



# Recente ontwikkelingen in verordening en de toelatings- praktijk

Dr.ir. Luuk van Duijn, Secretaris/directeur  
Relatiedag Ctgb 2019

13 juni 2019

ctgb

# Inhoud

- **Introductie**
- Hoe verloopt het proces van beoordelen en besluiten: checks and balances
  - Stof
  - Middel
- Wat zijn de uitdagingen en hoe gaan we daar mee om?

# De EU, feiten en cijfers

- Nederland: Netto export agrarische producten in top 3 van de wereld (in euro's)
- Nederlandse agrarische sector (in brede zin): hoog salderende gewassen, innovatief
- Aantal stemmen in Europese Raad: 3,7%

Wie niet sterk is moet slim zijn.

# Organisatievormen in andere lidstaten

Drie juridische vormen inzake beslissingsbevoegdheid middelen:

- Zelfstandige organisatie zonder beslissingsbevoegdheid (bv ES, DE)
- Zelfstandige organisatie met beperkte bevoegdheid (bv UK, AT, IE, DK)
- Zelfstandig bestuursorgaan (bv NL, FR)

# Organisatievormen in andere lidstaten 2

## Bedrijfsvoering:

- Ambtelijke dienst, inkomsten naar Financiën, uitgaven door beherend departement
- Zelfstandige organisatie, zonder eigen inkomsten
- Zelfstandige organisatie met eigen inkomsten



# Initiatieven Ctgb

- Oprichten directeuren overleg Centrale Zone
- Verzorgen secretariaat CZ
- Indienen van uitgewerkte voorstellen
- Regulier overleg met COM en EFSA

# hoofdlijn

- Stofbeoordeling en –goedkeuring volledig Europees
- Middelbeoordeling en –toelating nationaal maar met een geharmoniseerde aanpak



# Verordening 1107/2009

## Ingangsdatum 2011

- Stapsgewijze overgang:
  - van nationaal, vorige eeuw
  - naar deels Europees (Richtlijn),
  - naar Europees (Verordening)
- Wijzigingen:
  - Renewal proces stof strakker opgezet
  - Zonale beoordelingen, nationale besluiten
  - Nieuwe data requirements, veel nieuwe guidances
  - Hazard based cut off criteria



# Inhoud

- Introductie
- Hoe verloopt het proces van beoordelen en besluiten: checks and balances
  - Stof
  - Middel
- Wat zijn de uitdagingen en hoe gaan we daar mee om?



# Stof

- Indienen dossier door aanvrager
- Consultatieronde belanghebbenden
- Voorbereiding door “rapporterend lidstaat”
- Concept beoordelingsrapport naar EFSA
- Peer review door alle lidstaten
- Conclusie EFSA naar COM
- Voorstel COM voor (non-)approval
- Discussie en stemmen in SCoPAFF (lidstaten)
- Geen meerderheid: COM beslist

# Schuivende panelen

- Oorspronkelijk was renewal van een stof bedoeld om alleen nieuwe informatie te beoordelen
- Van lieverlee is het volledige oude dossier beoordeeld gaan worden naar de nieuwe maatlat en nieuwe eisen (guidances)
- Dit is sluipenderwijs gegaan hetgeen tot veel misverstanden aanleiding heeft gegeven

# Schuivende panelen 2

- Niet alle dossiervereisten worden altijd in detail volledig beantwoord
- Dat hoeft ook niet als de weight of evidence voldoende is
- Dit wordt echter meer en meer losgelaten: toenemend aantal datagaps
- Gevolg: onzekerheid bij SCoPAFF (beleidsambtenaren en geen experts)
- Minder voorspelbare besluiten

# Ondernomen acties

- Verkennende gesprekken in Centrale zone (directeuren overleg) en met andere zones
- High level meeting met lidstaten, COM en EFSA
- Concrete resultaten:
  - Actieve betrokkenheid EFSA bij pre-submission
  - Actieve betrokkenheid lidstaten bij schrijven EFSA-opinie
  - Betere duiding datagaps tbv SCoPAFF

# Inhoud

- Introductie
- Hoe verloopt het proces van beoordelen en besluiten: checks and balances
  - Stof
  - Middel
- Wat zijn de uitdagingen en hoe gaan we daar mee om?

# Middel

- Alle beoordelingen moeten voor de hele zone geldig en bruikbaar zijn
- Eén lidstaat beoordeelt het gehele “core-dossier”
- Alle andere betrokken lidstaten kunnen commentaar leveren
- Op basis van “core-dossier” nemen andere lidstaten een besluit
- Besluit is nationaal, rekening houdend met objectieve nationale omstandigheden

# Stand van zaken

- Beoordelingen op gebied humane tox, fysisch chemisch, “fate” en werkzaamheid komen vrij goed overeen
- Commentaarrronde leidt in het algemeen tot verbeteringen
- Secretariaat Centrale zone ondersteunt adequaat verdeling werklast
- Meer en meer afspraken over harmonisatie



# Problemen

- Vertrouwen in elkaars werk is noodzakelijk en dat kost tijd
- Commentaarrondes kosten (schaarse) capaciteit, er is vaak geen ruimte voor echte dialoog
- Ecotoxicologie is een nieuw en naar zijn aard complex veld
- Kost veel tijd en beoordelaars zijn het niet altijd eens
- Problemen worden vaak uit de weg gegaan (in jargon: “verlegd naar lidstaatniveau”)
- In een aantal lidstaten zijn beoordelen en besluiten in verschillende handen
- Gevolg: soms politieke besluiten

# Inhoud

- Introductie
- Hoe verloopt het proces van beoordelen en besluiten: checks and balances
  - Stof
  - Middel
- Wat zijn de uitdagingen en hoe gaan we daar mee om?

# Uitdagingen stof

- Afspraken lidstaten, COM en EFSA werkbaar maken

Nieuw:

- Implementeren nieuwe transparantieregels (General Food law)
- Toepassing “safe use”: actueel maken mitigerende maatregelen (zoals meenemen mogelijkheden precisie landbouw)

ctgb

# Uitdagingen middelen

- Procedure voor het oplossen van verschillen van inzicht tussen lidstaten

Nieuw:

- Gemeenschappelijke agenda voor guidances:
  - Uitvoeringstoets
  - Prioritering
  - Versnelde besluitvorming voor nieuwe guidances

ctgb



Vragen?

ctgb