

## Plan van Aanpak Ctgb naar aanleiding van rapport Internationale Visitatiecommissie 2018

### Inleiding

Het Ctgb heeft als enige Europese toelatingsautoriteit een Internationale Visitatiecommissie (IVC) ingesteld. De eerste visitatie vond plaats in 2013, in 2018 is het Ctgb opnieuw beoordeeld. De internationale visitatiecommissie (IVC) heeft in alle onafhankelijkheid zijn werk georganiseerd, had toegang tot alle documenten en heeft gesprekken gevoerd met College, management en medewerkers vanuit verschillende teams. De voorzitter van de IVC is aangezocht door het College. De voorzitter heeft vier leden voorgedragen aan het College die door het College zijn benoemd. De IVC heeft zijn eigen werkwijze en “toetsingscriteria” vastgesteld. Samenstelling en werkwijze worden in het rapport beschreven en toegelicht. De IVC is bijzonder zorgvuldig te werk gegaan en heeft vasthoudend en op een gestructureerde wijze de organisatie doorgelicht. Mede daardoor 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 brede oriëntatie van de IVC en de grondige aanpak zijn de aanbevelingen relevant en geven aanleiding voor verdere verbetering van de werkwijze en het functioneren van de organisatie. Onderstaand wordt aangegeven hoe het Ctgb de aanbevelingen zal oppakken.

	Aanbevelingen IVC	Reactie en Plan van Aanpak
<b>1</b>	<b>Board and Management</b>	
	<p>Apart from being the final decision-making body in the process of authorisation of PPPs and biocides, the Board is also the figurehead of the organisation. This function means not just being the face of the Ctgb but rather being the custodian of the basic values of the organisation, i.e. collegiality, fairness, trust and opportunities. The IVC indeed experienced the pleasant atmosphere among the staff on the work floor in general but it missed a certain dynamic between the Board and the staff which it expected from the Board. For example, the Board could consider introducing as a routine at the end (or during lunch) of its monthly meetings an informal presentation of a staff member on his/her activities, achievements, suggestions and/or possible frustrations or even complete happiness. This way, the Board would start to acquaint with staff it hardly speaks with, or even sees.</p> <p>Another general observation is an apparent low level of interest of the human resources management in the personal situation of staff members, despite the yearly personal conversation and personalised workplan. This can be illustrated by the seemingly disinterest in declarations of interest which are now largely interpreted as bureaucratic,</p>	<p>Het Ctgb kan zich goed vinden in de rol van het College als boegbeeld van de organisatie. Interactie tussen College en secretariaat is actief verbeterd de afgelopen jaren. Zo zijn er jaarlijkse “speed dates” tussen secretariaat en College en wordt iedere maand aan het begin van de Collegevergadering een uur uitgetrokken voor een themasessie. Dit is een sessie waarin het College wordt bijgepraat over bepaalde thema’s. Deze sessies worden verzorgd door experts van het secretariaat en gevolgd door een informele lunch. Uit de evaluatie van het College zelf, uitgevoerd in 2018, blijkt dat het College veel vooruitgang op dit punt bespeurt, maar dat College en secretariaat hier nog ruimte voor verbetering ziet. Zo zullen Collegeleden actiever betrokken worden bij de voorbereiding van de themasessies.</p>

	<p>unnecessary time spent rather than value some insight in the interests of staff. Like with the Board, the IVC members miss the dynamics of sharing personal interest. Similarly, the absolutely inadequately completed CVs speak for themselves: rather than being the showcase of the scientist's achievements, they are seen by many staff as a nuisance.</p> <p>The IVC considers the bonus system as an interesting, yet largely symbolic alternative for recognition of excellent performance. Making this process transparent by defining selection criteria and voting rights for all colleagues is likely to increase the staff's interest in this system, the more so when an independent individual (e.g. a retired staff member) makes the decisions based on the set criteria.</p>	
<b>1a</b>	<p>The IVC encourages both the Board and the Management to promote close and regular interactions between the Board and the scientific assessors; this will further support the scientific consistency and robustness of the evaluation process.</p>	<p>Zoals boven opgemerkt wordt de interactie tussen College en medewerkers verder uitgebouwd. Echter, de basis voor deze interactie ligt in de wijze waarop het College, per dossier dat voorligt, wordt geïnformeerd over dilemma's, expert judgment en andere relevante elementen voor het besluit tot toelating of afwijzing. Op dit punt zijn de laatste jaren grote vorderingen gemaakt en vormt het geïntroduceerde systeem van "oplegnotitie" een goed medium voor een op zijn doel - goede en goed gemotiveerde besluiten- toegesneden procedure. Daarnaast worden Collegeleden één op één vaker betrokken bij het meedenken over meer strategische, inhoudelijke kwesties.</p>
<b>1b</b>	<p>Furthermore, the IVC strongly recommends that efforts be made, in particular by the Board and Human Resources management, to change the culture from disinterest into one where personal achievement is appreciated, where scientists are proud of their role of assessing potential risks of biocides and PPPs, of their level of expertise and experience. Organizing monthly so-called "brownback" lunches where one team shares its most interesting issues and experiences with colleagues in a very informal way could be a useful start.</p>	<p>Het Ctgb herkent zich niet in de opmerking dat uit de HRM-aanpak een geringe belangstelling valt af te lezen in de persoonlijke ontwikkeling van medewerkers. De onvolledige CV's, die tijdens de diensttijd niet worden geüpdatet, en de "routinematige" benadering van de "declarations of interest" behoeven inderdaad verbetering, maar veeleer zijn dit uitingen van een focus op de mens en minder op het systeem. Zo voert het Ctgb een actief beleid inzake integriteit, op basis van een "open en veilige" atmosfeer zoals ook door de IVC wordt opgemerkt. Het Ctgb onderkent zeer zeker de waarde van een goed systeem van CV-administratie, ook om hiermee het (wetenschappelijk) niveau van de</p>

		<p>medewerkers en College te onderbouwen. Voorts zijn wij voornemens het systeem van “declarations of interest” te herijken. Voor de goede orde: het secretariaat bestaat uit medewerkers met een vast contract en nevenfuncties zijn niet verenigbaar met een functie bij het Ctgb, tenzij er geen conflict of interest kan ontstaan.</p> <p>Voor een reactie op het vigerende bonussysteem zie onder 1c. Het Ctgb ondersteunt de suggestie om op meer gestructureerde wijze laagdrempelige kennisoverdrachtsessies te organiseren.</p>
<b>1c</b>	<p>The IVC recommends upgrading of the bonus award system by making it fully transparent (maybe apart from the voting as such), adding other non-financial awards, as appropriate, and to include all science staff.</p>	<p>Het Ctgb hanteert het vigerende rijksbeleid inzake bewust belonen van medewerkers. Met de IVC ziet ook het management de nadelen van het huidige, op individuen gerichte “bonus systeem” in een organisatie die bij uitstek gebaseerd is op teamwork. Aan één dossier werken immers vele medewerkers mee, niet alleen de experts, maar ook projectleiders en ondersteunende staf. Individuele beloning past daar niet altijd bij. Om die reden heeft het management in overleg met de Ondernemingsraad besloten van dit systeem af te stappen en over te gaan op een systeem van “collectieve” beloning.</p> <p>Voor individuele medewerkers is een stimulerend takenpakket, deelname aan werkgroepen en congressen en diversiteit aan werkzaamheden een veel meer op het type organisatie toegesneden “beloningssysteem”. De ruimte die de organisatie biedt aan haar medewerkers voor verbreding en opleiding wordt door veel medewerkers ook als vorm van beloning ervaren. Hier zal gepaste aandacht aan worden besteed.</p>
<b>1d</b>	<p>Furthermore, the IVC recommends that ecotoxicology staff members and other eligible candidates of scientific staff who have not yet done so apply for ERT recognition since it recognizes the excellence and expertise of its members and increases the international reputation of Ctgb and its scientific staff.</p>	<p>Hoewel het al jaren Ctgb beleid is dat de wetenschappelijk beoordelaars humane toxicologie allemaal een ERT-erkenning hebben of een opleiding volgen om een ERT erkenning te krijgen, is dit niet nog niet het geval voor de wetenschappelijk beoordelaars ecotoxicologie. De bestaande ERT opleidingen hadden tot nu toe slechts een geringe toegevoegde waarde voor ecotoxicologen.</p> <p>Naar het Ctgb heeft begrepen is er recent bij SETAC een Ecotox-certificering gestart waarvan de eerste cursisten (afkomstig van o.a. ECHA en EFSA) dit jaar zijn gecertificeerd. Het Ctgb zal onderzoeken of deze certificering voor de</p>

		wetenschappelijk beoordelaars ecotoxicologie van toegevoegde waarde is en zal in dat geval gaan deelnemen.
<b>2</b>	<b>Openness and transparency</b>	
	<p>Ctgb is the Dutch National Authority and a strong and aspiring regulatory force in Europe. Whilst considerable progress has been made since 2013, the IVC believes that Ctgb could be more open and transparent as a common theme running throughout the organisation. This would better help to distinguish between the fundamentally important risk assessment and subsequent risk management decisions, it would enhance communication with peers and the wider society and could be seen to promote greater public trust. Furthermore, recognising the primary need to communicate with Dutch stakeholders as well as the general policy of the Netherlands to protect the national language, the translation into English of relevant publicly available documents, such as the Authorisation decision of the Board, will increase the transparency with the wider public community and other competent Authorities of EU Member States and beyond.</p>	<p>Op grond van de wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden en ingebed in Europese verordeningen en guidances is het Ctgb verantwoordelijk voor zowel risicobeoordeling als risicomanagement bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Het College besluit over individuele aanvragen op basis van door de wetgever opgestelde regels. De Verordening gewasbescherming geeft slechts bij uitzondering grondslag voor een risicomanagement beslissing die afwijkt van de uitkomst van de beoordeling. In veel gevallen gaat het dan om het opleggen van beperkende maatregelen om het risico van toepassing binnen acceptabele grenzen te houden. De uitzondering hierop is het besluit over een noodmaatregel (onthefing). De bevoegdheid voor dit besluit is om die reden aan de minister gelaten, die beslist op basis van (openbare) adviezen van NVWA (landbouwkundige noodzaak) en Ctgb (risico's en risicobeperkende maatregelen).</p> <p>De Verordening biociden geeft meer grond voor het meewegen van maatschappelijk belang. In deze gevallen wordt de beoordeling of sprake is van maatschappelijk belang bij de toelating van een middel uitgevoerd door het RIVM. In deze goed omschreven gevallen hanteert het College dus een onderscheid in beoordeling en management beslissing en zijn de gronden voor die beslissing voor belanghebbende transparant. Het RIVM-rapport is beschikbaar voor de aanvrager en, indien gewenst, derde belanghebbenden. Het College neemt de aanbeveling van het IVC over om het onderscheid tussen risicobeoordeling en risicomanagement zo helder mogelijk te verwoorden en aan beide aspecten zo transparant mogelijk recht te doen.</p>
<b>2a</b>	In line with the conceptual framework to distinguish risk assessment from risk management (for example, in the EU Regulation /EC/178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002) an appropriate level of openness and	Het Ctgb zal de interne processen rond de besluitvorming zo inrichten dat onderscheid tussen risk assessment en risk management duidelijker zichtbaar wordt in de besprekingen in het College, in de weergave van de besluitvorming en in de weergave van het

	transparency throughout the work processes within Ctgb is the only solution to provide the necessary insight of potential or actual blurring of scientific risk conclusions by risk management arguments. This could be achieved by formally appointing a senior responsible representative of the science department as Chief Scientific Officer (CSO), and non-voting attendant and advisor to the Board during its decision-making discussions.	besluit. Dit zal zijn uitwerking vinden in een gewijzigd format van de oplegnotitie en van (de toelichting bij) het besluit. Het hoofd van de afdeling Wetenschappelijke Beoordeling en Advies zal de vergaderingen van het College bijwonen om de inbreng vanuit de risicobeoordeling te borgen.
<b>2b</b>	Minutes of decision making meetings should provide sufficient details of discussions to permit distinctiveness in recognizing management from scientific arguments. Specifically, the IVC recommends that the Board minutes and records of their discussions should include the clear identification of changes introduced by the Board in the scientific assessment reports submitted to the Board for discussion and consideration.	In overeenstemming met het voorgaande, zal het onderscheid tussen risicobeoordeling en risicomangement zoals dat vorm krijgt in de besprekingen, ook in de verslagen tot uitdrukking worden gebracht.
<b>2c</b>	Recognizing the importance of Ctgb participation to the EU peer-reviewing process, accurate and transparent (and easily retrievable) records of comments and exchanges regarding all DARs, dRARs and CARs should be kept in the comprehensive DMS.	Het is staand beleid om alle correspondentie inzake een aanvraag te bewaren in het document management systeem DMS. Waar nodig zal hier strakker de hand aan worden gehouden en zullen verbeteringen worden aangebracht.
<b>3</b>	<b>Scientific output and outreach</b>	
	The overall view of the IVC is that the scientific output and outreach of the Ctgb is of high scientific quality in general. The risk assessments and decisions reviewed are conducted effectively, with high level scientific knowledge, a sound use of up-to-date guidances, and appropriate documentation. In general, there is evidence of internal peer review of the Dossiers within the Ctgb and the Board, although in some cases the peer review appeared rather cursory or limited. Involving the Board in the peer review process of all dossiers is endorsed by the IVC as good practice and should be continued. The IVC considers openness and transparency as basic values of European societies. In general, by distinguishing the scientific risk assessment and risk management processes and proactively communicating about their outcomes, by the Ctgb would contribute to building public trust. Therefore the IVC	Het Ctgb constateert met veel genoegen dat de IVC oordeelt dat het werk van het Ctgb van hoog wetenschappelijk gehalte is. Ook de opvatting van de IVC dat de rol van het College in het "peer review" proces gezien kan worden als een "best practice" wordt herkend en zo ervaren.

	concludes that both the scientific quality of processes deployed and the perception of the quality achieved would still be further enhanced by the following recommendations.	
<b>3a</b>	In cases where the Ctgb interpretation of guidance documents is challenged during the peer-reviewing process, the IVC recommends a consistent and transparent policy for a feedback discussion of the outcomes of peer-reviewing with the relevant Unit, including full records of meetings, discussions and conclusions, and preferably with the official involvement by at least one Board representative.	Daar waar de besluitvorming uit het peer review proces in de EU afwijkt van de interpretatie van guidances door het Ctgb, wordt deze informatie schriftelijk teruggekoppeld naar het College. De feedback uit het Europese proces zal een meer prominente plaats krijgen in de opleg-notitie. Principiële punten worden apart vermeld. Op basis daarvan zal in het College de discussie plaatsvinden over wat dit betekent voor de besluitvorming en voor het (toekomstige) Ctgb-beleid.
<b>3b</b>	The IVC commends the Ctgb for its proactive international initiatives and achievements in recent years and encourages the Ctgb to present and support its request for further resources stressing the importance of a strong and proactive Ctgb role in the international regulatory scenarios. Specifically, the IVC reiterates its earlier recommendation in 2013 about the importance for Ctgb to be actively involved at the OECD level with on-going arrangements for the global review of active substances using work-sharing arrangements.	Het Ctgb speelt in Europa een actieve rol om de samenwerking tussen alle partijen te verbeteren. Het is goed te lezen dat de IVC hier zijn waardering voor uitspreekt. Deelname aan seminars en deskundigengroepen van de OECD is in Nederland verdeeld over het ministerie van LNV, RIVM en Ctgb. Het Ctgb neemt actief deel aan de expert group on biopesticides. Een discussie in de OECD expert group on biopesticides (juni 2018) toonde aan dat EU-lidstaten terughoudend zijn om deel te nemen aan gezamenlijke evaluaties van werkzame stoffen op basis van hun eerdere ervaringen met dit proces. Het Ctgb staat open voor deelname aan dergelijke joint reviews indien dit bijdraagt aan kennisuitwisseling bij de beoordeling van nieuwe klassen stoffen, met name wanneer een dergelijke stof een duurzaam alternatief vormt voor de landbouw.
<b>3c</b>	The IVC encourages the Ctgb to ensure that at least one staff member should have specialized training in human exposure assessment (non-dietary as well as dietary). This could help the Ctgb to deal with difficult/controversial issues concerning both PPP and BP.	Alle wetenschappelijk beoordelaars humane toxicologie volgen een ERT opleiding. Onderdeel van deze opleiding is de training in non-dietary human exposure risk assessment. Voor wetenschappelijk beoordelaars Humane Toxicologie - gewas en Residuen zijn er duidelijke afspraken op Europees niveau op het gebied van blootstelling (OPEX, PRiMO), medewerkers zijn getraind "on the job", en door middel van deelname aan conferenties en workshops. Voor wetenschappelijk beoordelaars Humane Toxicologie - biociden zijn uniforme werkwijzen met betrekking tot blootstelling nog in ontwikkeling. Afhankelijk van stofplaatsing worden per PT (product-

		<p>toepassing-combinatie) afspraken gemaakt in Ad hoc werkgroepen, zoals ARTFood. Het RIVM neemt hierin de lead (methodiekontwikkeling), maar in nauwe afstemming met het Ctgb. Voor deze groep wetenschappelijk beoordelaars zal in kaart worden gebracht of er aanvullende gespecialiseerde trainingen zijn voor exposure assessment en of deze van toegevoegde waarde zijn.</p>
<p><b>3d</b></p>	<p>The IVC strongly recommends to minimize the outsourcing of external risk assessment evaluations, limiting it to exceptional circumstances and then only to public-funded institutes or universities, having assessed their potential funding conflict and with due regard to confidentiality.</p>	<p>Het Ctgb maakt voor de uitvoering van een deel van haar taken gebruik van externe experts, hetzij omdat de kennis niet in huis is, hetzij om pieken in capaciteitsvraag op te kunnen vangen. Inzake het delen van kennis, zodat het Ctgb niet alle kennisgebieden in eigen huis hoeft te hebben zijn afspraken gemaakt met het RIVM en de NVWA. Ook werkt het Ctgb samen met de WUR.</p> <p>Het Ctgb heeft als lijn dat in beginsel de werkzaamheden verricht moeten kunnen worden door de vaste bezetting, omwille van kwaliteit en kwaliteitsbewaking. Inhuur van externe capaciteit is echter incidenteel nodig om een piek in de planning of een onvoorzien capaciteitstekort op te kunnen vangen. De inhuur van externe capaciteit op jaar basis is maximaal 3%.</p> <p>Met betrekking tot outsourcing heeft het Ctgb een intern controleprogramma om de wetenschappelijke kwaliteit van de output, vertrouwelijkheid en uitsluiting van potentiële conflicten te waarborgen. Dit controleprogramma bestaat uit de volgende componenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het Ctgb werkt samen met geselecteerde externe partijen (contractlaboratoria, consultants), die werken onder een Service Level Agreement (SLA) en vertrouwelijkheidsovereenkomst. De SLA's worden regelmatig geëvalueerd. De geselecteerde externe partijen staan vermeld op de Ctgb-website (<a href="https://www.ctgb.nl/over-ctgb/organisatie/voorkomen-belangenverstremgeling">https://www.ctgb.nl/over-ctgb/organisatie/voorkomen-belangenverstremgeling</a>).</li> <li>• Daarnaast is op een product van een externe consultant altijd interne nazorg en peer review van toepassing, waardoor onafhankelijkheid en objectiviteit zijn geborgd.</li> </ul>

		De aanbeveling van de IVC en de uitgangspunten voor outsourcing worden meegenomen in de strategische planning 2020-2025, waar zo nodig een herijking kan plaatsvinden.
--	--	--