

The background is a collage of five images: a bird with its beak open on the left; a bunch of beets in the top right; a child's face on the far right; a landscape with a pond and trees in the bottom right; and a dark, textured mound in the bottom left.

Het Ctgb en innovatie

Relatiedag 2022

Nicole van Straten,
Manager Wetenschappelijke Beoordeling en Advies en
plaatsvervangend secretaris directeur Ctgb

ctgb



Biociden innovatie

Knelpunten vanuit regulatorisch oogpunt

Wat doet het Ctgb?

Welke mogelijkheden voor verbetering zijn er?

ctgb



Wat verstaan we onder innovatie?

Op het gebied van stoffen:

- nieuwe stoffen
- bestaande stoffen nieuwe toepassingen

Op het gebied van producten:

- nieuwe formuleringen en toepassingen

Maar ook niet-chemische oplossingen!

ctgb



De BPR (EU verordening 528/2012)

Stoffen die bestemd zijn om schadelijke of ongewenste organismen variërend van bacteriën en virussen tot schimmels of ratten te vernietigen, af te weren, onschadelijk te maken of voorkomen

Lang niet alle ontwikkelaars van innovaties realiseren zich dat deze onder de BPR kunnen vallen.

Ctgb website en servicedesk leggen uit wat onder BPR valt en dus een toelating nodig heeft.

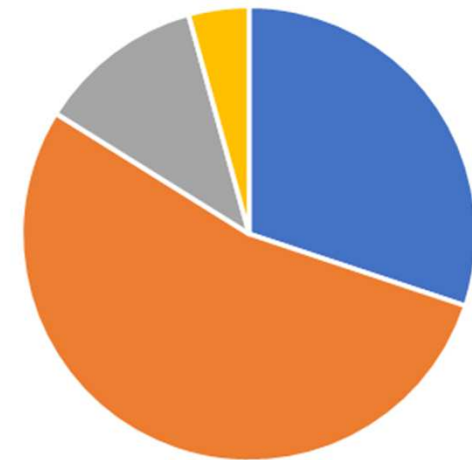
ctgb



EU: Ruim 100 aanvragen sinds 2000

Combinatie van alle aanvragen in de EU voor nieuwe stoffen en nieuwe toepassingen voor bestaande stoffen, een derde van de aanvragen is afgerond.

- PT1
- PT2
- PT3
- PT4
- PT5
- PT6
- PT7
- PT8
- PT9
- PT10
- PT11
- PT12
- PT13
- PT14
- PT15
- PT18
- PT19
- PT21



- Desinfectie
- Conservering
- Plagddierbestrijding
- Anti-fouling

ctgb



Knelpunten

- Het duurt allemaal erg lang
 - Stofgoedkeuring gevolgd door producttoelating kan meer dan 10 jaar duren
- Het proces is onvoorspelbaar
 - Gebrek aan guidances en harmonisatie
- Werkwijzen worden 'on the fly' afgesproken
 - Schuivende panelen tijdens beoordelingen (bijv hormoonverstoring)
- Gebrek aan capaciteit in de lidstaten
 - Werk stapelt zich op: overgangsrecht, review programma, nieuwe stoffen, UAs met grote families, wijzigingen etc etc.

Er is geen separate snelle route voor innovatieve stoffen, toepassingen of producten

ctgb



Dit sluit aan bij industrie perspectief

Innovatie wordt geremd¹ door onvoorspelbaarheid:

- Lange doorlooptijden
- Gebrek aan guidances
- Beperkte communicatie met autoriteiten
- Schuivende panelen
- Te weinig beoordelingscapaciteit

Marktwaaarde van een innovatief product weegt vaak niet op tegen de regulatoire onvoorspelbaarheid, lange doorlooptijden en hoge kosten

¹ Zie 'Analysis of the Biocidal Products Regulation and its Implementation' door Fieldfisher, in opdracht van A.I.S.E. en Biocides for Europe



Wat doet het Ctgb?

- Veel kennis en ervaring voor alle stof/PT combinaties
- Waar mogelijk pragmatisch om innovatie te vergemakkelijken
 - Toelating biocide voor verwerking in kabels ter afweer van ratten
- Overleg met aanvragers in PSMs.
- We zetten ons als rapporterend lidstaat in voor de beoordeling van innovatieve stoffen (bijv. in-situ) en proberen de aanpak te harmoniseren met andere beoordelende lidstaten.
- Vaak is er gebrek aan guidances: in onderlinge afstemming met RIVM kijken we waar de prioriteiten liggen en waar inzet RIVM het eerst nodig is.

ctgb

Wat doet het Ctgb verder?

- Gecontroleerde groei projectleiders en wetenschappelijk beoordelaars
- Geen instroombeperking voor vereenvoudigde aanvragen
- Focus op BPR aanvragen:
 - Slim beoordelen overgangsrecht (GBO), zodat meer tijd vrijkomt voor BPR
 - Keuzes in commentaar leveren op Unie aanvragen
- Waar mogelijk een set (stof)aanvragen geclusterd beoordelen

ctgb

Wat is er nog meer nodig?

- Keuzes maken op EU niveau
 - Pragmatische afronding review programma?
- Vaststellen toetsingskader bij start aanvraag
 - Guidances beschikbaar dus geen schuivende panelen gedurende de aanvraag
- Analyseren en leaner maken van referral proces
- Groei capaciteit in andere lidstaten
- Chemicals Strategy for Sustainability
 - Om tot een 'toxic-free environment' te komen is meer nodig dan aanpassing van CLP en 'one substance, one assessment'.
- Meer focus op risico's ipv hazards
- Incentives voor innovatieve stoffen/producten

ctgb



Concluderend

- We zetten stappen, maar er is nog veel werk aan de winkel om de regulatoire drempels voor innovatie te verlagen
- Ctgb communiceert met alle betrokken partijen, maar heeft niet de bevoegdheden om systeemaanpassingen die nodig zijn door te voeren.

Wat kunnen we gezamenlijk doen
om innovaties te stimuleren?

ctgb