



Werkplan & begroting 2017

Meerjaren ontwikkeling & begroting 2017 – 2021

College voor de toelating van
gewasbeschermingsmiddelen en biociden

“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”.



Inhoudsopgave

1.	Algemene inleiding	3
2.	Missie, visie en strategie 2017 – 2021	6
2.1.	Missie	6
2.2.	Visie	6
2.3.	Strategische doelstellingen 2017-2021	7
2.4.	Kaderbrief 2017	8
2.5.	Activiteitenprogramma 2017	9
2.6.	Risicobeheersing	9
2.7.	Ontwikkelingen	10
3.	Werkplan 2017	15
3.1.	Inleiding	15
3.2.	Aanvragen, beoordelingen en toelatingen	16
3.2.1.	Servicedesk	16
3.2.2.	Uitvoeren Europese stofbeoordelingen gewasbeschermingsmiddelen	18
3.2.3.	Adviseren over Europese stofbeoordelingen gewasbeschermingsmiddelen	19
3.2.4.	Beoordelen gewasbeschermingsmiddelen in Nederland	19
3.2.5.	Uitvoeren Europese stofbeoordelingen biociden	23
3.2.6.	Adviseren over Europese stofbeoordelingen biociden	24
3.2.7.	Beoordelen biociden middelen in Nederland	25
3.2.8.	Onderhoud toegelaten middelen in Nederland	28
3.2.9.	Bezwaar en beroep & Juridische advisering	29
3.2.10.	Kwaliteitsmanagement	30
3.3.	Beleidsadviesing & Relatiemanagement	31
3.3.1.	Beleidsadviesing	31
3.3.2.	Relatiemanagement en Communicatie	31
3.4.	Bedrijfsvoering	34
3.4.1.	Personeel & Organisatie	34
3.4.2.	Financiën & Control	35
3.4.3.	Informatievoorziening	35
4.	Begroting 2017	37
4.1.	Inleiding	37
4.2.	Financiële paragraaf 2017	40
5.	Meerjaren ontwikkelingen en begroting 2017-2021	46
5.1.	Ontwikkelingen in werkaanbod komende jaren	46
5.2.	Financiële paragraaf (meerjarenbegroting 2016 – 2021)	56
5.2.1.	Bijlagen overige financiële overzichten	61
5.2.2.	Glossary	62



1. Algemene inleiding

Voor u ligt het *Werkplan & Begroting 2017*, waarin tevens is opgenomen onze visie op *Ontwikkeling & Begroting voor de periode 2017 – 2021*.

In de omgeving van het Ctgb vinden grote veranderingen plaats. In de gewasbeschermingsindustrie vindt een consolidatie plaats waarvan de gevolgen voor het volume aanvragen niet goed voorspelbaar zijn. Bij biociden zien we dat de Verordening nu duidelijk door gaat werken, het aantal aanvragen voor Unietoelatingen neemt toe en het aantal aanvragen van nog niet geplateerde stoffen neemt eveneens toe. Internationaal zien we een zekere mate van de-harmonisatie, problemen worden meer nationaal opgelost, en is het afwachten wat de Brexit gaat betekenen.

Als organisatie plukken we nu de vruchten van de inspanningen van de afgelopen jaren. De organisatie is in orde, de capaciteit kan steeds beter worden beheerst, we hebben goed zicht op de ontwikkelingen bij de industrie, bij de overige stakeholders en internationaal. Die uitgangspositie is van bijzonder belang omdat van ons wordt verwacht dat we in staat zijn met de onvoorspelbaarheid om ons heen zo goed mogelijk om te gaan en de vraag te blijven accommoderen.

Een paar belangrijke ontwikkelingen:

- De aanvragen voor gewas lijken te stabiliseren, mede omdat de Commissiebesluiten inzake de renewals, pieken in het werkaanbod gladstrijken.
- Voor biociden geldt dat daar een groei van 10-20% wordt voorzien. Nederland heeft al jaren een adequate biociden wetgeving en wij hebben daarmee als toelatingsautoriteit veel ervaring opgedaan. Aanloopproblemen zoals in een aantal andere lidstaten kennen wij niet. Op dit moment is deze groei al zichtbaar in de groei van het aantal aanvragen van potentiële aanvragers voor meetings.
- Het toelatingssysteem moet voorspelbaar zijn, dat heeft als keerzijde dat innovatie soms geremd wordt door “oude patronen”. Dat is zichtbaar zeker nu “groene innovatie” het momentum heeft. Als Ctgb willen we daar een constructieve bijdrage aan leveren.
- Het Ctgb heeft de afgelopen jaren het voortouw genomen om de samenwerking in de Centrale Zone (gewasbescherming) te versterken, met name op bestuurlijk niveau. Dat wordt breed gesteund en we zullen dat ook in 2017 doorzetten. Samen met Duitsland zullen we het gemeenschappelijk secretariaat vormgeven. Ook voor biociden is het initiatief voor een directorsconference genomen, waarbij ECHA waar mogelijk ons faciliteert.
- Op beleidsmatig gebied spelen er veel ontwikkelingen waarvan tempo en uitkomst moeilijk voorspelbaar zijn. Ook hier moeten we als Ctgb slagvaardig op reageren en, strikt feiten-gebaseerd, belanghebbenden informeren wanneer nodig.
- Daarmee hangt samen dat onze communicatiestrategie, die dit jaar vorm heeft gekregen, verder wordt uitgebouwd. Doel: informeren en meepraten vanuit onze rol als kennisautoriteit.

Op het gebied van bedrijfsvoering zullen we ons concept van “gecontroleerde groei” vasthouden om te kunnen blijven garanderen dat we de vraag kunnen “accommoderen”. Het uurtarief is geïndexeerd door een stijging van de reguliere kosten. Daarnaast wordt ook in 2017 een positief resultaat toegevoegd aan



het eigen vermogen zodat het met EZ afgesproken schema om het Eigen Vermogen aan te vullen, wordt gehaald.

Ontwikkeling werkaanbod 2017-2021

Gewasbeschermingsmiddelen

Het werkaanbod (uitgedrukt in benodigde capaciteit) in 2016 was met ruim 20% toegenomen ten opzichte van 2015. Het algemene beeld voor 2017 is dat het werkaanbod gelijk is aan 2016. Het aantal nieuwe aanvragen stabiliseert voor het grootste deel, met uitzondering van aanvragen voor renewal, want dat begint nu pas echt op gang te komen. Daar staat tegenover een uitfasering van aanvragen voor herregistratie onder overgangsrecht. Daarnaast zien we dat het aantal nieuwe aanvragen voor kleine toepassingen stijgt.

Deze stabilisatie is ook duidelijk terug te zien in de meerjarenbegroting. Er is alleen enige fluctuatie te zien voor het aantal renewal aanvragen voor middelen en voor EU stof aanvragen waarvoor Nederland optreedt als rapporteur. Dit laatste heeft te maken met het Europese programma voor de renewal van stoffen. Het aantal EU stof aanvragen voor nieuwe stoffen (Nederland rapporteur) is naar verwachting ook stabiel de komende jaren.

Grootste onzekerheid in 2017 en de jaren daarna is de prognose voor het aantal renewal aanvragen. Dit wordt later in dit werkplan in detail toegelicht. De verdeling van dit werk wordt in Europa afgestemd. De tijdslijnen van dit type aanvraag zijn voor zowel de aanvragers als voor de beoordelende instanties korter dan die gelden voor herregistratie onder overgangsrecht (en voorheen onder de richtlijn 91/414). In de komende jaren zal duidelijk moeten worden of deze termijnen haalbaar zijn.

Biociden

Ook voor biociden is het werkaanbod in 2016 fors toegenomen ten opzichte van 2015. Voor 2017 en de jaren daarna wordt een verdere toename voorzien. Deze valt voornamelijk toe te schrijven aan de verwachte groei van het aantal aanvragen voor Unietoelatingen.

Het aantal aanvragen voor een toelating onder NL overgangsrecht, voor middelen op basis van werkzame stoffen waarvan de (EU) beoordeling nog niet is afgerond, zal de komende jaren afnemen. Deze afname verloopt echter geleidelijker dan in eerdere prognoses werd voorzien.

Voor aanvragen onder de Verordening voor een Nationale toelating (Nederland is RMS) wordt een toename voorzien in 2017 ten opzichte van 2016. De aanvragen zullen voor een groot deel middelen voor desinfectie betreffen, aangezien voor een aantal belangrijke werkzame stoffen voor dit gebruik de (EU) goedkeuringsdatum in 2016 en 2017 ligt. De goedkeuringsdatum is de deadline voor het indienen van herregistratie-aanvragen voor middelen op basis van deze werkzame stoffen.

Onzeker voor biociden in 2017 is de impact van beoordelingen van (nieuwe) werkzame stoffen. In 2016 is een fors aantal van dit type aanvragen ingediend. De uitkomst van overleg tussen de RMS-lidstaten, EU Commissie en ECHA over een geharmoniseerde aanpak en wellicht het samenvoegen van dossiers zal consequenties kunnen hebben op het verwachte werkaanbod.



Ontwikkeling personele capaciteit 2017-2021

De focus zal vooral liggen op het accommoderen van de vraag. Dat betekent dat de zittende formatie zal worden uitgebreid naar ca. 142 fte om aan de vraag te kunnen voldoen. Deze structurele uitbreiding van formatie zal in de vorm van 'gecontroleerde groei' plaatsvinden: we groeien in de mate waarin de organisatie nieuwe medewerkers kan absorberen en inwerken. Eventueel zal door middel van interne flexibiliteit en externe inhuur een tijdelijk tekort kunnen worden aangevuld.

Ontwikkeling financiën

In 2017 zal het uurtarief worden verhoogd naar € 128,-. Deze verhoging wordt veroorzaakt door een stijging van de bedrijfskosten en een reguliere opslag voor het gecontroleerd terugbrengen van het negatief eigen vermogen.



2. Missie, visie en strategie 2017 – 2021

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. Het werkplan 2017 is in dat opzicht een momentopname en is ingekaderd in een missie, visie en (lange termijn) strategie.

In dit hoofdstuk wordt de in 2015 herijkte en vastgestelde missie, visie en strategie beschreven. De strategische doelen voor 2017 hebben hun plaats gevonden in de overige hoofdstukken van het werkplan.

De opdracht gevende departementen hebben voor 2017 een kaderbrief opgesteld die voor het Ctgb mede richting geeft aan het werkplan. In paragraaf 2.4 worden de in de kaderbrief genoemde onderwerpen vermeld. De daar uit voortvloeiende activiteiten zijn in het Werkplan verwerkt.

Tot slot wordt in dit hoofdstuk aandacht besteed aan de risico's die het Ctgb voor het komende jaar ziet en worden maatregelen benoemd die er toe moeten leiden dat deze risico's beheersbaar blijven.

2.1. Missie

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.

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.

2.2. 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.



2.3. Strategische doelstellingen 2017-2021

Kerntaken

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

Omgeving

Wij maken deel uit van de volgende ketens:

- a. Kennisketen
We dragen bij aan de ontwikkeling van up to date beoordelingsmethoden waarvoor het RIVM en NVWA het voortouw nemen i.s.m. andere kennisinstututen door lacunes in de beschikbare methodieken aan te geven en door het delen van onze kennis en ervaring.
- b. 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 .
- c. 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.
- d. 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.



2.4. Kaderbrief 2017

Bij het opstellen van deze begroting en werkplan wordt, naast de reguliere kerntaken van het Ctgb, ingegaan op de onderwerpen die zijn aangegeven in de Kaderbrief 2017;

Financiële bijdrage van de ministeries en kosten voor het bedrijfsleven:

Het kabinet Rutte II heeft met de Tweede Kamer verregaande bezuinigingen afgesproken. Om die reden is de reguliere financiële bijdrage van de ministeries in 2017 maximaal 1,9 miljoen. In het werkplan is rekening gehouden met de werkzaamheden die voor deze bijdrage kunnen worden uitgevoerd. Daarnaast is het verzoek van de departementen om de financiële en administratieve lasten voor het bedrijfsleven zo laag mogelijk te houden.

Kaderwet BO, Evaluatie 2016 doeltreffendheid en doelmatigheid

Op grond van de Kaderwet ZBO's wordt het Ctgb eens in de vijf jaar beoordeeld op de doelmatige en doeltreffende uitvoering van zijn taken. In 2016 is deze evaluatie uitgevoerd. In 2017 worden de eventuele aanbevelingen opgepakt.

Europese werkzaamheden in relatie tot nationaal werk

Uit het jaarverslag 2015 is gebleken dat er weliswaar verbetering is bij de uitvoering van de Europese geharmoniseerde beoordelingen van gewasbeschermingsmiddelen, maar dat nog verdere verbetering mogelijk is. Er wordt verzocht om blijvend aandacht te geven aan het verbeteren van de geharmoniseerde beoordelingen en hierover verslag te doen in de kwartaalrapportages. Tevens wordt verzocht om voor de beleidsmatige aspecten nauw samen te werken met EZ.

Verduurzaming

Er wordt ondersteuning vanuit het Ctgb gevraagd bij de ambities van de ministeries EZ en IenM om het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen versneld te verduurzamen, door in te zetten op preventieve, geïntegreerde gewasbeschermingsmiddelen en op minder risicovolle gewasbeschermingsmiddelen. Voor 2017 wordt rekening gehouden met ondersteuning voor en afstemming met de ministeries.

Wettelijke termijnen

Het verzoek is om kwantitatief in de jaarverslagen te verantwoorden in hoeverre de wettelijke termijnen zijn gehaald die gelden voor de toelatingsbeoordelingen. Deze verantwoording zal worden opgenomen in het jaarverslag.

Overdracht van taken van IenM

IenM heeft voor 0,4 Fte taken overgeheveld aan het Ctgb. Dit betreft de uitvoering gericht op vragen over toelating en interpretatie van de wetgeving. In paragraaf 3.3. Beleidsadvisering & Relatiemanagement wordt verder ingegaan hoe hier invulling aan gegeven zal worden.

Beleidsadvisering (Blootstellingsonderzoek onder omwonenden van intensief bespoten teelten)

Het blootstellingsonderzoek dat in 2017 onder leiding van het RIVM zal plaatsvinden zal gegevens opleveren die ook relevant zijn voor de beoordeling van toelatingen. Het Ctgb zal dit onderzoek mede begeleiden en heeft zitting in de begeleidingsgroep.



2.5. Activiteitenprogramma 2017

Het Ctgb heeft zich in 2015 met interne en externe stakeholders uitgebreid georiënteerd op een nieuwe strategie die loopt van 2016 tot 2020. Dit is verwerkt in een meerjaren activiteitenprogramma geënt op de strategische keuzes die zijn gemaakt aan de hand van uitgebreide analyses. Met dit programma wil het Ctgb een goed gestructureerd organisatieontwikkelingsproces mogelijk maken.

Het meerjaren activiteitenprogramma zet een visie neer over de verschillende elementen van de organisatie en vormt een meetlat om toekomstige activiteiten en besluiten aan te spiegelen en vormt daarnaast een kapstok van activiteiten die we de komende jaren willen uitvoeren.

Onderwerpen uit het meerjarenprogramma die in 2017 aandacht krijgen zijn o.a.

Harmonisatie, Vergroening middelenpakket, Grip op planning, Kennisborging/kennisontsluiting, Kennisdeling en –ontwikkeling, Optimaliseren van processen, Opstellen van strategisch personeelsbeleid/planning, uitrollen van een CRM (Customer Relation Management) systeem, invulling van het strategisch Communicatieplan en up to date houden en beter ontsluiten van het Toetsingskader.

Het Toetsingskader is een verzamelnaam voor Wet & Regelgeving, Guidance documenten, Werkafspraken, Nationale methodieken en Collegebesluiten en vormt de basis voor het beoordelen van gewasbeschermingsmiddelen en biociden en voor het opstellen van beleidsadviezen. Het bevat richtlijnen voor dossiervereisten, inhoudelijke toetsingscriteria en procedures.

De onderwerpen uit het meerjarenprogramma zijn in de verschillende paragrafen in hoofdstuk 3 nader uitgewerkt.

2.6. Risicobeheersing

Om in te kunnen spelen op mogelijke bedrijfsrisico's, zijn de potentiële gebeurtenissen ingeschaald op de kans dat ze voorkomen en de impact die het heeft bij voorkomen.

Capaciteit en personeelsverloop

In 2016 is door actieve en intensieve werving de personeelsformatie weer op het niveau van de begroting gebracht. De instroom van nieuwe medewerkers is gestaag doorgegaan en het verloop is minder groot dan in 2015.

Er wordt ingezet op een goede balans tussen voldoende capaciteit en het werkaanbod, zodat er meer ruimte ontstaat voor ontwikkeling van en aandacht voor medewerkers. Daarnaast wordt er tijdig geanticipeerd op vertrek van medewerkers en worden waar nodig vacatures eerder uitgezet. Daarbij blijft de inzet van EI's (Evaluerende Instanties) cruciaal om intern de flexibiliteit te kunnen vergroten en bij piekbelasting snel kunnen handelen. Tenslotte is in 2016 hard gewerkt aan een nieuw planningsproces en een andere planningssystematiek, die in 2017 al tot verbetering zullen leiden.

Er wordt een strategisch personeelsbeleid en planning opgesteld waarbij de mogelijkheden



onderzocht worden hoe we naast een “gezonde” uitstroom onze medewerkers kunnen binden en boeien en zo voor de organisatie kunnen behouden.

Harmonisatieknelpunten

Het Ctgb zet zich in voor Europese harmonisatie. Echter, door complexiteit in diverse richtsnoeren, hetgeen Europese overeenstemming bemoeilijkt, zien we dat er op dit moment nog diverse onderdelen van de beoordeling bij met name het aspect milieu naar nationaal niveau worden verlegd. Dit leidt tot extra tijd, extra kosten en een ongelijk speelveld hetgeen onwenselijk is. Daar waar mogelijk beïnvloeden we dit door op verschillende niveaus actief deel te nemen in EU gremia.

Brexit

Het Ctgb volgt de ontwikkelingen op de voet. Het is echter nog onduidelijk wat de mogelijke consequenties van de Brexit voor het Ctgb zullen zijn. De kans bestaat dat veel aanvragen naar Nederland zullen gaan. Het Ctgb zal in dat geval met de commissie om tafel hoe de last binnen de lidstaten kan worden verdeeld.

2.7. Ontwikkelingen

Gewasbeschermingsmiddelen

Harmonisatie

In 2017 zal het Ctgb via EU-gremia weer actief bijdragen aan harmonisatie binnen Europa. Het is gebleken dat er nog knelpunten zijn bij de Europese harmonisatie van gewasbeschermingsmiddelen die aandacht vragen.

Daarnaast zijn de lidstaten, EFSA en de Commissie alle aan het inventariseren en bespreken wat er anders moet/kan in de verordening, hetgeen zal leiden tot een herziening van de verordening. Het Ctgb zal hier in 2017 een bijdrage aan leveren. Tevens zal worden gestart met het permanent secretariaat van de centrale zone. Het Ctgb verzorgt deze administratieve ondersteuning van de lidstaten van de centrale zone samen met Duitsland (BVL).

De noordelijke, centrale en zuidelijke zones drijven qua beleid en aanpak uiteen, wat leidt tot disharmonisatie binnen Europa. Het Ctgb zal daarom sterk blijven focussen op de vertegenwoordiging in de interzonale werkgroep “Post Approval Issues” (PAI).

Tevens zal het Ctgb, daar waar nodig, door contacten op zowel expert- als bestuurlijk niveau, verschillen in beoordeling tussen lidstaten trachten op te lossen. De punten die overblijven zullen worden opgelost in de ‘arbitragegroep’ waarvan de pilot begin 2017 moet zijn afgerond. Het Ctgb gaat actief deelnemen binnen de ‘arbitragegroep’.

Vergroening/verduurzaming gewasbeschermingsmiddelen

In 2017 zullen er veel activiteiten zijn rondom verduurzaming van de gewasbescherming.

De Green Deal groene gewasbeschermingsmiddelen is in 2016 afgerond, maar in 2017 zullen hier nog uitloopactiviteiten voor plaatsvinden. Deze zullen zich met name richten op implementeren van de leerlessen van de Green Deal, en het versterken van de pre-aanvraag ondersteuning voor low risk



middelen. Daarnaast zal het Ctgb nog betrokken zijn bij de activiteiten van het Topsector onderzoek Green Deal dat in 2017 wordt afgerond. Hierin zullen vragen rondom beoordelingsmethodieken worden aangepakt en de “lessons learned” in (wetenschappelijke) artikelen worden gepubliceerd om de harmonisatie van werkwijzen rondom biologische low risk middelen te stimuleren. In 2017 zal ook de EPPO werkgroep Efficacy of low risk products zijn beslag krijgen en wordt naar verwachting de Guidance afgerond.. De uitwerking en implementatie daarvan zal door het Ctgb worden opgepakt.

Ook de Expert Group on Sustainable plant protection loopt door tot eind 2017. Het Ctgb zorgt samen met NVWA en EZ voor een goede afgestemde input in deze expert group. Daarnaast blijft de coördinatie op biologische middelen en stoffen ook volgend jaar doorgaan. Een belangrijke activiteit in 2017 zal de uitwerking van het proces rondom low risk middelen zijn. Hiermee zal in 2016/2017 ervaring worden opgedaan en dit zal in 2017 leiden tot geharmoniseerde werkafspraken en guidance om het proces binnen 120 dagen te kunnen afronden.

Een belangrijk onderdeel binnen de verduurzaming zijn de pilots teeltsysteembenadering. Voor het Ctgb zijn de pilots belangrijk om te leren hoe Integrated Pest Management (IPM) in de toelatingssystematiek kan worden ingebed. Deze pilots zullen 2 jaar lopen van juni 2016 t/m december 2018, daarna zal de uitwerking nog 2 jaar in beslag nemen.

Binnen het Expert Centre Speciality crops wordt de huidige werkwijze aangepast zodat vanuit IPM systematiek naar oplossingen voor gewasbeschermingsproblemen voor kleine toepassingen wordt gezocht. Hier draagt het Ctgb actief aan bij.

Voor verduurzaming van de gewasbeschermingsmiddelen is het ook van belang dat er meer aandacht komt voor de rol van bio stimulantia (plantversterkers) als gewasbeschermingsmiddelen, en de rol die basic substances hebben binnen de geïntegreerde teelt. Het Ctgb zal waar mogelijk zijn rol nemen ten behoeve van de stimulering van de beschikbaarheid van deze middelen. Ook zal aandacht worden besteed aan de relatie tussen de Verordening Gewasbescherming Vo 1107 en de Sustainable Use Directive. Op nationaal vlak betekent dat actief bijdragen aan de acties in het Tweede meerjarenprogramma Gezonde groei, duurzame oogst.

De ontwikkelingen in de landbouw vinden ook plaats op technisch vlak (verdergaande emissie reductie technieken, precisietoediening van middelen, precisielandbouw). Binnen het Ctgb zal aandacht besteed worden aan het op peil brengen van de kennis rondom deze technieken.

Invoering nieuwe guidances voor milieu: bijen en bodemorganismen

Het Ctgb houdt er rekening mee dat medio 2017 het EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees¹, mogelijk gedeeltelijk, van kracht kan gaan worden. De bodembeoordeling zal ook een vernieuwing ondergaan. Het EFSA Guidance Document is in 2016 in consultatie geweest en zal de start betekenen voor actualisatie van het bodemdeel in het toetsingskader. Implementatie van deze nieuwe methodieken zal na goedkeuring plaatsvinden.

¹ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (Apis mellifera, Bombus spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 266 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295
Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

ctgb

Endocrine disruptors

Op 15 juni 2016 is een voorstel van de Europese Commissie voor criteria voor hormoonverstorende stoffen gepubliceerd. De hoofdlijn van het voorstel is dat de WHO-definitie uit 2002 wordt gevolgd. Deze definitie luidt: “Een hormoonverstoorder is een stof of mix van stoffen die de functie van het hormoonsysteem verandert en daardoor negatieve effecten op de gezondheid van een intact organisme, zijn nageslacht of (sub)populaties veroorzaakt”. Het is nog niet duidelijk wanneer en of de criteria zoals door de Commissie voorgesteld worden aangenomen. Deze discussies lopen nog.

PPPAMS

Het Europese aanvraagstelsel PPPAMS is nog in ontwikkeling. In juni 2016 is het gebruik van dit stelsel verplicht geworden voor het indienen van vrijstellingsverzoeken. Naar verwachting wordt het stelsel in de loop van 2017 in gebruik genomen voor aanvragen. Het Ctgb zal in 2017 hier een bijdrage aan leveren.

Biociden

Harmonisatie

In 2017 blijft het Ctgb proactief een bijdrage leveren aan het ECHA-directeurenoverleg. Na enkele keren te hebben deelgenomen aan dit overleg is de conclusie dat dit vooral afstemming betreft tussen ECHA enerzijds en de lidstaten anderzijds. In 2017 probeert het Ctgb ook een onderling directeurenoverleg voor directeuren in de EU te organiseren.

De mogelijkheid om op het gebied van de Biocidal Product Committee, de Competent Authority meeting en vooral de Coordination Group meningen in te brengen die tot EU-brede afstemming kunnen leiden, zal verder worden gestimuleerd. Bovendien wordt onderzocht wat de mogelijkheden zijn voor de Coordination Group om taken naar zich toe te trekken om problemen, die harmonisatie behoeven maar momenteel tussen wal en schip vallen, een podium te geven.

Innovatie/verduurzaming

In 2016 is geen verdere uitwerking gegeven aan artikel 56 van de Biociden verordening die gebruikt kan worden voor het creëren van meer mogelijkheden voor ontheffingen voor proefdoeleinden voor low risk middelen. In 2017 zal in de praktijk van het Ctgb verder worden onderzocht hoe de toelatingssystematiek kan bijdragen aan verdere innovatie en verduurzaming van het middelenpakket.

HelpEx

Het Ctgb neemt actief deel aan de discussies in HelpEx. HelpEx is een belangrijk instrument om te komen tot geharmoniseerde standpunten. In HelpEx kunnen de lidstaten elkaar vragen voorleggen met betrekking tot scopevragen (gaat het om een biocide of onder welke PT valt deze biocide) en andere issues die normaal gesproken door de nationale helpdesken worden beantwoord.

Unietoelatingen: Samenwerking met ECHA

Er is in de EU nog nauwelijks ervaring met Unietoelatingen. Medio 2015 zijn de eerste aanvragen voor Unie toelatingen ingediend. Lidstaten zijn gebaat bij een geharmoniseerde beoordeling van deze aanvragen, waarbij ECHA verantwoordelijk is voor de coördinatie. Het Ctgb heeft in 2015 en 2016 relatief veel aanvragen voor Unietoelatingen ontvangen. ECHA heeft daarom het Ctgb verzocht



om ondersteuning bij het opzetten van een geharmoniseerde aanpak en het opstellen van een Guidance document.

Biociden families

Aanvragen die onder de biociden verordening beoordeeld worden, zijn relatief nieuw en kunnen bestaan uit biociden families. Dit zijn groepen middelen die in één familie aanvraag worden ingediend. De grootte van een familie kan variëren van enkele middelen tot tientallen. De ervaring met het beoordelen van dergelijke families is beperkt. Daarnaast verschillen de meningen in Europa over wat nog wel en wat niet binnen een familie valt. Vanwege het wederzijds erkennen van elkaars toelatingen is het belangrijk om dit te harmoniseren.

De beperkte ervaring met het beoordelen van biocidiefamilies brengt met zich mee dat de doorlooptijden voor aanvragen die biociden families bevatten gemiddeld langer zijn. De verwachting is dat deze doorlooptijden korter worden naarmate meer ervaring wordt opgedaan. Daarnaast zal het interne proces in 2017 anders worden ingericht.

Algemene organisatie ontwikkelingen

Verhoging interne capaciteit

Om aanvragen binnen tijd en budget af te kunnen handelen is het van belang dat de capaciteit in het primaire proces toereikend is. In 2016 is deze interne capaciteit onder druk komen te staan doordat we binnen de primaire afdelingen zijn gestart met een tekort van ruim 12 FTE. Belangrijke oorzaken hiervoor waren enerzijds een grote uitstroom van personeel in 2015 (door een aantrekkende arbeidsmarkt), een hoog ziekteverzuim, beperkte externe inhuurmogelijkheden en een toegenomen werkaanbod anderzijds.

In 2016 is actief ingezet op het invullen van de ontstane vacatures en het uitbreiden van de formatie ter voorbereiding op 2017. Dit heeft vanzelfsprekend invloed op de declarabiliteit, omdat nieuwe medewerkers een lang inwerktraject nodig hebben en daarin door ervaren collega's worden begeleid. Voor 2017 verwachten we een groei in het werkaanbod. Bij volledig accommoderen van de vraag is het noodzakelijk om de formatie ook gecontroleerd te laten groeien. We blijven daarnaast inzetten op het vergroten van de interne flexibiliteit en externe inhuur om pieken in de werkbelasting op te kunnen vangen.

Teamontwikkeling

Het Ctgb is een groeiende organisatie. Deze groei zien we vooral binnen de primaire afdelingen WBA en C&P waarbij ongeveer 23% van de medewerkers het afgelopen jaar is ingestroomd. In 2017 zal aandacht worden besteed aan de veranderingen die deze groei met zich meebrengt. Hierbij benoemen we zowel de inhoudelijke kant (inwerken, kennisontwikkeling, specialisatie, verbreding en consistentie) alsook de zachte kant (autonomie in het team, verantwoordelijkheden, vertrouwen). Deze aspecten zijn ook essentieel om het project Grip op Planning succesvol en breed uit te kunnen rollen over alle teams.

Verdere inbedding risicogericht beoordelen

In 2015 en 2016 is actief ingezet op het implementeren van de risicogerichte benadering voor beoordelingen voor zowel gewasbeschermingsmiddelen alsook biociden. Dit spitst zich vooral toe op



de WERG, NLKUG en CMS aanvragen. In 2017 zal blijvend aandacht gegeven worden aan deze manier van werken. Ervaringen en oplossingsrichtingen worden binnen de aspectteams vastgelegd en dienen als basis voor onze kennisopbouw met betrekking tot risicogericht werken.

Verhoging voorspelbaarheid door meer grip op planning

In 2015 is met behulp van een extern adviseur gekeken naar de huidige manier van plannen en in kaart gebracht wat de gewenste planningsmethodiek is. Het doel is te zorgen voor een voorspelbare planning, maximale output en een optimale bezetting van de capaciteit. Dit heeft geresulteerd in een nieuw planningsconcept wat begin 2016 is opgeleverd. Het huidige ondersteunende ICT-systeem is niet toereikend om het nieuwe planningsconcept goed te ondersteunen. 2016 heeft in het teken gestaan van het opstellen van een programma van eisen en het kiezen van een ondersteunend systeem. Daarnaast is gestart met pilots om het nieuwe planningsconcept in de praktijk vorm te geven. Het heeft namelijk o.a. gevolgen voor de manier van werkverdeling, rollen en verantwoordelijkheden.

Ten tijde van het schrijven van dit werkplan is de keuze voor het ondersteunende ICT-systeem nog niet gemaakt. Hierdoor is nog niet duidelijk in hoeverre een nieuw pakket nog op maat gemaakt moet worden. We gaan er vooralsnog van uit dat we in 2017 het nieuwe ICT-systeem tot onze beschikking krijgen en kunnen gaan implementeren. De meeste aandacht en tijd zal gestoken worden in het implementeren van het nieuwe planningsconcept, zodat voor iedereen helder wordt hoe we vanaf dan al het werk plannen, verdelen en uitvoeren op een zo voorspelbaar mogelijke manier.

Kennis

In 2016 heeft het Ctgb als onderdeel van het strategisch personeelsplan een plan uitgewerkt hoe om te gaan strategisch met het ontwikkelen en op peil houden van kennis op de verschillende aspecten. In het plan wordt onze visie op kennisontwikkeling beschreven, worden onze strategische kennisdomeinen en onze strategische kennispartners bepaald en hebben we vastgesteld hoe kennisontwikkeling in de organisatie wordt ingebed en hoe we deze vervolgens kunnen ondersteunen.

Het doel is om ons op de voor ons belangrijke terreinen als kennisautoriteit te kunnen blijven profileren binnen Europa. Dat doen we zowel op inhoud als op proces en steeds met het doel om een gelijk speelveld te creëren. Door vanuit onze inhoudelijke en procedurele kennis mee te schrijven aan een aantal voor de Nederlandse situatie relevante richtsnoeren, leveren we hiermee een zo groot mogelijke bijdrage aan harmonisatie. In 2017 zullen we dit strategisch kennisontwikkelingsplan implementeren.

Kennisuitwisseling

In 2017 willen we weer beperkt invulling gaan geven aan kennisuitwisseling vanuit onze rol als kennisautoriteit. Dit biedt ontwikkelingskansen voor onze mensen, zodat we hen blijven boeien en binden. Dit is een belangrijk uitgangspunt in het strategisch personeelsplan.

We gaan deelnemen aan een samenwerkingsproject met WUR Alterra in Oost-Afrika. Een onderdeel van dit project is het opzetten van een registratiesysteem voor onze Keniaanse zusterorganisatie Kenya Pest Control Product Board (PCPB), waaraan we in 2017 en 2018 onze bescheiden bijdrage gaan leveren.

3. Werkplan 2017

3.1. Inleiding

Gewasbeschermingsmiddelen

Zoals in de algemene inleiding al is aangegeven zien we dat het werkaanbod voor gewasbeschermingsmiddelen zich stabiliseert. In het jaarverslag 2015 is aangegeven dat de onderhanden werkpositie in 2015 licht was gedaald (5%) en er tevens een dalende trend te zien was in de doorlooptijden. Er is echter ook aangegeven dat deze dalende trend aan het eind van 2015 stagneerde en mogelijk wat op zou lopen in 2016. Dit is inderdaad gebeurd.

Het Ctgb heeft de laatste 2 jaar een groei in formatie doorgemaakt en het inwerken van de nieuwe mensen kost tijd. Voor 2017 is de verwachting dat de onderhanden werkpositie voor de meeste aanvraagtypen stabiliseert. Dit is niet het geval voor de renewal aanvragen en dat kan ook niet anders. Dit betreft immers een relatief nieuw type aanvraag en gezien het proces kan het overgrote deel van de nieuwe aanvragen niet in 2017 worden afgehandeld (wordt hieronder nader toegelicht). Aandachtspunt is dat de onderhanden werkpositie voor zonale aanvragen nog toeneemt. Er zijn met name eind 2015 significant meer aanvragen binnengekomen dan aangekondigd. Een dergelijk grote piek aan nieuwe aanvragen binnen enkele weken tijd is niet tot nauwelijks glad te strijken. Eind 2017 zijn in ieder geval alle aanvragen afgehandeld die tot en met 2014 zijn ingediend.

Voor de aanvragen waarvoor Nederland Concerned Member State is, is het aantal af te handelen aanvragen met name afhankelijk van het opleveren van de beoordeling door de rapporterende lidstaat. Op basis van de ervaring van de afgelopen jaren is een zo goed mogelijke inschatting gedaan van het aantal af te ronden aanvragen.

Biociden

In 2017 zal de onderhanden werkpositie bij biociden verder toenemen. Dit is nodig om een continue hoeveelheid werk te kunnen garanderen. Wat hierbij ook een rol speelt is dat, net als bij gewasbescherming, niet al het onderhanden werk direct uitvoerbaar is. Voor wederzijdse erkenningen, same biocidal product aanvragen en wijzigingsaanvragen moet Nederland, in geval Nederland CMS is, wachten op de beoordeling van een andere lidstaat voordat de aanvraag afgehandeld kan worden.

Ook zijn in 2016 meer EU stofaanvragen en aanvragen onder NL overgangsrecht ontvangen dan voorzien. Deze zullen niet allemaal in 2017 afgehandeld kunnen worden. Dat leidt naar verwachting tot een toename van de onderhandenwerk positie en een toename van de doorlooptijden. Dit betekent voor aanvragen onder NL overgangsrecht dat niet alle aanvragen binnen de wettelijke termijn afgehandeld kunnen worden.



3.2. Aanvragen, beoordelingen en toelatingen

Om het primaire proces beter te kunnen besturen is in 2015 de primaire afdeling gesplitst in een inhoudelijke afdeling WBA (wetenschappelijke beoordeling & -advisering) en een afdeling Collegeadvies & Projectplanning (C&P).

In 2015 zijn de eerste resultaten zichtbaar geworden van het ingezette programma om het primaire beoordelings- en autorisatieproces te verbeteren en te versnellen. Dit programma is in 2016 voortgezet. Onderdeel van het programma is geweest om de projectleiders goed te positioneren in de organisatie en in staat te stellen hun taken en verantwoordelijkheden goed uit te voeren. Belangrijk resultaat is dat in 2015 en 2016 de aanvragen financieel goed zijn afgesloten. Verder is in 2016 het proces voor het beheren van het toetsingskader geïmplementeerd, is de evaluation manual ge-update en is er een procedurele manual opgesteld.

Daar bouwen we in 2017 op voort. Risicogericht beoordelen, een betere grip op planning, nieuwe collega's goed inwerken, nog een stukje verhoging van de interne capaciteit en een lange termijn samenwerking met de Evaluerende Instanties goed vormgeven zijn belangrijke speerpunten om in 2017 het primaire proces nog verder 'in control' te krijgen en de voorspelbaarheid te vergroten.

3.2.1. Servicedesk

Servicedesk

Informatieverstrekking is een wettelijke taak die het Ctgb op adequate wijze wil invullen. Wanneer er vragen zijn, is de Servicedesk het eerste aanspreekpunt voor aanvragers, toelatinghouders en samenleving. Vragen die de Servicedesk niet direct zelf kan beantwoorden worden gecoördineerd doorgezet naar de backoffice. Daarnaast heeft de Servicedesk voor aanvragers en toelatinghouders een belangrijke rol in het pre-submission traject. De Servicedeskproducten PSM(Pre-Submission Meeting) , RFM (Request for Meeting) en voorlichtingsbijeenkomst dragen bij aan de kwaliteit van de aanvraag, wat in het belang is van zowel de Ctgb-organisatie, als de externe aanvrager.

Stakeholders kunnen bij de Servicedesk terecht voor de volgende diensten:

- Beantwoording van vragen (per telefoon en mail)
- Request voor meetings (RFM's)
- Presubmission meetings (PSM's)
- Voorlichtingsbijeenkomsten
- (Inhoudelijke) Workshops

De nadruk ligt op een kwalitatief goede beantwoording en een voor interne en externe belanghebbenden efficiënte afhandeling. Voor vragen van burgers en (semi-)overheden is budget beschikbaar. Met ingang van 2017 worden vragen vanuit de industrie die binnen vier uur zijn af te handelen, kosteloos beantwoord. Vragen die 4 uur of meer tijd vragen worden, net als RFM's en PSM's tegen uurtarief gefactureerd.



Als belangrijk communicatiekanaal heeft de Servicedesk bovendien een signaalfunctie voor de eigen organisatie. De Servicedesk signaleert behoeften en omissies in de informatieverstrekking en geeft dit door aan de teams Beleid en Communicatie.

Ontwikkelingen

De belangstelling voor de Voorlichtingsbijeenkomsten (biociden) loopt sterk terug. Een conclusie kan zijn dat de doelgroep voor dit product inmiddels na tweeënhalf jaar volledig bereikt is. In 2017 kijken we kritisch naar nut en frequentie van de voorlichtingsbijeenkomsten.

Daartegenover is de belangstelling voor het product RFM bijzonder groot. Met name vanuit de biociden producenten groeit die belangstelling nog steeds, terwijl ze binnen het Ctgb merkbaar bijdragen aan het aanvraagtraject. Daarmee is een belangrijk aandachtspunt deze behoefte goed in te passen in de capaciteit van de Ctgb-organisatie. In 2016 zijn afspraken gemaakt waarmee de Servicedesk strenger kan toezien op de voorbereiding van de RFM's (en PSM's). Dit moet de kwaliteit van de bijeenkomst voor aanvrager en het Ctgb nog verder verbeteren en de efficiency verhogen.

Prognose van aantallen meetings, voorlichtingsbijeenkomsten en workshops

Request for Meeting (RFM) en Presubmission Meeting (PSM)

RFM's zullen vooral worden gevraagd ter voorbereiding op het indienen van stof(renewal)dossiers en voorafgaand aan PSM's, maar soms ook als 'vervanger' van de PSM's voor middelaanvragen. Ook zal in een aantal gevallen gebruik worden gemaakt van de RFM om het dossier voor (het verlengen van) middeltoelatingen te kunnen afronden.

Voor gewas verwachten we op basis van de forecast vanuit de industrie 40 RFM's in 2017. Voor de biociden is de ervaring dat iedere aanvra(a)g(er) ook een RFM wil. Voor 2017 hebben we wederom te maken met twee 'golven' van (her)registraties van respectievelijk per-azijnzuur en naar verwachting ethanol en natriumhypochloriet. Zet de trend van afgelopen jaren zich voort, dan moeten we voor biociden rekenen met ca. 60 RFM's in 2017.

Bij aanvragen waarbij het gaat om een nieuw middel en Nederland optreedt als zonaal rapporteur is het gebruikelijk om een PSM te houden. Daarnaast wordt in een beperkt aantal gevallen een PSM georganiseerd voor wijzigingsaanvragen waarbij Nederland zonaal rapporteur is. Vooralsnog lijkt het er op dat er voor verlengingsaanvragen (renewal) weinig tot geen gebruik zal worden gemaakt van een PSM, maar meer van een RFM. Het betreft in 2016 naar verwachting zo'n 15 PSM's.

Workshops

Als uitgangspunt wordt gerekend met 4 workshops (2 gewas en 2 biociden) verspreid over het jaar, die tweemaal worden gehouden (afhankelijk van de belangstelling) en 2 workshops met een wat ander karakter. In de workshops gaan we in op de inhoudelijke aspecten van dossieropbouw en beoordelingskader. Voor biociden vormen nieuw goedgekeurde actieve stoffen veelal het onderwerp, in 2017 zijn dat ethanol en natriumhypochloriet. Voor gewas gaan we uit van twee workshops, over de nationale addenda en een milieu-onderwerp.

Tabel: Producten en aantallen Servicedesk/Frontoffice

Product	Productomschrijving	Aantal begroot 2017
Vragen uit het uurtarief	Vragen < 4 uur	Ca. 500 - 700
Gefactureerde vragen	Vragen > 4 uur	Ca. 25
RFM's	Request voor Meeting	60 (Biociden) 40 (Gewasbeschermingsmiddelen)
PSM's	Pre Submission Meeting	15 (Gewasbeschermingsmiddelen)
VBK's	Voorlichtingsbijeenkomsten	4
Workshops	Toelichting op beoordelingskader & nav plaatsing biocide stof	10

Resultaten 2017

- Een kostendekkende bedrijfsvoering van de Servicedesk
- Ontlasting van het primair proces doordat meer vragen door de frontoffice worden afgehandeld
- Faciliteren van RFM's en PSM's
- Bijdragen aan een goede informatievoorziening en een actuele website
- Bijdragen aan productontwikkeling

3.2.2. Uitvoeren Europese stofbeoordelingen gewasbeschermingsmiddelen

Het aantal verwachte stofaanvragen voor zowel nieuwe stoffen (NAS: new active substance) als voor het verlengen van stoftoelatingen (AIR: Annex I Renewal) in 2017 is weergegeven in onderstaande tabel. Het betreft voornamelijk stoffen waarvoor het Ctgb optreedt als Reporting Member State (RMS). Daarnaast is het Ctgb co-Reporting Member State (co-RMS) voor een AIR aanvraag.

Tabel: Prognose aantal EU stoffen

Product	Productomschrijving	Onderhanden aanvragen	Nieuwe aanvragen	Af te handelen stoffen *
EU stoffen RMS	NAS-Chemische stoffen (incl. plant-extracten)	3	3	0
	NAS- Micro-organismen	10	3	3
	AIR ¹ - Chemische stoffen (incl. plantextracten)	23	1	7
	AIR ¹ - Micro-organismen	6	0	2
	Confirmatory data	2	1	6
EU stoffen co-RMS	AIR ¹	21	1	0



* Gezien de doorlooptijd (>1 jaar) is er geen relatie tussen het aantal nieuwe aanvragen en het aantal af te handelen aanvragen in 2017.

¹Het is mogelijk dat er per stof aanvragen (dossiers) komen van meerdere aanvragers, dit is meegenomen in bovengenoemde aantallen

In theorie kunnen er in 2017 6 aanvragen afgehandeld worden waarvoor het Ctgb optreedt als co-RMS. Het is echter zeer waarschijnlijk dat de Commissie de expiratiedata voor deze stoffen met 1 jaar gaat verlengen. Daarom zullen in 2017 naar verwachting geen aanvragen waarvoor het Ctgb co-RMS is worden afgerond.

3.2.3. Adviseren over Europese stofbeoordelingen gewasbeschermingsmiddelen

Dit betreft het leveren van commentaar op stofbeoordelingen opgesteld door andere lidstaten in het kader van de EFSA procedure die geldt voor goedkeuring van stoffen op EU niveau en de advisering aan het ministerie van EZ over beoordelingsrapporten opgesteld door EFSA voor besluitvorming door de EC.

Het leveren van commentaar in de beoordelingsfase van de stofgoedkeuring is een kwaliteitstoets op het (draft) Assessment Report (DAR) en het (draft) Renewal Assessment Report (RAR), dat opgesteld wordt door de rapporterende lidstaat. Deze kwaliteitstoets wordt uitgevoerd door de andere lidstaten, waaronder Nederland. Dat is van belang omdat het Assessment Report de basis is voor de toelating van alle middelen op basis van deze stof. Daarnaast levert het bestuderen van de DAR en het leveren van commentaar een versnelling op van het proces van toelating van middelen op basis van de stof.

Het Ctgb zal als EU niet-rapporteur commentaar leveren op 30-40 door andere lidstaten opgestelde Draft Assessment Reports (DAR's) voor werkzame stoffen.

De peer review zal plaatsvinden via Pesticide Peer Review meetings of teleconferences dan wel schriftelijke procedures, afhankelijk van de te bespreken punten.

3.2.4. Beoordelen gewasbeschermingsmiddelen in Nederland

Voor het beoordelen van de toelaatbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen in Nederland geldt dat deze inmiddels vrijwel geheel plaatsvindt binnen de Europees geharmoniseerde context. Het aantal nieuwe aanvragen waarvoor het overgangsrecht nog van toepassing is zal minimaal zijn. Hieronder worden kort de verschillende aanvraagtypen toegelicht. Vervolgens wordt in de tabel per aanvraagtype aangegeven hoeveel nieuwe aanvragen we verwachten in 2017. Met deze aantallen in combinatie met de ingeschatte onderhanden werkpositie eind 2016 wordt vervolgens een prognose gegeven van het aantal af te handelen aanvragen in 2017.



Zonale aanvragen

Nieuw middel of wijziging op bestaand middel

Bij zonale aanvragen voert één lidstaat (zonal Rapporteur Member State; ZRMS) de beoordeling uit van een middel, waarmee een aanvrager vervolgens op eenvoudige wijze een toelating in de andere lidstaten binnen dezelfde zone kan aanvragen. Dit kunnen aanvragen zijn voor nieuwe middelen of voor wijzigingen op reeds toegelaten middelen (uitbreiding of majeure verandering van de samenstelling van een middel). Ook het Ctgb vervult de rol als ZRMS.

Voor zonale aanvragen geeft de Verordening een beoordelingstermijn van 12 maanden. Indien er tijdens de beoordeling data gaps worden vastgesteld kan een stop-de-klok periode worden ingesteld van maximaal 6 maanden. De aanvrager krijgt hierin de mogelijkheid om de gestelde vragen te beantwoorden. De ervaring leert ons dat voor bijna alle aanvragen een (maximale) stop-de-klok nodig blijkt.

Daarnaast beoordeelt het Ctgb CMS (Concerned Member State) aanvragen. Dit zijn zonale aanvragen waarbij de beoordeling is opgesteld door een andere lidstaat (de ZRMS) en waarvoor ook een toelating in Nederland wordt aangevraagd. Als CMS levert het Ctgb commentaar op de beoordeling van de ZRMS en beoordeelt daar waar relevant de Nederland specifieke elementen.

Het aantal aanvragen dat in een jaar kan worden afgehandeld is afhankelijk van de duur van het beoordelingsproces. Nederland is als Concerned Member State in eerste instantie afhankelijk van de lidstaat die rapporteur (RMS) is. Het lukt een RMS doorgaans niet om de beoordeling binnen 18 maanden af te ronden.

Verlenging bestaande toelating (renewal)

Voor gewasbeschermingsmiddelen dient 3 maanden na afronding van de Europese herbeoordeling (renewal) van een werkzame stof, een aanvraag tot herbeoordeling en verlenging van de middeltoelatingen op basis van die stof te worden ingediend. Net als voor zonale aanvragen voor nieuwe middelen treedt het Ctgb voor verlengingsaanvragen op als Rapporteur lidstaat (ZRMS) en als Concerned Member State (CMS).

Verlengingsaanvragen voor middeltoelatingen zijn een relatief nieuwe categorie, waarvan in 2015 en vooral 2016 de eerste aanvragen zijn ontvangen. De aantallen aanvragen blijven achter bij de eerdere prognoses, doordat Europese herbeoordelingen van de werkzame stoffen uitlopen. Dit leidt er toe dat verlengingsaanvragen voor middelen worden uitgesteld.

In onderstaande tabel is de schatting van het aantal verlengingsaanvragen opgenomen, gebaseerd op de expiratedata voor stoffen zoals bekend in augustus 2016. Daarbij is begroot, rekening houdend met verder uitstel van (een deel van) de EU stofbeoordelingen, om het verlengingsprogramma behapbaar te houden. Voor dit type aanvragen is nog een aantal factoren die de prognose in aantallen aanvragen ingediend en af te handelen in de tijd onzeker maken. Deze effecten zijn nu meegewogen in de Ctgb prognose gebaseerd op indicaties vanuit de industrie en statistieken van de beperkte aantallen aanvragen ingediend in 2015 en 2016.

- Voor grote groepen werkzame stoffen is het aandeel aanvragen waarvoor Nederland optreedt als zonaal rapporteur nog niet bekend; hierover vindt op Europees niveau nog afstemming plaats.

ctgb

- De industrie zal mogelijk beslissen een deel van de middelen niet te verlengen.
- Het niet verlengen van een stoftoelating kan veel impact hebben indien hieraan bovengemiddeld veel middelen gekoppeld zijn.
- Het Ctgb zal aan de beoordeling van een significant deel van de middelaanvragen (30-40%) pas na gemiddeld 2 jaar kunnen beginnen. Deze aanvragen krijgen uitstel voor het genereren van nieuwe gegevens, omdat de noodzaak voor deze gegevens niet te voorzien was vóór de EU goedkeuring van de nieuwe eindpuntenlijst van de stof (categorie 4 studies) of omdat een tweede werkzame stof binnen 1 jaar expireert en dan beide beoordelingen in 1 aanvraag gecombineerd mogen worden.

Nederlandse aanvragen

Wijzigingsaanvragen nationaal

Het gaat hier om wijzigingen die toezien op NL specifieke aspecten en kleine wijzigingen waarvoor het Core dossier niet hoeft te worden aangepast.

Wederzijdse erkenning

Op basis van een toelating in een andere lidstaat is het mogelijk een aanvraag tot wederzijdse erkenning in te dienen.

Kleine toepassingen

In Nederland hebben we te maken met een groot aantal toepassingen/teelten die vallen onder de definitie kleine toepassing. Deze aanvragen kunnen via een nationaal proces worden beoordeeld.

Herregistratie (onder overgangsrecht)

Bestaande middeltoelatingen moeten worden herbeoordeeld na beoordeling van de werkzame stof(fen) in Europees verband. In 2017 kan nog een enkele aanvraag van deze categorie worden ingediend (overgangsrecht nog slechts zeer beperkt van toepassing). Vrijwel alle aanvragen voor herbeoordeling van middelen vallen inmiddels onder de verordening 1107/2009 en worden dan aangeduid met de term 'renewal' (zie boven).

Afleiden norm in kader van de KRW

Indien relevant kan een aanvraag worden ingediend voor het afleiden van een norm in het kader van de KRW (Kaderrichtlijn Water).

MRL aanvragen

In het kader van volksgezondheid (residuen) kan het Ctgb een dossier beoordelen voor het afleiden van een MRL (Maximaal Residu Limiet). MRL aanvragen worden, na beoordeling door het Ctgb, naar EFSA gestuurd voor een beoordeling. Omdat de EFSA tijdens zijn beoordeling aanvullende vragen kan stellen, worden de aanvragen pas als afgehandeld beschouwd wanneer EFSA zijn beoordeling heeft afgerond door het publiceren van een Reasoned Opinion betreffende de MRL aanvraag. Het totale proces kost anderhalf tot twee jaar.

Overige aanvragen

De categorie 'overige aanvragen' bevat aanvragen van min of meer administratieve aard (zie tabel voor nadere specificatie).

ctgb

Aanvragen van voor 14 juni 2011

In 2017 worden de laatste aanvragen van voor 14 juni 2011 (ook bekend als de 'oude werkvoorraad') afgehandeld.

Tabel: Prognose aantal aanvragen tot toelating (gewasbeschermingsmiddelen)

Product	Productomschrijving	OHW aanvragen start 2017	Nieuwe aanvragen	Af te handelen in 2017	OHW aanvragen start 2018
Zonale aanvragen NL ZRMS	Zonale aanvragen voor nieuwe middelen	53	24	14*	63
	Wijzigingsaanvragen zonaal (o.a. uitbreidingen en majeure wijziging samenstelling)	27	15	9*	33
	Verlenging (renewal) van toelatingen o.b.v. een AIR-stof	19	17	4**	32
Zonale aanvragen NL CMS	Aanvragen op basis van een zonale beoordeling voor nieuwe middelen opgesteld door een andere lidstaat; leveren van commentaar en beoordeling NL specifieke aspecten	136	50	40*	146
	Aanvragen op basis van een zonale beoordeling voor wijzigingen/uitbreidingen opgesteld door een andere lidstaat; leveren van commentaar en beoordeling NL specifieke aspecten	15	11	6*	20
	Verlenging (renewal) van toelatingen o.b.v. een AIR-stof	30	60	20**	70
Wijzigingsaanvragen nationaal	Wijziging die toeziet op NL specifieke aspecten en waarvoor het core dossier niet hoeft te worden aangepast	28	24	24	28
Wederzijdse erkenningen	Wederzijdse erkenning aanvragen	30	32	32	30
Uitbreiding aanvragen Kleine toepassingen niet zonaal	Aanvragen tot uitbreiding in NL (niet zonaal) van een bestaande toelating met alleen kleine toepassingen (NLKUG)	19	30	28	21
Aanvragen van voor 14 juni 2011		2	n.v.t.	2	0
Overgangsrecht	Herregistratie (niet zonaal)	16	1	14	3
	Vrijwillig zonale herregistraties NL ZRMS	6	0	5	1
	Vrijwillig zonale herregistraties NL CMS	41	3	16	28

Product	Productomschrijving	OHW aanvragen start 2017	Nieuwe aanvragen	Af te handelen in 2017	OHW aanvragen start 2018
Afleiden MTR (INS methodiek)	Aanvragen tot afleiden norm in het kader van de KRW	1	2	3	0
Afleiden MRL	Aanvragen tot afleiden van de Maximale Residu Limiet	15	10	10	15
Overige aanvragen	Aanvragen voor toevoegingstoffen, inlichtingen voor dierproeven, naamswijzigingen en overschrijvingen, aanvragen voor mineure wijziging samenstelling, afgeleide en parallelle aanvragen, proefonthefingen, 'administratief' verlengen toelatingen op basis van wederzijdse erkenning, intrekkingverzoeken voor toelatingen en exportverklaringen, administratieve wijzigingen (WG)GA, wijziging etikettering, wijziging verpakking	119	350	350	119

* Gezien de doorlooptijd van dit aanvraagtype (>1 jaar) is er geen relatie tussen het aantal nieuwe aanvragen en het aantal af te handelen aanvragen in 2017. Zie ook de uitgebreide toelichting boven de tabel.

** Dit betreft een nieuw aanvraagtype. Gezien de doorlooptijd van dit aanvraagtype in combinatie met het moment van indienen is er geen relatie tussen het aantal nieuwe aanvragen en het aantal af te handelen aanvragen in 2017. Zie ook de uitgebreide toelichting boven de tabel.

3.2.5. Uitvoeren Europese stofbeoordelingen biociden

Het review programma, waarin alle werkzame stoffen beoordeeld worden, zal naar verwachting in 2024 afgerond zijn. Dit zal resulteren in een Unielijst waarin alle goedgekeurde werkzame stoffen zijn opgenomen.

Bestaande werkzame stoffen (EAS) en nieuwe werkzame stoffen (NAS)

Er wordt gewerkt aan de beoordeling van bestaande werkzame stoffen waarvan de aanvraag onder de richtlijn (98/8/EG) is ingediend. Daarnaast is Nederland rapporteur van een aantal nieuwe werkzame stoffen.

Er zijn meerdere aanvragen die richting afronding gaan en waarvan de beoordeling en daarop volgende peer review in 2017 vrijwel volledig afgerond zullen zijn. De werkzaamheden voor het Ctgb zijn dan nagenoeg afgerond. Gezien de procedurele staart die stofaanvragen hebben (Working Groups, BPC, Competent Authority meeting, SCBP) zullen die aanvragen volgend jaar echter nog niet officieel afgerond kunnen worden.



Verlenging werkzame stoffen (renewal)

Nederland is ook rapporteur voor stoffen waarvoor de goedkeuring verlengd moet worden. In 2017 zullen de eerste renewal aanvragen voor anti-coagulantia afgehandeld worden. Vanaf 2020 zullen de renewals van andere stoffen ingediend (moeten) gaan worden.

De verwachte aantallen voor zowel bestaande en nieuwe stoffen als renewals in 2017 is weergegeven in onderstaande tabel.

Tabel: Prognose aantal EU stoffen

Product	Productomschrijving	Onderhanden aanvragen start 2017	Nieuwe aanvragen	Af te handelen aanvragen *
EU stoffen RMS	Nieuwe of bestaande stof beoordeling	15**	4	0
	Stof renewal	2	0	2

* Gezien de doorlooptijd (>1 jaar) is er geen relatie tussen het aantal nieuwe aanvragen en het aantal af te handelen aanvragen in 2017.

** Ten tijde van het schrijven van het werkplan zijn 42 aanvragen voor werkzame stoffen zichtbaar in de EU database R4BP3. Van deze aanvragen is op dit moment onduidelijk of deze in behandeling genomen zullen worden en onderhanden zijn bij de start van 2017. Deze aanvragen zijn voornamelijk buiten beschouwing gelaten in de onderhanden aanvragen.

3.2.6. Adviseren over Europese stofbeoordelingen biociden

Op verzoek van het Ministerie van I&M worden alle Competent Authority (CA)-rapporten die door andere lidstaten worden opgeleverd, onderworpen aan een 'peer review' waarbij in principe aandacht wordt gegeven aan alle aspecten, met in het bijzonder aandacht voor humane toxicologie en milieu. Het Ctgb levert daartoe schriftelijk commentaar op zowel de concept CA-rapporten, de commentaartabellen (RCOM) als op de draft final CA rapporten.

Tijdens de Working Groups wordt waar nodig uitleg gegeven of discussie gevoerd over het onderhavige punt. Hiervan wordt verslag gedaan aan de departementen middels het voorlopige Interdepartementaal Biociden Overleg (IBO)-stofadvies.

Op basis van de planning van ECHA heeft het Ctgb voor 2017 een raming opgesteld van het aantal van 50 CA-rapporten dat beschikbaar komt voor commentaar voor Existing Active Substances (EAS) en New Active Substances (NAS) tezamen.

3.2.7. Beoordelen biociden middelen in Nederland

Europese verordening biociden

Op 1 september 2013 is de biociden verordening (528/2012) van kracht geworden, ter vervanging van de Europese biocidenrichtlijn (98/8/EC). Werkzame stoffen die op Europees niveau zijn goedgekeurd worden opgenomen in een Unielijst van goedgekeurde stoffen voor een specifieke productsoort (PT). Alleen biociden die gebaseerd zijn op goedgekeurde stoffen worden beoordeeld volgens de verordening.

Biociden op basis van werkzame stoffen die nog niet zijn opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde stoffen worden beoordeeld volgens de Nederlandse Wgb, binnen het Ctgb 'NL aanvragen overgangsrecht' genoemd.

Hieronder wordt kort weergegeven wat de verschillende aanvraagtypen inhouden. Vervolgens wordt in de tabel per aanvraagtype aangegeven hoeveel nieuwe aanvragen we verwachten in 2017 en hoeveel aanvragen naar verwachting kunnen worden afgerond.

NL aanvragen overgangsrecht

Dit betreft alle aanvragen voor een nieuwe toelating of uitbreiding van een toelating en verlengingsaanvragen op basis van artikel 122 Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden. In 2016 heeft Het Ctgb meer overgangsrecht aanvragen ontvangen dan verwacht. Uit een analyse bleek dat deze stijging deels verklaard wordt doordat aanvragers "nog snel" een product op de Nederlandse markt willen brengen, vóórdat de betreffende werkzame stof wordt goedgekeurd. Bedrijven zijn beducht voor de zogenaamde "market freeze", de periode waarin geen autorisaties meer onder NL overgangsrecht kunnen worden afgegeven en er wellicht tot wel 3 jaar gewacht moet worden op een autorisatie onder de BPR. Daarnaast zijn er aanvragers die niet eerder hun biociden (onder overgangsrecht) op de Nederlandse markt brachten, maar de Nederlandse beoordelingsmethodiek als een testcase zien voor toekomstige aanvragen onder de BPR. Dit effect zal ook in 2017 te zien zijn.

EU Nationale aanvragen

Indien de primaire autorisatie in Nederland plaatsvindt, dat wil zeggen als Nederland als Evaluating Competent Authority (eCA) optreedt, wordt een validatie van het dossier uitgevoerd. Hierna wordt een beoordeling van het middel in een Product Assessment Report (PAR) en een SPC (Summary of Product Characteristics) opgesteld. Het betreft zowel aanvragen voor herregistratie als aanvragen voor nieuwe middelen die nog niet in Nederland op de markt zijn. In 2017 wordt wederom een toename verwacht van het aantal in te dienen nationale aanvragen.

EU Wederzijdse erkenning

Als de primaire autorisatie door één van de andere lidstaten wordt uitgevoerd, bestaat de mogelijkheid om toegang te krijgen tot de Nederlandse markt via wederzijdse erkenning. De procedure voor wederzijdse erkenning, als Nederland als Concerned Member State (CMS) optreedt, omvat het controleren van het PAR en de SPC, opgeleverd door de RMS, en beoordeling van de Nederland specifieke omstandigheden.



Onder de verordening zijn twee varianten mogelijk:

- 1) De parallelle wederzijdse erkenning ('in parallel'), waarbij de eCA in overleg treedt met de CMSen en lidstaten gezamenlijk tot een besluit komen. Bij deze aanvragen moet het Ctgb wachten tot de draft beoordeling door de eCA wordt opgeleverd.
- 2) De opeenvolgende wederzijdse erkenning ('in sequence'), die kan worden aangevraagd in het geval dat de eCA de beoordeling en toelating reeds heeft afgerond.

Ook hier betreft het zowel aanvragen voor herregistratie als aanvragen voor nieuwe middelen.

EU Unietoelatingen

Aanvragen voor Unietoelatingen zijn nieuw onder de Biociden Verordening. Een aanvraag voor een Unietoelating is alleen mogelijk voor specifieke producttypes (PT's) en wordt gecoördineerd door ECHA. Eén lidstaat voert de beoordeling uit, daarna volgt een commentaaronde en met de verkregen toelating mag het middel in alle lidstaten op de markt worden gebracht. In 2015 en 2016 zijn de eerste aanvragen ingediend, het aantal was echter nog beperkt. De komende jaren wordt een groei verwacht van het aantal aanvragen voor Unietoelatingen. Hiervoor zijn 2 duidelijke redenen.

1. De industrie raakt beter bekend met deze vorm van toelating en ziet (administratieve en financiële) voordelen boven het alternatief van Nationale toelating met vervolgens wederzijdse erkenningen in andere lidstaten.
2. De werkzame stoffen die de komende jaren worden goedgekeurd. Voor 2017 betreft dit o.a. waterstof peroxide en perazijnzuur. Er zijn relatief veel biociden op de markt die gebaseerd zijn op deze werkzame stoffen.

De verwachting is dat t.o.v. 2016 het aantal aanvragen voor Unietoelatingen (waarbij het Ctgb als evaluating Competent Authority (eCA) gevraagd zal worden) meer dan zal verdubbelen.

In 2017 kunnen nog geen Unietoelatingen afgehandeld worden door het Ctgb. Dit komt doordat de ECHA-procedure die volgt op de Nederlandse beoordeling nog geruime tijd in beslag kan nemen.

EU vereenvoudigde toelatingen

Voor middelen op basis van stoffen die zijn geplaatst op Bijlage I van verordening 528/2012 - dat wil zeggen biociden met een gering risico - kunnen aanvragen voor een vereenvoudigde toelating worden ingediend bij ECHA. Ook voor deze aanvragen voert één lidstaat de beoordeling uit en kan het middel met de verkregen toelating in alle lidstaten op de markt worden gebracht. Het aantal EU Vereenvoudigde toelatingen dat in 2017 wordt verwacht is onzeker; zie tabel voor de prognose.

EU Same Biocidal Products en EU Wijzigingsaanvragen (groot en klein)

Deze aanvraagtypen vergen over het algemeen een relatief gering aantal beoordelingsuren. Een (meerjaren) inschatting is lastig, maar het aantal zal in de loop van de jaren toenemen.

Een aanvraag voor een 'EU Same Biocidal Product' is een aanvraag tot toelating van een middel dat identiek is aan een reeds in Nederland toegelaten referentieproduct.

ctgb

Aanvragen voor kleine en grote wijzigingen van bestaande toelatingen kunnen ófwel rechtstreeks bij het Ctgb worden ingediend, ófwel bij de lidstaat die de eerste beoordeling heeft uitgevoerd (de eCA: evaluating competent authority). In het eerste geval kan het Ctgb de aanvragen direct oppakken en verwerken. In het tweede geval kan het Ctgb de aanvraag pas starten en controleren of de conclusies van de eCA kunnen worden overgenomen nadat het evaluatierapport van de eCA is ontvangen. De doorlooptijd van een kleine wijziging is 90 dagen. De doorlooptijd van een grote wijziging is langer en uiteraard sterk afhankelijk van hetgeen gewijzigd dient te worden.

Overige aanvragen biociden

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). Met de invoering van de BPR is het aantal overige aanvragen fors toegenomen (was eerder rond de 100 per jaar).

Tabel: Prognose aantallen aanvragen tot toelating (biociden)

Product	Productomschrijving	OHW aanvragen start 2017	Nieuwe aanvragen	Af te handelen in 2017	OHW aanvragen start 2018
NL aanvragen, overgangsrecht	Aanvragen overgangsrecht (regulier en uitbreiding)	71	45	45	71
EU Nationale aanvragen	Aanvragen voor een nieuw middel of herregistratie (NL eCA)	42	30	10*	62
EU Wederzijdse erkenningen 'in sequence'	Aanvragen tot wederzijdse erkenning van een nieuw middel of herregistratie (NL CMS). De toelating is al gehonoreerd in een andere lidstaat.	3	10	8	5
EU Wederzijdse erkenningen 'in parallel'	Aanvragen tot wederzijdse erkenning van een nieuw middel of herregistratie (NL CMS). De toelating wordt gelijktijdig afgegeven in RMS en CMSen.	57	50	15*	92
EU Unietoelatingen	Aanvragen tot toelating van een biocide of een biocidiefamilie in de gehele Unie, waarbij het Ctgb eCA is. De toelating wordt gehonoreerd door de Europese Commissie.	15	22	0	37
EU Vereenvoudigde toelatingen	Aanvragen tot toelating van een biocide gebaseerd op een werkzame stof die is opgenomen in Annex I van de verordening 528/2012.	6	5	5	6
EU Same Biocidal Products	Aanvragen tot toelating van een biocide dat identiek is aan een reeds in Nederland toegelaten referentieproduct.	18	25	15***	28
EU Wijzigingsaanvragen (groot)		7	10	7	10
EU Wijzigingsaanvragen (klein)		8	25	20	13

Product	Productomschrijving	OHW aanvragen start 2017	Nieuwe aanvragen	Af te handelen in 2017	OHW aanvragen start 2018
Overige aanvragen	inlichtingen voor dierproeven, naamswijzigingen en overschrijvingen, aanvragen voor mineure wijziging samenstelling, afgeleide en parallelle aanvragen, proefonthefingen en intrekingsverzoeken voor toelatingen	32	250	250	32

* Gezien de doorlooptijd van dit aanvraagtype (≥ 1 jaar) is er geen relatie tussen het aantal nieuwe aanvragen en het aantal af te handelen aanvragen in 2017. Zie ook de uitgebreide toelichting boven de tabel.

** Dit betreft een nieuw aanvraagtype. Gezien de doorlooptijd van dit aanvraagtype in combinatie met het moment van indienen is er geen relatie tussen het aantal nieuwe aanvragen en het aantal af te handelen aanvragen in 2017. Zie ook de uitgebreide toelichting boven de tabel.

*** Het merendeel van de aanvragen moet wachten op de toelating van het referentieproduct in Nederland. Pas dan kan de aanvraag voor een Same Biocidal Product worden afgehandeld.

3.2.8. Onderhoud toegelaten middelen in Nederland

In 2017 wordt rekening gehouden met een totaal aantal van ca. 2.300 toegelaten middelen op peildatum 1 februari 2017. Voor deze toelatingen worden de volgende werkzaamheden uitgevoerd:

- Besluiten over toelatingen als gevolg van EU besluitvorming;
- Besluiten over gevolgen voor bestaande toelatingen als gevolg van aanpassingen in het toetsingskader of nieuwe wetenschappelijke inzichten;
- Archiveren en ontsluiten van besluiten en dossiers en het in stand houden van deze archieven;
- Verstrekken van informatie over toegelaten middelen en genomen besluiten.

Tabel: Prognose aantal toegelaten middelen op peildatum 1 februari 2017

Aantal toegelaten middelen in NL	
Gewasbeschermingsmiddelen	ca. 875
Biociden	ca. 1.425
Verwacht aantal toegelaten middelen op peildatum: 1 februari 2017:	Totaal: ca. 2.300 middelen



3.2.9. Bezwaar en beroep & Juridische advisering

In 2016 is er hard gewerkt om een aantal efficiency slagen te kunnen gaan doorvoeren in het proces van bezwaar en beroep.

In de eerste plaats zijn er tools ontwikkeld het proces beter te ordenen en te monitoren. Daarmee krijgen we beter grip op doorloop- en behandeltijden van de onderhanden werkvoorraad.

Verbetering interne procesgang

Ten tweede hebben we het interne proces anders ingericht.

Werkzaamheden die niet perse door een jurist gedaan hoeven worden, bv de formele toets en het versturen van de bijbehorende ontvangstbevestiging en gebreken-brieven, het bijhouden van termijnen e.d., worden nu gedaan door juridisch administratieve ondersteuning. Dit is efficiënter en bespaart kosten.

Na de formele toets blijven de dossiers niet meer in volgorde van binnenkomst in de wachtstand totdat er een jurist beschikbaar is, maar wordt er direct een oplegnotitie bij het dossier gemaakt. Op dat moment wordt ook de complexiteit van het dossier ingeschat en wordt gekeken naar een eventuele "onderhandse" oplossing. In zaken die zich daarvoor lenen en waar niet meer dan één belanghebbende bij betrokken is, kan tevens gevraagd worden of belanghebbende al dan niet behoefte heeft aan een hoorzitting indien een hoorzitting wettelijk geïndiceerd. Indien belanghebbende aangeeft geen behoefte te hebben aan een hoorzitting kan het bezwaar zonder deze stap worden afgehandeld. Ook dit scheelt in de doorloop- en afhandeltijd. Eventuele verzoeken om wetenschappelijke input kunnen in deze fase direct worden opgevraagd en de dossiers kunnen compleet worden gemaakt voor afhandeling.

Kennis delen

De groei van het team juristen leidt er toe dat meer coördinatie en kennisuitwisseling noodzakelijk is. Dat leidt niet alleen tot meer consistentie, maar ook tot een betere informatieverschaffing naar de organisatie en daarbuiten. Dit leidt ook tot een betere overdraagbaarheid van de dossiers zodat het team minder kwetsbaar wordt.

Er zijn afspraken gemaakt en er wordt gemonitord wat intern aan juridische advisering wordt verricht. Dat moet leiden tot kwaliteitsverbetering in het kader van de lerende organisatie.

Bezwaar- en beroepszaken

Het reguliere aantal bezwaar en beroepszaken zal qua instroom in 2017 gelijk blijven aan 2016. Echter de verwachting is dat op basis van een aantal genomen maatregelen en besluiten op onderwerpen in het jaar 2016 zoals imidacloprid, metam-natrium, glyfosaat, etc. het aantal complexe zaken zal toenemen.

Wob- en andere openbaarmakingsverzoeken

Het aantal verzoeken zal naar verwachting gelijk blijven aan 2016. Voor het Ctgb zijn openbaarmakingsverzoeken die (delen van) dossiers betreffen het merendeel van het werk in het kader van openbaarmaking. Het zijn complexe zaken waar per dossier een goede afweging moet



worden gemaakt, op basis van de biociden- en gewasbeschermingsverordening en op basis van de milieurichtlijn, of dossieronderdelen wel of niet vallen onder de clausules inzake bedrijfsvertrouwelijke gegevens. Op dit moment is het Ctgb in afwachting van een besluit van het Europees Hof inzake een (Nederlandse) openbaarmakingszaak. Afhankelijk van de uitspraak en van de daarop volgende uitspraak van het Nederlandse CBB kunnen nieuwe, vergelijkbare zaken volgen. “Gewone” WOB-verzoeken kent het Ctgb slechts in beperkte mate.

De Adviescommissie voor de bezwaarschriften

De adviescommissie zal ook in 2017, indien nodig, hoorzittingen houden. Naar verwachting zal het aantal uit te brengen adviezen vooralsnog gelijk blijven aan 2016

Schadeclaims

Voor 2017 worden geen nieuwe schadeclaims voorzien.

Commissie van deskundigen

De noodzaak voor een Commissie van deskundigen die adviseert onder welke financiële voorwaarden een dierproef gedeeld moet worden, valt weg onder de verordening gewasbeschermingsmiddelen en de biociden verordening. De Commissie zal derhalve alleen nog maar ingeschakeld hoeven worden in het kader van aanvragen die onder het overgangsrecht vallen en zal op den duur kunnen worden afgeschaft. Tot die tijd komt de commissie bijeen indien daartoe aanleiding is.

3.2.10. Kwaliteitsmanagement

In 2016 is het nieuwe kwaliteitsbeleid vastgesteld en is de vernieuwing van het kwaliteitshandboek afgerond. Het kwaliteitsbewustzijn in de organisatie is hoog en de structuren en vormen waarbinnen dit gestalte krijgt zijn helder. In 2017 ligt daarom de nadruk op consolidatie van dat wat er gebouwd is. Wel zal aandacht worden gegeven aan de overgang naar de nieuwe ISO 9001:2015 norm.



3.3. Beleidsadviesing & Relatiemanagement

3.3.1. Beleidsadviesing

Advies aan departementen

Per 2014 hebben departementen een plafond van €1,9 mln ingesteld voor het uitvoeren van de reguliere beleidswerkzaamheden, de EU niet rapporteur werkzaamheden (50/50 met industrie) en voor de kosten van bezwaar en beroep. In het Regeerakkoord Rutte II is voor ZBO's een taakstelling opgenomen van 7,3% voor 2017. Dit percentage is al in mindering gebracht op het beschikbare budget van € 1,9 mln.

De belangstelling vanuit de samenleving en politiek voor onderwerpen die te maken hebben met gewasbeschermingsmiddelen en biociden is onveranderd hoog. De afgelopen jaren heeft dit geleid tot een grote vraag om beleidsadviezen op onderwerpen die in de maatschappelijk politieke belangstelling staan.

Het Ctgb reserveert naast de vaste onderwerpen binnen de beleidsadviesing (binnen het budget van 1,9 mln), een beperkt aantal uren voor ad hoc adviesing. Als daarboven extra beleidsadviezen worden gevraagd, treden Ctgb en de beleidsverantwoordelijke departementen vooraf in overleg over de wijze van financiering en de inhoud van de opdracht. De vaste onderwerpen binnen de beleidsadviesing worden in het kader van de thema's harmonisatie en vergroening geplaatst.

Het ministerie van I&M heeft sinds 2015 taken op het gebied van gewasbeschermingsmiddelen en biociden uitbesteed aan het Ctgb. Deze taken worden aanvullend gefinancierd. Het betreft extra werk dat ligt op het vlak van het beantwoorden van vragen betreffende toelatingsaspecten van biociden en gewasbeschermingsmiddelen buiten de landbouw, de interpretatie van nationale en Europese regelgeving, vragen van burgers, organisaties en ministeries en ondersteuning bij de beantwoording van Kamervragen. Het Ctgb vertegenwoordigt voorts Nederland in het Biociden Product Comité.

3.3.2. Relatiemanagement en Communicatie

De afgelopen jaren is geïnvesteerd in het structureel overleg met een groot aantal relaties. Het Ctgb heeft daarmee de beeldvorming over en begrip voor elkaars rollen en positie verbeterd en ervoor gezorgd dat er met het Ctgb in plaats van over het Ctgb wordt gesproken. Tevens heeft het geleid tot nieuwe producten, betere voorlichting over aanvragen, reële en heldere verwachtingen (zoals over voorspelbaarheid in tijd en proces) en betere communicatie over status van aanvragen en motivatie van besluiten. Daarnaast is een brede groep stakeholders betrokken bij de totstandkoming van de meerjaren strategie van het Ctgb. In 2017 zal de ingeslagen weg verder worden voortgezet.

Omgevingsanalyse

Om de ontwikkelingen in de Europese markt goed te kunnen blijven volgen is ook de komende jaren marktonderzoek van groot belang. In 2016 is voortgegaan met het intensiever samenwerken met andere lidstaten en Europese instanties als ECHA, EFSA, ECPA, Commissie en zelfs met de US EPA.



In 2017 wordt verder onderzocht wat het aanbod van aanvragen in Europa zal zijn, hoe zusterorganisaties zich ontwikkelen en hoe we beter kunnen samenwerken met zusterorganisaties, zowel inhoudelijk als qua werkverdeling.

Accountmanagement

Accountmanagers onderhouden gestructureerde en frequente contacten met grote groepen stakeholders om relatiebeheer op een efficiënt en hoog niveau te houden. In 2017 zal de focus wederom liggen op consolidatie en het onderhouden van deze relaties. De intensieve contacten leveren zeer waardevolle informatie op die het Ctgb gebruikt om zijn strategie te bepalen, gestelde doelen te behalen en zijn processen en producten te verbeteren.

Klanttevredenheid

Het vorige klantonderzoek is in 2014 gehouden en heeft een significante verbetering ten opzichte van 2011 laten zien. Het volgende klantonderzoek staat gepland voor 2018. Dit zal gepaard gaan met een imago onderzoek onder een bredere groep stakeholders. Voor eind 2016 is een 0-meting voor het imago-onderzoek voorzien en in 2017 zullen de acties die daaruit voortvloeien worden uitgevoerd. Tevens wordt de tevredenheid continu gemonitord via de reguliere gesprekscyclus met aanvragers en overige stakeholders en worden voorkomende acties bijgehouden en opgevolgd.

Externe communicatie

We geven uitvoering aan het strategisch communicatieplan en werken vanuit het concept van het Ctgb als 'thoughtleader op het terrein van de veilige toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden'. Uitgangspunt hiervoor is dat onze informatie altijd juist en actueel is en de kernwaarden deskundig/onafhankelijk/integer/transparant ondersteunt.

In 2017 wordt de opgestelde online strategie geïmplementeerd. Met het invullen van een stakeholderanalyse/krachtenveldanalyse willen we ons mediabeleid en het beleid ten aanzien van congresdeelname versterken.

In 2017 werken we ook de lijn voor een continue arbeidsmarktcommunicatie praktisch uit.

Digitale communicatie

Van aanvragers/toelatinghouders en andere bezoekers krijgen wij terug dat de website voldoende up-to-date en informatief is. Dat zullen we in 2017 onderhouden. In 2017 wordt ook de online strategie geïmplementeerd; een efficiënte combinatie van diverse digitale middelen zoals internet, extranet, E-zine, twitter, LinkedIn, etc. De doelstelling is nog beter doelgroepgericht te informeren en tevens meer dialoog en interactie te initiëren, wat de klantvriendelijkheid en de betrokkenheid bij het Ctgb vergroot. Ook voor de arbeidsmarktcommunicatie worden de digitale middelen in 2017 intensiever ingezet.

Relatiedag

Het concept voor de Relatiedag krijgt inmiddels vaste vorm. Meer dan tweehonderd vertegenwoordigers van bedrijven, NGO's en ministeries waren in 2015 en 2016 op de Relatiedag aanwezig. Na de evaluatie van de Relatiedag 2016, is inmiddels afgesproken dat de Relatiedag 2017 plaatsvindt op donderdag 15 juni in Cinemec Ede, met als thema 'innovatie'.



Interne communicatie

Met behulp van goede interne communicatie streeft het Ctgb continu naar geïnformeerde en betrokken medewerkers. Bekende middelen als Ctgb Info, intranet en koffie-uurtje krijgen onder regie van team Communicatie hun invulling. Specifieke aandacht is er in 2017 voor de communicatie van onze kernwaarden en het efficiënter omgaan met mail- en vergadercultuur.

Resultaten

- Uitvoering geven aan het strategisch communicatieplan en de online strategie;
- Concretiseren continue arbeidsmarktcommunicatie
- Stakeholder/krachtenveldanalyse
- Deelname (als spreker) aan congressen bevorderen en professionaliseren;
- Het Ctgb in de media profileren;
- Organiseren relatiedag en workshops
- Interne communicatie, met accent op communicatie kernwaarden, mail- en vergadercultuur.



3.4. Bedrijfsvoering

De afdeling bedrijfsvoering is verantwoordelijk voor kaderstelling, advisering en ontwikkeling en beheer van instrumenten voor de ondersteunende bedrijfsprocessen. Daarnaast ondersteunt, adviseert, signaleert, informeert de afdeling het management en andere afdelingen en levert de benodigde managementinformatie en verantwoordingsrapportages.

De afdeling is onderverdeeld in drie teams (Personeel & Organisatie, Financiën & Control en Informatievoorziening) die ieder verantwoordelijk zijn voor het opstellen en uitvoeren van beleid en het sturen, beheersen en ontwikkelen van de ondersteunende bedrijfsprocessen.

Om een goede bijdrage vanuit de afdeling Bedrijfsvoering te kunnen leveren aan de strategische doelstellingen 2017-2021 zijn per team de belangrijkste resultaten voor 2017 geformuleerd.

3.4.1. Personeel & Organisatie

Het team P&O is verantwoordelijk voor het personeel- en organisatiebeleid, het voeren van de personeel- en salarisadministratie, kennismanagement en organisatieontwikkeling. Binnen deze verantwoordelijkheden voert het team de bijbehorende werkzaamheden uit. Naast het uitvoeren van de reguliere werkzaamheden, liggen in 2017 de accenten op:

- Doorontwikkeling van het kennis- informatieplatform (KIP), ontsluiting van het Toetsingskader en uitbreiding, monitoring, en aanpassing van kennistoepassingen t.b.v. kennisborging en ontsluiting
- Het verbeteren van kennisdelingsprocessen, samenwerkingsrelaties, organisatiestructuren en implementatie van nieuwe technieken en competentieontwikkeling van medewerkers;
- Het implementeren en uitvoeren van het vastgestelde strategisch personeelsbeleid.
- Implementeren en uitvoeren 'Organisatiebesluit 2016': uitvoering gebeurt stapsgewijs, afhankelijk van prioriteit en procesduur. Hiervoor zal een nieuwe 'roadmap organisatieontwikkeling 2016 e.v.' worden opgesteld.
- Verkenning naar, aanschaf en implementatie van een nieuw digitaal salaris & personeelsinformatiesysteem.
- Ondersteuning bij de uitvoering en verdere implementatie van het concept 'competentiemanagement als mindset'.



3.4.2. Financiën & Control

Het team Financiën en Control (F&C) is verantwoordelijk voor het financieel beleid en zorgt voor een juiste naleving van de Comptabiliteitswet en overige financiële procedures. F&C zorgt voor een systematische en praktische vastlegging van alle financiële verplichtingen binnen de organisatie in de betreffende systemen. F&C is verantwoordelijk voor een toegankelijk en betrouwbare financiële administratie en voor een goede ondersteuning, uitvoering, verbetering en beheersing van de financiële processen.

Tenslotte zorgt F&C voor tijdige oplevering van betrouwbare managementinformatie, analyses, signalering, advisering en het tijdig realiseren van jaarrekeningen, jaarplannen en verantwoordingsrapportages.

Binnen deze verantwoordelijkheden voert het team de bijbehorende werkzaamheden uit. Naast het uitvoeren van de reguliere werkzaamheden, liggen in 2017 de accenten op:

- Het verstevigen en inbedden van de Control-functie.
- Inbedden functie data-analist met betrekking tot het analyseren van (financiële) managementinformatie
- Ondersteunen bij de diverse (ICT) projecten en de borging van koppelingen van verschillende nieuwe systemen met het financiële systeem.
- Het bieden en uitbreiden van ondersteuning aan projectleiders en budgethouders
- Intensiveren van de samenwerking met en ondersteuning van projectleiders t.b.v. budgetuitputting en signalering naar aanvragers.
- Aandacht voor effectiviteit door meer proactief te denken en te handelen.
- Verbetering van de financiële processen met als aandachtspunt efficiëntere processen.

3.4.3. Informatievoorziening

Het team Informatievoorziening is verantwoordelijk voor het informatiemanagement (de ICT dienstverlening en informatie (infra) structuur, het Business Informatie Plan en het Functioneel Beheer). Het doel van informatiemanagement is om met behulp van geautomatiseerde informatievoorziening de strategie en de bedrijfsprocessen van het Ctgb optimaal te ondersteunen en om met behulp van advisering over de aankomende (verander)projecten het MT en het Ctgb te ondersteunen in het structureel sturen op realisatie van de strategie.

Daarnaast is het team verantwoordelijk voor een complete, geordende en veilig toegankelijke informatiehuishouding binnen de informatie(infra)structuur van de organisatie. Zowel op het gebied van informatie/documenten die door de organisatie bij het uitvoeren van de werkzaamheden worden gegenereerd en ontvangen, als op het gebied van informatie/documenten die de medewerkers bij het uitvoeren van de taken (praktisch en wetenschappelijk) ondersteunen en een juiste naleving van de Archiefwet.

Naast de dagelijkse postdistributie, archiveringswerkzaamheden en het beheer van de bibliotheek, is het team ook verantwoordelijk voor het inrichten van het Document Management Systeem (DMS) en adviseert het team de medewerkers over archivering van bijvoorbeeld eigen documenten.



Tenslotte is het team verantwoordelijk voor de administratieve en facilitaire ondersteuning waaronder de huisvesting.

Binnen deze verantwoordelijkheden voert het team de bijbehorende werkzaamheden uit. Naast het uitvoeren van de reguliere werkzaamheden, liggen in 2017 de accenten op:

- Het implementeren van de in 2016 opgestelde AIP (Architectuur en Informatieplanning 2016-2020); Dit plan scheidt de samenhang in en kaders voor eigenaarschap, beveiliging, verdere verbetering en ontwikkeling van de infrastructuur. Zo zijn de business requirements opnieuw vastgesteld, wordt er een analyse gedaan van overheids- en marktoplossingen en is de huidige functionele architectuur en het applicatielandschap onder de loep genomen.
- Het vernieuwen van de digitale werkplekken; waarbij er wordt gekeken naar een alternatieve werkplekleverancier. In 2017 worden de huidige digitale werkplekken vervangen. Er zijn hiervoor twee mogelijke scenario's.
 1. Levering van werkplekken door een nieuwe leverancier. In dit scenario worden de werkplekken niet meer beheerd door de huidige leverancier DICTU en vindt een migratie plaats naar een nieuwe leverancier.
 2. Vernieuwing werkplekken door DICTU. In dit scenario wordt de verouderde hardware en infrastructuur vernieuwd. Ook zal er door het Ctgb tegelijkertijd gekeken worden naar alternatieve werkplekleveranciers en zal indien mogelijk een migratie plaatsvinden.
- Project MST realiseert de nieuwe registerapplicatie van het Ctgb. In deze kernapplicatie worden Middelen, Stoffen en Toepassingen in overeenstemming met de wettelijke taak van het Ctgb geregistreerd.

Fase 1 heeft als voornaamste doel het uit kunnen faseren van de oude applicatie ABS, wat ook de nodige aanpassingen vergt aan de Ctgb-infrastructuur, de website, en de Planning- en Workflow-applicaties. De gegevens worden ook ontsloten naar een aantal dataservices. ABS en MST draaien vanaf 2016 tot tenminste februari 2017 naast elkaar, waarbij geleidelijk de rol van ABS wordt afgebouwd.

In fase 2 komt er in MST ruimte voor het vastleggen van Toepassingen en Aantasters conform de wensen van de NVWA (Conform de SGGV afspraken). Deze gegevens worden deels ook ontsloten naar de Ctgb-website en dataservices. Daarna zal MST verder worden aangepast o.a. op de ontwikkelingen in het Europese speelveld en additionele eisen en wensen.

Tevens krijgt MST een koppeling met de nieuw te realiseren internetportal MijnCtgb, waarin een aanvrager zijn aanvraag voorbereidt en tenslotte ter beschikking stelt aan het Ctgb .



4. Begroting 2017

4.1. Inleiding

Geldstromen en financiering

De producten en diensten van het Ctgb worden gefinancierd uit drie geldstromen;

1. Jaarlijkse vergoedingen
2. Aanvraag- en beoordelingstarieven
3. Overige bijdragen (*vergoedingen voor adviesdiensten aan de beleidsverantwoordelijke departementen*).

1. Jaarlijkse vergoedingen

De tarieven voor de jaarlijkse vergoeding worden geheven voor alle toegelaten middelen. De peildatum hiervoor is 1 februari van elk jaar. Het tarief voor de jaarlijkse vergoedingen is opgebouwd uit een vaste bijdrage en een aantal opslagen t.w.:

1. Een vaste bijdrage voor de “minimale bedrijfsomvang”, dit betreft het onderhoud van toelatingen en register, de kosten voor het onderhoud van de organisatie, de kosten voor investeringen in en het beheer van de register/database (ICT systemen).
2. Een opslag voor de Europese stofadvisering (gewasbeschermingsmiddelen en biociden) voor 50%.
3. Een opslag voor algemene informatieverstrekking.
4. Een opslag voor de Coördinatie “kleine toepassingen” en onderhoud DTG lijst.
5. Een opslag voor het uitvoeren werkzaamheden op grond van artikel 44 van Verordening 1107/2009

Vaste bijdrage voor de “Minimale bedrijfsomvang” (onderhoud en beheer van toelatingen/register)

Omdat de activiteiten ten behoeve van het onderhouden en beheer van de toelatingen/register lastig zijn te onderscheiden zijn van de overige toelatingsactiviteiten, is ervoor gekozen de inkomsten uit deze vaste bijdrage in minderings te brengen op de totale bedrijfskosten.

Dit betekent dat een vast percentage (ca. 14%) van de jaarlijkse totale bedrijfskosten wordt gefinancierd uit de bijdrage voor de “minimale bedrijfsomvang” en niet uit de aanvraag en beoordelingstarieven. Hierdoor is het uurtarief dat de basis vormt voor de aanvraag- en beoordelingstarieven 14% lager.

Advisering Europese stofbeoordelingen (EU niet rapporteur)

Dit betreft de advisering over beoordelingsrapporten opgesteld door andere lidstaten. De kosten voor de stofadvisering worden voor 50% gefinancierd uit de jaarlijkse vergoedingen en voor 50% uit bijdragen door de departementen.

Algemene informatieverstrekking

Het Ctgb fungeert als een informatie loket. Voor een aantal vragen kan informatie worden verstrekt tegen een (helpdesk) tarief. Dit is niet mogelijk voor alle vragen en informatieverzoeken, een deel van



de kosten zal daarom via de jaarlijkse vergoeding worden geïnd, of zal er worden doorverwezen naar de website of “Postbus 51” van de overheid.

Kosten inzet Ctgb Expert Center Speciality Crops (Coördinatie) en onderhoud DTG lijst

De kosten voor coördinatie ten behoeve van de inzet van het Ctgb in het Expert Center Speciality Crops en de kosten voor het onderhouden van de DTG lijst worden via een opslag op de jaarlijkse vergoeding voor gewasbeschermingsmiddelen geïnd.

Kosten voor het uitvoeren werkzaamheden op grond van artikel 44 van Verordening 1107/2009

De kosten het uitvoeren van werkzaamheden op grond van artikel 44 van Verordening 1107/2009 worden met ingang van 2017 via de jaarlijkse vergoeding in rekening gebracht (*brief Ministerie van Economische Zaken d.d. 12 december 2016 DGAN-PAV/16183632*).

2. en 3. Aanvraag- en beoordelingstarieven en overige bijdragen (departementen)

Alle aanvragen/ beoordelingen (producten) en adviezen (diensten) worden gefinancierd uit tarieven of bijdragen. De tarieven zijn opgebouwd uit externe kosten en de interne bewerkingstijd van aanvragen/beoordelingen en/of adviezen vermenigvuldigd met het uurtarief.

De tarieven dekken naast de externe kosten voor aanvragen/beoordelingen en adviezen, ook de bedrijfskosten (zoals interne projectkosten, college en salariskosten, huisvesting, kantoorkosten, etc.) Hoe de kosten worden doorberekend in de tarieven is in paragraaf 4.2 nader toegelicht.

De jaarlijkse financiële bijdrage van de departementen is voor de komende jaren vastgesteld op 1,9 Mlj. Deze bijdrage financiert de kosten voor beleidsadvisering, de kosten voor bezwaar & beroep en 50% van de kosten voor de Europese stofadvisering,

Interpretatie begrotingscijfers

Het Ctgb verantwoordt zijn inkomsten en uitgaven op basis van het baten- en lastenstelsel. Dit houdt in dat het resultaat op de behandeling van een aanvraag pas wordt genomen op het moment dat het toelatingsproces volledig is afgerond.

Een consequente vertaling naar de financiële verslaglegging zou betekenen dat alleen de opbrengsten en kosten van de aanvragen waarvan de besluitvorming in enig jaar is afgerond in de resultatenrekening worden verantwoord. Nadeel hiervan is dat er geen goed inzicht wordt geboden in de activiteiten van het Ctgb van het lopende jaar.

Dit is opgelost door in de kolom “vergoedingen” en “kosten” de werkelijk in dat jaar genoten vergoedingen (inkomsten) en gemaakte kosten (uitgaven) te verantwoorden en in de kolom “mutatie onderhanden werk” aan te geven wat in latere jaren tot een financieel resultaat zal leiden. Het resultaat van deze presentatie houdt in dat de begroting zowel inzicht geeft in de totale kosten en inkomsten in 2016, alsook in het resultaat dat behaald wordt op de aanvragen waarover in 2016 een eindbesluit zal worden genomen.

Tijdsbesteding/uren

In paragraaf 5.2 is een urenoverzicht opgenomen met daarin het totaal aan uren dat nodig is voor de uitvoering van alle werkzaamheden en activiteiten.

ctgb

Berekening omvang formatie (capaciteitsvraag & aanbod)

Om inzicht te krijgen in de benodigde capaciteit wordt jaarlijks een intern overzicht (Vraag en Aanbodsheet) gemaakt van alle ingeschatte reguliere werkzaamheden en activiteiten (aanvragen, adviezen) in dat jaar. Dit is inclusief de daarvoor benodigde uren en expertises (functies).

Dit overzicht bevat naast de reguliere werkzaamheden (aanvragen, beleidsadvies, bezwaar en beroep, etc.) ook de ondersteunende activiteiten en werkzaamheden zoals opleidingen, kennisontwikkeling, interne projecten, kwaliteitsmanagement, communicatie, personeelszaken, financiën, etc.

Naast de capaciteitsvraag (wat is er nodig) wordt het capaciteitsaanbod inzichtelijk gemaakt (wat kan de zittende formatie bieden). Het capaciteitsaanbod wordt berekend aan de hand van het aantal beschikbare Fte's per functie, het aantal werkbare uren in dat jaar en het declarabiliteitspercentage per functie. Dit percentage is voor elke functie afzonderlijk bepaald. Op basis van vraag en het beschikbare aanbod wordt duidelijk waar mogelijk capaciteitsknelpunten ontstaan en waar uitbreiding van formatie (al dan niet tijdelijk) nodig is.

Formatie 2017

De zittende formatie bedraagt eind 2016 naar verwachting ca.135 Fte. Om de vraag in 2017 zo goed mogelijk te kunnen blijven accommoderen zal de zittende formatie structureel worden uitgebreid naar ca. 142 Fte. Dit betreft een uitbreiding van de formatie op de functies van wetenschappelijk beoordelaar. Afhankelijk van het absorptievermogen per aspect (de grootte van de groep, de balans tussen ervaren medewerkers en junior starters) worden de vacatures ingevuld.

Daarnaast zal er altijd iets van een tekort overblijven door bijvoorbeeld onverwachte uitstroom van personeel. Daarom is de inzet van EI's (Evaluerende Instanties) structureel vormgegeven en wordt daarnaast de interne flexibiliteit waar mogelijk vergroot zodat we binnen en over aspecten heen bij piekbelasting snel kunnen handelen.

Tabel: Formatie in aantal Fte's 2016 en 2017

Formatie Ctgb (per afdeling)	Begroot 2016	Formatie eind 2016	Begroot 2017
	Fte	Fte	Fte
Directie, assistentie en Staf	7	8.6	8
Wetenschappelijke beoordeling en advisering (WBA)	59	62	68
Collegedadvies en Projectplanning (C&P)	23	23.8	25
Beleidsadvies en relatiemanagement (B&R)	18	16.3	16
Bedrijfsvoering (BV)	23	24.4	25
Totaal aantal Fte's	130 Fte	Ca. 135 Fte	Ca. 142 Fte

4.2. Financiële paragraaf 2017

Uurtarief

Het uurtarief wordt jaarlijks vastgesteld door de totale bedrijfskosten (verminderd met de opbrengsten uit de jaarlijkse vergoedingen) te delen door het aantal declarabele (productieve) uren en daarmee kan het uurtarief worden vastgesteld.

Het uurtarief voor 2017 komt uit op; **€ 128,-** Deze stijging wordt veroorzaakt door een stijging van salariskosten, een stijging van de ICT kosten en een prijsindexatie van de overige bedrijfskosten. Een overzicht en toelichting op de totale bedrijfskosten is verderop in deze paragraaf opgenomen.

Tabel: Berekening uurtarief 2015, 2016 en 2017
x € 1.000

Berekening uurtarief	2015	2016	2017
Totale bedrijfskosten	€ 13.304	€ 14.499	€ 15.781
Opbouw Eigen Vermogen	€ 0	€ 250	€ 150
Opbouw voorz. Wachtgeld	€ 0	€ 50	€ 0
Subtotaal bedrijfskosten	€ 13.304	€ 14.799	€ 15.931
Af: kosten minimale bedrijfsomvang. <i>De bijdrage voor deze kosten wordt geïnd via de jaarlijkse vergoeding</i>	€ - 2.050	€- 2.145	€ -2.200
Totaal te dekken kosten	€ 11.254	€ 12.654	€ 13.731
Totaal aantal productieve/declarabele uren Ctg b organisatie	95.000 (uren)	102.000 (uren)	107.000 (uren)
Uurtarief	€ 118,-	€ 124,-	€ 128,-

ctgb

Tarief voor de jaarlijkse vergoeding (gewasbeschermingsmiddelen en biociden)

Het totaal aantal toegelaten middelen verwacht op peildatum 1 februari 2017 bedraagt:

ca. **2.300 middelen** (ca. 875 gewasbeschermingsmiddelen en ca. 1.425 biociden).

(Aantal toegelaten middelen: 2016; 2.250, 2015; 2.045, 2014; 1.950 en 2013; 1.720).

Gewasbeschermingsmiddelen

Het tarief voor de jaarlijkse vergoeding voor gewasbeschermingsmiddelen stijgt met € 119,- ten opzichte van 2016; en wordt vastgesteld op; **€ 1.419,-**. Deze stijging wordt veroorzaakt doordat vanaf 2017 het uitvoeren van werkzaamheden op grond van artikel 44 van Verordening 1107/2009 via de jaarlijkse vergoeding in rekening moet worden gebracht (brief Ministerie van Economische zaken d.d. 12 december 2016 DGAN-PAV/16183632).

Biociden

Het tarief voor biociden stijgt met € 5,- ten opzichte van 2016 en wordt vastgesteld op **€ 1.175,-**.

Hiervoor geldt dat het tarief (ondanks een stijging van het uurtarief) nagenoeg gelijk kan blijven omdat het aantal toegelaten biociden op peildatum 1 februari 2017 hoger is dan in 2016.

Tabel: Tarieven jaarlijkse vergoeding periode (2010 – 2017)

Tarief	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Gewasbeschermingsmiddelen	€ 1.345	€ 1.395	€ 1.395	€ 1.340	€ 1.275	€ 1.300	€ 1.300	€ 1.419
Biociden	€ 1.250	€ 1.315	€ 1.365	€ 1.258	€ 1.195	€ 1.195	€ 1.170	€ 1.175

Bedrijfskosten

Onderstaande tabel betreft de bedrijfskosten begroot voor 2015, 2016 en 2017.

Tabel: Bedrijfskosten 2015/2016/2017

x € 1.000

Omschrijving	Kosten Begroot 2015 (afgerond)	Kosten Begroot 2016 (afgerond)	Kosten Begroot 2017 (afgerond)	Toelichting
Collegiekosten	€ 189	€ 193	€ 219	Collegevergoedingen zijn conform BBRA schalen. Daarnaast is rekening gehouden met een uitbreiding van uren voor plv. collegeleden, waardoor de vergoeding van plv. collegeleden stijgt.
Commissie van deskundigen	€ 1	€ 1	€ 1	Geen bijzonderheden
Salariskosten	€ 8.927	€ 10.085	€ 10.950	De post salariskosten stijgt als gevolg van indexatie en uitbreiding van de formatie. (ca 142 Fte)
Overige personeelskosten; (reiskosten, opleidingen,	€ 928	€ 978	€ 1.102	Prijnsindexatie en stijging van de kosten door uitbreiding van formatie.

ctgb

<i>arbo-kosten, etc. inhuur capaciteit (ziekte/ZW)</i>				
Huisvestingskosten	€ 657	€ 573	€ 614	Prijsindexatie huisvestingskosten en correctie verwerking huurkorting over langere periode
Kantoorkosten	€ 196	€ 194	€ 195	Geen bijzonderheden
Overige bedrijfskosten	€ 126	€ 127	€ 189	Prijsindexatie en opbouw voorziening Internationale Visitatiecommissie in 2018 en opbouw voorziening uitvoering strategie traject 2019/2020
Afschrijvingen	€ 300	€ 550	€ 625	De post afschrijvingen stijgt. De investeringskosten (aanpassingen/verbouw) in het nieuwe pand worden over een periode van 5 jaar afgeschreven. Ingebruikname nieuwe systemen MST en Planning voorzien vanaf 2017.
ICT-kosten	€ 1.222	€ 1.340	€ 1.350	Prijsindexatie en kosten stijgen als gevolg van uitbreiding van personeelsformatie (werkplekken) een verhoging van de reguliere werkplek- en onderhoudskosten. Deze kosten worden doorbelast door DICTU.
Projectkosten	€ 60	€ 75	€ 225	Kosten voor inhuur van externe expertise en ondersteuning bij o.a. MST project en project Grip op planning. Daarnaast wordt een dotatie gedaan aan een voorziening voor het doen van investeringen (ICT, systemen en organisatie).
Overige organisatiekosten	€ 698	€ 385	€ 313	Deze kosten dalen doordat op posten de investeringen in organisatie zijn opgenomen.
Subtotaal	€ 13.304	€ 14.499	€ 15.781	
Opbouw Eigen vermogen	€ 0	€ 250	€ 150	In 2016 en 2017 wordt conform plan van aanpak het eigen vermogen weer aangevuld uit het exploitatieresultaat.
Opbouw voorziening wachtgeld	€ 0	€ 50	€ 0	Geen opbouw voorzien in 2017.
Totaal	€ 13.304	€ 14.799	€ 15.931	



Productbegroting 2017

Onderstaande tabel betreft een beknopte versie van de productbegroting 2017.

Tabel: Productbegroting 2017

X € 1.000

Omschrijving	Kosten	Vergoeding uit tarief	Verg. dep.	Verg. dep. separate financiering	Totaal vergoedingen	Mutatie OHW	Exploitatie resultaat	
Onderhoud toelatingen	2.200	2.362			2.362		162	
Coördinatie kleine toepassingen en onderhoud DTG lijst	97	97			97		0	
Ambtshalve ingrijpen	100	100			100			
Advisering EU stofbeoordeling gewasbeschermingsmiddelen	259	130	129		259		0	
Advisering EU stofbeoordeling biociden	320	160	160		320		0	
Resultaat op jaarlijkse vergoedingen	2.976	2.849	289		3.138		162	1)
Aanvragen Gewasbeschermingsmiddelen	5.806	6.200			6.200	388	6	2)
Aanvragen Biociden	2.500	2.814			2.814	306	8	
Besluitvorming op aanvragen	8.306	9.014			9.014	694	14	
Uitvoeren EU stofbeoordeling Gewasbeschermingsmiddelen	2.030	2.438			2.438	408	0	2)
Uitvoeren EU stofbeoordeling Biociden	951	650			650	-301	0	
Resultaat op tarief gebonden producten	2.981	3.088			3.088	107	0	
Beleidsadviesing regulier	1.186		1.186		1.186		0	
Beleidsprojecten met aanvullende financiering	120			120	120		0	
I&M taken (0,4fte)	94			94	94		0	
Betrokkenheid onderzoeksprogramma WUR	22	22			22		0	
<i>Pilots verduurzaming*</i>	65			65	65		0	3)
Vrijstellingen	166	166			166		0	
Bezwaar en beroep	425		425		425		0	4)
Servicedesk	701	701			701		0	
Kennisuitwisseling	26	26			26		0	
Resultaat op overige producten	2.805	915	1.611	279	2.806		0	
Subtotaal	17.068	15.866	1.900	279	18.046	801	176	
Voorziening (dubieuze debiteuren /jubileum Uitkering)							-15	
Dekkingsresultaat (opbouw eigen vermogen, pva garantstelling)							150	
Reservering investering ICT							-161	
Netto resultaat							150	5)

- 1) In de tarieven voor de jaarlijkse vergoeding is een opslag opgenomen voor opbouw reservering investeringen (ICT-kosten).
- 2) Er wordt voor ca. 5.000 uren extern werk uitgezet bij de Evaluerende Instanties.
- 3) Er is een toezegging voor de uitvoering van deze werkzaamheden, de formele opdracht volgt z.s.m.
- 4) Voor Bezwaar & Beroep geldt een open einde regeling. Als gedurende het jaar overschrijding van het huidige budget dreigt dan treden Ctgb en EZ in overleg hoe de financiering zal worden geregeld.
- 5) In 2017 wordt een opbouw van het eigen vermogen voorzien van € 150.000,-. Het netto bedrijfsresultaat komt ten gunste van het eigen vermogen.

ctgb

Balans 2017

Tabel: Balans 2017

X € 1.000

Vaste activa	1-1-2017	31-12-2017
Materiele vaste activa		
Verbouwing	950	850
Kantoorinventaris	75	150
Hard- en software	900	825
<i>Subtotaal</i>	<i>1.925</i>	<i>1.825</i>
Vlottende activa		
Debiteuren	850	700
Rekening courant departementen	150	150
Overige vorderingen	150	150
Liquide middelen	4.996	6.357
<i>Subtotaal</i>	<i>6.226</i>	<i>7.357</i>
Totaal activa	8.071	9.182
Passiva	1-1-2017	31-12-2017
Eigen vermogen*		
Algemeen reserve	-404	-254
Onverdeeld resultaat	150	150
<i>Subtotaal</i>	<i>-254</i>	<i>-104</i>
Voorzieningen		
Jubileum uitkering	50	50
Reservering/voorziening ICT	0	160
<i>Subtotaal</i>	<i>50</i>	<i>210</i>
Kortlopende schulden		
Onderhanden werk	6.900	7.701
Crediteuren	450	450
Belasting en sociale lasten	175	175
Overige passiva	750	750
<i>Subtotaal</i>	<i>8.275</i>	<i>9.076</i>
Totaal passiva	8.071	9.182

* Boekjaar 2014 is afgesloten met een negatief eigen vermogen. Op verzoek van de accountants is door EZ een schriftelijke garantstelling afgegeven op basis van een plan van aanpak om dit negatieve eigen vermogen terug te dringen.

In de prognose voor 2016 wordt uitgegaan van positief bedrijfsresultaat van € 150.000,- conform plan van aanpak waardoor het negatief eigen vermogen eind 2016 uitkomt op € -254.000,-



In 2015 is het boekjaar afgesloten met een verklaring met beperking. Deze verklaring had betrekking op de verwerking van de huurvrije periode van het nieuwe bedrijfspand. Het kan zijn dat deze kosten alsnog in 2016 moeten worden verwerkt, in dat geval is scenario 2 genoemd in het plan van aanpak van toepassing.

Beknopte toelichting op de balans

Materiële vaste activa:

In 2016 is er een uitbreiding in personeel geweest, ook in 2017 verwacht het Ctgb nieuwe medewerkers in dienst te nemen. In 2016 zijn daarvoor nieuwe werkplekken gerealiseerd. De kosten van deze interne aanpassing wordt in de komende jaren afgeschreven.

In 2017 wordt MST opgeleverd en wordt er geïnvesteerd in een nieuwe planningssysteem.

Vlottende activa:

De verwachting is dat de instroom van nieuwe aanvragen in 2017 hoger zal zijn, hierdoor stijgt de omvang van de liquide middelen.

Eigen vermogen:

Het eigen vermogen van het Ctgb is in 2014 uitgekomen op een negatief saldo. De prognose is dat het boekjaar 2016 wordt afgesloten met een positief resultaat van € 150.000 waardoor het eigen vermogen uitkomt op € -104.000. Deze opbouw zal de komende jaren worden voortgezet zie ook de meerjarenbegroting. In 2017 zal er tevens een reserve worden opgebouwd voor de investering in ICT kosten.

Current Ratio:

Current ratio is een kengetal dat de liquiditeit meet, anders gezegd in hoeverre is het Ctgb in staat om haar kortlopende schulden te betalen. Het Ctgb stelt de norm van 1 voor de current ratio. De current ratio is in 2017 lager dan onze norm maar neemt toe ten opzichte van de beginbalans (van 0,74 naar 0,81). Het Ctgb heeft in het uurtarief 2017 een marge opgenomen die resulteert in een positief eigen vermogen en een hogere liquiditeit. Dit is ook meegenomen in het meerjaren uurtarief.

Daarnaast zorgt de instroom van nieuwe aanvragen voor voldoende liquiditeit in 2017 en de jaren daarna.



5. Meerjaren ontwikkelingen en begroting 2017-2021

5.1. Ontwikkelingen in werkaanbod komende jaren

Beleidsadvisering

In 2017 is het budget voor reguliere beleidsadvisering 1,11 miljoen euro. In 2018 zal dit bedrag nogmaals licht afnemen als gevolg van de rijksbrede taakstelling. Naast reguliere beleidsadvisering worden ook adviezen gevraagd als gevolg van politieke aandacht voor het bestrijdingsmiddelendossier. Het afgelopen jaar is deze vraag niet afgenomen, maar wel onder financiële druk komen te staan. De verwachting is dat het totale werkaanbod m.b.t. beleidsadvisering de komende jaren stabiel zal blijven.

Harmonisatie

Actief werken naar harmonisatie is noodzakelijk. Het gaat hierbij om verschillende aspecten van harmonisatie, namelijk tussen Europese toelatingsautoriteiten onderling, tussen wat in EU officieel is besloten en het Ctgb, en tussen de ideeën die bestaan bij overige (Europese) belanghebbenden en het Ctgb. De complexe Europese en nationale wet- en regelgeving en Europese processen zorgen voor onvoorspelbaarheid, lange doorlooptijden, kosten en irritatie bij zowel de industrie als de toelatingsautoriteiten.

Het verduidelijken van zienswijzen en het afstemmen van werkwijzen kan zorgen voor een efficiënter en effectiever aanvraagproces. Er zal niet op alle punten kunnen worden geharmoniseerd, maar er valt op onderdelen wel degelijk winst te behalen.

Het Ctgb heeft in de kaderbrief een duidelijke opdracht gekregen en ziet het daarnaast als zijn taak hier een bijdrage aan te leveren. Het Ctgb zal daarom inzetten op harmonisatie binnen Europa, daar waar het invloed kan uitoefenen en het past binnen zijn kerntaak. Binnen het Ctgb is een beleidsmedewerker aangewezen die intern een coördinerende rol vervult om alle activiteiten rondom harmonisatie te stroomlijnen en voor optimaal rendement te zorgen van de inspanningen. Deze taak omvat ruwweg de volgende aandachtsgebieden:

- afstemming met Europese instanties,
- afstemming met toelatingsautoriteiten (op bestuurlijk, procedureel en wetenschappelijk-inhoudelijk niveau),
- afstemming met overige (Europese) belanghebbenden,
- afstemming binnen het Ctgb over de doelstellingen ten aanzien van strategische keuzes, te vertalen naar bepalen wat de inbreng zal zijn voor een specifiek overleg, maar ook de doelstellingen t.a.v. uitkomst, opvolging, borging, communicatie, etc. met betrekking tot de Europese overleggen waar medewerkers aan deelnemen.

Dit alles moet er toe leiden dat in 2020 een goede Europese overlegstructuur beschikbaar is op alle niveaus (wetenschappelijk-inhoudelijk, procedureel en bestuurlijk), voor zowel biociden als GBM. De implementatie op de werkvloer van bestaande richtsnoeren (guidance documents: GDs) is dan in hoge mate geharmoniseerd, en de lacunes zijn gestaag gevuld door nieuwe GDs zodat de lidstaten optimaal middelen op dezelfde wijze toelaten. Dit geldt zeker ook voor biologische middelen.

Verduurzaming

Het denken over IPM en sustainable use heeft een brede vlucht genomen en wordt al op diverse plaatsen in de praktijk gebracht, zodat er niet alleen een breed middelen- maar ook een breed maatregelenpakket beschikbaar is. Het Ctgb heeft bij al deze processen een essentiële bijdrage geleverd, zodat de ontwikkelingen in de gewenste richting zijn geweest.

Prognose aantal requests for meeting (RFM) en pre-submission meetings (PSM) voor gewasbeschermingsmiddelen

RFM

RFM's zullen vooral worden gevraagd ter voorbereiding op het indienen van stof(renewal)dossiers en voorafgaand aan PSM's of in een beperkt aantal gevallen als 'vervanger' van de PSM's voor middelaanvragen. Ook zal naar verwachting in een flink aantal gevallen gebruik worden gemaakt van de RFM om het dossier voor (het verlengen van) middeltoelatingen te kunnen afronden. Het betreft de komende jaren rond de 40 RFM's.

PSM

Bij aanvragen waarbij het gaat om een nieuw middel en Nederland optreedt als zonaal rapporteur is het gebruikelijk om een PSM te houden. In een aantal gevallen is de PSM voorafgegaan door een RFM of blijft het bij een vooraf gehouden RFM. Daarnaast wordt naar verwachting in een beperkt aantal gevallen een PSM georganiseerd voor wijzigingsaanvragen waarbij Nederland zonaal rapporteur is. Vooralsnog lijkt het er op dat er voor verlengingsaanvragen (renewal) weinig tot geen gebruik zal worden gemaakt van een PSM, maar veel meer van een RFM. Het betreft de komende jaren rond de 15 PSM's.

Tabel: Prognose meerjaren aantallen RFM's en PSM's voor gewasbeschermingsmiddelen

Product	Productomschrijving	2017	2018	2019	2020	2021
RFM	Request for meeting	40	40	40	40	40
PSM	Pre-submission meeting	15	15	15	15	15

Prognose aantallen Request For Meeting (RFM) en Pre Submission Meeting (PSM) voor biociden

Het product RFM is in 2014 geïntroduceerd om (potentiële) aanvragers de gelegenheid te bieden in gesprek te raken met het Ctgb, voornamelijk ter ondersteuning bij de voorbereiding van aanvraagdossiers. Het aantal RFM's is in 2016 sterk toegenomen. Deze toename heeft een duidelijke link met het type (goedgekeurde) werkzame stoffen. Ook voor de komende jaren is de verwachting dat dit hoge aantal aangevraagd zal gaan worden.

Prognose aantallen Request For Meeting (RFM) en Pre Submission Meeting (PSM) voor biociden

Product	Productomschrijving	2017	2018	2019	2020	2021
RFM	Request for meeting	60	70	70	70	70
PSM	Pre-submission meeting (*)	-	-	-	-	-

(*): meeting ECHA-aanvrager-Ctgb op initiatief van ECHA

Biociden kent geen "product" Pre-submission meeting (PSM), als een meeting tussen aanvrager en Ctgb. Binnen biociden wordt de term PSM gebruikt voor de meeting van een aanvrager met



ECHA en evt. Ctgb, specifiek voor Unie toelatingen en stofbeoordelingen. Eerder was de verwachting: 10-20 PSM's per jaar. In de praktijk blijken deze meetings niet plaats te vinden.

Gewasbeschermingsmiddelen

Basis voor de meerjarenprognose

De meerjarenprognose is gebaseerd op ervaringen met het zonale systeem, door marktverkenning, signalen vanuit de toelatingshouders en is er waar mogelijk geanticipeerd op de nog te verwachten vertraging bij het beoordelen van stoffen voor verlenging van de toelating. Vooralsnog is, naast het signaleren van de nog nader te bepalen (eventuele) gevolgen van de BREXIT en verboden co-formulanten, hiermee geen rekening gehouden in deze meerjarenbegroting simpelweg omdat er nog onvoldoende informatie beschikbaar is om hier op een verantwoorde manier rekening mee te houden. Alhoewel het effect van het nog vast te stellen beleid rondom hormoon verstorende stoffen ook nog niet goed is in te schatten, is hiervoor in de begroting van het aantal te verlengen middelen een voorzichtige schatting van het effect meegenomen.

Ontwikkelingen algemeen

Het aantal nieuwe chemische stoffen wat wordt ontwikkeld is de laatste jaren afgenomen en zeer beperkt. Wel wordt in plaats hiervan veel inspanning verricht om zogenaamde 'biopesticiden' te ontwikkelen.

Of er de komende jaren een significante vermindering van het aantal voor de praktijk beschikbare middelen mag worden verwacht hangt af van een aantal ontwikkelingen waarvan de belangrijkste zijn het effect van :

- comparative assessment (CA) wat vanaf 1 september 2016 een vast onderdeel van de beoordelingsprocedure wordt. In 2017 zullen de eerste mogelijke gevolgen hiervan zichtbaar worden.
- het beleid ten aanzien van hormoon verstorende stoffen.
- het beleid ten aanzien van het verbod van schadelijke co-formulanten.

De beoordeling van stoffen voor verlenging van de toelating is volop gaande. De vraag is of en hoeveel stoffen niet voor verlenging in aanmerking komen of dat het beperkt blijft tot het verlengen van een beperkter aantal gebruiken. Evengoed kan dit laatste leiden tot het van de markt halen (door b.v. niet te gaan voor verlenging) van een middel door de firma om economische redenen.

In 2016 is de verwachte stroom aan verlengingsaanvragen voor middelen op gang gekomen, zij het veel trager dan verwacht. Het uitblijven van het verwachte aantal aanvragen is veroorzaakt door het bijstellen van de expiratiedatum van de stoffen als gevolg van een te zware werklast. Deze ontwikkeling zal zich naar verwachting doorzetten.

Het aantal aanvragen voor verlenging wordt veel hoger dan voorheen bij herregistratie doordat in principe na verlenging van iedere werkzame stof in een middel, ook het middel moet worden beoordeeld voor verlenging. Voor zowel de industrie als de toelatingsautoriteiten is het respecteren van de kortere tijdslijnen een enorme uitdaging.



Daarnaast zal in bepaalde gevallen, waarbij er nog aanvullende studies nodig zijn, extra tijd aan de aanvragers worden gegeven om het aanvraagdossier af te ronden. Doordat er nog weinig ervaring op dit gebied is, is het lastig in te schatten bij hoeveel aanvragen er pas later een verlengingsdossier met dRR wordt geleverd. Het exacte aantal verlengingsaanvragen blijft onzeker. Dit is m.n. afhankelijk van het tijdstip van goedkeuring van de stofverlenging door de Europese Commissie. Er wordt vanuit gegaan dat er wederom goedkeuringstermijnen van stoffen worden verlengd om het verlengingsprogramma voor zowel stoffen als middelen behapbaar te houden. In deze begroting is daarmee zoveel als mogelijk rekening gehouden. Voorgaande is een complicerende factor bij het inschatten van de benodigde capaciteit.

De komende jaren zal een grote inspanning moeten worden geleverd door de industrie, de lidstaten en de Central Zone Steering Committee om tot een goede verdeling van de werklast over de lidstaten te komen.

Het aantal aanvragen voor uitbreiding met één of meer kleine toepassingen blijft afhankelijk van de ontwikkelingen in de beoordelingsmethodiek.

Harmonisatie moet de komende jaren een belangrijk speerpunt blijven om de beschikbare capaciteit optimaal te kunnen inzetten.

Ontwikkeling aanvraagportfolio

Voor de meeste aanvraagtypen worden voorsnog de komende jaren geen grote veranderingen in aantallen verwacht.

Het aantal verlengingsaanvragen voor stoffen waarbij Nederland als RMS optreedt piekt in 2018. Echter, voor veel stoffen wordt door de Europese Commissie de expiratiedatum verschoven en daarmee verschuift ook de datum voor het indienen van het dossier. De grootste werklast in uren voor Ctgb verschuift daardoor naar 2020.

Verwacht wordt dat middeltoelatingen in de verschillende landen voorafgaand aan het verlengen ervan in een aantal gevallen worden geharmoniseerd middels wederzijdse erkenningsaanvragen. Hoe het aantal aanvragen voor het verlengen van middeltoelatingen zich ontwikkelt zal per jaar moeten worden bekeken. Dit is sterk afhankelijk van het beleid ten aanzien van het spreiden in de tijd van de werklast door de Europese Commissie.

Het aantal aanvragen voor het beoordelen van nieuwe stoffen op basis van een micro-organisme is tot op heden achter gebleven ten opzichte van de verwachting gebaseerd op signalen van de potentiële aanvragers. Tot op heden wordt de beoogde indiendatum vaak uitgesteld. Mogelijk is de huidige prognose nog te optimistisch.

Risico's

Wanneer er meer ruimte komt bij de zusterorganisaties kan dit bij een onvoldoende goede performance leiden tot minder aanvragen.

Er zullen veel aanvragen worden ingediend voor het verlengen van middeltoelatingen. Onduidelijk is of en hoeveel effect dit heeft op het aantal overige aanvragen.

Wanneer het Verenigd Koninkrijk in de nabije toekomst er voor zou kiezen om niet meer conform verordening 1107/2009 te werken kunnen er grote problemen worden verwacht bij het



herverdelen van de werklast in de Centrale Zone. Ook als wel zoveel mogelijk gewerkt blijft worden conform de verordening is het maar de vraag of het Verenigd Koninkrijk nog steeds op kan treden als (zonaal) rapporteur. Wanneer dit laatste niet het geval is kan dit tot aanzienlijk meer aanvragen leiden in de andere lidstaten.

Het effect van het in ontwikkeling zijnde beleid rondom de hormoonverstorende stoffen kan eveneens verstrekende negatieve gevolgen hebben voor zowel het aantal toegelaten middelen als het aantal toekomstige aanvragen. In beide gevallen zal dan sprake zijn van een afname. Er moet echter eerst qua beleid meer duidelijk zijn om de effecten nader te kunnen kwantificeren. Bij het begroten van het aantal verlengingsaanvragen voor middelen is vooruitlopend hierop wel alvast, voor zover mogelijk, rekening gehouden met een ingeschat effect hiervan. Tot slot is momenteel nog onduidelijk wat het effect zal zijn op de werklast van het verbieden van bepaalde co-formulanten. Ook daarvoor is momenteel onvoldoende informatie om de effecten te kwantificeren.

Geconcludeerd kan worden dat deze meerjarenbegroting te maken heeft met nog relatief veel onzekerheden.

In onderstaande tabel zijn de te verwachten aanvragen voor gewasbeschermingsmiddelen en werkzame stoffen voor de komende jaren (2017– 2021) weergegeven. De geprognostiseerde cijfers worden periodiek bijgesteld op basis van marktonderzoek.

Tabel: Prognose meerjaren aantallen in te dienen aanvragen gewasbeschermingsmiddelen en werkzame stoffen

Product	Productomschrijving	2017	2018	2019	2020	2021
Zonale aanvragen NL ZRMS	Zonale aanvragen voor nieuwe middelen	24	24	24	24	24
	Wijzigingsaanvragen zonaal (o.a. uitbreidingen en majeure wijziging samenstelling)	15	15	15	15	15
	Verlenging (renewal) van toelatingen o.b.v. een AIR stof	17	28	28	25	25
Zonale aanvragen NL CMS	Aanvragen op basis van een zonale beoordeling voor nieuwe middelen opgesteld door een andere lidstaat; leveren van commentaar en beoordeling NL specifieke aspecten	50	50	50	50	50
	Aanvragen op basis van een zonale beoordeling voor wijzigingen/uitbreidingen opgesteld door een andere lidstaat; leveren van commentaar en beoordeling NL specifieke aspecten	11	11	11	11	11
	Verlenging (renewal) van toelatingen o.b.v. een AIR stof	60	82	82	75	75
Wijziging nationaal	Wijziging die toeziet op NL	24	24	24	24	24

ctgb

Product	Productomschrijving	2017	2018	2019	2020	2021
	specifieke aspecten en waarvoor het core dossier niet hoeft te worden aangepast.					
Wederzijdse erkenningen	Wederzijdse erkenning aanvragen	32	32	32	32	32
Uitbreidingsaanvragen Kleine toepassingen niet zonaal	Niet zonale uitbreidingen met kleine toepassingen (NLKUG)	30	30	30	30	30
Overgangsrecht	Herregistratie (niet zonaal)	1	1	1	0	0
	Vrijwillig zonale herregistraties NL ZRMS	0	0	0	0	0
	Vrijwillig zonale herregistraties NL CMS	3	3	3	3	1
Afleiden MTR (INS methodiek)	Aanvragen tot afleiden norm in het kader van de KRW	2	2	2	2	2
Afleiden MRL	Aanvragen tot het afleiden van de Maximale Residu Limiet	10	10	10	10	10
Overige aanvragen	Aanvragen voor toevoegingstoffen, inlichtingen voor dierproeven, naamswijzigingen en overschrijvingen, aanvragen voor mineure wijziging samenstelling, afgeleide en parallelle aanvragen, proefontheffingen, 'administratief' verlengen toelatingen op basis van wederzijdse erkenning, intrekingsverzoeken voor toelatingen en exportverklaringen, administratieve wijzigingen (wg)ga, wijziging etikettering, wijziging verpakking.	350	350	350	350	350
EU stoffen RMS	NAS-Chemische stoffen (incl. plant-extracten)	3	2	2	2	2
	NAS- Micro-organismen	3	3	3	3	3
	AIR ¹ - Chemische stoffen (incl. plant-extracten)	1	8	0	1	2
	AIR ¹ - Micro-organismen	0	0	0	0	0
	Confirmatory data	1	1	1	1	1



Product	Productomschrijving	2017	2018	2019	2020	2021
EU stoffen co-RMS.	AIR ¹	1	4	0	1	1

¹Het is mogelijk dat er per stof aanvragen (dossiers) komen van meerdere aanvragers, dit is meegenomen in bovengenoemde aantallen

Biociden

Basis voor de meerjarenbegroting

In 2014 werden de eerste effecten van de biociden verordening (528/2012/EU) zichtbaar, het aantal aanvragen was echter nog gering. In 2015 en 2016 is er een duidelijke groei op gang gekomen, deze groei zal ook in 2017 doorzetten. Naar verwachting zal de groei het sterkst zijn bij de aanvragen voor EU Unietoelatingen:

Aanvragen voor EU Unietoelating ; 2014: 0 ,2015: 6, 2016: 8/9 en 2017: 22

Het aantal aanvragen onder overgangsrecht zal voor 2017 nog ongeveer op peil van de voorgaande jaren blijven en in de jaren daarna afnemen. De verwachte afname van het aantal aanvragen onder NL overgangsrecht gaat zeer geleidelijk en is in 2016 zelfs toegenomen t.o.v. 2015.

Het aantal verwachte aanvragen voor stofbeoordelingen is ongeveer 4 nieuwe stoffen per jaar. Daarnaast wordt er in 2018 een aantal aanvragen verwacht voor stoffen die vallen onder de "herdefinitie als in-situ gegenereerde actieve stoffen". Vanaf 2020 zal het aantal renewals van stoffen gaan toenemen.

Ontwikkelingen

Biocidal Product Families, Unietoelatingen en vorming van consortia,

MKB vormt consortia voor het aanvragen van EU toelatingen voor middelen. Consequentie van deze trend is dat middelen geclusterd als Biocidal Product Families (BPF's) binnen komen, veelal als aanvraag voor een Unietoelating. Als gevolg hiervan zullen relatief minder individuele aanvragen gedaan worden. Ondanks deze ontwikkeling zal in absolute zin het aantal BPR aanvragen de komende jaren zeker blijven stijgen.

Het Ctgb is op dit moment de eerste keus voor consortia en consultants en ontvangt relatief veel aanvragen voor Unietoelatingen.

Capaciteitsproblemen bij Competent Authorities

Veel EU lidstaten kampen met capaciteitsproblemen. Aanvragers komen daardoor eerder bij het Ctgb terecht, ook als Nederland niet het land is waar de grootste markt voor deze aanvragers ligt.

Risico's en mogelijke invloed Brexit

Ten opzichte van andere EU lidstaten krijgt het Ctgb op dit moment relatief veel BPR aanvragen binnen, dit geldt in versterkte mate voor de Unie-aanvragen. Voor de continuïteit en voorspelbaarheid van de aanvragenstroom is het van belang dat expertise en capaciteit van het Ctgb op orde blijft. Wettelijke termijnen zullen waargemaakt moeten worden.

Het grootste aantal BPR aanvragen wordt ingediend in de EU lidstaat Groot-Brittannië. Dit heeft voornamelijk betrekking op de Nationale aanvragen. Tot op heden betreft dit 20%-25% van het

ctgb

totaal aantal aanvragen. Ter vergelijking, in Nederland wordt ongeveer 10% van het totaal aantal aanvragen in de EU ingediend. Indien als gevolg van de Brexit de aanvragen (naar rato) verdeeld zouden worden over de resterende EU lidstaten, is de verwachting dat het aantal BPR aanvragen in Nederland met 30%-50% zou kunnen stijgen. Vanwege de grote onzekerheid is deze stijging niet meegenomen in de meerjaren prognose, maar de ontwikkelingen worden op de voet gevolgd.

Tabel: Prognose meerjaren aantallen in te dienen aanvragen biociden

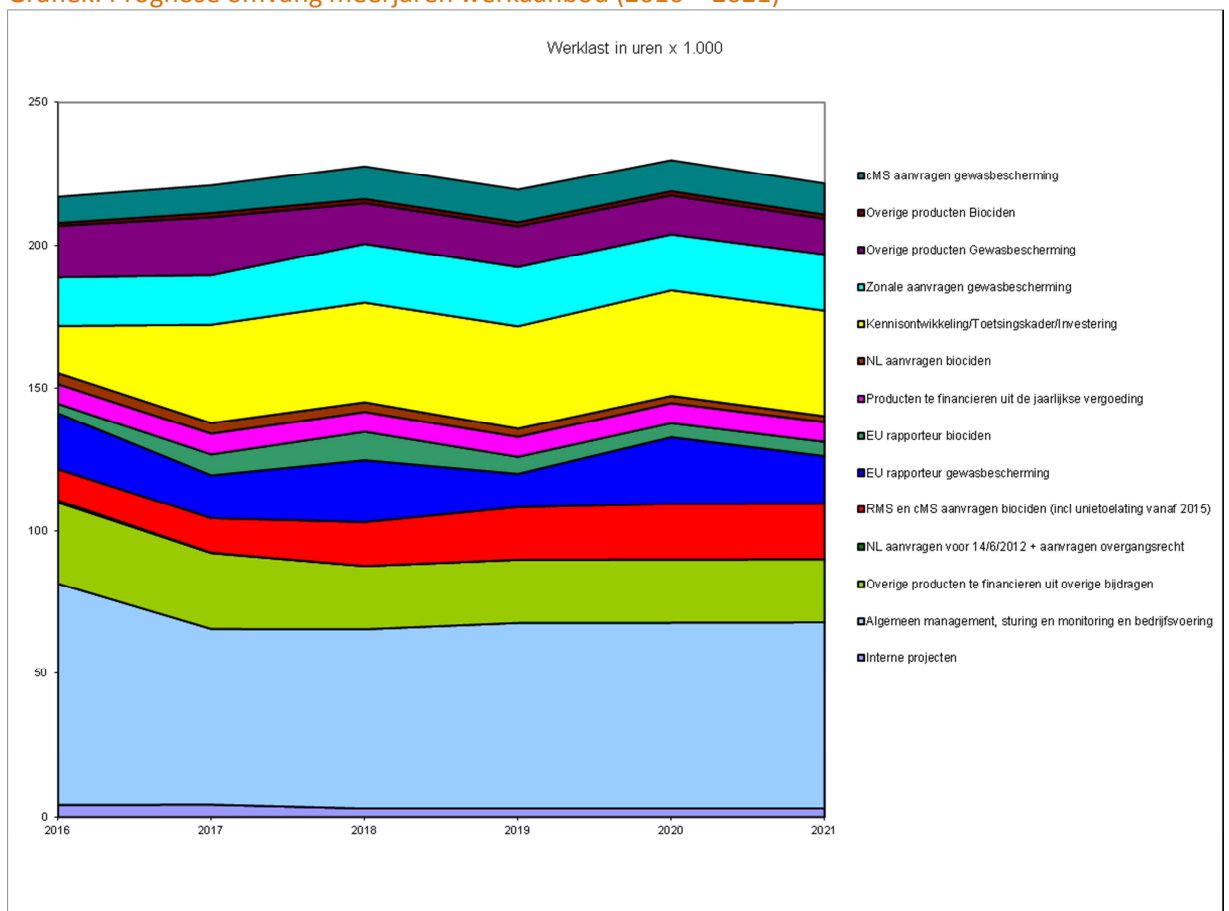
Product	Productomschrijving	2017	2018	2019	2020	2021
NL aanvragen, overgangsrecht	Aanvragen overgangsrecht (regulier en uitbreiding)	45	40	35	30	25
EU Unietoelatingen	Aanvragen voor Unietoelatingen met NL als eCA	22	20	25	25	25
EU Nationale aanvragen	Aanvragen tot toelating van een nieuwe biocide en aanvragen tot toelating d.m.v. herregistratie van een al in NL toegelaten biocide (RMS)	30	40	50	50	50
EU Wederzijdse erkenningen 'in sequence'	Aanvragen tot toelating van een nieuwe biocide o.b.v. een toelating in een andere EU-lidstaat (cMS)	10	20	30	30	30
EU Wederzijdse erkenningen 'in parallel'	(Herregistratie) aanvragen tot toelating van een biocide o.b.v. een aanvraag in een andere EU-lidstaat (cMS)	50	60	60	60	60
EU Vereenvoudigde toelatingen	Aanvragen tot Unietoelating van laag-risico middelen met NL als eCA	5	10	15	20	20
EU Same Biocidal Products	BPR variant van de "afgeleide toelating" onder overgangsrecht	25	30	40	40	40
EU Wijzigingsaanvragen (groot)		10	15	15	20	20
EU Wijzigingsaanvragen (klein)		25	30	35	40	40
EU Stofbeoordeling Biociden	Beoordelen van nieuwe stoffen en renewals van bestaande stoffen	4	10	4	8	8
Overige aanvragen	Inlichtingen voor dierproeven, naamswijzigingen en overschrijvingen, aanvragen voor mineure wijziging samenstelling, afgeleide en parallelle aanvragen, proefontheffingen en intrekkingverzoeken voor toelatingen	250	300	300	300	300

Werkaanbod 2017– 2021

In onderstaande grafiek is het werkaanbod (werklast in uren) dat wordt verwacht voor de komende jaren weergegeven. Dit betreft zowel alle reguliere werkzaamheden zoals het beoordelen van aanvragen, stoffen en middelen, beleidsadvisering, bezwaar en beroep, etc. alsook de interne werkzaamheden zoals; opleidingen, kennisontwikkeling, interne projecten, algemeen management en de werkzaamheden van de ondersteunende diensten.

De grafiek laat zien dat het totale werkaanbod in 2017 ten opzichte van 2016 licht stijgt en de daaropvolgende jaren vrij stabiel is, met een kleine piek in 2018 en 2020.

Grafiek: Prognose omvang meerjaren werkaanbod (2016 – 2021)



Formatie

Gezien de ontwikkeling van het werkaanbod in de periode 2017 – 2021 zal worden ingezet op een gecontroleerde groei van de huidige formatie naar ca. 142 Fte .

Uitbreiding van de personeelsformatie zal plaatsvinden binnen de primaire afdelingen. Fluctuaties in het werkaanbod worden door middel van tijdelijke en flexibele inhuur opgevangen en zal het werk waar mogelijk structureel worden uitbesteed aan evaluerende instanties (zoals RIVM, NVWA, etc.).

ctgb

Tabel: Prognose en indicatie aantal Fte's per afdeling (2016 – 2021)

Formatie Ctgb	Begroot 2016	Realisatie eind 2016	2017	2018	2019	2020	2021
Directie en assistentie	7	8,6	8	8	8	8	8
Wetenschappelijk beoordeling en advisering	59	62	68	68	68	68	68
Collegedadvies en projectplanning	23	23,8	25	25	25	25	25
Beleidsadviesing en relatiemanagement	18	16,3	16	16	16	16	16
Bedrijfsvoering	23	24,4	25	25	25	25	25
Prognose benodigd aantal Fte's	130 Fte	135,2 Fte	Ca. 142 Fte	Ca. 142 Fte	Ca. 142 Fte	Ca. 142 Fte	Ca. 142 Fte

5.2. Financiële paragraaf (meerjarenbegroting 2016 – 2021)

Bedrijfskosten 2016 - 2021

Onderstaande tabel betreft een prognose van de meerjaren bedrijfskosten (2016 – 2021).

Tabel: Prognose bedrijfskosten (2016 - 2021)

x € 1.000

Bedrijfskosten	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Collegekosten	193	219	223	227	232	237
Commissie van deskundigen	1	1	1	1	1	1
Salariskosten	10.085	10.950	11.641	11.873	12.111	12.353
Overige personeelskosten	978	1.102	1.124	1.146	1.169	1.192
Huisvestingskosten	573	614	626	639	652	665
Kantoorkosten	194	195	199	203	207	211
Overige bedrijfskosten	127	189	228	172	174	177
Afschrijvingen	550	625	625	625	625	625
ICT-kosten	1.340	1.350	1.377	1.405	1.433	1.461
Projectkosten/ investeringskosten	75	225	175	400	450	450
Overige organisatiekosten	385	313	319	325	332	338
Subtotaal	14.499	15.781	16.537	17.015	17.385	17.710
Opbouw Eigen Vermogen	250	150	150	150	150	150
Opbouw voorziening wachtgeld	50	0	0	0	150	350
Totaal	14.799	15.931	16.687	17.165	17.685	18.210

Toelichting meerjaren bedrijfskosten

De bedrijfskosten stijgen de komende jaren door uitbreiding van personeelsformatie, het gecontroleerd en regulier opbouwen (aanvullen) van het eigen vermogen en investeringskosten voor aanpassing van o.a. verouderde ICT systemen. Eind 2016 wordt hiervoor een nieuw architectuur informatie planning (2016 – 2020) opgeleverd.



Kosten minimale bedrijfsomvang

Onderstaande tabel betreft een prognose van de kosten voor de minimale bedrijfsomvang voor de jaren 2016 – 2021. Deze kosten bestaan uit salariskosten en bedrijfskosten.

Tabel: Prognose kosten minimale bedrijfsomvang (2016-2021)

x € 1.000

Kosten minimale bedrijfsomvang	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Totaal	€2.145	€2.200	€2.265	€2.330	€2.395	€2.460

Berekening uurtarief 2016-2021

Onderstaande tabel betreft een prognose van het uurtarief voor de jaren 2016 – 2021.

Tabel: Prognose uurtarief (2016-2021)

x € 1.000

Berekening uurtarief	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Totale bedrijfskosten	€14.499	€ 15.781	€ 16.537	€ 17.015	€ 17.385	€ 17.710
Opbouw Eigen Vermogen	€250	€ 150	€ 150	€ 150	€ 150	€ 150
Opbouw voorz. Wachtgeld	€50	€ 0	€ 0	€ 0	€ 150	€ 350
Subtotaal bedrijfskosten	€14.799	€ 15.931	€ 16.687	€ 17.165	€ 17.685	€ 18.210
Af: kosten minimale bedrijfsomvang. <i>De bijdrage voor deze kosten wordt geïnd via de jaarlijkse vergoeding</i>	€- 2.145	€ -2.200	€ -2.265	€ -2.330	€ -2.395	€ 2.460
Totaal te dekken kosten	€12.654	€ 13.731	€ 14.422	€ 14.835	€ 15.290	€ 15.750
Totaal aantal productieve/declarabele uren Ctgb organisatie	102.000 (uren)	107.000 (uren)	109.000 (uren)	109.000 (uren)	109.000 (uren)	109.000 (uren)
Uurtarief	€ 124,-	€ 128,-	€ 132	€ 136	€ 140	€ 144

ctgb

Urenoverzicht 2015 - 2017

	Begroot 2015	Realisatie 2015	Begroot 2016	Realisatie half jaar 2016	Begroot 2017
Productien te financieren uit jaarlijkse vergoeding	1.740	2.755	2.475	1.979	2.765
Toelaten middelen in NL Gewasbescherming	45.891	36.034	39.492	19.320	42.527
Toelaten middelen in NL Biociden	12.741	9.484	15.948	5.704	19.530
Algemeen taakgroep / Portefeuille en relatiebeheer	369	0	2.185	0	0
Uitvoeren Europese stofbeoordeling Gewasb. (NL rapporteur)	6.113	7.585	15.948	5.707	12.629
Adviseren over EU stofb. Gewasb.	2.252	2.245	2.164	1.105	2.024
Uitvoeren Europese stofbeoordeling Biociden (NL rapporteur)	3.199	900	3.331	988	7.429
Adviseren over EU stofb. Biociden	3.100	2.997	2.594	1.221	2.500
Exp.verklaringen/Registers	0	65	0	46	0
Adviseren over toelatingsbeleid *	15.752	14.260	19.117	7.022	11.618
Ambtshalve ingrijpen					782
Vrijstellingen **					1.300
Behandelen Bezwaar en Beroep *	4.100	3.142	3.000	1.366	2.147
Service desk	6.189	3.607	5.680	2.125	5.404
Kennisuitwisseling	0	66	0	176	200
<i>Uitzetten werkzaamheden bij Evaluerende Instanties</i>					5.000
Totaal declarabele uren	101.446	83.140	111.934	46.709	115.855

	Begroot 2015	Realisatie 2015	Begroot 2016	Realisatie half jaar 2016	Begroot 2017
Ondersteunende en interne activiteiten	2.015	2.015	2.016	2.016	2.017
Overhead					
Management	12.480	14.272	21.020	9.976	21.134
Bedrijfsvoering	31.177	38.979	22.190	18.812	19.980
	43.657	53.251	43.210	28.788	41.114
Investeren					
Inwerken	0	0	0	0	5.300
Kennis/kwaliteit/organisatie	7.150	5.540	27.640	7.823	25.144
Organisatieprojecten	9.290	2.035	4.280	344	4.335
Beleidsadvies & relatiemanagement	7.650	8.208	7.970	4.292	2.620
Juridische advisering	1.120	1.647	1.100	1.063	1.285
	25.210	17.430	40.990	13.522	38.684
Niet declarabel					
Team Juristen	0	0	0	0	0
Team Planners	1.200	1.475	2.240	1.530	1.575
Team Beleid	0	0	0	0	0
Team Communicatie	8.348	5.252	7.035	3.129	3.949
Team Accountmanagement	0	0	0	0	2.635
Team Service desk	1.170	1.308	1.215	446	1.920
Team WBA	0	0	0	0	0
Team C&P	0	0	0	0	0
Overige werkzaamheden	7.295	7.211	7.005	4.448	10.651
	18.013	15.246	17.495	9.553	20.730
Totaal interne uren	86.880	85.927	101.695	51.863	100.528
Totaal uren	188.326	169.067	213.629	98.572	216.383

Bovengenoemde uren betreft de uren nodig voor de activiteiten in het werkplan.

* In 2015 en 2016 zijn er in de begroting uren gereserveerd voor extra beleidsvragen en extra werkzaamheden voor Bezwaar en Beroep.

** In 2017 zal het Ctgb de tarieven voor het advies vrijstelling zelf gaan factureren bij de aanvrager.

	Externe kosten	Aantal uren intern	Interne kosten	Totaal kosten	Vergoedingen uit tarief	Vergoedingen departementen	Begroot vergoeding departementen	Separate financiering	Totaal vergoedingen	Mutatie OHW	Prognose exploitatie resultaat 2016	Begroting 2016	Exploitatie resultaat 2015	Exploitatie resultaat 2014	Exploitatie resultaat 2013	Exploitatie resultaat 2012	
<i>Producten te financieren uit jaarlijkse vergoedingen:</i>																	
Onderhoud toelatingen/Toetsingskader		3.082	2.145.000	2.145.000	2.410.069	-			2.410.069		265.069	152.100	240.447	120.375	102.800	79.530	
Algemene informatie voorziening		474	58.776	58.776	58.775	-			58.775		1-	1.690	12.796	70	2.757	252-	
Coördinatie kleine toepassingen		558	69.192	69.192	71.179	-			71.179		1.987	190	13.450	3.595	30.592		
Onderhoud DTG lijst	25.000	-	-	25.000	26.129	-			26.129		1.129	-	20.640	-	-	-	
Advisering Europese stofbeoordelingen gewasbescherming (50%)		2.210	274.040	274.040	142.358	134.230	134.230		276.588		2.548	70	11.389	14.893	109.148-	32.295	
Advisering Europese stofbeoordelingen biociden (50%)		2.596	321.904	321.904	166.750	161.000	161.000		327.750		5.846	110	24.092	82.468	27.918	85.229	
Resultaat op jaarlijkse vergoedingen	25.000	8.920	2.868.912	2.893.912	2.875.260	295.230	295.230	-	3.170.490	-	276.578	154.160	322.814	221.401	54.919	196.802	
Totaal gewas	16.822	38.406	4.762.344	4.779.166	3.839.500	-	-	-	3.839.500	941.442-	1.776	30.377	227.483	299.934-	163.377-	30.693-	
Totaal biociden		11.093	1.375.532	1.375.532	1.868.000	-	-	-	1.868.000	505.300	12.832-	15.937	59.980	82.277	8.097	6.595	
Uren projectleiding en uitvoering		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.000-	206.432-	-	-	
Besluitvorming op aanvragen, totaal	16.822	49.499	6.137.876	6.154.698	5.707.500	-	-	-	5.707.500	436.142-	11.056-	46.314	187.463	424.089-	155.280-	24.098-	
Uitvoeren Europese stofbeoordelingen (gewasbescherming) Ned. Rapporteur		8.786	1.089.464	1.089.464	1.350.000	-			1.350.000	260.536	-	-	45.203	215.679	171.036	10.030	
Uitvoeren Europese stofbeoordeling (biociden) Ned. Rapporteur		1.876	232.624	232.624	262.500	-			262.500	29.876	-	93	9-	29.611-	-	9.345	
Export / Registers		92	11.408	11.408	11.500	-			11.500	-	92	-	1.128	12	-	1.581	
Resultaat op tariefgebonden producten	-	10.754	1.333.496	1.333.496	1.624.000	-	-	-	1.624.000	290.412	92	93	46.322	186.080	171.036	20.956	
<i>Overige producten:</i>																	
Adviseren over toelatingsbeleid	-	9.327	1.156.548	1.156.548	-	1.162.000	1.162.000	5.452-	1.156.548	-	-	-	689	-	-	5-	
Beleidsprojecten voorzien en reguliere begroting	-	1.968	244.032	244.032	-	-	-	244.032	244.032	-	-	-	79-	-	-	-	
Ontheffing gewas	-	1.652	204.848	204.848	94.848	-	-	110.000	204.848	-	-	-	-	-	-	-	
Behandelen Bezwaar en Beroep	100.000	3.992	495.008	595.008	-	445.000	445.000	150.000	595.000	-	8-	-	99-	-	-	-	
Servicedesk	8.405	4.250	527.000	535.405	535.000	-	-	-	535.000	2.000	2.405-	-	4.925	133.146-	216.846-	116.025-	
Kennissuitwisseling	6.050	352	43.648	49.698	47.586	-	-	-	47.586	2.112-	-	-	2.174-	4.427	4.144	11.057-	
Resultaat overige producten	114.455	21.541	2.671.084	2.785.539	677.434	1.607.000	1.607.000	498.580	2.783.014	112-	2.413-	-	3.262	128.719-	220.990-	127.087-	
Subtotaal	156.277	90.714	13.011.368	13.167.645	10.884.194	1.902.230	1.902.230	498.580	13.285.004	145.842-	263.201	200.567	559.861	145.327-	150.315-	66.573	
Dekkingsresultaat											63.000-	300.000	731.120-	268.809-	600.000-	23.788	
Reservering investering ICT											-	155.400-	-	-	600.000	-	
Vrijval / Dotatie voorziening huurkosten											-	-	240.000	240.000-	-	-	
Voorziening opbouw wachtgeld											-	50.000-	-	-	-	-	
Vrijval/dotatie aan voorziening dubieuze debiteuren/personeelskosten											50.000-	25.000-	24.231	66.298-	3.337-	76.476-	
Rentebaten											-	30.000	12.421	31.499	49.861	86.262	
Kosten niet inbare voordeingen (faillissement)											-	-	-	3.926-	4.672-	-	
Netto resultaat	156.277	90.714	13.011.368	13.167.645	10.884.194	1.902.230	1.902.230	498.580	13.285.004	145.842-	150.201	300.167	105.393	692.861-	108.463-	100.147	

In het tarief voor de jaarlijkse vergoeding is een reservering opgenomen voor toekomstige ICT kosten. In loop van 2016 is deze reservering benut voor het project "grip op planning".

1)

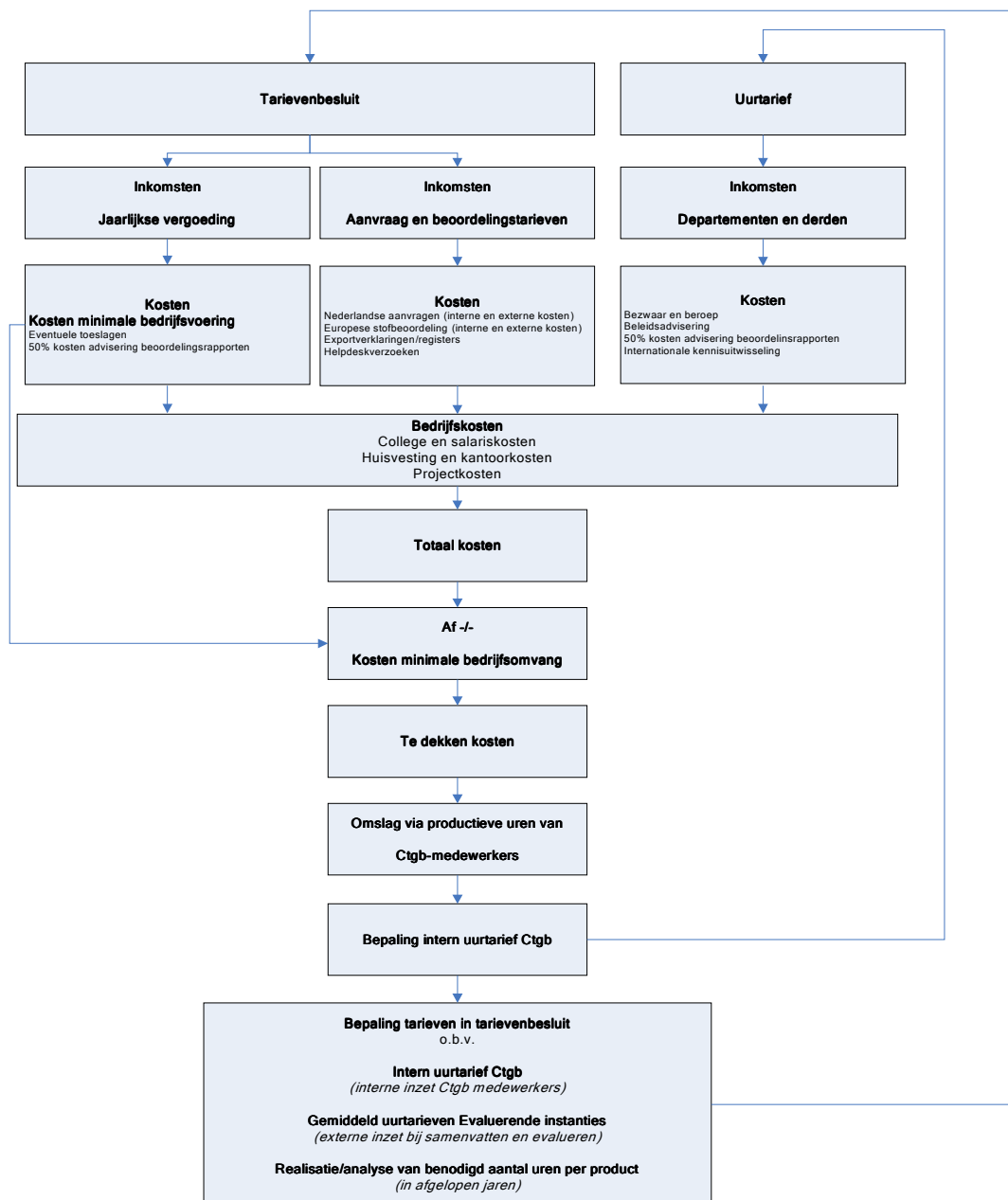
ctggb

Meerjaren productiebegroting 2016 - 2020
Bedragen x € 1.000

	2017					2018				2019				2020				2021				
	Vergoeding Tarief	Dep.	aanvullende financiering	Kosten	Mutatie OHW	Resultaat	Vergoeding Tarief	Dep.	Kosten	Resultaat	Vergoeding Tarief	Dep.	Kosten	Resultaat	Vergoeding Tarief	Dep.	Kosten	Resultaat	Vergoeding Tarief	Dep.	Kosten	Resultaat
Onderhoud toelatingen/toetsingskader	2.362	-	-	2.200	-	162	2.315	-	2.265	50	2.380	-	2.330	50	2.445	-	2.395	50	2.510	-	2.460	50
Coördinatie kleine toepassingen en onderhoud DTG lijst	97	-	-	97	-	-	80	-	80	-	80	-	80	-	80	-	80	-	80	-	80	-
Ambsthalve lijntje	100	-	-	100	-	-	100	-	100	-	100	-	100	-	100	-	100	-	100	-	100	-
Adv. Over EU stof beoordelingen gewasbesch. (50%)	130	129	-	259	-	-	145	145	290	-	150	150	299	-	154	154	308	-	158	158	317	-
Adv. Over EU stof beoordelingen blokken (50%)	160	160	-	320	-	-	172	172	343	-	177	177	354	-	182	182	364	-	187	187	374	-
Resultaat op jaarlijkse vergoedingen	2.849	289	-	2.976	-	162	2.812	317	3.079	50	2.846	326	3.163	50	2.961	336	3.247	50	3.036	346	3.331	50
Totaal gewasbescherming	6.200	-	-	5.806	388	6	6.072	-	6.072	-	6.256	-	6.256	-	6.160	-	6.160	-	6.336	-	6.336	-
Totaal blokken	2.814	-	-	2.500	306	8	2.640	-	2.640	-	2.992	-	2.992	-	3.080	-	3.080	-	3.168	-	3.168	-
Resultaat op aanvragen	9.014	-	-	8.306	694	14	8.778	-	8.778	-	9.316	-	9.316	-	9.310	-	9.310	-	9.576	-	9.576	-
Europese stofbeoordeling gewasbescherming Ned. Rapp.	2.438	-	-	2.030	408	-	2.904	-	2.904	-	1.632	-	1.632	-	3.220	-	3.220	-	2.304	-	2.304	-
Europese stofbeoordeling blokken Ned. Rapp.	630	-	-	951	301	-	977	-	977	-	1.006	-	1.006	-	1.036	-	1.036	-	1.066	-	1.066	-
WOB / Export / Registers	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Resultaat op tariefgebonden prod.	3.088	-	-	2.981	107	-	3.881	-	3.881	-	2.638	-	2.638	-	4.256	-	4.256	-	3.370	-	3.370	-
Beleidsadvies	-	1.186	-	1.186	-	-	-	1.083	1.083	-	-	1.074	1.074	-	-	1.064	1.064	-	-	1.054	1.054	-
Reguliere beleidsadvies (fiches)	-	-	-	121	121	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Beleidsprojecten met aanvullende financiering (projecten)	-	-	94	94	-	-	-	95	95	-	-	97	97	-	-	99	99	-	-	101	101	-
IM taken (0,4fte)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Betrokkenheid onderzoeksprogramma WUR	22	-	-	22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Project harmonisatie blokken	-	-	-	-	-	-	-	53	53	-	-	61	61	-	-	63	63	-	-	-	-	-
Pilot verduurzaming	-	-	65	65	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vrijstellingen	166	-	-	166	-	-	238	-	238	-	245	-	245	-	252	-	252	-	259	-	259	-
Behandelen Bezwaar en Beroep	-	425	-	425	-	-	-	425	425	-	-	425	425	-	-	425	425	-	-	425	425	-
Serviceesk	701	-	-	701	-	-	913	-	913	-	939	-	939	-	965	-	965	-	991	-	991	-
Kennissluitstelling	26	-	-	26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Resultaat op overige producten	915	1.611	280	2.806	-	-	1.151	1.656	2.807	-	1.181	1.637	2.811	-	1.217	1.651	2.868	-	1.250	1.580	2.830	-
Subtotaal	15.866	1.900	280	17.069	801	176	16.622	1.973	18.544	50	16.025	1.983	17.958	50	17.744	1.987	19.681	50	17.231	1.926	19.107	50
Voorziening (dotatie dubieuze debiteuren/jubileum uitkering)						15-					15-			15-					15-			15-
Dekkingsresultaat (opbouw eigen vermogen, pva garantstelling)						150					115			115					265			465
Voorziening op bouw wachtgeld						-					-			-					150			350
Voorziening investering ICT / Opbouw eigen vermogen						161-					-			-					-			-
Rentebaten						-					-			-					-			-
Nettoresultaat						150					150								150			150

5.2.1. Bijlagen overige financiële overzichten

Berekening en opbouw van tarieven en uurtarief





5.2.2. Glossary

AIP	Architectuur en Informatieplanning
AIR	Annex I Renewal
BPC	Biocidal Product Committee
C&P	College advies & Projectplanning
CA	Comparative Assessment
CG	Coordination Group
cMS	concerned Member State
co RMS	Co- Rapporteur Member State
CRM	Customer Relation Management
DAR	Draft Assessment Report
dRR	draft Registration Report
DTG	Definitielijst Toepassingsgebieden Gewasbeschermingsmiddelen
EAS	Existing Active Substances
EC	Europese Commissie
eCA	evaluating Competent Authority
ECHA	European Chemicals Agency
EFSA	European Food Safety Authority
EI	Evaluerende Instantie
EZ	Ministerie van Economische Zaken
F&C	Financiën en control
Fte	Fulltime equivalent
GBM	Gewasbeschermingsmiddelen
GD	Guidance document
HelpEx	Online discussieplatform voor Lidstaten ECHA
IBO	Interdepartementaal Biociden Overleg
ICT	Informatie en Communicatie Technologie
IenM	Ministerie van Infrastructuur & Milieu
IPM	Integrated Pest Management
IVC	Internationale visitatiecommissie
KIP	Kennis informatieplatform
KRW	Kaderrichtlijn Water
MKB	Midden en Kleinbedrijf
MRL	Maximaal Residu Limiet
MST	Middelen, stoffen en toepassingen
NAS	New Active Substances
NVWA	Nederlandse voedsel en waren autoriteit
P&O	Personeel en Organisatie
PAI	Post Approval Issues
PAR	Product Assessment Report
PPR	Pesticide Peer Review
PSM	Pre-Submission Meeting
PT	Product Type
Q&A	Questions & Answers



RCOM Response to comments
RFM Request for Meeting
RMS Rapporteur Member State
SCBP Standing Committee for Biocidal Products
SCoPAFF Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed
SGGV Slim geregeld goed verbonden
SPC Summary of Product Characteristics
SZW Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
VBK Voorlichtingsbijeenkomst
VWS Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WBA Wetenschappelijke beoordeling & -adviesing
Wgb Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden
WOB Wet openbaarheid van bestuur
ZBO Zelfstandig Bestuursorgaan
zRMS zonal Rapporteur Member State