is hoger dan het gemiddelde ziekteverzuimpercentage binnen de bedrijfstak 'openbaar bestuur en overheidsdiensten'; deze komt tot en met het 3e kwartaal 2015 gemiddeld uit op; 5,1% (Bron; CBS d.d. 18-12-2015).

### Arbo en preventie

In 2015 is, in verband met de verhuizing naar Ede, een uitgebreide risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E) uitgevoerd. Aan de hand van de rapportage zal een plan van aanpak worden opgesteld. Qua huisvesting zijn er geen bijzonderheden. De focus ligt op een betere beleidsmatige verankering.

Ook in 2015 zijn alle medewerkers in de gelegenheid gesteld minimaal een keer per maand gebruik te maken van een stoelmassage, op kosten van het Ctgb. De frequentie van de stoelmassage is in 2015 wederom verhoogd, gezien de druk op de planning en daarmee de behoefte binnen de organisatie. Vanwege de verhuizing is iedereen in de gelegenheid gesteld zijn werkplek in het nieuwe pand opnieuw te laten afstellen door de arbeidsfysiotherapeut. Deze wordt bij alle nieuwe medewerkers ingeschakeld om hun werkplek in te stellen op hun wensen, rekening houdend met arbo- en gezondheidsnormen. Tevens krijgen zij informatie over gezond werken, op het werk en thuis

### BHV

In 2015 heeft de Bedrijfs hulpverlening (BHV) afscheid moeten nemen van drie ervaren krachten. Gelukkig heeft de ploeg in 2015 versterking gevonden. Middels een interne vacature konden alle medewerkers hun belangstelling kenbaar maken. Uiteindelijk zijn er drie nieuwe BHV'ers sinds september officieel gecertificeerd en daarmee is het BHV-team weer compleet. Het team bestaat nu uit zes Ctgb-medewerkers.

In verband met de deels vernieuwde BHV-ploeg, het nieuwe kantoorpand, de uitgevoerde risico-inventarisatie en -evaluatie en het verouderde BHV-plan, is in 2015 een start gemaakt met het schrijven van een nieuw BHV-plan. Dit plan is gericht op het nieuwe kantoorpand en zorgt voor een goede beleidsmatige verankering. Als basismodel wordt gebruikgemaakt van het sjabloon dat hiervoor door de Sector Rijk beschikbaar is gesteld. Daarmee voldoet dit plan aan alle wettelijke eisen en normen en sluit het aan bij de Arbocatalogus van de Sector Rijk.

In 2015 heeft geen ontruimingsoefening plaatsgevonden. Wel is melding gemaakt van enkele calamiteiten/ongevallen tijdens woon-werkverkeer en op de (nieuwe) locatie. Het risico 'tegen een glaswand aan te lopen' is aantoonbaar verlaagd nadat er stickers op de ruiten naast alle deuren zijn aangebracht.

### Medezeggenschap

In 2015 bestond de ondernemingsraad uit vijf leden. De samenstelling is in 2015 regelmatig gewijzigd: in februari zijn drie nieuwe leden aangetreden (twee OR-leden hadden zich vrijwillig teruggetrokken en van één OR-lid eindigde de maximale zittingstermijn), in september en oktober trad er een nieuw lid aan. Er zijn in 2015 negen overlegvergaderingen geweest met de bestuurder. In januari 2015 is er een jaarlijks overleg geweest met de voorzitter van het college over 2014.

De belangrijkste (overleg)punten in 2015 zijn geweest:

- organisatiewijzigingen
- herinrichting team communicatie
- de financiële positie van het Ctgb
- competentie management
- herhuisvesting
- informatievoorziening binnen het Ctgb
- Strategie en Visie Ctgb-meerjarenplan
- ARBO-zaken
- Grip op Planning
- roadmap
- nieuwe cao-Rijksambtenaren
- Certiked
- de jaarlijks terugkerende belangrijke overlegpunten als het werkplan en begroting 2016, kwartaalrapportages 2015 en jaarverslag 2014.



6.

JAARREKENING  
2015





## 6.1 Balans per 31 december 2015 (voor resultaatbestemming)

(bedragen in duizenden euro's)

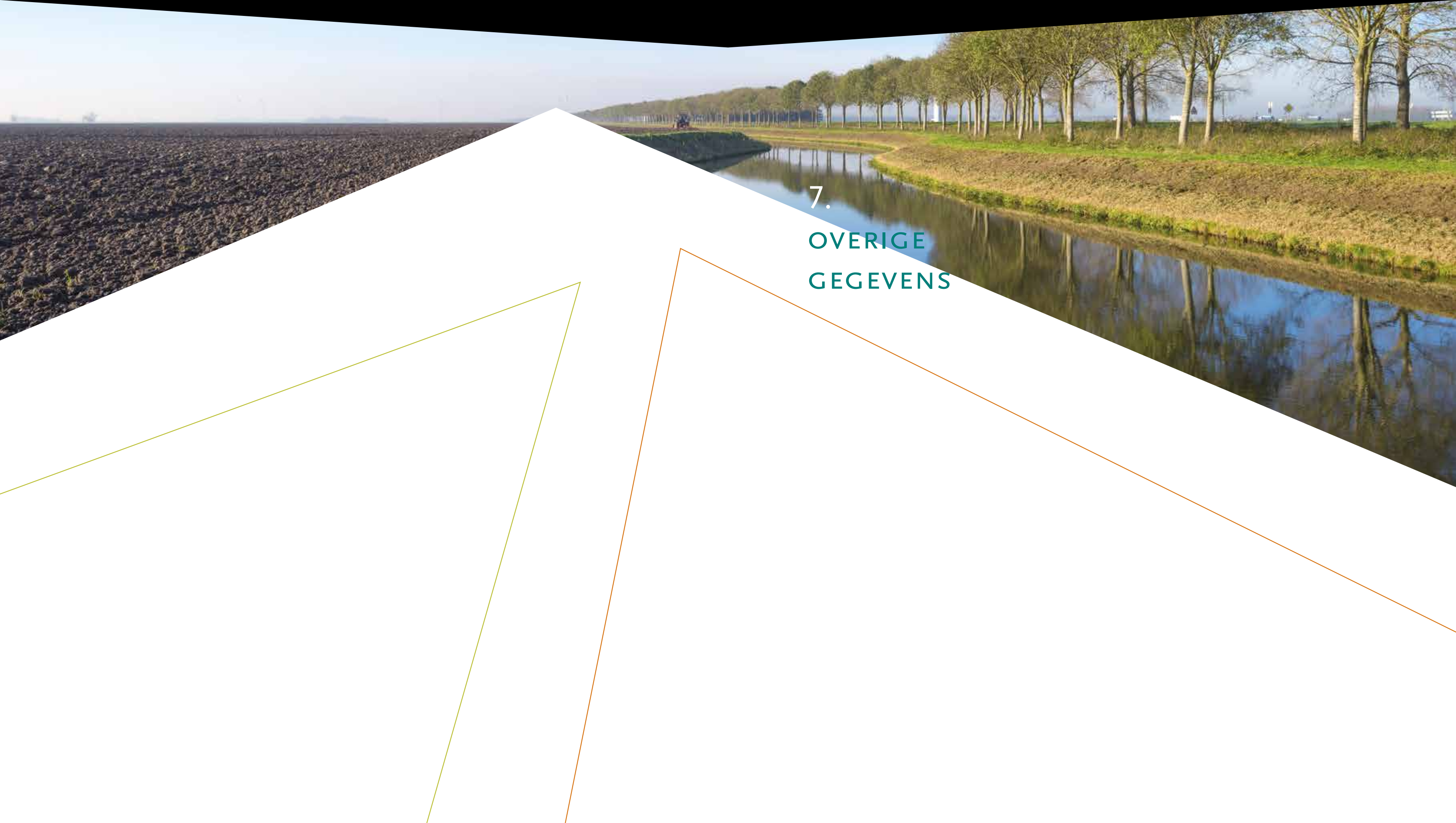
Activa		31 dec. 2015	31 dec. 2014
<b>Materiële vaste activa</b>	1		
Verbouwing		1.025	432
Kantoorinventaris		49	73
Hard- en software		477	160
<i>Subtotaal</i>		1.551	665
<b>Vlottende activa</b>			
Debiteuren	2	1.619	1.113
Onderhanden werk	11	3.481	173
Rekening courant departementen	3	82	30
Overige vorderingen	4	170	80
Liquide middelen	5	4.720	3.599
<i>Subtotaal</i>		10.072	4.995
<b>Totaal activa</b>		<b>11.623</b>	<b>5.660</b>
<b>Passiva</b>		<b>31 dec. 2015</b>	<b>31 dec. 2014</b>
<b>Eigen vermogen</b>	6		
Algemene reserve	7	-509	184
Onverdeeld resultaat	8	105	-693
<i>Subtotaal</i>		-404	-509
<b>Voorzieningen</b>			
Wachtgeld	9	0	90
Jubileum uitkering	10	42	39
<i>Subtotaal</i>		42	129
<b>Kortlopende schulden</b>			
Vooruit gefactureerde opbrengsten	11	10.760	4.440
Crediteuren	12	431	536
Belasting en sociale lasten	13	273	179
Overige passiva	14	521	885
<i>Subtotaal</i>		11.623	6.040
<b>Totaal passiva</b>		<b>11.623</b>	<b>5.660</b>

## 6.2 Winst- en verliesrekening 2015 (Resultatenrekening)

(per kostensoort, bedragen in duizenden euro's)

		werkelijk 2015	begroot 2015	werkelijk 2014
<b>Netto omzet</b>		<b>15.748</b>	<b>13.483</b>	<b>12.551</b>
Overige opbrengsten		272		231
Mutatie onderhanden werk		-3.015	300	-296
<b>Som der bedrijfsopbrengsten</b>		<b>13.005</b>	<b>13.783</b>	<b>12.486</b>
Uitbesteed werk	15	540	476	459
Collegiekosten	16	176	189	173
Kosten commissie deskundigen	17	0	1	0
Salarissen en sociale lasten	18	8.562	8.927	8.686
Overige personeelskosten	19	1.079	928	1.002
Huisvesting	20	458	657	627
Kantoorkosten	21	165	196	226
Overige bedrijfskosten	22	123	126	123
ICT kosten	23	1.040	1.222	999
Projectkosten	24	302	60	444
Afschrijvingen op materiele vaste activa	25	220	300	117
Overige Organisatiekosten (vh Kosten reorganisatie)	26	272	698	44
Bijzondere bedrijfskosten	27	-25	50	310
<b>Som der bedrijfslasten</b>		<b>12.912</b>	<b>13.830</b>	<b>13.210</b>
Rentebaten		12	50	31
Bijdrage transitiekosten departementen		0	0	0
<b>Som overige baten</b>		<b>12</b>	<b>50</b>	<b>31</b>
<b>Netto resultaat</b>		<b>105</b>	<b>3</b>	<b>-693</b>





7.

OVERIGE  
GEGEVENS



## Controleverklaring van de onafhankelijke accountant

Aan: het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

### Verklaring betreffende de jaarrekening

Wij hebben de in dit rapport opgenomen jaarrekening over 2015 van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden te Ede gecontroleerd. Deze jaarrekening bestaat uit de balans per 31 december 2015 en de winst- en verliesrekening over 2015 met de toelichting, waarin zijn opgenomen een overzicht van de gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en andere toelichtingen.

### Verantwoordelijkheid van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna: 'College') is verantwoordelijk voor het opmaken van de jaarrekening die het vermogen en het resultaat getrouw dient weer te geven in overeenstemming met Titel 9 Boek 2 van het in Nederland geldende Burgerlijk Wetboek (BW), de bepalingen van en krachtens de Wet normering bezoldiging topfunctionarissen publieke en semipublieke sector (WNT) en de aanvullende afspraken zoals vastgelegd in het sturingsarrangement d.d. 15 april 2013, alsmede voor het opstellen van het jaarverslag in overeenstemming met Titel 9 BW Boek 2. Verder is het College verantwoordelijk voor een zodanige interne beheersing als het noodzakelijk acht om het opmaken van de jaarrekening en de naleving van de eisen van financiële rechtmatigheid mogelijk te maken zonder afwijkingen van materieel belang als gevolg van fraude of fouten.

### Verantwoordelijkheid van de accountant

Onze verantwoordelijkheid is het geven van een oordeel over de jaarrekening op basis van onze controle. Wij hebben onze controle verricht in overeenstemming met Nederlands recht, waaronder de Nederlandse controlestandaarden, het Controleprotocol WNT en de specifieke aandachtspunten zoals aangegeven in het Controleprotocol voor het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden met kenmerk DL2008/296. Dit vereist dat wij voldoen aan de voor ons geldende ethische

voorschriften en dat wij onze controle zodanig plannen en uitvoeren dat een redelijke mate van zekerheid wordt verkregen dat de jaarrekening geen afwijkingen van materieel belang bevat. Een controle omvat het uitvoeren van werkzaamheden ter verkrijging van controle-informatie over de bedragen en de toelichtingen in de jaarrekening. De geselecteerde werkzaamheden zijn afhankelijk van de door de accountant toegepaste oordeelsvorming, met inbegrip van het inschatten van de risico's dat de jaarrekening een afwijking van materieel belang bevat als gevolg van fraude of fouten. Bij het maken van deze risico-inschattingen neemt de accountant de interne beheersing in aanmerking die relevant is voor het opmaken van de jaarrekening en voor het getrouwe beeld daarvan, gericht op het inrichten van controlewerkzaamheden die passend zijn in de omstandigheden. Deze risico-inschattingen hebben echter niet tot doel een oordeel tot uitdrukking te brengen over de effectiviteit van de interne beheersing van de entiteit. Een controle omvat tevens het evalueren van de geschiktheid van de gebruikte grondslagen voor financiële verslaggeving en van de redelijkheid van de door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden gemaakte schattingen, alsmede een evaluatie van het algehele beeld van de jaarrekening. Wij zijn van mening dat de door ons verkregen controle-informatie voldoende en geschikt is om een onderbouwing voor ons oordeel met beperking te bieden.

### Onderbouwing van het oordeel met beperking

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden heeft op 31 juli 2014 een huurovereenkomst afgesloten voor het pand aan de Bennekomseweg 41 te Ede. De huurovereenkomst is aangegaan voor de duur van 11 jaar, ingaande op 1 juli 2015 en lopende tot en met 30 juni 2026. In de huurovereenkomst is onder meer vastgelegd dat over de periode 1 juli 2015 tot en met 31 december 2015 geen huurpenningen verschuldigd zijn. Op grond van deze bepaling heeft het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden geen huurkosten ten laste van de winst en verliesrekening 2015 gebracht. Voorts is een huurkorting verkregen van EUR 627.875.

Titel 9 Boek 2 BW schrijft voor dat huurvrije perioden en verkregen huurkortingen over de gehele looptijd van de huurovereenkomst dienen te worden verdisconteerd. Indien de huurvrije

periode en de huurkorting worden verdisconteerd, bedraagt de maandelijkse huur EUR 23.620. Omdat de huur op 1 juli 2015 is ingegaan, betekent dit dat de huurlasten EUR 141.720 te laag zijn verantwoord. Als gevolg hiervan is het resultaat en het eigen vermogen voor hetzelfde bedrag te hoog verantwoord in de winst- en verliesrekening over 2015 respectievelijk de balans per 31 december 2015.

### Oordeel met beperking

Naar ons oordeel geeft de jaarrekening, uitgezonderd het effect van de aangelegenheid zoals beschreven in de paragraaf "Onderbouwing van het oordeel met beperking" een getrouw beeld van de grootte en samenstelling van het vermogen van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden per 31 december 2015 en van het resultaat over 2015 in overeenstemming met Titel 9 Boek 2 BW, de bepalingen van en krachtens de WNT en de aanvullende afspraken zoals vastgelegd in het sturingsarrangement d.d. 15 april 2013.

### Verklaring betreffende overige bij of krachtens de wet gestelde eisen

Ingevolge artikel 2:393 lid 5 onder e en f BW vermelden wij dat ons geen tekortkomingen zijn gebleken naar aanleiding van het onderzoek of het jaarverslag, voor zover wij dat kunnen beoordelen, overeenkomstig Titel 9 Boek 2 BW is opgesteld, en of de in artikel 2:392 lid 1 onder b tot en met h BW vereiste gegevens zijn toegevoegd. Tevens vermelden wij dat het jaarverslag, voor zover wij dat kunnen beoordelen, verenigbaar is met de jaarrekening zoals vereist in artikel 2:391 lid 4 BW.

Utrecht, 16 maart 2016

KPMG Accountants N.V.

J.L.C. van Sabben RA

### Bepalingen inzake de resultaatbestemming

Het Ctgb is bevoegd tot het vormen van een egaliseringsreserve (Kaderwet zelfstandige bestuursorganen hoofdstuk 4, artikel 33, lid 1). Conform het sturingsarrangement Ctgb wordt het Ctgb toegestaan als financiële buffer een algemene reserve aan te houden van maximaal 10% van de gemiddelde totale jaaromzet over de afgelopen drie jaren. Zolang de algemene reserve de omvang niet heeft bereikt zal er geen betaling uit de reserve aan het Rijk plaatsvinden. Indien de algemene reserve stijgt tot een bedrag boven deze omvang, treden het ministerie van EZ en Ctgb met elkaar in overleg over de bestemming van het meerdere.

### Resultaatbestemming

Het College stelt voor om het onverdeelde resultaat over 2015 (€ 105.000,-) ten gunste van de algemene reserve te brengen. Het besluit tot vaststelling van de jaarrekening behoeft de goedkeuring van Onze Minister.



## 8. BIJLAGEN

### Bijlage 1. Missie, visie en strategie

In 2015 zijn deze missie, visie en strategie opnieuw geijkt. Aangezien de omgeving (snel) verandert heeft dat in sommige opzichten tot een bijgestelde strategie geleid.

Het Ctgb is een zelfstandig bestuursorgaan dat zijn werkzaamheden verricht binnen de beleidskaders van vier departementen: Economische Zaken (EZ), Infrastructuur en Milieu (IenM), Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW) en Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Het college beslist op grond van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden over het toelaten van de middelen in Nederland en adviseert over het plaatsen van werkzame stoffen op de lijst van toegelaten stoffen in de Europese Unie. Daarnaast draagt het Ctgb bij aan het ontwikkelen en uitvoeren van wet- en regelgeving en beleid in Nederland en in Europa.

#### Missie

Wij dragen bij aan een verantwoord gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en biociden binnen Europa voor mens, dier en milieu. Onze beoordelingen en adviezen zijn onafhankelijk en transparant. Zij komen tot stand binnen juridische kaders en zijn gebaseerd op wetenschappelijke inzichten.

#### Visie

Wij maken deel uit van de ketens tussen wetgever, producent, distributeur, handhaver, wetenschap, gebruiker, consument en maatschappij. Wij zijn in continue interactie met onze omgeving. Onze rol en verantwoordelijkheden in de ketens zijn duidelijk en we gedragen ons rolvast.

Door onze onafhankelijke opstelling vormen wij een stabiele factor en dragen wij bij aan de continuïteit, effectiviteit en voorspelbaarheid van de ketens.



### Strategische doelstellingen 2016-2020

#### Kerntaken

- Beoordeling van stoffen en middelen  
De beoordeling van stoffen en middelen leidt tot juiste besluiten voor middelen en internationaal geaccepteerde adviezen over stofbeoordeling.
- (Beleids-)advies aan ministeries  
Wij geven gevraagd en ongevraagd advies en leggen met onze adviezen ook verantwoording af over wat wij doen.
- Bijdragen en beheren beoordelingssystematiek, procedurele en inhoudelijke uitvoeringskaders  
Becomentariëren van de ontwikkeling van beoordelingsmethodieken, procedurele en inhoudelijke toetsingskaders.
- Informatieverstrekking  
Het verstrekken van informatie en verantwoording afleggen aan de diverse stakeholders.

#### Omgeving

Wij maken deel uit van de volgende ketens:

- Kennisketen  
We dragen bij aan de ontwikkeling van up to date beoordelingsmethoden door het RIVM door lacunes in de beschikbare methodieken aan te geven en door het delen van onze kennis en ervaring.
- Producent-distributeur-gebruiker-consument  
Wij dragen bij aan een verantwoord gebruik van middelen door onafhankelijke, transparante beoordelingen en praktisch hanteerbare toelatingen.  
Goed geïnformeerde aanvragers leveren volledige en juiste aanvragen aan, die op een tijdige, efficiënte en voorspelbare wijze worden afgehandeld.
- Wetgever – toezichthouder – gebruiker  
Door onze onafhankelijke adviezen dragen wij bij aan verantwoorde besluitvorming en een hoogwaardige wet- en regelgeving.  
(De handhaving van) het veilig gebruik van middelen is mede mogelijk doordat wij de benodigde informatie ontsluiten en verstrekken.
- EU – NL  
Het Ctgb wordt als een gezaghebbende instantie gezien.

Door een actieve rol in het harmonisatieproces en kennisontwikkeling te spelen dragen wij bij aan een eenduidige, consequente wijze waarop beoordelingen binnen de EU worden uitgevoerd, die voldoet aan de door Nederland gewenste kwaliteitsnormen.

### Bijlage 2. Samenstelling college, commissies en Ctgb-management

College		(her)benoemd tot	
College	ir. J.F. de Leeuw	voorzitter (vanaf 01-04-2012)	01-04-2020
	dr. ir. E. den Belder	lid	01-01-2020
	prof. dr. A.J. Murk	lid (terugtreidend per 31-12-2015)	01-01-2018
	prof. dr. H.J.P. Eijsackers	lid	01-02-2017
	prof. dr. A.P. van Wezel	lid	01-01-2018
	D.H.J. van de Weerd MD, MPH, ERT	lid (vanaf 1-1-2016)	01-01-2020
	drs. A.W. van der Wielen	plaatsvervangend lid	01-07-2018
	dr. ir. R. Houba	plaatsvervangend lid	01-01-2018
	dr. ir. M. Wolfs	plaatsvervangend lid	01-01-2018
	dr. ir. W.A.J. de Milliano	plaatsvervangend lid	01-01-2020
Adviescommissie voor de bezwaarschriften	dr. ir. L.P. van Duijn	secretaris	
	prof. mr. J.L. de Wijkerslooth	voorzitter	(aftredend)
	mr. M.J.A.H. Kling	lid	(aftredend)
	prof. dr. M. van den Berg	lid	01-08-2017
	prof. dr. ir. I.M.C.M. Rietjens	lid	01-08-2017
	mr. L.B. Bovendeert Msc	lid (vanaf 1 maart 2015)	01-03-2020
	mr. H. Geerdink	lid (vanaf 1 maart 2015)	01-03-2020
Ctgb directie en management	mr. J. Scheper (extern)	secretaris	
	mr. J. Hofs (extern)	secretaris	
	dr. ir. L.P. van Duijn	Secretaris/directeur	
	dr. I.T.M. Becks-Vermeer	(interim) Manager Wetenschappelijke beoordeling en advisering Manager Collegeadvies & Projectplanning & Collegeadvies en plaatsvervangend secretaris/directeur	(tot 1 maart 2015)  (vanaf 1 maart 2015)
	ir. ing. J.W. Pol	(interim) Manager Wetenschappelijke beoordeling en advisering	(tot 1 juli 2015)
	dr. N.C.R. van Straten	Manager Wetenschappelijke beoordeling en advisering	(vanaf 1 juli 2015)
	S.F. Peute I. van Geerenstein-Klarenbeek	Manager Beleidsadvies & Relatiemanagement Manager Bedrijfsvoering	



### Bijlage 3. Overzicht beleidsadviezen

Gewasbescherming			
Datum	Aan	Advies	Inhoud
4 februari 2015	EZ	Gelijk speelveld bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen	Het Nederlandse beleid is gericht op harmonisatie en het creëren van een gelijk speelveld voor toelatinghouders en voor de agrarische sector.
29 april 2015	EZ, lenM, VWS	Resistentie van schimmels tegen azolen	Rapportage over de voortgang van de risico-inschatting aangaande resistente schimmelstammen.
30 juni 2015	EZ	EASAC-publicatie	Beoordeling EASAC-publicatie 'Ecosystem services, agriculture and neonicotinoids'.
2 september 2015	EZ, lenM	CML-rapport	Analyse van de CML-rapportage 'Imidacloprid in oppervlaktewater'.
21 oktober 2015	EZ	Omwonenden	Beoordelingskader risico's van gewasbeschermingsmiddelen voor omwonenden.
Biociden			
Datum	Aan	Advies	Inhoud
25 augustus 2015	lenM	Innovatieregeling	Reactie op brief lenM van 13 november 2014 m.b.t. een regeling om de innovatie van biociden te bevorderen.

### Bijlage 4. Voortgang EU stoffen gewasbescherming

Uitvoeren EU stofbeoordeling stofbeoordeling Gewasbescherming	Productomschrijving	Stand van zaken	Status
<b>EAS – AIR2</b>			
Bentazon (Co-RMS: DE)	Herbeoordeling bestaande stof NL is RMS	SCoPAFF procedure gaande	Gaande
Pyraflufen-ethyl (Co-RMS: LT)	Herbeoordeling bestaande stof NL is RMS	Besluitvorming heeft plaatsgevonden.	Afgerond
Thiabendazole (RMS: ES)	Herbeoordeling bestaande stof NL is Co-RMS	SCoPAFF procedure gaande	Gaande
<b>EAS – AIR3</b>			
Pendimethalin (Co-RMS: ES)	Herbeoordeling bestaande stof NL is RMS	Peer review gaande	Gaande
<i>Coniothyrium minitans</i> CON/M/91-08 (Co-RMS: EE)	Herbeoordeling bestaande stof NL is RMS	RAR afgerond	Gaande
Acetamiprid (Co-RMS: ES)	Herbeoordeling bestaande stof NL is RMS	Peer review gaande	Gaande
<i>Pseudomonas chlororaphis</i> MA342 (Co-RMS: DK)	Herbeoordeling bestaande stof NL is RMS	RAR afgerond	Gaande
Chlorpropham (Co-RMS: ES)	Herbeoordeling bestaande stof NL is RMS	Peer review gaande	Gaande
Laminarin (Co-RMS: FR)	Herbeoordeling bestaande stof NL is RMS	Opstellen RAR gaande	Gaande
Chlorothalonil (Co-RMS: BE)	Herbeoordeling bestaande stof NL is RMS	Opstellen RAR gaande	Gaande
Spinosad (Co-RMS: FR)	Herbeoordeling bestaande stof NL is RMS	Opstellen RAR gaande	Gaande
Benzoic acid (RMS: HU)	Herbeoordeling bestaande stof NL is Co-RMS	Opstellen RAR gaande	Gaande
<i>Gliocladium catenulatum</i> strain J1446 (RMS: HU)	Herbeoordeling bestaande stof NL is Co-RMS	Commentaar geleverd	Gaande
Milbemectin (RMS: DE)	Herbeoordeling bestaande stof NL is Co-RMS	Wachten op beoordeling RMS	Gaande
MCPA (RMS: PL)	Herbeoordeling bestaande stof NL is Co-RMS	Wachten op beoordeling RMS	Gaande
MCPB (RMS: PL)	Herbeoordeling bestaande stof NL is Co-RMS	Wachten op beoordeling RMS	Gaande



Uitvoeren EU stofbeoordeling stofbeoordeling	Productomschrijving	Stand van zaken	Status
<b>Gewasbescherming</b>			
<b>EAS – Confirmatory data</b>			
Bupirimate	Beoordelen confirmatory data na goedkeuring stof	SCoPAFF procedure gaande	Gaande
Clethodim	Beoordelen confirmatory data na goedkeuring stof	Besluitvorming in SCFCAH heeft plaatsgevonden. Dossier afgerond.	Afgerond
Etridiazole	Beoordelen confirmatory data na goedkeuring stof	Besluitvorming in SCFCAH heeft plaatsgevonden. Dossier afgerond.	Afgerond
Fenoxycarb	Beoordelen confirmatory data na goedkeuring stof	SCoPAFF procedure gaande	Gaande
Pyriproxyfen	Beoordelen confirmatory data na goedkeuring stof	Besluitvorming in SCFCAH heeft plaatsgevonden. Dossier afgerond.	Afgerond
Pencycuron	Beoordelen confirmatory data na goedkeuring stof	Besluitvorming in SCFCAH heeft plaatsgevonden. Dossier afgerond.	Afgerond
Pyridaben	Beoordelen confirmatory data na goedkeuring stof	Besluitvorming in SCFCAH heeft plaatsgevonden. Dossier afgerond.	Afgerond
Imazalil	Beoordelen confirmatory data na goedkeuring stof	Beoordeling van confirmatory data gaande	Gaande
Pyridalyl	Beoordelen confirmatory data na goedkeuring stof	Beoordeling van confirmatory data gaande	Gaande
Cyflumetofen	Beoordelen confirmatory data na goedkeuring stof	Beoordeling van confirmatory data gaande	Gaande
Terpenoid blend QRD460	Beoordelen confirmatory data na goedkeuring stof	Beoordeling van confirmatory data gaande	Gaande
<b>NAS</b>			
<i>Pseudozyma flocculosa</i> ATCC64874	Beoordeling nieuwe stof	Peer review gaande.	Gaande
Terpenoid blend QRD 460	Beoordeling nieuwe stof	Besluitvorming heeft plaatsgevonden	Afgerond
3-decen-2-one	Beoordeling nieuwe stof	Besluitvorming heeft plaatsgevonden	Afgerond
Flupyradifurone (BYI 02960)	Beoordeling nieuwe stof	Besluitvorming heeft plaatsgevonden	Afgerond
Mild Pepino Mosaic Virus isolate VC <sub>1</sub>	Beoordeling nieuwe stof	Peer review gaande	Gaande
Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX <sub>1</sub>	Beoordeling nieuwe stof	Peer review gaande	Gaande
<i>Beauveria bassiana</i> IM1389521	Beoordeling nieuwe stof	Opstellen DAR gaande	Gaande
<i>Beauveria bassiana</i> PPRI 5339	Beoordeling nieuwe stof	Opstellen DAR gaande	Gaande
<i>Chromobacterium subtsugae</i> PRAA4-1T	Beoordeling nieuwe stof	Opstellen DAR gaande	Gaande
<i>Bacillus subtilis</i> IAB/BS03	Beoordeling nieuwe stof	Opstellen DAR gaande	Gaande
Nieuwe stof (micro organisme)	Beoordeling nieuwe stof	Opstellen DAR gaande	Gaande

Uitvoeren EU stofbeoordeling stofbeoordeling	Productomschrijving	Stand van zaken	Status
<b>Gewasbescherming</b>			
<b>Overige aanvragen</b>			
Uitbreiding gebruiksgebied	Uitbreiding gebruiksgebied	Peer review gaande	Gaande
Uitbreiding gebruiksgebied	Uitbreiding gebruiksgebied	Toets op ontvankelijkheid gaande	Gaande
Aanpassing eindpunt (noodzakelijk voor herregistratie)	Aanpassing eindpunt (noodzakelijk voor herregistratie)	Besluitvorming in SCFCAH heeft plaatsgevonden. Dossier afgerond.	Afgerond
Aanpassing eindpunt (noodzakelijk voor herregistratie)	Aanpassing eindpunt (noodzakelijk voor herregistratie)	Peer review gaande	Gaande



## Bijlage 5. Voortgang EU stoffen Biociden

Stofbeoordelingen biociden door Ctgb (RMS)	Stofnaam	Stand van zaken	Status
2e lijst PT18	transfluthrine	Besluit plaatsing is genomen in 2014, financiële afronding in 2015.	Afgerond
2e lijst PT21	Cybutryne	Besluit plaatsing is genomen in 2015.	Financiële afronding
3e lijst PT2	BCDMH	CAR is nog niet afgerond. Discussie met notifier over te leveren local gentox studies.	Gaande
PT2	Natriumbromide	CAR is nog niet afgerond. De guidance van ECHA over de beoordeling van precursors bij in situ generated werkzame stoffen is nu beschikbaar. Beoordeling is weer gaande.	Gaande
3e lijst PT 2, 3, 4	Salicylzuur	Draft CAR is voorgelegd aan aanvrager. Notifier is het oneens met door Ctgb toegekende (zware) classificatie. Wachten op RAC opinie.	Geschorst
4e lijst PT11	Bromine chloride	Loopt in process flow 12 van ECHA. Trilaterale discussies lopen, RCOM wordt definitief geüpload eind febr. 2016, WG is in maart 2016. Grootste punt van discussie in WG gaat over de definitie van werkzame stof.	Gaande
PT11	DCDMH	CAR ingediend bij de commissie en voorgelegd aan de overige Europese lidstaten. Naar aanleiding hiervan is met aanvrager overeengekomen het dossier te splitsen. Dossiers DCDMH-DCEMH zijn gesplitst (maart 2015). Beide dossiers zijn onvolledig. Volledigheidstoets is weer opgepakt.	Gaande
PT11	DCEMH	Dossiers DCDMH-DCEMH zijn gesplitst (maart 2015) en aanvraagkosten DCEMH zijn betaald (oktober 2015). Loopt verder gelijk op met DCDMH.	Gaande
4e lijst PT 11-12	BCDMH	CAR is nog niet afgerond. Discussie met notifier over te leveren local gentox studies.	Gaande
PT11 en 12	Natriumbromide	CAR is nog niet afgerond. De guidance van ECHA over de beoordeling van precursors bij in situ generated werkzame stoffen is beschikbaar. Beoordeling is weer gaande.	Gaande
PT5	Koper	Aanvraag is in volledigheidfase ingetrokken.	Afgerond
PT15	Koolstofdioxide	De stof is opgenomen in de Unielijst.	Afgerond
PT2, 3, 4	Glycolzuur	Aanvraag in validatiefase	Gaande
PT9	Allyl isothiocyanate	Aanvraag in beoordelingsfase	Gaande
PT18	Silicilic acid, aluminium magnesium sodium salt	Aanvraag in beoordelingsfase	Gaande
PT14	Brodifacoum	Aanvraag verlenging in beoordelingsfase	Gaande
PT14	Flocoumafen	Aanvraag verlenging in beoordelingsfase	Gaande

## Colofon

### Uitgave

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen  
en biociden  
Ede, april 2016

### Redactie

Joost van der Gevel, Luc Krekels, Ctgb, Ede

### Vormgeving

Lori Lenssinck, Voorheen De Toekomst, Wageningen

### Drukwerk

ÈPOS | PRESS, Zwolle

## Informatie

Nadere informatie over de toelating van bestrijdingsmiddelen  
is verkrijgbaar bij:

ctgb

---

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen  
en biociden

### Postadres

Postbus 8030  
6710 AA Ede

### Bezoekadres

Bennekomseweg 41  
6717 LL Ede

---

Telefoon 0317 471 810  
Telefax 0317 471 899

E-mail [post@ctgb.nl](mailto:post@ctgb.nl)  
Internet [www.ctgb.nl](http://www.ctgb.nl)

