

Aan de Staatssecretaris van Economische Zaken  
T.a.v. mw. S.A.M. Dijkema  
Postbus 20401  
2500 EK DEN HAAG

+ bglage op secr

car 2/4

Briefnummer 201308300000  
Behandeld door  
Telefoonnummer  
Datum 30 augustus 2013  
Betreft Rapportage van de internationale visitatiecommissie en de reactie van het Ctgb op de aanbevelingen

Geachte mevrouw Dijkema,

Dit voorjaar heeft een internationale commissie van deskundigen een visitatie uitgevoerd bij het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb). Doel van de visitatie was het beoordelen van de wetenschappelijke en juridische kwaliteit van de besluitvorming van het Ctgb en het genereren van externe impulsen voor kwaliteitsverbetering. In deze brief wil ik u informeren over de bevindingen van de internationale visitatie commissie (IVC) en het plan van aanpak op de aanbevelingen van de IVC.

De IVC is zorgvuldig te werk gegaan en heeft indringend en diepgaand de organisatie doorgelicht. Daarmee is het rapport voor het Ctgb van grote waarde. Niet alleen vanwege het (positieve) oordeel over de kwaliteit van onze besluiten maar ook vanwege de aanbevelingen. De IVC heeft voor dit oordeel drie criteria gehanteerd:

1. Zijn de besluiten van het Ctgb in overeenstemming met de geldende regelgeving en de geldende toetsingskaders (;
2. Zijn de besluiten helder en compleet;
3. Gaat het Ctgb op de juiste wijze om met de aangeleverde gegevens, de daar bij behorende onzekerheid en de gebruikte aannames.

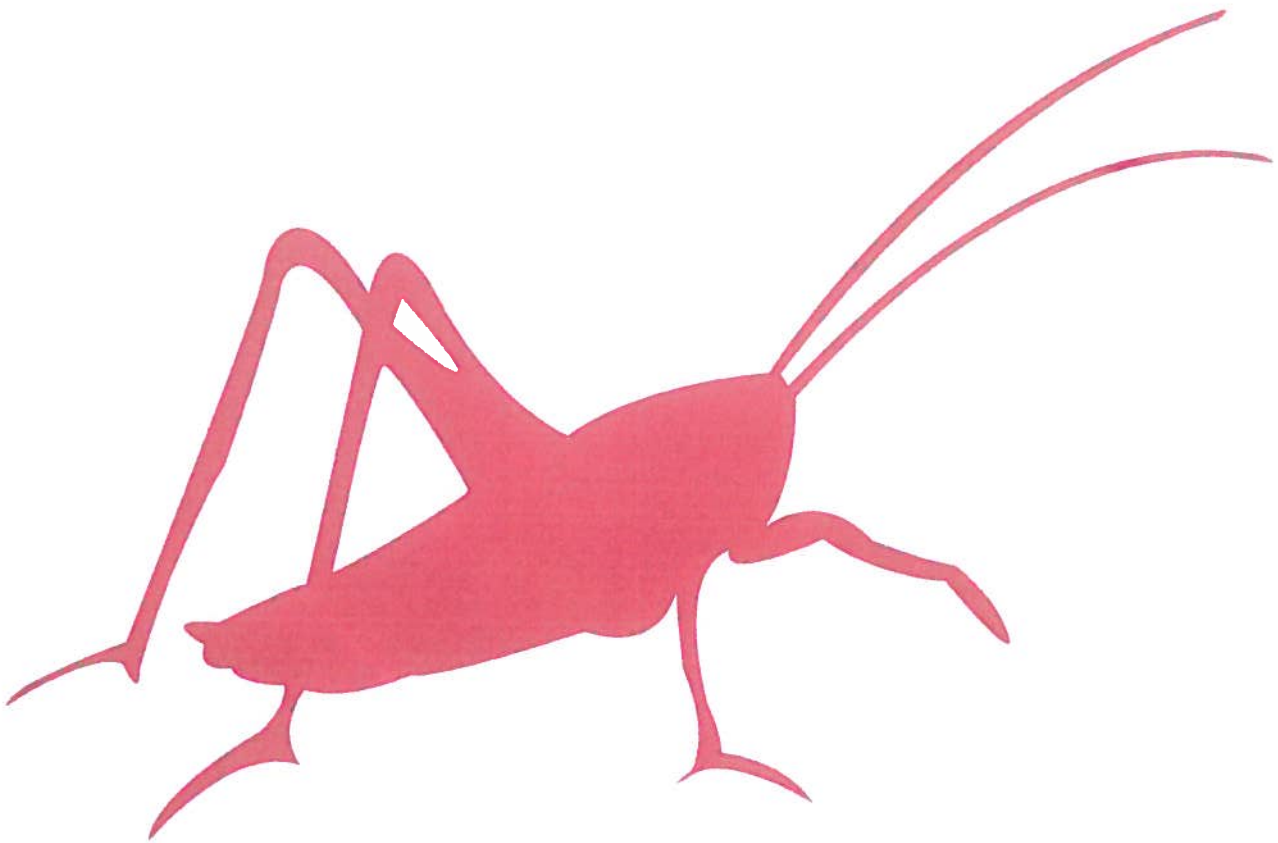
Op basis van door het Ctgb geleverde documentatie, een analyse van toelatingsbesluiten van het Ctgb, vier bezoeken en vele interviews met medewerkers is het IVC tot het volgende oordeel gekomen (p21, § 5.2):

- ... there were no instances in which they found either a Ctgb risk assessment opinion or a risk management Decision reviewed, to be inadequately grounded or to be inappropriate (*de IVC heeft geen besluiten gevonden die niet adequaat waren onderbouwd of niet juist waren*).
- However, a higher level of openness and transparency by the Ctgb would minimise the possibility of third parties having a different perception (*de IVC beveelt aan om transparanter te zijn over de besluiten en de onderbouwing hiervan*); and
- ... the Ctgb is a regulatory agency that is well run, has significant resources and has capacity above and beyond what might have been expected (*de IVC concludeert dat*

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Stadsbrink 5 6707 AA Wageningen Postbus 217 6700 AE Wageningen t (0317) 471 810 f (0317) 471 899  
post@ctgb.nl www.ctgb.nl IBAN NL27 RABO 0397076053 SWIFT/BIC RABONL2U





# ctgb

*het Ctgb een wetenschappelijk gedreven toelatingsautoriteit is die goed wordt geleid over aanzienlijke middelen beschikt en een capaciteit boven wat kon worden verwacht.)*

De IVC heeft 29 aanbevelingen gedaan, verdeeld over zes aandachtsvelden:

1. Mandaat en transparantie;
2. Werken in overeenstemming met geldende wet- en regelgeving;
3. Personeelsbeleid;
4. Sturen op kwaliteit;
5. Collegiale toetsing;
6. Documentatie.

In de bijlagen treft u het rapport van de IVC aan en tevens een plan van aanpak inzake de door het IVC geformuleerde aanbevelingen.

Het Ctgb kijkt met tevredenheid terug op het proces van visitatie en kan zich goed vinden in de conclusies en aanbevelingen.

Hoogachtend,

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,  
voor deze:

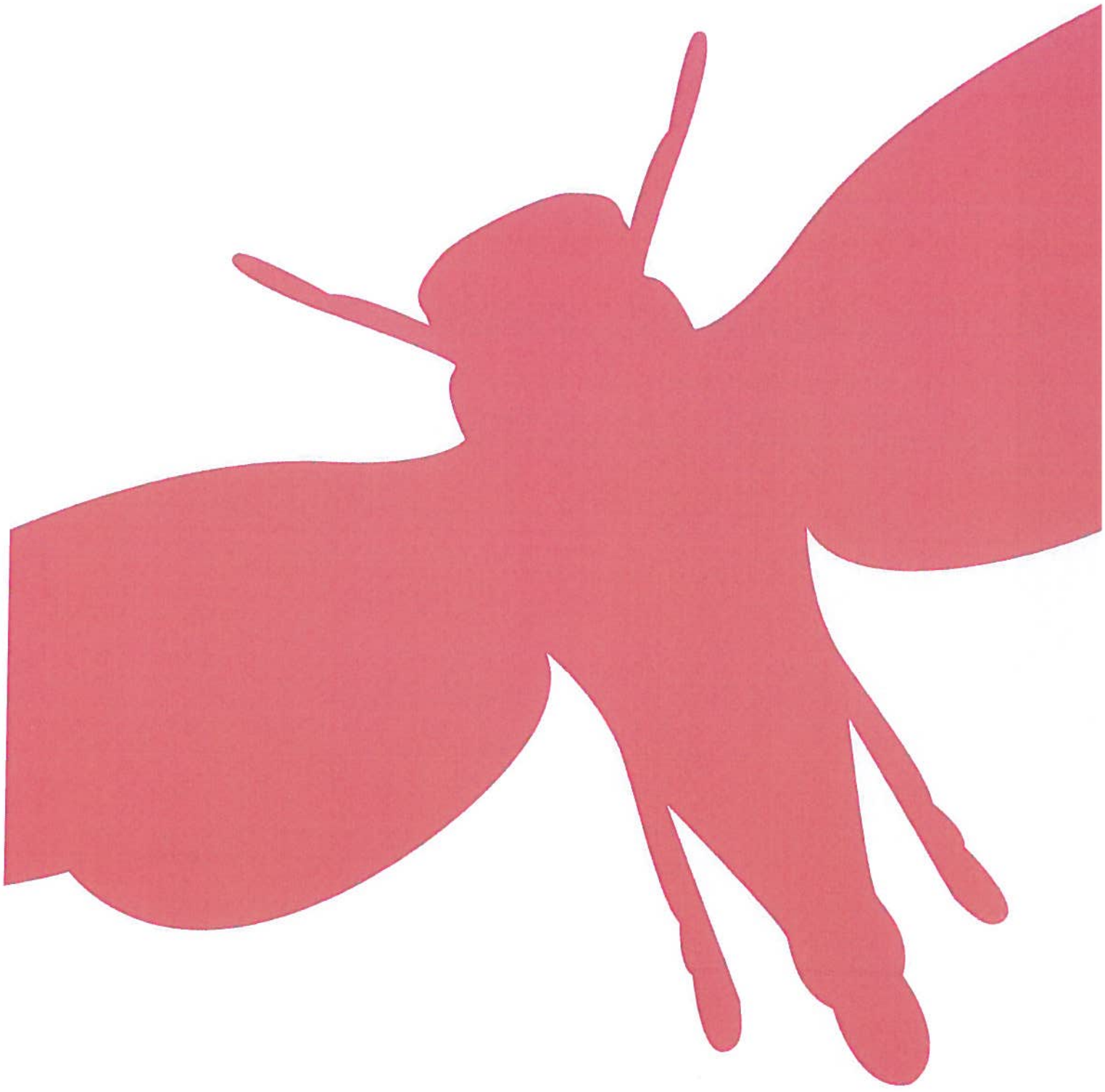


dhr. Ir. J.F. de Leeuw  
Voorzitter

Bijlage:

Report on the international visitation of the Netherlands Board for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocides (CTGB) addressing the scientific process, the scientific output and the decision-making process. 5th July 2013

Reactie Ctgb op rapport Internationale Visitatiecommissie en Plan van Aanpak





## **Reactie Ctgb op rapport Internationale Visitatiecommissie en Plan van Aanpak**

### **Inleiding**

Een Internationale Visitatiecommissie (IVC) heeft op verzoek van het Ctgb de kwaliteit van het werk van het Ctgb beoordeeld.

De IVC heeft voor dit oordeel drie criteria gehanteerd:

1. Zijn de besluiten van het Ctgb in overeenstemming met de geldende regelgeving en de geldende toetsingskaders;
2. Zijn de besluiten helder en compleet;
3. Gaat het Ctgb op de juiste wijze om met de aangeleverde gegevens, de daar bij behorende onzekerheid en de gebruikte aannames.

Deze criteria zijn geoperationaliseerd in 31 indicatoren.

Op basis van door het Ctgb geleverde documentatie, een analyse van toelatingsbesluiten van het Ctgb en vele interviews met medewerkers is het IVC tot het volgende oordeel gekomen:

- De IVC heeft geen besluiten gevonden die niet adequaat waren onderbouwd of niet juist waren;
- De IVC beveelt aan om transparanter te zijn over de besluiten en de onderbouwing hiervan;
- De IVC concludeert dat het Ctgb een wetenschappelijk gedreven toelatingsautoriteit is die goed wordt geleid.

De IVC heeft 29 aanbevelingen gedaan, verdeeld over zes aandachtsvelden:

1. Mandaat en transparantie;
2. Werken in overeenstemming met geldende wet- en regelgeving;
3. Personeelsbeleid;
4. Sturen op kwaliteit;
5. Collegiale toetsing;
6. Documentatie.

### **Reactie Ctgb**

Het Ctgb kijkt met tevredenheid terug op het proces van visitatie en kan zich goed vinden in de conclusies en aanbevelingen.

Een internationale visitatie is nog niet eerder uitgevoerd bij een Europese toelatingsautoriteit voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden. De voorzitter van de IVC is aangezocht door het College, maar de benoeming van de overige leden van de IVC, het vaststellen van de werkwijze en het opstellen van de criteria is door de IVC zelf bepaald, na overleg met het College.

De internationale visitatiecommissie (IVC) heeft in vrijheid zijn werk georganiseerd, had toegang tot alle documenten en heeft gesprekken gevoerd met meer dan 40 medewerkers, het management en het College.

De IVC is zorgvuldig te werk gegaan en heeft indringend en diepgaand de organisatie doorgelicht. Daarmee is het rapport voor het Ctgb van grote waarde. Niet alleen vanwege het (positieve) oordeel over de kwaliteit van onze besluiten maar ook vanwege de aanbevelingen. Dankzij de grondige aanpak van de IVC zijn ook de aanbevelingen trefzeker en geven ze de richting aan voor verdere verbetering van het functioneren van de organisatie.

Onderstaand worden de aanbevelingen van de IVC besproken en wordt aangegeven hoe het Ctgb de aanbevelingen zal oppakken.

### **1. Mandaat en transparantie**

In de aanbevelingen onder dit hoofdstuk gaat de IVC in op de verschillende rollen die College en secretariaat in het besluitvormingsproces hebben. Bij wet is vastgelegd dat het College besluit over de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. De besluiten van het College worden voorbereid door het secretariaat. De adviezen van het secretariaat zijn samengesteld uit adviezen van de wetenschappelijk beoordelaars op de verschillende aspecten, zoals humane toxicologie en milieutoxicologie. De wetenschappelijke beoordelaars werken binnen de kaders van de wet- en regelgeving en volgen de toetsingskaders zoals die Europees of nationaal zijn vastgesteld. Een deel van de beoordeling is gebaseerd op vaste normen en criteria, maar deels wordt een oordeel ook gevormd op basis van "expert judgement". Het advies van het secretariaat wordt besproken in het College en eventuele vragen worden door het secretariaat beantwoord. Dat kan in meerdere rondes gebeuren. Uiteindelijk besluit het College of een bepaald middel al of niet toegelaten kan worden tot de Nederlandse markt.

De IVC beoordeelt dit proces in het licht van de Europees gebruikelijke tweedeling tussen "Risico beoordeling" en "Risico management". Op Europees niveau zijn risicobeoordeling en -management bij twee onderscheiden organisaties belegd, resp. EFSA en Europese Commissie (EC).

In Nederland vindt de risicobeoordeling plaats bij het Ctgb (en deels het RIVM), risicomangement vindt deels plaats bij het Ctgb en deels bij de departementen van EZ en I&M. Het Ctgb verricht zijn werk binnen de kaders van Europees en nationaal vastgelegde toetsingskaders en heeft niet de ruimte daar van af te wijken.

Het Ctgb ziet echter, in combinatie met de aanbevelingen over transparantie, ruimte voor verbeteringen die, in de kern, tegemoet kunnen komen aan de aanbevelingen van de IVC over het mandaat van College en secretariaat.

Het Ctgb is belast met openbaar gezag en de besluiten van het Ctgb raken bedrijven en burgers. Dat betekent dat het Ctgb de plicht heeft open te zijn over de grondslag van de besluiten. Op dit moment worden de door het College genomen besluiten openbaar gemaakt in combinatie met de (wetenschappelijke) onderbouwing van het besluit.

In het licht van de aanbevelingen van de IVC neemt het Ctgb zich voor om in de onderbouwing de volgende elementen meer aandacht te geven:

- Een meer uitgebreide toelichting op de elementen die gebaseerd zijn op "expert judgement", dat wil zeggen dat daar waar de toetsingskaders niet strikt normatief zijn maar sprake is van een interpretatie en weging van gegevens, beter dan nu het geval is de redenering die tot het besluit geleid heeft uiteen te zetten;
- Indien het College om moverende redenen besloten heeft vooruit te lopen op nog vast te stellen kaders of besloten heeft tot nadere voorwaarden om eventuele risico's verder af te dekken, dit specifiek in de onderbouwing te markeren en toe te lichten;

De twee overige aanbevelingen van de IVC zullen integraal worden opgevolgd:

- In de toelichting op de Collegebesluiten zal worden aangegeven welke documenten, zoals toetsingskaders, ten grondslag hebben gelegen aan de beoordeling;
- Om in de toekomst een beoordeling door internationale deskundigen, bijvoorbeeld in het kader van een nieuwe visitatie, te vereenvoudigen zullen de verslagen van interne besprekingen over beoordelingen in het Engels worden opgesteld.

Bovenstaande punten zullen in de reguliere aanpassing van alle besluitentemplates worden meegenomen, wat betekent dat dit uiterlijk medio 2014 voor alle typen besluiten is geregeld.

Voor wat betreft de aanbeveling om de CV's van het College, het management en de medewerkers op de Ctgb website te publiceren, houdt het Ctgb vast aan het standpunt om alleen de CV's van het College en van de secretaris/directeur op de website te publiceren. Het Ctgb kiest ervoor om de privacy van de medewerkers te respecteren en te borgen dat vertrouwelijke informatie niet herleidbaar is naar personen. Vanuit deze overwegingen is besloten om de CV's van de medewerkers niet op de website te publiceren. Wel zal het Ctgb bezien of tegemoet gekomen kan worden aan de aanbeveling van de IVC om transparanter te zijn over de organisatie, bijvoorbeeld door een overzicht van kwalificaties van de wetenschappelijke staf te publiceren en Declarations of Interest te publiceren, naar analogie van de werkwijze bij EFSA.

## **2. Werken in overeenstemming met geldende wet- en regelgeving**

De IVC beveelt aan het mandaatbesluit en het bestuursreglement van het College aan te scherpen zodat taken, rollen en verantwoordelijkheden van College en secretariaat scherper worden neergezet. Deze aanbeveling ziet toe op de verhouding tussen College en secretariaat en moet bezien worden in het licht van het gestelde in de vorige paragraaf.

Zowel mandaatbesluit als bestuursreglement zullen zo nodig worden aangepast om rol en positie van College en secretariaat verder te verhelderen.

## **3. Personeelsbeleid**

De IVC waardeert de wijze waarop nieuwe medewerkers bij het Ctgb begeleid worden. Het systeem van mentoring, waarbij nieuwe krachten door ervaren krachten intensief ingewerkt en begeleid worden, alsmede het Ctgb-brede inwerkprogramma voor elk nieuw personeelslid, werkt bijzonder goed. De aanmerking die de IVC op dit gebied heeft, is dat niet altijd even helder is, hoe lang deze periode van intensieve begeleiding is. De IVC beveelt aan om het mentoringsysteem in stand te houden en de begeleidingsperiode te expliciteren tot 1 jaar na indiensttreding. Het Ctgb is zal de aanbeveling opvolgen.

De IVC beveelt aan om duidelijkere product(ie)-afspraken te maken met elke medewerker en op de uitvoering van die afspraken te sturen. Het Ctgb vindt deze aanbeveling passend binnen de ontwikkeling van het personeelsbeleid en neemt deze aanbeveling over.

Het Ctgb maakt voor de uitvoering van een deel van haar taken gebruik van externe adviseurs, hetzij omdat de kennis niet in huis is, hetzij om pieken in capaciteitsvraag op te kunnen vangen. De IVC beveelt aan alleen in het eerste geval werk uit te besteden. Het Ctgb heeft als lijn dat in beginsel de werkzaamheden verricht moeten kunnen worden door de vaste bezetting, omwille van kwaliteit en kwaliteitsbewaking. Flexibiliteit in de in te zetten capaciteit is echter tot op zekere hoogte noodzakelijk is om pieken en dalen in de hoeveelheid werk op te kunnen opvangen. Wel zal het Ctgb bij het opstellen van het jaarplan voor 2015 in het tweede kwartaal van 2014 een scan maken van de strategische kennisvelden die voor de nabije toekomst in huis moeten zijn en op basis daarvan personeel omscholen of accenten verschuiven in het aannamebeleid.

De IVC beveelt aan om de werkdruk op de zittende wetenschappelijk beoordelaars te verlichten, waardoor ruimte komt voor intensivering van de collegiale toetsing (zie paragraaf 5), alsmede voor verdieping van de professionele ontwikkeling van de medewerkers. De IVC geeft aan dat dit te bereiken is door de verhouding staf- en ondersteunende functies ten opzichte van medewerkers primair proces te verschuiven ten gunste van het primaire proces. De instroom van een grote groep nieuwe medewerkers heeft de werkdruk al doen dalen en het Ctgb geeft aan dat de aanbeveling om de omvang van de staf kritisch te bezien goed past bij de wens van het huidige College en management.

Om de ontwikkeling van de wetenschappelijk beoordelaars en hun kennis te verbreden zal worden onderzocht of uitwisseling van medewerkers met bijv. kennisinstututen mogelijk is om aanvullende kennis en ervaring op te doen.

Tot slot valt het de IVC op dat de carrièremogelijkheden voor de wetenschappelijk beoordelaars van het Ctgb beperkt zijn en beveelt aan om

- a. een carrièreladder te introduceren
- b. meer ruimte te bieden aan verbreding en verdieping van de professionele ontwikkeling van het wetenschappelijk personeel
- c. erop te sturen dat die ruimte ook daadwerkelijk benut wordt
- d. een bijdrage aan het ontwikkelen van de wetenschap te stimuleren

Het management van het Ctgb zal zich in 2014 verdiepen in de wenselijkheid van de introductie van een carrièreladder, als onderdeel van de hele beloningssystematiek en het functiegebouw. De overige aanbevelingen passen goed bij de richting die het Ctgb is ingeslagen en zullen dit verder versterken. Bij het maken van keuzes tijdens dit proces zullen de consequenties hiervan op productiviteit en tarief meegewogen worden. De aanbevolen (wetenschappelijke) ontwikkeling van de medewerkers moet immers ten dienste staan aan het beoordelingsproces en mag niet leiden tot grote verandering in tarieven of bestede uren. In de tweede helft van 2013 zal gewerkt worden aan een actualisering van het strategisch personeelsbeleid waar deze elementen in mee worden genomen.

#### **4. Sturen op kwaliteit**

De IVC beveelt aan het beleid voor de inhoudelijke kwaliteit van de beoordeling verder te versterken: het zou goed zijn de betrokken medewerkers regelmatig te trainen op het gebruik van de juiste toetsingskaders en hen te stimuleren actiever te zijn in de wetenschappelijke gemeenschap. Het Ctgb neemt deze aanbevelingen over. Voor het gebruik van de juiste toetsingskaders zullen regelmatige in-company



trainingen gegeven gaan worden. Het stimuleren van medewerkers actief te zijn in de wetenschappelijke gemeenschap wordt ingevuld door hen te stimuleren bijdragen te leveren aan het ontwikkelen van guidances, door mondelinge of posterpresentaties te verzorgen op wetenschappelijke congressen en technical meetings, door deel te nemen aan (inter)nationale werkgroepen en door bijdragen te leveren aan het publiceren van wetenschappelijke artikelen in de openbare literatuur. Bezien zal worden in hoeverre dit element (internationale contacten en positie) onderdeel kan uitmaken van een meer gedifferentieerde beloningssystematiek. Hiernaast zal het Ctgb met binnen- en buitenlandse partners (zoals zusterorganisaties, kennisinstituten) op zoek gaan naar mogelijkheden om strategische allianties aan te gaan.

#### **5. Collegiale toetsing**

De IVC heeft geconstateerd dat de sleutel tot de kwaliteit van de wetenschappelijke kwaliteit van de besluiten van het Ctgb ligt in de wijze waarop collega's met elkaar en met het College het wetenschappelijk debat voeren. Voor het voorbereiden van toelatingsadviezen heeft het Ctgb dit in haar reguliere werkproces ingebouwd: collega's toetsen elkaars werk.

De IVC beveelt aan deze collegiale toetsing verder te professionaliseren. Deze aanbeveling neemt het Ctgb over. Inmiddels is, in aanvulling op de visitatie, een interne audit uitgevoerd naar de collegiale toetsing gericht op een verdere optimalisering van dit proces.

In het kader van de Europese ontwikkeling naar zonale toelatingen (gewasbescherming) en Europese toelatingen (biociden) zal het Ctgb ook nadrukkelijk de dialoog opzoeken met collega autoriteiten over het toelatingsproces en de concrete beoordeling. Ook dit is een vorm van collegiale toetsing.

#### **6. Documentatie**

De IVC beveelt aan om voor het opstellen van de verschillende typen beoordelingen vooral gebruik te maken van de Europees ontwikkelde formats. Hoewel het Ctgb dit al grotendeels doet, kan hier strakker op gestuurd worden. Eventuele aanpassing van de templates voor rapportages zal worden meegenomen in de actie zoals beschreven onder punt 2: Europees denken en werken is bij het Ctgb in toenemende mate de norm.

Deze actie wordt overigens niet toegepast voor aanvragen gewasbescherming van vóór 14 juni 2011, de "oude werkvoorraad", waarop de Europese formats niet van toepassing zijn.