



Besluit beleidsregel bekendmaken delen A en B van het Registration Report (vastgesteld in vergadering van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden C-276 d.d. 22 april 2015)

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden besluit,

gelet op het bepaalde in artikel 33, vierde lid; artikel 63 en artikel 75 Verordening (EG) nr. 1107/2009; artikel 4, eerste lid, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden en artikel 3:47 en artikel 4:81 Algemene wet bestuursrecht;

overwegende dat

- het College binnen de kaders van de wet en op basis van het principe van goed bestuur maximale transparantie wil bieden;
- het College daarom de volledige inhoudelijke onderbouwing bij besluiten tot toelating van gewasbeschermingsmiddelen wil bekendmaken op haar website, met uitzondering van vertrouwelijke informatie die in deze onderbouwing kan zijn opgenomen;
- het dRR format, dat gebruikt wordt bij de beoordeling van een gewasbeschermingsmiddel, voorziet in een separaat deel voor vertrouwelijke informatie, part C, maar desalniettemin niet geheel kan worden uitgesloten dat in deel A en B vertrouwelijke informatie voorkomt;
- de aanvrager de mogelijkheid heeft om vertrouwelijke behandeling te verzoeken van de informatie die hij uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 indient, op basis van een verifieerbare verantwoording, die aantoont dat openbaarmaking zijn commerciële belangen of de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de persoonlijke integriteit in het gedrang kan brengen;
- het wenselijk is om inzicht te geven omtrent de procedure voor het verwijderen van vertrouwelijke informatie voorafgaand aan bekendmaking van het RR;
- dat het dientengevolge wenselijk is inzake de bekendmaking van delen A en B van het Registration Report bij het gewasbeschermingsmiddelbesluit vast te leggen in een beleidsregelbesluit,

tot vaststelling van een beleidsregel inzake de bekendmaking van de delen A en B van het Registration Report bij besluiten omtrent gewasbeschermingsmiddelen.

1. Gebruikte afkortingen en termen

Awb: Algemene wet bestuursrecht.

cMS: Concerned Member State in de zonale procedure in de zin van Verordening 1107/2009.

College: Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

dRR: draft Registration Report, bestaande uit deel A, B en C; concept versie(s) van het Registration Report voorafgaand aan het besluit van het College op de aanvraag omtrent de toelating van een gewasbeschermingsmiddel.

(d)RR, deel A: deel A van het (draft) Registration Report; betreft het risico management.

(d)RR, deel B: deel B van het (draft) Registration Report, bestaande uit een core gedeelte en een nationaal gedeelte; betreft de gedetailleerde samenvatting van de risico beoordeling.

(d)RR, deel B, core gedeelte: gedeelte van het (draft) Registration Report deel B dat voor de gehele centrale zone, of voor geheel Europa van toepassing is, bestaande uit verschillende aspectdelen.

(d)RR, deel B, nationaal gedeelte: gedeelte van het (draft) Registration Report deel B dat alleen voor Nederland van toepassing is, bestaande uit nationale addenda op een aantal van de aspectdelen.

(d)RR, deel C: deel C van het (draft) Registration Report; betreft vertrouwelijke informatie.

IVC: Internationale visitatiecommissie. Deze onderzocht in 2013 de kwaliteit van de werkwijze bij het Ctgb op het gebied van wetenschappelijke, juridische en bedrijfsvoeringsaspecten.

RR: Registration Report, bestaande uit deel A, deel B en deel C; definitieve versie van het Registration Report, vastgesteld bij het besluit van het College op de aanvraag omtrent de toelating van een gewasbeschermingsmiddel.

Verordening 1107/2009: Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Wgb: Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

ZRMS: Zonal Reporting Member State in de zonale procedure in de zin van Verordening 1107/2009.

2. Toepasselijkheid

Deze beleidsregel is van toepassing op besluiten van het College omtrent de toelating van gewasbeschermingsmiddelen in Nederland, waarbij de onderbouwing is opgesteld in de vorm van een RR zoals voorgeschreven in de richtsnoer 'Guidance Document on the presentation and evaluation of



dossiers according to annex III of Directive 91/414/EEC in the format of a (draft) Registration Report (SANCO/6895/2009).

3. Werkwijze bekendmaken van delen A en B van het RR

Stap 1a: verzoeken om vertrouwelijke behandeling bij het indienen van de aanvraag

Conform artikel 33, vierde lid, en artikel 63, Verordening 1107/2009 heeft de aanvrager de mogelijkheid bij indiening van de aanvraag met betrekking tot de toelating van een gewasbeschermingsmiddel om vertrouwelijke behandeling van (bepaalde delen van) deel A of B van het RR te verzoeken. Een dergelijk verzoek dient op de volgende wijze te worden gedaan:

- de aanvrager houdt de informatie waarvoor hij vertrouwelijke behandeling heeft verzocht, fysiek gescheiden van de overige informatie.
Het College heeft hiertoe op haar aanvraagformulieren een sectie opgenomen waarin aanvragers tegelijkertijd met het indienen van de aanvraag moeten aangeven of zij vertrouwelijkheid van bepaalde gegevens vragen;
- de aanvrager verzoekt enkel vertrouwelijke behandeling van informatie die hij uit hoofde van Verordening 1107/2009 heeft verstrekt;
- de aanvrager levert voor het verkrijgen van vertrouwelijke behandeling door het College, van andere informatie dan genoemd in artikel 63, tweede lid, Verordening 1107/2009, een verifieerbare verantwoording aan het College op, waaruit blijkt dat bij openbaarmaking zijn commerciële belangen of de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de persoonlijke integriteit in het gedrang komen.
Het College heeft hiertoe op haar aanvraagformulieren een sectie opgenomen waarin aanvragers in een bijlage een verifieerbare verantwoording voor dit verzoek dienen te leveren.

Stap 1 b: Wanneer er tijdens de procedure voor toelating omtrent een gewasbeschermingsmiddel om bijkomende informatie wordt verzocht, kan de aanvrager bij het aanleveren van deze informatie een (aanvulling op het bij aanvraag reeds ingediende) verzoek om vertrouwelijke behandeling van die informatie in deel A en deel B van het RR indienen conform de voorwaarden van artikel 63 Verordening 1107/2009.

Aanvragers dienen dit verzoek in de aanbestedingsbrief bij de aanvullende informatie op te nemen.

Stap 1c: verzoeken om vertrouwelijke behandeling voorafgaand aan het bekendmaken van het RR

Voordat het College het besluit omtrent het gewasbeschermingsmiddel neemt, ontvangt de aanvrager het dRR. Bij het aanbieden van het dRR wordt de aanvrager de mogelijkheid gegeven binnen twee weken alsnog een verzoek tot vertrouwelijke behandeling van informatie in deel A en deel B van het RR in te dienen conform de voorwaarden van artikel 63 Verordening 1107/2009.

Stap 2: beoordelen verzoek om vertrouwelijkheid

Verzoeken tot het vertrouwelijk behandelen van de informatie, zoals opgesomd in artikel 63, tweede lid, Verordening 1107/2009, worden door het College gehonoreerd.

Bij verzoeken tot vertrouwelijke behandeling van informatie in deel A of deel B van het RR, anders dan die opgesomd in artikel 63, tweede lid, Verordening 1107/2009, wordt door het College aan de hand van een belangenafweging besloten of het verzoek tot vertrouwelijke behandeling wordt gehonoreerd.

Bij deze belangenafweging, wordt het belang van de aanvrager, zoals verwoord in diens onder *stap 1a tot en met c* overlegde verantwoording, afgewogen tegen het algemene belang bij bekendmaking en de verplichting van een deugdelijke motivering van het door het College genomen besluit op de aanvraag omtrent het gewasbeschermingsmiddel.

Stap 3: bekendmaken delen A en B van het RR

- I. Wanneer vertrouwelijke behandeling van (gedeelten van) deel A en/of deel B van het RR is verzocht, vertraagd dit in beginsel de besluitvorming op de aanvraag omtrent de toelating van het gewasbeschermingsmiddel niet. Als ten tijde van het nemen van het besluit omtrent de toelating nog niet is besloten op het verzoek tot vertrouwelijke behandeling, worden die gedeelten van deel A en/of B van het RR in eerste instantie niet gepubliceerd bij het besluit omtrent de toelating. Nadat het besluit op het verzoek tot vertrouwelijke behandeling is genomen, worden de delen waarvoor de vertrouwelijke behandeling niet is toegekend alsnog aan het besluit omtrent de



toelating toegevoegd. De wijze van publicatie volgt de wijze van bekendmaken zoals aangegeven in stap 3 punt III.

- II. De informatie in deel A en deel B van het RR waarvoor het door de aanvrager ingediende verzoek tot vertrouwelijke behandeling door het College is gehonoreerd, wordt niet gepubliceerd bij het besluit omtrent de toelating van het gewasbeschermingsmiddel.
- III. Deel A en deel B van het RR worden, ingeval door de aanvrager niet is verzocht tot vertrouwelijke behandeling van informatie in deel A of deel B van het RR of ingeval het verzoek tot vertrouwelijke behandeling van informatie in deel A of deel B van het RR door het College niet is gehonoreerd, op de volgende wijzen gepubliceerd bij het besluit omtrent de toelating van het gewasbeschermingsmiddel:
 - Wanneer Nederland als ZRMS optreedt, publiceert het College deel A en deel B van het RR, inclusief de nationale addenda.
 - Wanneer Nederland als cMS of als wederzijdse erkennende lidstaat optreedt, publiceert het College deel A en de nationale addenda behorend bij deel B van het RR. Het core gedeelte van deel B wordt niet gepubliceerd.
 - Wanneer Nederland een aanvraag nationaal behandelt, bijvoorbeeld onder het overgangsrecht of bij kleine toepassingen, en het RR als format voor de onderbouwing wordt gebruikt, publiceert het College deel A en deel B van het RR, inclusief de nationale addenda.Ingeval het verzoek tot vertrouwelijke behandeling van informatie in deel A of deel B van het RR (deels) niet door het College wordt gehonoreerd, vermeld het besluit op de aanvraag tot vertrouwelijke behandeling de termijn waarna wordt overgegaan tot bekendmaking van deze informatie. De informatie in deel A of deel B van het RR waarvan de vertrouwelijke behandeling niet is gehonoreerd, wordt pas bekendgemaakt bij het besluit omtrent de toelating van een gewasbeschermingsmiddel na het verlopen van deze termijn.

4. Inwerkingtreding

De hierbij vastgestelde beleidsregel treedt in werking twee maanden na de dag van bekendmaking in de Staatscourant.

5. Citeertitel

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit beleidsregel bekendmaken delen A en B van het Registration Report.

Wageningen, 24 juni 2015

*Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
J.F. de Leeuw
Voorzitter*



TOELICHTING

1. Inleiding

Transparantie in de besluitvorming is voor het College een belangrijk speerpunt. In de strategie van het College is opgenomen dat het binnen de kaders van de wet en op basis van het principe van goed bestuur maximale transparantie wil bieden. Tevens heeft de internationale visitatiecommissie (IVC) in 2013 aanbevolen om nog transparanter te zijn over de besluiten en de onderbouwing daarvan.

Ten aanzien van de publicatie van deel A en B van het RR bij het besluit van het College omtrent de toelating van een gewasbeschermingsmiddel bestaat geen vastgesteld beleid. In Verordening 1107/2009 wordt dergelijke publicatie niet uitdrukkelijk geregeld. Wel wordt in de richtsnoer 'Guidance Document on Zonal Evaluation and Mutual Recognition under Regulation (EC) No 1107/2009' (SANCO/13169/2010 rev.9) aangegeven dat het RR gepubliceerd kan worden om de transparantie en openheid te vergroten, voorzover de wettelijke bepalingen van de lidstaat dit toelaten. Het verwijderen van vertrouwelijke informatie als omschreven in artikel 63 Verordening 1107/2009 en passende redactie is dan wel vereist.

Daarbij is een besluit van het College omtrent de toelating van een gewasbeschermingsmiddel een bestuursrechtelijk besluit in de zin van artikel 1:3 Awb. Voor dergelijke besluiten gelden de motiveringseisen zoals gesteld in artikel 3:47 Awb, waarbij de motivering van het besluit vermeld moet worden bij de bekendmaking van dat besluit. De vermelding van (een deel van) de motivering kan, conform artikel 3:48 Awb achterwege blijven indien redelijkerwijs kan worden aangenomen dat daaraan geen behoefte bestaat. Hierop gebaseerd heeft het College tot op heden deel B van het RR niet gepubliceerd bij de bekendmaking van de besluiten omtrent de toelating van gewasbeschermingsmiddelen. Aan de hand van hetgeen uit onder andere de aanbevelingen van de visitatiecommissie naar voren is gekomen, blijkt er toch behoefte te bestaan tot verdere motivering van deze besluiten.

Gebaseerd op het bovenstaande heeft het College besloten naast de publicatie van deel A van het RR ook deel B daarvan te willen publiceren bij de bekendmaking van zijn besluiten omtrent de toelating van gewasbeschermingsmiddelen, wanneer de aanvraag omtrent toelating is onderbouwd in de vorm van een RR zoals voorgeschreven in de richtsnoer 'Guidance Document on the presentation and evaluation of dossiers according to annex III of Directive 91/414/EEC in the format of a (draft) Registration Report (SANCO/6895/2009)'. Bij dergelijke publicatie wordt rekening gehouden met hetgeen artikel 33, vierde lid, en artikel 63 Verordening 1107/2009 stellen over de mogelijkheid van een aanvrager te verzoeken om vertrouwelijke behandeling van informatie die hij uit hoofde van die Verordening heeft ingediend.

2. Hoofdstuk 3, stap 3 toegelicht

Bij het bekend maken van het besluit van het College omtrent de toelating van een gewasbeschermingsmiddel wordt, afhankelijk van de zonale rol van Nederland bij dit besluit omtrent toelating, besloten deel A en het volledige deel B van het RR of enkel deel A en de nationale addenda van deel B van het RR te publiceren.

In artikel 33, vierde lid, Verordening 1107/2009, wordt bepaald dat de ZRMS die heeft besloten op de aanvraag omtrent de toelating van het gewasbeschermingsmiddel ook beslist op verzoeken tot openbaarmaking van informatie ingediend ter ondersteuning van die toelatingsaanvraag. Hierbij wordt door de ZRMS enkel besloten over openbaarmaking met betrekking tot de informatie die hij zelf heeft beoordeeld. Op verzoeken tot openbaarmaking van informatie die is ingediend ter ondersteuning van de nationale addenda van de cMSs uit hoofde van artikel 36, derde lid, Verordening 1107/2009, wordt door de betreffende cMS besloten.

Daar bij de publicatie van deel A en deel B van het RR reeds bij het besluit omtrent toelating van het gewasbeschermingsmiddel wordt besloten over de openbaarheid van de informatie uit deze beide delen, volgt het College bij deze publicatie dezelfde lijn. Dit resulteert erin dat wanneer Nederland ZRMS is van de aanvraag omtrent toelating of wanneer er bij de nationale behandeling van de aanvraag omtrent toelating het RR format wordt toegepast, het College zowel deel A als het volledige deel B van het RR publiceert. Wanneer Nederland optreedt als cMS beslist de betreffende ZRMS over de mogelijke openbaarmaking van het core gedeelte van deel B van het RR. In een dergelijk geval zal het College dan ook enkel deel A en de nationale addenda van deel B van het RR publiceren bij het besluit omtrent toelating.



3. Overleg met stakeholders en de centrale zone

Over het publiceren van het RR is voorafgaand overleg gevoerd tussen Nefyto en College. Tijdens deze besprekingen is de werkwijze zoals vastgelegd in dit beleidsregelbesluit besproken. Nefyto heeft positief gereageerd op het Ctgb besluit. Nefyto ondersteunt de transparantie naar maatschappelijke organisaties die hiermee wordt bereikt, maar noemt als zorgpunt de check op vertrouwelijke gegevens in verband met concurrentie tussen commerciële bedrijven.

Het College heeft de werkwijze van de andere lidstaten omtrent het publiceren van het RR gepeild. Hieruit werd duidelijk dat Duitsland momenteel als enige lidstaat het RR publiceert op het internet (deel A en B). Duitsland geeft aanvragers de kans om vertrouwelijke informatie in het RR aan te duiden alvorens tot publicatie over te gaan. Bij verzoeken tot vertrouwelijke behandeling die verder strekken dan hetgeen genoemd in artikel 63.2 worden deze door Duitsland beoordeeld. Duitsland heeft over het algemeen geen negatieve reacties ontvangen op deze procedure.

De overige lidstaten publiceren het RR niet, vaak door gebrek aan capaciteit en geld om een systeem voor publicatie op internet te ontwikkelen. In sommige gevallen staat ook nationale wetgeving dergelijke publicatie in de weg. Een aantal lidstaten, waaronder het Verenigd Koninkrijk, België en Hongarije, maken het RR wel openbaar op verzoek tot toegang tot informatie onder Richtlijn 2003/4/EG. Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk overwegen ook over te gaan tot publicatie van de delen A en B van het RR en onderzoeken de mogelijkheden hiervoor.