



Ctgb relatiedag 2019: Het Ctgb in Europa Europese ervaringen van twee aanvragers

Griet Vergauwe – Regulatory Head bij Syngenta Crop Protection Benelux

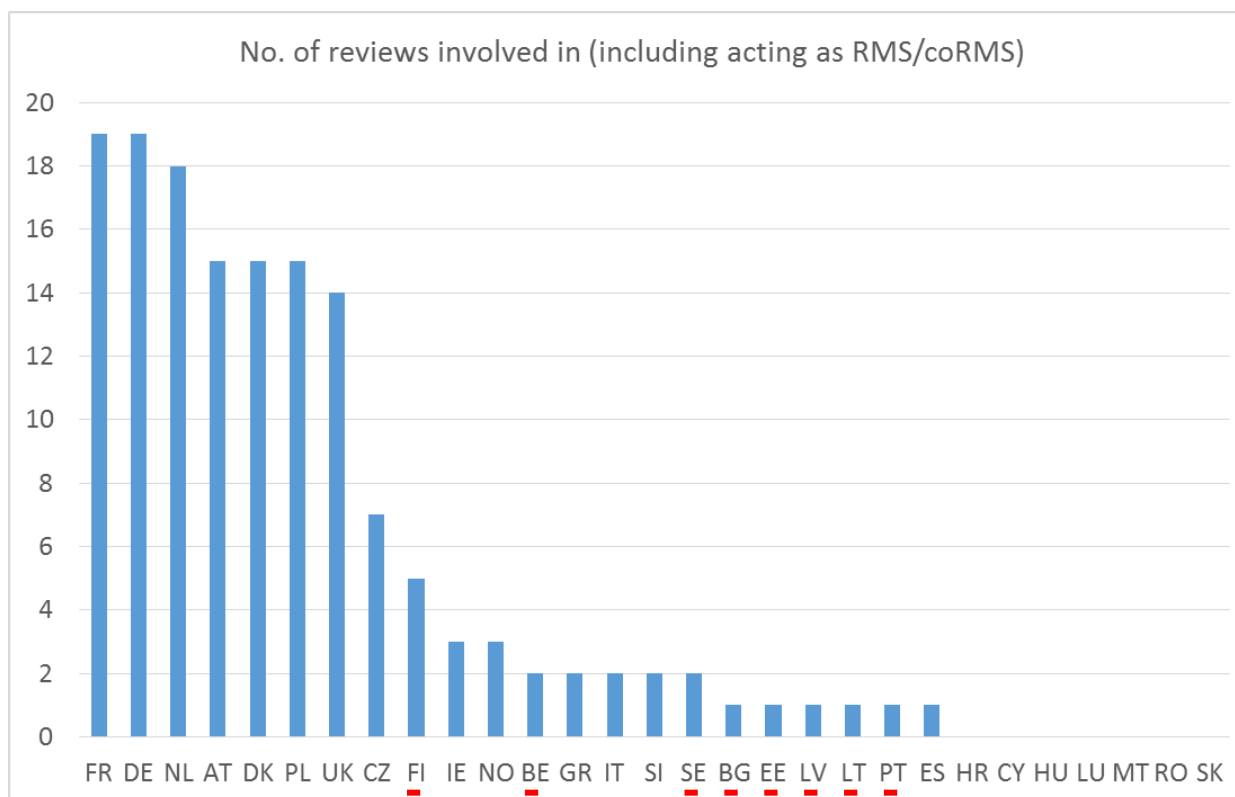
Albert van den Ende – Director Regulatory Affairs Europe, formulated products bij Nufarm Europe

Inhoud

1. Werklast
2. Harmonisatie
3. Politisering

1. Werklast – ongelijke verdeling over lidstaten

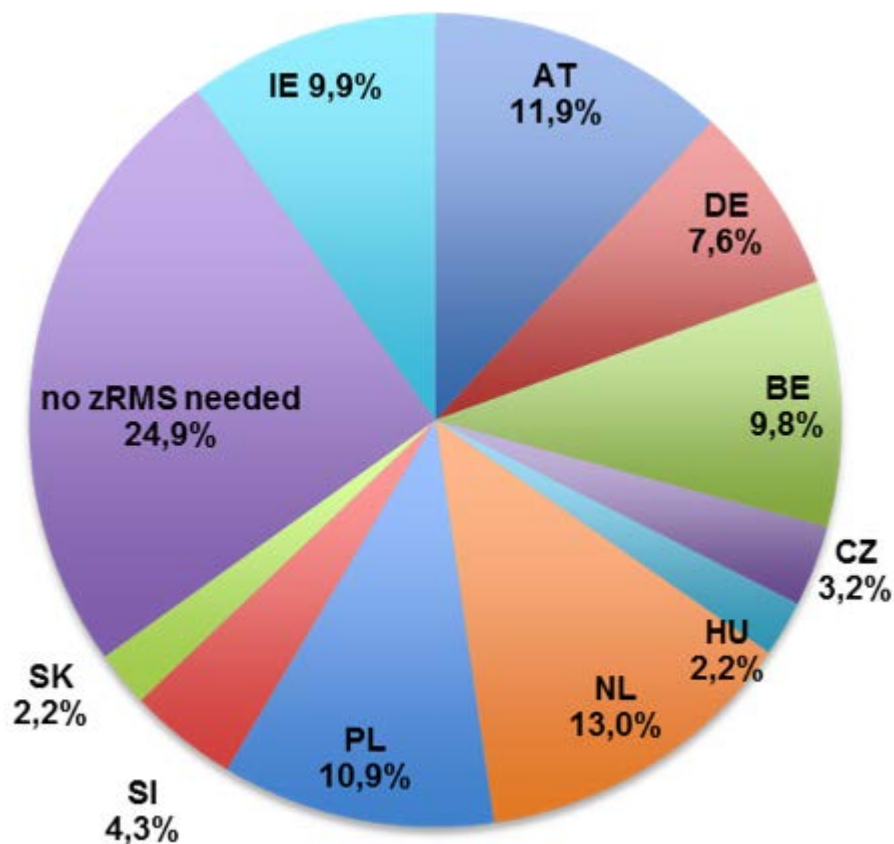
- Beperkt aantal actieve lidstaten in het EU actieve stof proces



- Only involved when acting as RMS/ coRMS

1. Werklast – ongelijke verdeling over lidstaten

- Brexit: herverdelen van de zonaal rapporterende rol (zRMS) voor 'zRMS UK pending' producten (93 producten)



Bron: ECPA Conference 2019 - presentie C. Prohaska

1. Werklast – Art. 43 (Product Renewal)

- Verordening 1107/2009: update van het dossier versus totale herziening
- Suggesties:
 - Sta uitbreiding (Art. 33) toe in parallel wanneer er geen nieuwe gegevens nodig zijn – pas risk envelope toe
 - Kleine gebruiken (minor use): pas risk envelope toe zodat die gebruiken niet vervallen bij product renewal
 - Blijf pragmatisch en constructief
 - Vb. omgaan met tijdslijnen – geldt in beide richtingen

1. Werklast – optimalisatie

- Implementeer de REFIT aanbevelingen van de EU Commissie
- Data call-in (US EPA) versus huidig systeem
- Promoot het gebruik van Circabc bij alle lidstaten
- Maak onderscheid tussen zRMS rol en nationale rol
- NL addenda pas indienen na publicatie RR – efate berekeningen

REFIT: EU-wetgeving eenvoudiger en goedkoper

Het Commissieprogramma voor gezonde en resultaatgerichte regelgeving (REFIT) moet ervoor zorgen dat EU-wetgeving effectief, efficiënt en zo goedkoop mogelijk de gewenste resultaten oplevert voor burgers en bedrijven. *REFIT houdt de EU-wetgeving simpel, verwijdert overbodige lasten en past bestaande regels aan zonder afbreuk te doen aan de doelstellingen van het beleid.* De Commissie maakt elk jaar bekend wat er is vereenvoudigd.

2. Harmonisatie

- Implementatie van richtsnoeren (guidance)
- Wederzijds vertrouwen tussen de lidstaten
- Eénduidige benadering voor 'Categorie 4' uitstel
- Eénduidige benadering van eindpunten
- Gegevensbescherming – verantwoordelijkheid lidstaat ; duidelijkheid
- Promoot presubmission meetings (PSM) in alle lidstaten
- Voortzetting Directeurenoverleg centrale zone
- Voortzetting secretariaat CZSC

3. Politisering

- Houd rug recht op basis van wetten en richtsnoeren
- Laat emotie niet primeren boven wetenschap in de besluitvorming
- Benadruk het belang van gewasbeschermingsmiddelen in de productie van veilig, kwalitatief en betaalbaar voedsel, zeker in een instabiel wereldhandelsklimaat