

C B G

M E B

$\frac{c \ B \ G}{M \ E \ B}$



Worksharing wijzigingsaanvragen nationale middelen

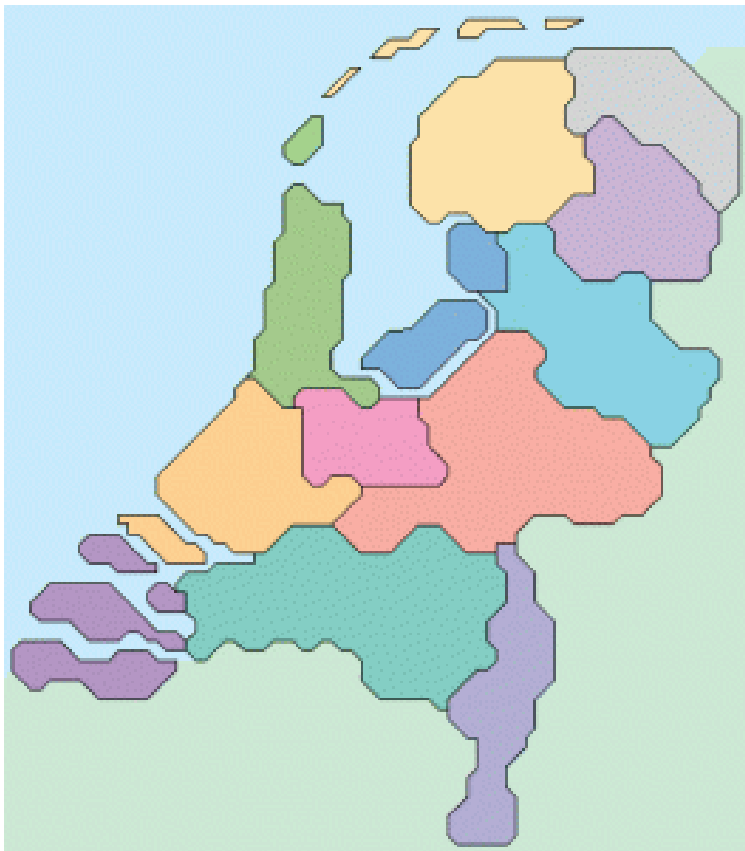
Frank Verheijen

1 november 2011

Worksharing in partnership

- De geschiedenis
- Wat (Scope)
- Hoe
- Wanneer

Samenwerking: oervorm



Nationale
registraties

Europa: MRP, DCP, Centraal



Europa: MRP, DCP, Centraal



De geschiedenis

- Variation Regulation 1234/2008
 - Worksharing als optie
- UK en Ierland starten samenwerking voor wijzigingsaanvragen nationale middelen (2008)
- 2010 België aangesloten
- Inmiddels bijna 100 procedures
- Vanuit industrie verzoek om ook als NL aan te sluiten

De geschiedenis

- “oude” Middelen:
 - Onderliggende dossiers zeer vergelijkbaar
 - Product (nagenoeg) identiek in verschillende lidstaten
- Wijzigingen:
 - Op basis van zelfde onderbouwende gegevens
- Aanvraag
 - Wijzigingen in alle lidstaten individueel indienen
 - Verschillende procedures met eigen tijdslijnen
 - Verschillende uitkomst beoordeling ????

Scope

- UK, Ierland, België en Nederland
- Nationale middelen
- Type II variaties volgens 1234/2008 BV:
 - Nieuwe indicatie
 - Verandering wachttermijn
 - Nieuwe diersoort (non-food)
 - Toevoegen nieuwe bron grondstof aan DMF
- Variaties buiten deze scope worden case by case beoordeeld

Scope

- Deelname vrijwillig
- Registratiehouder bepaalt
- Pilot voor 6 maanden
- Daarna optie voor 2 jaar
- (nog) geen invloed op tarief

Hoe: de procedure

- Alleen de deelnemende landen informeren
- UK “verantwoordelijk voor overzicht”
 - dus altijd UK informeren, ook als UK niet in procedure zit
- Een land voert beoordeling uit en stuurt assessment rapport rond (soort RMS-schap)
- Procedures hebben geharmoniseerde timetables
- Aantal rondes Q and A volgt nationale regelgeving
 - UK blijft maar 1 ronde mogelijk
 - In praktijk zelden een probleem

Hoe: de procedure

- Vooraf lidstaten informeren
- Verzoek tot WS duidelijk aangeven in cover letter
- Eventuele verschillen in SPC duidelijk aangeven
- Timetables komen op website www.CBG-MEB.NL
- Contact gegevens
 - NL: Mariëlle van de Leuvert m.vd.leuvert@cbg-meb.nl
 - UK: n.free@vmd.defra.gsi.gov.uk
 - IR: Elaine.hynes@imb.nl
 - BE: valerie.vanmerris@fagg.be

Verwachtingen

- Efficiëntie
- Meer landen?
- Het is vrijwillig
 - Aanvragers
 - Lidstaten
- Het blijft Europa
- Het blijven lidstaten

Verwachtingen

- Efficiëntie
- Meer landen?
- Het is vrijwillig
 - Aanvragers
 - Lidstaten
- Het blijft Europa
- Het blijven lidstaten

