Recente ontwikkelingen in BPR-verordening en de toelatingspraktijk

Ingrid Becks, plaatsvervangend secretaris/directeur

Relatiedag Ctgb 2019

13 juni 2019

ctgb

Inhoud

- Inleiding
- Harmonisatie
- EU Fact Finding Mission
- Werklast en capaciteit Ctgb
- Eerste ervaringen met Unie Toelatingen
- Biocide product families
- Uitdagingen

ctgb

Verordening 528/2012

Ingangsdatum 1 september 2013

- Stapsgewijze overgang:
  - van nationaal, vorige eeuw
  - naar deels Europees (Richtlijn 98/8/EG),
  - naar Europees (Verordening 528/2012)
- Wijzigingen:
  - Mogelijkheid tot het aanvragen van een Unie-autorisatie
  - Vereenvoudigde toelating (annex 1 stoffen)
  - Product families
  - In-situ gegenereerde biociden
  - Hazard-based

ctgb

Organisatievormen in lidstaten

Drie hoofdvormen:

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

ctgb

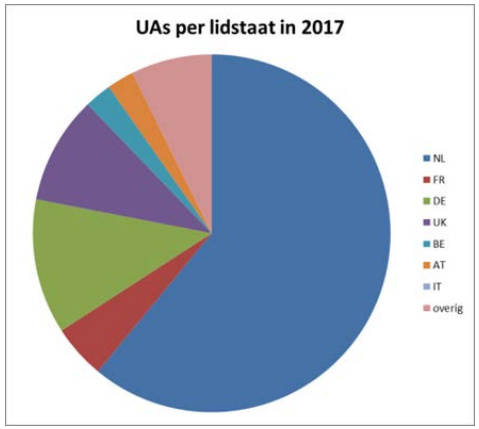
Organisatievormen in lidstaten

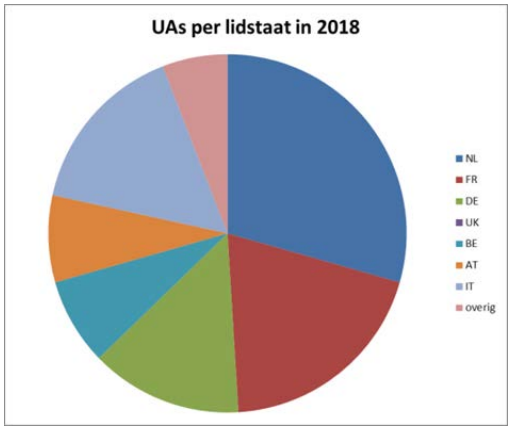
Bedrijfsvoering:

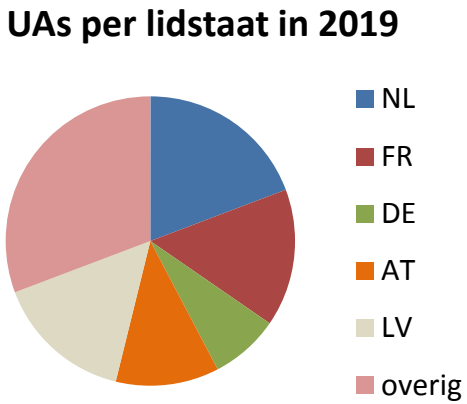
- Ambtelijke dienst, inkomsten naar Financiën, uitgaven door beherend departement
- Zelfstandig organisatie, zonder eigen inkomsten
- Zelfstandige organisatie met eigen inkomsten

ctgb

Werkverdeling in EU – Unieaanvragen







Unie-aanvragen (totaal in de EU)

2017: 44

2018: 51

2019: 26 (tot 1 juni)

Belangrijke volgende stap: EU-brede forecast

ctgb

Inhoud

- Inleiding
- Harmonisatie
- EU Fact Finding Mission
- Werklast en capaciteit Ctgb
- Eerste ervaringen met Unie Toelatingen
- Biocide product families
- Uitdagingen

ctgb

Harmonisatie

- Door samenwerking in de verschillende gremia en discussies tijdens peer review, referrals e.d. komen de lidstaten nader tot elkaar
- Er wordt ervaring opgebouwd waardoor het efficiënter wordt in de toekomst.
- Coördinerende rol ECHA voor Unieaanvragen faciliteert. Discussies vroeg in het proces.
- Wederzijdse erkenningen: referrals besproken in CG
- CG als ‘arbitrage’ gremium werkt; 90% consensus agreement bij referrals

ctgb

NL-acties harmonisatie

- Directeurenoverleg
- Overleg ECHA en COM: doel verbeteren samenwerking en issues uitvoeringspraktijk oplossen
- EU workshop forecasting
- Actief betrokken bij o.a. WGs en guidance ontwikkeling (bijv. in-situ)
- Overleg eCA's begin aanvraag antifoulings
- Deelname Working Party BPF

ctgb

Inhoud

- Inleiding
- Harmonisatie
- EU Fact Finding Mission
- Werklast en capaciteit Ctgb
- Eerste ervaringen met Unie Toelatingen
- Biocide product families
- Uitdagingen

ctgb

EU Fact Finding Mission

- DG SANTE, Fact-finding missions (FFM)
- Monitoren van implementatie en handhaving van de BPR
- 2017-2018 FFM in België, Duitsland, Hongarije, Spanje en Nederland
- Individuele rapporten beschikbaar
- Najaar 2019 overzichtsrapport met onder andere de ‘best practices’

ctgb

EU Fact Finding Mission in NL

Belangrijkste bevindingen:

- Well-structured system for authorisation and control of biocides since the 1960s
- National authorisation system still in place during the transitional period
- Evaluation and Registration Manual

https://english.ctgb.nl/biocidal-products/assessment-framework/evaluation-manual
https://english.ctgb.nl/biocidal-products/assessmentframework/registration-manual

ctgb

EU Fact Finding Mission in NL

- Service desk (operational since early 2000s) and pre-application support
- Forecast # applications
- Sophisticated planning tool (strategic, tactic and operational level)
- Significant delays in the system since 2017
- Ctgb took corrective measures and expects backlog to be cleared by the end of 2021

ctgb

EU Fact Finding Mission

De 5 FFM's benadrukken de uitdagingen wat betreft het voldoen aan de BPR deadlines:

- Toenemende complexiteit van de beoordelingen
- Noodzaak heldere EU guidance documenten
- Beoordeling inclusief hormoonverstorende eigenschappen
- Trend naar omvangrijk aantal en grote verscheidenheid van biocide middelen binnen 1 BPF aanvraag
- Toenemende werklast

ctgb

Inhoud

- Inleiding
- Harmonisatie
- EU Fact Finding Mission
- Werklast en capaciteit Ctgb
- Eerste ervaringen met Unie Toelatingen
- Biocide product families
- Uitdagingen

ctgb

Werklast en capaciteit Ctgb
Ontwikkelingen laatste jaren

- Tot 2017 match tussen capaciteit en werklast
- 2016 – 2018 sterke toename hoeveelheid werk:
  - Veel meer aanvragen onder overgangsrecht (ongeveer 200% van forecast in 2016 en 2017). Oorspronkelijke forecast voorspelde afname.
  - Complexiteit BPR aanvragen, bv peer review fase, onderschatting uren beoordeling, BPF, gebrek aan guidance
  - Brexit-effect: NL wordt gezien als goede vervanging (taal, ervaring, toegankelijkheid)

ctgb

Werklast en capaciteit Ctgb
Ontwikkelingen laatste jaren

- Toename capaciteit conform principe van ‘gecontroleerde groei’ (niet sneller groeien dan organisatie kan absorberen)
- Toename werklast groter dan opgevangen kan worden met toename capaciteit
- Niet alleen aantal aanvragen nam toe, ze kwamen ook in ‘golven’ (afhankelijk goedkeuring werkzame stof)
- Gevolg is dat doorlooptijden toenemen

ctgb

Maatregelen

- Toename capaciteit, mede door verschuiving medewerkers van gewasbescherming naar biociden
- Vergroten interne flexibiliteit
- Beperkte instroom UA en EU nationaal als eCA
- Bij verzoek indienen nieuwe aanvraag, zoveel mogelijk inzicht in complexiteit (# meta SPCs, # PTs, # a.s. etc.)
- Optimaliseren proces:
  - Ctgb van oudsher servicegericht, strakker wat betreft herstelmomenten
  - Verder verbeteren communicatie
  - Wat betreft aanvullende vragen:
    - Heldere vragen
    - Alleen ‘need to know’
    - Accorderen op TL niveau

ctgb

Inhoud

- Inleiding
- Harmonisatie
- EU Fact Finding Mission
- Werklast en capaciteit Ctgb
- Eerste ervaringen met Unie Toelatingen
- Biocide product families
- Uitdagingen

ctgb

Eerste ervaringen Unieaanvragen

- In principe dezelfde beoordeling als voor EU nationale aanvraag
- Procedurele verschilen: coördinatie door ECHA, bv:
  - Vroeg in proces: identificeren issues, discussies in WG en BPC initiëren
  - ECHA dossier manager, monitoren voortgang
  - Peer review
- Eerste 5 Unietoelatingen gehonoreerd (waarvan Ctgb 3x eCA)

ctgb

Eerste ervaringen Unieaanvragen

Lessons learned / Issues

- In vroeg stadium overleg met eCA's
- Gebrek aan guidance → discussie tijdens peer review, mede door openstaande issues vanuit stofbeoordeling. Gevolg: herbeoordeling delen van dossier.
- Peer review fase kost veel meer tijd dan ingeschat
- Werklast als niet-eCA neemt toe (bv teleconferences, WG discussies, e-consultations, commentaarverzoeken, check vertaling SPC)

ctgb

Eerste ervaringen Unieaanvragen

Take home message voor aanvragers en consultants:

- Neem contact op met eCA voor eCA-agreement en pre-aanvraag ondersteuning
  - bij voorkeur 2 jaar voor indienen, maar…
  - niet voordat BPC opinie is afgerond (en goedkeuringsdatum w.s. bekend is)
- Voorafgaand aan pre-submission bij ECHA, meeting met eCA
- Speciale issues? # PTs? Product families?
- Beoordeling van dossier uitvoeren en indienen: additionele gegevens nodig? Verfijningen noodzakelijk? Rol eCA is om te checken wat is ingediend.

ctgb

Inhoud

- Inleiding
- Harmonisatie
- EU Fact Finding Mission
- Werklast en capaciteit Ctgb
- Eerste ervaringen met Unie Toelatingen
- Biocide product families
- Uitdagingen

ctgb

Biocide product families

Definition: ‘biocidal product family’ means a group of biocidal products:

having similar uses,

the same active substances,

similar composition within specified variations and

similar levels of risk and efficacy

ctgb

Biocide product families

- Het principe werkt goed voor bv:
  - verf in verschillende kleuren
  - verschillende manieren van toepassen, bv uierdesinfectie door dips of sprays
  - geconcentreerde middelen en (in-use) verdunningen

- Echter, trend naar groot aantal en grote verscheidenheid biocide middelen per familie, ingegeven door hoog ECHA tarief
- Aantal variabelen stijgt snel!
- Complexiteit per aanvraag wordt voor ons en voor aanvragers belemmerend

ctgb

Biocide product families

Complexiteit van dossiers

- gemiddeld aantal *meta* SPCs: 5 (variërend van 1 tot 24! En neemt nog toe);
- aantal leden consortium neemt toe;
- aantal *meta* SPCs stijgt met het aantal PT combinaties in 1 aanvraag;
- aantal toepassingen stijgt met toenemend aantal PT combinaties (> 20 verschillende toepassingen);
- aantal leden binnen familie <10 tot >100.

ctgb

Biocide product families

Take home message voor aanvragers en consultants :

- Helder overzicht van de familie indienen
- Verantwoording voor structuur van de familie:
  - Wat maakt dat dit 1 familie is?
  - Risico gelijk?
  - Samenstelling gelijk?
  - Toepassingen gelijk?
  - Wat is de worst-case?
- Maak het niet te complex: splits de aanvraag als dat nodig is
- Er is nieuwe guidance. Ingangsdatum nog ter discussie.

ctgb

Inhoud

- Inleiding
- Harmonisatie
- EU Fact Finding Mission
- Werklast en capaciteit Ctgb
- Eerste ervaringen met Unie Toelatingen
- Biocide product families
- Uitdagingen

ctgb

Wat zijn de uitdagingen?

- Capaciteit in Europa
- Vertrouwen in elkaars werk is noodzakelijk en dat kost tijd
- Commentaarrondes en deelname gremia kosten (schaarse) capaciteit. Beperkt aantal lidstaten met actieve inbreng.
- Aantal referrals stijgt. Insteek NL: risico-gericht
- Complexiteit en omvang aanvragen

ctgb

Dank voor uw aandacht!