

Besluit bestuursreglement regeling toelating gewasbeschermingsmiddelen en biociden Ctgb 2007

31 oktober 2007

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

Op grond van artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, artikel 26, vierde lid en artikel 46, vierde lid, van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Stb. 2007, 125);

Gelet op het bepaalde in artikel 4, artikel 10, artikel 25, artikel 42, artikel 45, artikel 69 en artikel 130 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Stb. 2007, nr. 334) en de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Stcrt. 2007, nr. 188), de Algemene wet bestuursrecht en mede gelet op Richtlijn 91/414/EEG en Richtlijn 98/8/EG;

Besluit de volgende regeling te treffen voor de uitvoering van de aanvraagprocedure voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden:

Hoofdstuk 1. Begripsbepalingen

Artikel 1:1. Definities

- a. de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn: Richtlijn nr. 91/414/EEG van de Raad van de Europese Unie van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230);
- b. de biocidenrichtlijn: Richtlijn nr. 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123) en daarop aangebrachte wijzigingen en aanvullingen;
- c. de wet: de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Stb. 2007, 125);
- d. het besluit: het Besluit houdende nadere regels omtrent gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Stb. 2007, 334);
- e. de regeling: De Regeling houdende nadere regels omtrent gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Stcrt. 2007, nr. 188);
- f. een gewasbeschermingsmiddel: een middel als bedoeld in artikel 1, lid 1 van de wet;
- g. een biocide: een middel als bedoeld in artikel 1, lid 1 van de wet;
- h. het Ctgb: het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden als bedoeld in artikel 3 van de wet;

i. een week: de werkdagen die vallen onder een weeknummer (de zaterdagen, zondagen en feestdagen van die week niet meegerekend);

j. schriftelijk: correspondentie over de toelatingsprocedure en besluiten in dat kader per brief, over de post verzonden, tenzij anders is vermeld;

k. data-eigenaar: degene die gegevens van dierproefstudies, als bedoeld in hoofdstuk 8 van dit besluit, heeft overgelegd;

l. partijen: degene die een dierproefstudie, als bedoeld in hoofdstuk 8 van dit besluit, in het kader van een (voorgenomen) aanvraag heeft geïnitieerd of reeds aan het Ctgb heeft overgelegd en degene die in het kader van een (voorgenomen) aanvraag toegang tot die dierproefstudie behoeft;

m. dierproef: proef op gewervelde dieren, als bedoeld in hoofdstuk 8 van dit besluit;

n. brugstudie: een studie waaruit blijkt dat een dierproefstudie, als bedoeld in hoofdstuk 8 van dit besluit, voor een aanvraag bruikbaar is;

o. commissie van deskundigen: de commissie die door het Ctgb is ingesteld om het Ctgb te adviseren omtrent de vaststelling van de vergoeding die de aanvrager dient te betalen voor het verkrijgen van toegang tot de dierproefgegevens;

p. toegang: verwijsrecht;

q. toetsingskader: bij en krachtens de wet vastgestelde toelatingsvoorwaarden, normen en beoordelings- en rekenmethoden om bij een beoordeling van een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddelen of biocide te hanteren;

r. beoordelings- en rekenmethode: het door de betrokken Minister(s) op grond van de wet bij apart besluit aangereikt wetenschappelijk technisch instrumentarium voor de beoordeling van een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide;

s. overgangstermijn: een door het Ctgb vastgestelde periode gedurende welke een nieuwe beoordelings- en rekenmethode niet gebruikt wordt bij de beoordeling van een in behandeling genomen aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide;

t. opgebruikstermijn: de door het Ctgb vastgestelde periode waarin het is toegestaan een niet meer voor bepaalde toepassingen te gebruiken of niet meer toegelaten gewasbeschermingsmiddel of biocide in afwijking van artikel 20 in voorraad te houden, voorhanden te hebben of te gebruiken;

u. afleveringstermijn: de door het Ctgb vastgestelde periode waarin het is toegestaan een niet meer voor bepaalde toepassingen te gebruiken of niet meer toegelaten gewasbeschermingsmiddel of biocide in afwijking van artikel 20 op de markt te brengen;

v. belanghebbende: degene, als bedoeld in artikel 1:2 van de Algemene wet bestuursrecht, wiens belang rechtstreeks bij een besluit is betrokken.

Hoofdstuk 2. De aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel

Artikel 2:1 Het in behandeling nemen van de aanvraag

1. Een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 23, lid 1, van de wet wordt door een aanvrager schriftelijk ingediend bij het Ctgb met het aanvraagformulier dat daartoe is vastgesteld. De aanvraag wordt ondertekend en bevat alle gegevens die voor het indienen van deze aanvraag zijn vastgesteld.
 2. Bij inzending van de aanvraag zijn de verschuldigde aanvraagkosten als bedoeld in artikel 10 van de wet voldaan, dan wel is een bewijs toegevoegd dat de aanvraagkosten zijn voldaan.
 3. Bij de aanvraag voegt de aanvrager een ingevulde door het Ctgb vastgestelde lijst met referenties waaruit voor elk, bij de aanvraag geleverd, onderzoek in ieder geval is aangegeven: de titel van het onderzoek, het nummer van het onderzoek, het jaar waarin het onderzoek is afgerond en of geheimhouding door de aanvrager wordt geclaimd.
 4. Het Ctgb tekent de datum van ontvangst aan op de aanvraag. Binnen 2 weken na deze aantekening bevestigt het Ctgb schriftelijk de ontvangst van de aanvraag, onder vermelding van een aanvraagnummer.
 5. Binnen 4 weken na de dagtekening van de ontvangstbevestiging als bedoeld in lid 4 stelt het Ctgb vast of alle in lid 1 tot en met lid 3 genoemde gegevens in het dossier fysiek aanwezig zijn. Indien het dossier administratief onvolledig is wordt de aanvrager onder vermelding van de nog te leveren gegevens of te verrichte betaling schriftelijk uitgenodigd de ontbrekende gegevens of verzuimde betaling binnen 4 weken in te dienen of te betalen.
- Na ontvangst van de ontbrekende gegevens of betaling dan wel wanneer de ontvangst van de ontbrekende gegevens of betaling achterwege blijft beslist het Ctgb binnen 2 weken over het niet in

behandeling nemen van de aanvraag, dan wel stelt het Ctgb vast dat de aanvraag administratief volledig is. Gegevens die na de afloop van de in de eerste volzin genoemde termijn, dan wel indien de aanvrager schriftelijk is uitgenodigd de aanvraag aan te vullen, de daarvoor vastgestelde termijn, worden ingediend, worden niet in behandeling genomen en teruggestuurd.

6. Binnen 10 weken na de in lid 5, eerste volzin, bedoelde vaststelling, dan wel, indien toepassing is gegeven aan lid 5, tweede volzin, binnen 10 weken na de in lid 5, derde volzin, bedoelde vaststelling, beslist het Ctgb of de aanvraag wetenschappelijk volledig is door te beoordelen of de bij de aanvraag verstrekte gegevens en bescheiden van voldoende kwaliteit zijn voor de beoordeling van de aanvraag en besluitvorming daaromtrent.

Indien de gegevens niet adequaat zijn voor de beoordeling van de aanvraag wordt de aanvrager onder vermelding van de nog te leveren gegevens schriftelijk uitgenodigd deze gegevens binnen 4 weken, in te dienen.

Na ontvangst van de benodigde informatie dan wel wanneer de ontvangst van de nog te leveren gegevens achterwege blijft, beslist het Ctgb zo spoedig mogelijk doch uiterlijk binnen 8 weken over het in behandeling nemen van de aanvraag.

Gegevens die na de afloop van de in de eerste volzin genoemde termijn, dan wel indien de aanvrager schriftelijk is uitgenodigd de aanvraag aan te vullen, de daarvoor vastgestelde termijn, worden ingediend wordt niet in behandeling genomen en teruggestuurd.

7. Het Ctgb neemt de aanvraag niet in behandeling indien:

- a. de aanvraagkosten niet zijn voldaan, dan wel een bewijs als bedoeld in lid 2 niet bij de aanvraag is gevoegd;
- b. de lijst met referenties als bedoeld in lid 3, niet bij de aanvraag is gevoegd;
- c. de aanvraag niet voldoet aan het gestelde in artikel 24 en artikel 25 van de wet;
- d. de aanvraag ingevolge lid 5 of lid 6 administratief respectievelijk wetenschappelijk onvolledig is;
- e. ten onrechte dierproeven zijn uitgevoerd ten behoeve van de aanvraag dan wel de inlichtingen inzake dierproeven niet zijn ingewonnen overeenkomstig hoofdstuk 8;
- f. voor een nieuwe werkzame stof niet tegelijkertijd voor de werkzame stof een aanvraag tot aanwijzing van een werkzame stof op grond van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn is ingediend bij het Ctgb of bij de toelatingsinstantie van een andere lidstaat;
- g. een vereiste schriftelijke verklaring van toegang als bedoeld in artikel 2:3, lid 6 ontbreekt;

h. een vereiste schriftelijke motivatie om het leveren van gegevens achterwege te laten als bedoeld in artikel 2:3, lid 7 ontbreekt;

i. de vereiste informatie over het gebruik van kleur en geur als bedoeld in artikel 2:3, lid 9 ontbreekt.

8. Van het in behandeling nemen van de aanvraag wordt de aanvrager door het Ctgb schriftelijk op de hoogte gesteld.

9. Het besluit van het Ctgb om een aanvraag niet in behandeling te nemen wordt schriftelijk, per aangetekende post bekendgemaakt aan de aanvrager.

Artikel 2:2. Het verder behandelen van de aanvraag

1. Gelijkertijd met de mededeling dat de aanvraag in behandeling is genomen doet het Ctgb een opgave van de verschuldigde samenvattings- en beoordelingskosten. In de opgave geeft het Ctgb een redelijke termijn waarbinnen de kosten moeten zijn voldaan. De aanvraag wordt niet verder behandeld zolang de kosten als in de eerste volzin bedoeld niet zijn voldaan.

2. Het Ctgb stelt de aanvraag buiten behandeling indien de samenvattings- en beoordelingskosten niet binnen de in lid 1, tweede volzin, gestelde termijn zijn voldaan en de aanvrager dit verzuim binnen een door het Ctgb gestelde redelijke termijn niet heeft hersteld. Het besluit om de aanvraag buiten behandeling te stellen wordt aan de aanvrager schriftelijk, per aangetekende post toegezonden, onder opgave van de reden om de aanvraag niet in behandeling te nemen.

3. Het Ctgb neemt uiterlijk 48 weken na de ontvangst van de in lid 1 bedoelde kosten een gemotiveerd besluit op de aanvraag.

Indien niet binnen de termijn als bedoeld in de eerste volzin kan worden beslist, deelt het Ctgb dit schriftelijk aan de aanvrager mede en stelt het Ctgb daarbij een zo kort mogelijke redelijke termijn vast waarbinnen op de aanvraag zal worden beslist.

4. De in lid 3 bedoelde termijn voor het nemen van een besluit op de aanvraag vervalt indien het Ctgb binnen 34 weken na ontvangst van de kosten als bedoeld in lid 1 naar aanleiding van de samenvatting en beoordeling vaststelt dat de beoordeling niet kan worden afgerond omdat de beoordeling aanleiding geeft tot het stellen van aanvullende vragen, noodzakelijk om de beoordeling van de aanvraag af te ronden.

Het Ctgb kan de termijn van 34 weken verlengen voor een zo kort mogelijke termijn om de beoordeling af te ronden. Het Ctgb deelt de aanvrager de termijn mee.

De aanvrager wordt, onder vermelding van de in te dienen gegevens, schriftelijk in de gelegenheid gesteld de aanvullende gegevens binnen een door het Ctgb te stellen termijn in te dienen. Het

Ctgb stelt de termijn vast aan de hand van de tijd die benodigd is voor het aanleveren en eventueel de samenvatting en beoordeling van deze gegevens.

Binnen 2 weken na de ontvangst van de aanvullende gegevens stelt het Ctgb vast of alle gegevens aanwezig en adequaat zijn om betrokken te worden in de samenvatting en beoordeling van de aanvraag.

Het Ctgb neemt het besluit tot het in behandeling nemen van de aanvullende gegevens overeenkomstig artikel het bepaalde in artikel 2:1 lid 5 en lid 6. Het Ctgb beslist op de aanvraag binnen een aan de aanvrager schriftelijk bekend te maken gemotiveerde termijn. Deze termijn is zo kort mogelijk.

5. Op de aanvraag wordt beslist met de voorhanden gegevens als de in lid 4 bedoelde gegevens niet binnen de daarvoor gestelde termijn door het Ctgb zijn ontvangen, mits de aanvrager schriftelijk in de gelegenheid is gestelde het verzuim binnen twee weken te herstellen. Op schriftelijk verzoek van de aanvrager kan het Ctgb een nieuwe termijn vaststellen voor het indienen van de aanvullende gegevens.

Een verlenging van de termijn voor het indienen van de aanvullende gegevens wordt aan de aanvrager schriftelijk medegedeeld.

Het besluit tot het buiten behandeling stellen van de aanvraag wordt de aanvrager schriftelijk, bij aangetekende post bekendgemaakt.

Artikel 2:3. De besluitvorming en bekendmaking van het besluit

1. Het Ctgb geeft gelegenheid tot het indienen van een zienswijze door een belanghebbende voor zover de aanvraag als bedoeld in artikel 23, respectievelijk artikel 44, eerste lid, van de wet, betrekking heeft op een eerste toelating in Nederland;

a. van een gewasbeschermingsmiddel met een nieuwe werkzame stof;

b. van een wederzijdse toelating van een gewasbeschermingsmiddel met een nieuwe werkzame stof;

c. van een voorlopige toelating als bedoeld in artikel 34 van de wet; en

d. voor zover het Ctgb dit voor de besluitvorming nodig oordeelt bij een besluit tot toelating van een dringend vereist gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 123 van de wet.

2. Het Ctgb legt het ontwerpbesluit, dat betrekking heeft op een aanvraag als bedoeld in lid 1, onderdelen a tot en met c en de aanvraag als bedoeld in onderdeel d als ingevolge dit onderdeel gelegenheid wordt gegeven tot het indienen van een zienswijze, met de daarop betrekking hebbende motivering, zo spoedig mogelijk na vaststelling voor een periode van 2 weken ter inzage op het Ctgb. Van de ter inzage legging doet het Ctgb tegelijkertijd mededeling in de Staatscourant en aan de aanvrager.

Een belanghebbende kunnen gedurende de periode dat het besluit ter inzage ligt bij het Ctgb schriftelijk aangeven dat een zienswijze zal worden ingediend. De zienswijze dient, schriftelijk, binnen 2 weken na afloop van de ter inzage periode, te worden ingediend.

Het Ctgb geeft bij het ongebruikt laten van de in de vorige alinea vastgestelde periode voor het aankondigen van een zienswijze zo spoedig mogelijk gevolg aan lid 3 en lid 4.

Indien binnen de daarvoor gestelde termijn een zienswijze is ingediend neemt het Ctgb binnen een redelijke termijn een besluit omtrent de aanvraag. De aanvrager wordt de beslistermijn schriftelijk medegedeeld, onder vermelding van de nieuw vastgestelde termijn.

3. Het Ctgb maakt het besluit strekkende tot afwijzing van de aanvraag schriftelijk, per aangetekende post bekend aan de aanvrager.

4. Het Ctgb maakt een besluit strekkende tot toelating bekend in de Staatscourant, onder vermelding van registratienummer, naam van het middel, toepassingsgebied, toelatinghouder en de datum van het besluit. Het besluit strekkende tot toelating wordt schriftelijk, per aangetekende post medegedeeld aan de aanvrager.

Artikel 2:4. Bijzondere bepalingen bij de aanvraag en aanvraagprocedure

1. Monsters: Het Ctgb kan de aanvrager verzoeken één of meer monsters binnen een in het verzoek gestelde termijn te overleggen. De aanvraag wordt buitenbehandeling gesteld indien aan het verzoek geen gehoor wordt gegeven en de aanvrager in de gelegenheid is gesteld alsnog het gevraagde binnen een daartoe door het Ctgb gestelde termijn in te dienen.

2. Wijzigen van de aanvraag: De aanvrager kan zijn aanvraag tijdens de behandeling van de aanvraag wijzigen. Hij dient daartoe schriftelijk een verzoek in bij het Ctgb. Het Ctgb volgt het verzoek op. De aanvrager krijgt van het Ctgb bericht over de gevolgen voor de beslistermijnen en de beoordelingskosten die inwilliging van het verzoek tot gevolg heeft. Het Ctgb stelt een nieuwe beslistermijn vast in afwijking van de in artikel 2:2, lid 3 genoemde beslistermijnen en bepaald de beoordelingskosten.

3. Wezenlijke verandering: Indien het verzoek als bedoeld in lid 2 een wezenlijke verandering behelst van samenstelling, gebruiksgebied of toepassingswijze van het middel wordt de gewijzigde aanvraag beschouwd als nieuwe aanvraag. Dit wordt de aanvrager binnen twee weken na ontvangst van de aanvraag per aangetekende post medegedeeld.

4. Informatieplicht: De aanvrager is verplicht om, indien hem gedurende de periode dat zijn aanvraag overeenkomstig artikel 2:1, artikel 2:2 en artikel 2:3 in behandeling is, voor de aanvraag en

het te nemen besluit relevante nieuwe gegevens bekend worden met betrekking tot mogelijke gevaarlijke gevolgen voor de gezondheid van de mens of dier of voor het milieu van de werkzame stof of het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, hiervan terstond aan het Ctgb mededeling te doen.

5. Betrekken gegevens en beoordelingskosten: Het Ctgb betreft de in lid 4 bedoelde gegevens bij de beoordeling en samenvatting van de aanvraag en stelt de beoordelingskosten, die door de aanvrager betaald dienen te worden, vast.

6. Verwijzing naar gegevens van een ander: Bij de aanvraag kan een aanvrager het overleggen van gegevens achterwege laten met een verklaring van toegang als bedoeld in artikel 25, respectievelijk 45, lid 2, van de wet en kan het Ctgb gebruik maken van gegevens die door een andere aanvrager zijn verstrekt voor een andere aanvraag. Het origineel van deze verklaring dient bij de aanvraag gevoegd te zijn, uitdrukkelijk bedoeld zijn voor ingediende aanvraag en bij indiening van de aanvraag niet ouder te zijn dan één jaar.

7. Achterwege laten van gegevens: Bij de aanvraag kan een aanvrager ingevolge artikel 5 van het besluit het overleggen van gegevens schriftelijke en gemotiveerd achterwege laten. Met het achterwege laten van de gegevens heeft de aanvrager voldaan aan het vereiste om een gegeven in te dienen. Indien tijdens de beoordeling het Ctgb oordeelt dat een gegeven wel overgelegd had dienen te worden, wordt de aanvraag afgewezen.

8. Intrekken van de aanvraag: De aanvrager kan zonder opgave van redenen een aanvraag schriftelijk intrekken tot het moment dat het besluit op aanvraag is medegedeeld en bekendgemaakt als bedoeld in artikel 2:3 lid 3 en artikel 2:3, lid 4. Indien de aanvraag wordt ingetrokken worden de aanvraagkosten niet terugbetaald en de beoordelingskosten kunnen slechts op verzoek terugbetaald worden voor de onderdelen waar nog geen kosten voor zijn gemaakt, zulks ter beoordeling van het Ctgb en tegen finale kwijting.

9. Het gebruik van kleur en geur: De aanvrager voegt bij de aanvraag tot toelating als bedoeld in artikel 25 van de wet informatie over kleur- en geurstoffen die aan het gewasbeschermingsmiddel zijn toegevoegd en geeft de redenen aan voor de toevoeging van deze stoffen aan het betreffende gewasbeschermingsmiddel.

10. Voorschrift kleur en geur: Het Ctgb kan bij de toelating van een gewasbeschermingsmiddel, na overleg met de aanvrager, een voorschrift geven omtrent de kleur of geur in het toe te laten gewasbeschermingsmiddel, indien

dit noodzakelijk is in verband met een of meer toelatingsvoorwaarden als bedoeld in artikel 28 van de wet.

11. Opvallende kleur: Indien de kleuring van een gewasbeschermingsmiddel wordt voorgeschreven moet de kleur opvallend zijn.

Hoofdstuk 3. Bijzondere vormen van aanvragen tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel

Artikel 3:1. Vereenvoudigde uitbreidingstoelating (op aanvraag)

1. Een aanvraag tot uitbreiding van een toepassing van een eerder toegelaten gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in artikel 31 van de wet wordt door een aanvrager ingediend bij het Ctgb met een aanvraagformulier dat daartoe is vastgesteld door het Ctgb en aldaar is te verkrijgen. De aanvraag wordt ondertekend en bevat alle gegevens die voor het indienen van deze aanvraag zijn vastgesteld.

2. Het Ctgb deelt degene op wiens naam het gewasbeschermingsmiddel staat geregistreerd in het register als bedoeld in artikel 42, lid 2 van de wet mee dat een aanvraag als bedoeld in het eerste lid is ingediend.

3. Artikel 2:1, lid 2 tot en met lid 9, is overeenkomstig van toepassing.

4. Artikel 2:2 is voor zover niets anders is geregeld in lid 4 en lid 5, overeenkomstig van toepassing.

5. In afwijking van artikel 2:2, lid 3, neemt het Ctgb uiterlijk 21 weken na de ontvangst van de in artikel 2:2, lid 1 bedoelde kosten een gemotiveerd besluit op de aanvraag.

Indien niet binnen de termijn als bedoeld in de eerste volzin kan worden beslist, deelt het Ctgb dit schriftelijk aan de aanvrager mede en stelt het Ctgb daarbij een zo mogelijke redelijke termijn vast waarbinnen op de aanvraag zal worden beslist.

6. In afwijking van de in artikel 2:2, lid 4 bedoelde termijn voor het nemen van een besluit op de aanvraag wordt de termijn opgeschort indien het Ctgb binnen 16 weken na ontvangst van de kosten als bedoeld in lid 1 naar aanleiding van de samenvatting en beoordeling vaststelt dat de beoordeling niet kan worden afgerond omdat de beoordeling aanleiding geeft tot het stellen van aanvullende vragen, noodzakelijk om de beoordeling van de aanvraag af te ronden.

De aanvraag wordt, onder vermelding van de in te dienen gegevens, schriftelijk in de gelegenheid gesteld de aanvullende gegevens binnen een door het Ctgb te stellen termijn in te dienen. Het Ctgb stelt de termijn vast aan de hand van de tijd die benodigd is voor het aanleveren en de samenvatting en beoordeling van deze gegevens.

7. Artikel 2:3, is overeenkomstig van toepassing.

8. Artikel 2:4 is, met uitzondering van lid 1 en lid 2, overeenkomstig van toepassing

Artikel 3:2. Verlenging van de toelating

1. Een aanvraag tot verlenging van de toelating van een gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 39 van de wet wordt door een aanvrager schriftelijk ingediend bij het Ctgb met het vastgestelde aanvraagformulier dat daartoe door het Ctgb is vastgesteld en aldaar is te verkrijgen. De aanvraag wordt ondertekend en bevat alle gegevens die voor het indienen van deze aanvraag zijn vastgesteld.

2. Artikel 2:1, lid 2 tot en met lid 9, artikel 2:2, artikel 2:3, met uitzondering van lid 1 en lid 2 en artikel 2:4 zijn overeenkomstig van toepassing

3. Een aanvraag tot verlenging van een toelating wordt ten minste 64 weken voor de afloop van die toelating waarop de aanvraag betrekking heeft ingediend.

4. Het Ctgb kan indien niet op de aanvraag tot toelating kan worden beslist voor het vervallen van de toelating van het gewasbeschermingsmiddel waar de aanvraag betrekking op heeft, het vervallen van de toelating opschorten, als bedoeld in artikel 23, lid 4. De reden van het niet op tijd kunnen beslissen op de aanvraag mag op geen enkele wijze veroorzaakt zijn door de aanvrager. Het besluit van het Ctgb tot tijdelijke verlenging van de toelating wordt per aangetekende post aan de toelatinghouder medegedeeld. Van dit besluit wordt mededeling gedaan in de Staatscourant onder vermelding van het registratienummer, de naam van het middel, het toepassingsgebied, de toelatinghouder en de datum van het besluit. De opschorting van het vervallen van een toelating vervalt met het besluit van het Ctgb op de aanvraag en dat besluit op de voorgescreven wijze is bekendgemaakt.

Artikel 3:3 Afgeleide toelating

1. Een aanvraag tot een afgeleide toelating van een gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 32 van de wet wordt door een aanvrager schriftelijk ingediend bij het Ctgb met het aanvraagformulier dat daartoe door het Ctgb is vastgesteld en aldaar is te verkrijgen. De aanvraag wordt ondertekend en bevat alle gegevens die voor het indienen van een aanvraag door het Ctgb zijn vastgesteld. De aanvraag wordt ingediend met het door het Ctgb vastgestelde aanvraagformulier, dat aldaar te verkrijgen is.

2. Het bepaalde in artikel 2:1, lid 2 tot en met lid 9, is van toepassing, met dien verstande dat:

- a. de termijn bedoeld in artikel 2:1, lid 5, eerste volzin, 2 weken bedraagt;
- b. in afwijking van artikel 2:1, lid 7, het Ctgb de aanvraag niet in behandeling neemt als het bewijs dat de aanvraagkosten zijn voldaan niet is bij de aanvraag gevoegd of de verklaring van toegang

van de toelatinghouder van het moedermiddel ontbreekt of de aanvraag niet voldoet aan het gestelde in artikel 32 van de wet.

3. Artikel 2:2, met uitzondering van lid 4, is overeenkomstig van toepassing, met dien verstande dat:

– de termijn bedoeld in artikel 2:2, lid 3, 6 weken bedraagt;

4. Artikel 2:3 is, met uitzondering van lid 1 en lid 2, overeenkomstig van toepassing.

5. Artikel 2:4 is overeenkomstig van toepassing.

Artikel 3:4. Parallele toelating

1. De aanvraag tot een parallelle toelating van een gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 33 van de wet wordt door een aanvrager schriftelijk ingediend bij het Ctgb met het aanvraagformulier dat daartoe is vastgesteld door het Ctgb en aldaar is te verkrijgen. De aanvraag wordt ondertekend en bevat alle gegevens die voor het indienen van deze aanvraag door het Ctgb zijn vastgesteld.

2. De aanvraag bevat in ieder geval de volgende informatie:

a. aanduiding van de maand waarin de aanvrager de partij in Nederland beoogt in te voeren en een aanduiding van de plaats in Nederland waar het ingevoerde gewasbeschermingsmiddel wordt opgeslagen;

b. naam van het land van de Europese Economische Ruimte van waaruit het gewasbeschermingsmiddel zal worden ingevoerd;

c. handelsnaam, naam toelatinghouder en toelatingsnummer van het gewasbeschermingsmiddel in het land waarvan het wordt ingevoerd;

d. handelsnaam, naam toelatinghouder en toelatingsnummer van het in Nederland reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddel;

e. de voorgestelde handelsnaam voor het in te voeren gewasbeschermingsmiddel;

f. het gehalte van de werkzame stoffen in het te voeren gewasbeschermingsmiddel;

g. de nummers van de partijen die de importeur wenst in te voeren;

h. de maximale hoeveelheid die hij wenst in te voeren;

i. een etiketontwerp dat voldoet aan de voorschriften voor het in Nederland reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddel;

j. opgave van het gewicht of de inhoud van de ingevoerde verpakkingen;

k. opgave van de aard van het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal en van het verpakkingsmateriaal waarin wordt omgepakt; en

l. de naam van de fabrikant van het te importeren gewasbeschermingsmiddel.

3. Artikel 2:1, lid 2 tot en met lid 9, is overeenkomstig van toepassing, met dien verstande dat:

a. de termijn bedoeld in artikel 2:1, lid 5, eerste volzin, 2 weken bedraagt;

b. in afwijking met artikel 2:1, lid 7, het Ctgb de aanvraag niet in behandeling neemt als de aanvraagkosten niet zijn voldaan danwel een bewijs dat de aanvraagkosten zijn voldaan niet bij de aanvraag gevoegd of de aanvraag niet voldoet aan het gestelde in artikel 33 van de wet;

c. de toelatinghouder als bedoeld in lid 1, onderdeel d door het Ctgb schriftelijk in kennis wordt gesteld van de aanvraag, onder vermelding van het aanvraagnummer en het toelatingsnummer van het gewasbeschermingsmiddel.

4. Het bepaalde in artikel 2:2 is overeenkomstig van toepassing, met dien verstande dat:

– de termijn bedoeld in artikel 2:2, lid 3, 6 weken bedraagt.

5. Het bepaalde in artikel 2:4, met uitzondering van lid 1 en lid 2, is overeenkomstig van toepassing.

6. De parallelle toelating voor de import, op de markt brengen en gebruik van een gewasbeschermingsmiddel bedoeld in artikel 33 van de wet, wordt verleend voor de in het besluit tot toelating genoemde partijnummers.

7. Bij wijziging of intrekking van een parallelle toelating, kan het Ctgb ten behoeve van importeurs, handelaren en gebruikers van tot de in het besluit genoemde partijen behorende exemplaren van het middel, een termijn als bedoeld in artikel 41, lid 5, van de wet vaststellen die langer is dan de termijn waarvoor het reeds in Nederland toegelaten gewasbeschermingsmiddel is toegelaten dan wel waarvoor voor dit laatste middel een termijn in artikel 41, lid 5, van de wet is vastgesteld.

8. Het etiket van de parallelle toelating wijkt niet wezenlijk af van het etiket van het reeds in Nederland toegelaten gewasbeschermingsmiddel.

9. Het Ctgb stelt bij het besluit tot parallelle toelating als bedoeld in artikel 33 van de wet ten minste de volgende voorschriften vast:

– onmiddellijk na de invoer in Nederland meldt de toelatinghouder bij de Algemene Inspectiedienst per fax met een daartoe bestemd formulier de invoer;

– indien de invoer een partij betreft die eveneens onder een ander besluit tot toelating op de markt mag worden gebracht, faxt de toelatinghouder tevens het bewijs van de oorspronkelijke identiteit van de partij;

– de toelatinghouder houdt de ingevoerde partij gedurende 48 uur vanaf het moment van deze kennisgeving voor de Algemene Inspectiedienst ter beschikking in de originele verpakking alvorens de partij om te pakken en van andere etiketten te voorzien, en de toelatinghouder houdt gedurende de volledige geldigheidsduur van de toelating minstens één originele verpakking ter beschikking van de Algemene Inspectiedienst.

Artikel 3:5. Wederzijdse erkenning van een toelating

1. Een aanvraag voor een wederzijdse erkenning van een toelating, als bedoeld in artikel 36 van de wet, wordt door een aanvrager schriftelijk ingediend bij het Ctgb met het aanvraagformulier dat daartoe is vastgesteld door het Ctgb en aldaar is te verkrijgen. De aanvraag wordt ondertekend en bevat alle gegevens die voor het indienen van deze aanvraag door het Ctgb zijn vastgesteld.

2. Artikel 2:1, lid 2 tot en met 9, is overeenkomstig van toepassing, met dien verstande dat:

– in afwijking van artikel 2:1, lid 7, het Ctgb de aanvraag niet in behandeling neemt indien de aanvraagkosten niet zijn voldaan, dan wel een bewijs dat de aanvraagkosten zijn voldaan niet bij de aanvraag is gevoegd, de aanvraag niet voldoet aan het gestelde in artikel 36 van de wet, de aanvraag administratief of wetenschappelijk onvolledig is, of ten onrechte dierproeven zijn uitgevoerd ten behoeve van de aanvraag dan wel de inlichtingen inzake dierproeven niet zijn ingewonnen, met betrekking tot nationaal specifieke aspecten als bedoeld in .

3. Het bepaalde in artikel 2:2 is overeenkomstig van toepassing, met dien verstande dat:

– de termijn bedoeld in artikel 2:2, lid 3, 6 weken bedraagt.

4. In afwijking van artikel 2:2, lid 3, neemt het Ctgb uiterlijk 11 weken na de ontvangst van de in artikel 2:2, lid 1 bedoelde kosten een gemotiveerd besluit op de aanvraag.

Indien niet binnen de termijn als bedoeld in de eerste volzin kan worden beslist, deelt het Ctgb dit schriftelijk aan de aanvrager mede en stelt het Ctgb daarbij een zo kort mogelijke redelijke termijn vast waarbinnen op de aanvraag zal worden beslist.

5. In afwijking van artikel 2:2, lid 4 bedoelde termijn voor het nemen van een besluit op de aanvraag wordt opgeschort indien het Ctgb binnen 6 weken na ontvangst van de kosten als bedoeld in lid 1 naar aanleiding van de samenvatting en beoordeling vaststelt dat de beoordeling niet kan worden afgerond omdat de beoordeling aanleiding geeft tot het stellen van aanvullende vragen, noodzakelijk om de beoordeling van de aanvraag af te ronden.

De aanvrager wordt, onder vermelding van de in te dienen gegevens, schriftelijk in de gelegenheid gesteld de aanvullende gegevens binnen een door het Ctgb te stellen termijn in te dienen. Het Ctgb stelt de termijn vast aan de hand van de tijd die benodigd is voor het aanleveren en de samenvatting en beoordeling van deze gegevens.

6. Artikel 2:3 en artikel 2:4 zijn overeenkomstig van toepassing.

Artikel 3:6. Voorlopige toelating

1. Een aanvraag tot voorlopige toelating als bedoeld in artikel 34 van de wet wordt door een aanvrager schriftelijk ingediend bij het Ctgb met het aanvraagformulier dat daartoe door het Ctgb is vastgesteld en aldaar is te verkrijgen, wordt ondertekend en bevat alle gegevens die voor het indienen van een aanvraag door het Ctgb zijn vastgesteld.

2. Artikel 2:1, met uitzondering van lid 1, artikel 2:2, artikel 2:3 en artikel 2:4 zijn overeenkomstig van toepassing.

Artikel 3:7. Toelating op aanvraag van Onze Minister

1. De aanvraag als bedoeld in artikel 35 van de wet wordt schriftelijk en gemotiveerd ingediend bij het Ctgb.

2. Artikel 2:1, met uitzondering van lid 1, artikel 2:2, artikel 2:3, met uitzondering van lid 1 en lid 2, en artikel 2:4 zijn overeenkomstig van toepassing.

Hoofdstuk 4. De aanvraag tot toelating van een biocide

Artikel 4:1. Het in behandeling nemen van de aanvraag

1. De aanvraag tot toelating van een biocide als bedoeld in artikel 44, lid 1 van de wet wordt door een aanvrager, schriftelijk ingediend bij het Ctgb met aanvraagformulier dat daartoe is vastgesteld door het Ctgb en dat aldaar is te verkrijgen. De aanvraag wordt ondertekend en bevat alle gegevens die voor het indienen van deze aanvraag door het Ctgb zijn vastgesteld.

2. Artikel 2:1, lid 2 tot en met 9, artikel 2:2, artikel 2:3 en artikel 2:4 zijn overeenkomstig van toepassing.

3. Het Ctgb besluit in afwijking van lid 2 op een aanvraag tot toelating van een biocide die berust op een kaderformulering als bedoeld in artikel 62 van de wet en die overeenkomstig het bepaalde in artikel 5:7 of artikel 5:8 tot stand is gekomen binnen 60 dagen na de bevestiging van de ontvangst van de aanvraag als bedoeld in artikel 2:1, lid 4.

Hoofdstuk 5. Bijzondere vormen van aanvragen tot toelating van een biocide

Artikel 5:1. Verlenging van de toelating

1. Een aanvraag tot verlenging van de toelating als bedoeld in artikel 66 van de wet wordt door een aanvrager schriftelijk ingediend bij het Ctgb met het aanvraagformulier dat daartoe door het Ctgb is vastgesteld en aldaar is te verkrijgen. De aanvraag wordt ondertekend en bevat alle gegevens die voor het indienen van deze aanvraag door het Ctgb zijn vastgesteld.

2. Artikel 4:1, lid 2 is overeenkomstig van toepassing.

3. Een aanvraag tot verlenging van een toelating wordt ten minste 60 weken voor de afloop van die toelating van de biocide waarop de aanvraag betrekking heeft ingediend.

4. Het Ctgb kan indien niet op de aanvraag tot toelating kan worden beslist voor het vervallen van de toelating van de biocide waar de aanvraag betrekking op heeft, het vervallen van de toelating opschorten, als bedoeld in artikel 44, lid 4. De reden van het niet op tijd kunnen beslissen op de aanvraag mag op geen enkele wijze veroorzaakt zijn door de aanvrager. Het besluit van het Ctgb tot tijdelijke verlenging van de toelating wordt per aangetekende post aan de toelatinghouder medegedeeld. Van dit besluit wordt mededeling gedaan in de Staatscourant onder vermelding van het registratienummer, de naam van het middel, het toepassingsgebied, de toelatinghouder en de datum van het besluit. De opschorting van het vervallen van een toelating vervalt met het besluit van het Ctgb op de aanvraag en dat besluit op de voorgeschreven wijze is bekendgemaakt.

Artikel 5:2. Afgeleide toelating

1. Een aanvraag tot een afgeleide toelating als bedoeld in artikel 52 wordt door de aanvrager schriftelijk ingediend bij het Ctgb met het aanvraagformulier dat daartoe door het Ctgb is vastgesteld en aldaar is te verkrijgen. De aanvraag wordt ondertekend en bevat alle gegevens die voor het indienen van deze aanvraag door het Ctgb zijn vastgesteld.

2. Artikel 2:1, lid 2 tot en met lid 9, is overeenkomstig van toepassing, met dien verstande dat:

a. de termijn bedoeld in artikel 2:1, lid 5, eerste volzin, 2 weken bedraagt;

b. in afwijking van artikel 2:1, lid 7, het Ctgb de aanvraag niet in behandeling neemt als het bewijs dat de aanvraagkosten zijn voldaan niet bij de aanvraag is gevoegd of een referentielijst niet bij de aanvraag gevoegd of de aanvraag niet voldoet aan het gestelde in artikel 52 van de wet.

3. Artikel 2:2 is overeenkomstig van toepassing, met dien verstande dat de termijn bedoeld in artikel 2:2, lid 3, 6 weken bedraagt;

4. Het bepaalde in artikel 2:3 is, met uitzondering van lid 1 en lid 2 overeenkomstig van toepassing.

5. Artikel 2:4, met uitzondering van lid 1 en lid 2, is overeenkomstig van toepassing

Artikel 5:3. Parallele toelating

1. Een aanvraag tot een parallelle toelating als bedoeld in artikel 53 van de wet wordt door de aanvrager schriftelijk ingediend bij het Ctgb met het aanvraagformulier dat daartoe is vastgesteld door het Ctgb en aldaar is te verkrijgen. De aanvraag wordt ondertekend en bevat

alle gegevens die voor het indienen van deze aanvraag door het Ctgb zijn vastgesteld.

2. De aanvraag bevat in ieder geval de volgende informatie:

- a. aanduiding van de maand waarin de aanvrager de partij in Nederland beoogt in te voeren en een aanduiding van de plaats in Nederland waar het ingevoerde biocide wordt opgeslagen;
- b. naam van het land van de Europese Economische Ruimte van waaruit het middel zal worden ingevoerd;
- c. handelsnaam, naam toelatinghouder en toelatingsnummer van het biocide in het land waarvan het wordt ingevoerd;
- d. handelsnaam, naam toelatinghouder en toelatingsnummer van het in Nederland reeds toegelaten biocide;
- e. de voorgestelde handelsnaam voor de in te voeren biocide;
- f. het gehalte van de werkzame stoffen de in te voeren biocide;
- g. de nummers van de partijen die de importeur wenst in te voeren;
- h. de maximale hoeveelheid die hij wenst in te voeren;
- i. een etiketontwerp dat voldoet aan de voorschriften voor de in Nederland reeds toegelaten biocide;
- j. opgave van het gewicht of de inhoud van de ingevoerde verpakkingen;
- k. opgave van de aard van het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal en van het verpakkingsmateriaal waarin wordt omgepakt; en

l. de naam van de fabrikant van de te importeren biocide.

3. Artikel 2:1, lid 2 tot en met lid 9, is overeenkomstig van toepassing, met dien verstande dat:

- a. de termijn bedoeld in artikel 2:1, lid 5, 2 weken bedraagt;
- b. in afwijking van artikel 2:1, lid 7, het Ctgb de aanvraag niet in behandeling neemt als het bewijs dat de aanvraagkosten zijn voldaan of indien geen verklaring van toegang of verklaring van geen bezwaar is overgelegd van de toelatinghouder van het moedermiddel of indien de aanvraag niet voldoet aan het gestelde in artikel 53 van de wet.

4. Artikel 2:2 is overeenkomstig van toepassing, met dien verstande dat de termijn bedoeld in artikel 2:2, lid 3, 6 weken bedraagt.

5. Het bepaalde in artikel 2:3, met uitzondering van lid 1 en lid 2 en artikel 2:4 zijn overeenkomstig van toepassing.

6. De toelating voor de import, het op de markt brengen of gebruik van een biocide, bedoeld in artikel 53 van de wet, wordt verleend voor de in het besluit tot toelating genoemde partijnummers.

7. Importeurs, handelaren en gebruikers kunnen de exemplaren van de in het besluit tot toelating genoemde partijen langer dan de periode waarin het reeds in Nederland toegelaten biocide is toegelaten in voorraad houden, afleveren, voor handen hebben en gebruiken, voor de periode die door het Ctgb is vastge-

steld bij het besluit tot intrekking van de toelating voor parallelle handel. Bij wijziging of intrekking van een parallelle toelating kan het Ctgb ten behoeve van importeurs, handelaren en gebruikers van de tot de in het besluit genoemde partijen behorende exemplaren van het middel, een termijn als bedoeld in artikel 68, lid 5, van de wet vaststellen die langer is dan de termijn waarvoor de reeds in Nederland toegelaten biocide is toegelaten dan wel waarvoor voor dit laatste middel een termijn als bedoeld in artikel 68, lid 5 van de wet is vastgesteld.

8. Het etiket van de parallelle toelating wijkt niet wezenlijk af van het etiket van het reeds in Nederland toegelaten biocide.

9. Het Ctgb neemt in ieder geval de volgende voorschriften bij het besluit tot de toelating als bedoeld in artikel 53 van de wet op:

– onmiddellijk na de invoer in Nederland meldt de toelatinghouder bij de Voedsel en Waren autoriteit per fax met een daartoe bestemd formulier de invoer; – indien de invoer een partij betreft die eveneens onder een ander besluit tot toelating op de markt mag worden gebracht, faxt de toelatinghouder tevens het bewijs van de oorspronkelijke identiteit van de partij;

– de toelatinghouder houdt de ingevoerde partij gedurende 48 uur vanaf het moment van deze kennisgeving voor de Algemene Inspectiedienst ter beschikking in de originele verpakking alvorens de partij om te pakken en van andere etiketten te voorzien en de toelatinghouder houdt gedurende de volledige geldigheidsduur van de toelating minstens één originele verpakking ter beschikking van de Algemene Inspectiedienst.

Artikel 5:4 Voorlopige toelating

1. Een aanvraag tot voorlopige toelating als bedoeld in artikel 54 van de wet wordt door de aanvrager schriftelijk ingediend bij het Ctgb met het aanvraagformulier dat daartoe door het Ctgb is vastgesteld en aldaar is te verkrijgen. De aanvraag wordt ondertekend en bevat alle gegevens die voor het indienen van deze aanvraag door het Ctgb zijn vastgesteld.

2. Artikel 4:1, lid 2 is overeenkomstig van toepassing.

Artikel 5:5 Toelating op aanvraag van Onze Minister

1. Een aanvraag als bedoeld in artikel 55 van de wet wordt door schriftelijk en gemotiveerd ingediend bij het Ctgb.

2. Artikel 2:1, met uitzondering van lid 1, artikel 2:2, artikel 2:3, met uitzondering van lid 1 en lid 2, zijn overeenkomstig van toepassing.

Artikel 5:6. Wederzijdse erkenning van een toelating van een biocide

1. Een aanvraag voor een wederzijdse erkenning, als bedoeld in artikel 56 van de wet, wordt door de aanvrager schriftelijk ingediend bij het Ctgb met het aanvraagformulier dat daartoe is vastgesteld en aldaar is te verkrijgen bevat alle gegevens die voor het indienen van deze aanvraag door het Ctgb zijn vastgesteld.

2. Artikel 2:1, lid 2 tot en met 9, zijn van toepassing, met dien verstande dat: in afwijking van artikel 2:1, lid 7, het Ctgb de aanvraag niet in behandeling neemt indien het bewijs dat de aanvraagkosten zijn voldaan of een referentielijst niet bij de aanvraag zijn gevoegd, de aanvraag niet voldoet aan het gestelde in artikel 56 van de wet, de aanvraag administratief dan wel wetenschappelijk onvolledig is, of ten onrechte dierproeven zijn uitgevoerd ten behoeve van de aanvraag dan wel de inlichtingen inzake dierproeven niet zijn ingewonnen.

3. In afwijking van artikel 2:2, lid 3, neemt Ctgb neemt uiterlijk 120 dagen na de ontvangst van de in artikel 2:2, lid 1 bedoelde kosten een gemotiveerd besluit op de aanvraag.

Indien niet binnen de termijn als bedoeld in de eerste volzin kan worden beslist, deelt het Ctgb dit schriftelijk aan de aanvrager mede en stelt het Ctgb daarbij een zo kort mogelijke redelijke termijn vast waarbinnen op de aanvraag zal worden beslist.

4. Artikel 2:2 is overeenkomstig van toepassing, voor zover hierna niets anders is bepaald.

In afwijking van de in artikel 2:2, lid 4 bedoelde termijn voor het nemen van een besluit op de aanvraag wordt opgeschort indien het Ctgb binnen 6 weken na ontvangst van de kosten als bedoeld in lid 1 naar aanleiding van de samenvatting en beoordeling vaststelt dat de beoordeling niet kan worden afgerond omdat de beoordeling aanleiding geeft tot het stellen van aanvullende vragen, noodzakelijk om de beoordeling van de aanvraag af te ronden.

De aanvrager wordt, onder vermelding van de in te dienen gegevens, schriftelijk in de gelegenheid gesteld de aanvullende gegevens binnen een door het Ctgb te stellen termijn in te dienen. Het Ctgb stelt de termijn vast aan de hand van de tijd die benodigd is voor het aanleveren en de samenvatting en beoordeling van deze gegevens.

5. Artikel 2:3 met uitzondering van lid en lid 2, en artikel 2:4 zijn overeenkomstig van toepassing.

6. Het Ctgb stelt de aanvrager, Onze Minister en de Commissie van de Europese Gemeenschappen in kennis van een voornemen tot het afwijzen van de aanvraag overeenkomstig het bepaalde in artikel 56, vierde en vijfde lid, van de wet.

7. Indien de in lid 6 genoemde procedure is gevolgd beslist het Ctgb op de aanvraag na de mededeling van Onze Minister als bedoeld in artikel 56, zesde lid, van de wet.

Artikel 5:7. De kaderformulering

1. Een aanvraag voor een kaderformulering als bedoeld in artikel 62 van wet wordt door de aanvrager schriftelijk ingediend bij het Ctgb met het aanvraagformulier dat daartoe is vastgesteld en aldaar is te verkrijgen. De aanvraag wordt ondertekend bevat alle gegevens die voor het indienen van deze aanvraag door het Ctgb zijn vastgesteld.

2. Het Ctgb stelt de kaderformulering vast en brengt deze ter kennis van de aanvrager bij de het toelatingsbesluit als bedoeld in artikel 62 van de wet. De kaderformulering wordt bekendgemaakt in de Staatscourant.

Hoofdstuk 6. De registratie van een biocide met gering risico

Artikel 6:1. Het in behandeling nemen van een aanvraag

1. De aanvraag tot registratie van een biocide als bedoeld in artikel 59 van de wet wordt door de aanvrager ingediend bij het Ctgb met het aanvraagformulier dat daartoe is vastgesteld door het Ctgb en aldaar is te verkrijgen. De aanvraag wordt ondertekend en bevat alle gegevens die voor het indienen van deze aanvraag zijn vastgesteld.

2. Bij inzending van de aanvraag zijn de verschuldigde aanvraagkosten als bedoeld in artikel 10 van de wet voldaan, dan wel is een bewijs toegevoegd dat de aanvraagkosten zijn voldaan.

3. Het Ctgb tekent de datum van ontvangst aan op de aanvraag en bevestigt terstond schriftelijk de ontvangst van de aanvraag, onder vermelding van een aanvraagnummer.

4. Binnen 2 weken na de dagtekening van de ontvangstbevestiging als bedoeld in lid 3 beslist het Ctgb over het in behandeling nemen van de aanvraag.

5. Indien de aanvrager niet heeft voldaan aan het bepaalde in lid 1 of lid 2 wordt de aanvrager, uiterlijk binnen 2 weken na de dagtekening van de ontvangstbevestiging als bedoeld in lid 3, onder vermelding van de nog te leveren gegevens schriftelijk uitgenodigd de ontbrekende gegevens binnen 2 weken in te dienen.

Na ontvangst van de ontbrekende gegevens dan wel wanneer de ontvangst van de ontbrekende gegevens achterwege blijft beslist het Ctgb binnen 2 weken over het in behandeling nemen van de aanvraag. Gegevens die na afloop van de voor aanvulling van de aanvraag vastgestelde termijn worden ingediend, worden niet in behandeling genomen en teruggestuurd.

6. Het Ctgb neemt de aanvraag niet in behandeling indien:

- a. de aanvraagkosten niet zijn voldaan, dan wel een bewijs als bedoeld in lid 2 niet bij de aanvraag is gevoegd;
 - b. de aanvraag niet voldoet aan het gestelde in artikel 59 van de wet;
 - c. de aanvraag onvolledig (lid 5) is;
7. Van het in behandeling nemen van de aanvraag wordt de aanvrager door het Ctgb schriftelijk op de hoogte gesteld.
8. Het besluit van het Ctgb om een aanvraag niet in behandeling te nemen wordt per aangetekende post bekendgemaakt aan de aanvrager.

Artikel 6:2. Het verder behandelen van de aanvraag

1. Het Ctgb neemt uiterlijk 120 dagen na de mededeling als bedoeld in artikel 6:1, lid 7, een gemotiveerd besluit op de aanvraag.

2. De aanvraag wordt toegewezen conform artikel 58 van de wet indien:

- a. de werkzame stof of stoffen in bijlage 1A bij richtlijn 98/8/EG zijn vermeld en aan de eisen van die bijlagen is voldaan;
- b. de biocide geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof bevat.

3. De in het eerste lid bedoelde termijn vervalt indien het Ctgb binnen 80 dagen vaststelt dat de beoordeling niet kan worden afgerond omdat de beoordeling aanleiding geeft tot het stellen van aanvullende vragen met betrekking tot de werkzaamheid of etikettering van het middel, noodzakelijk om de beoordeling van de aanvraag af te ronden.

De aanvrager wordt schriftelijk, per aangetekende post, in de gelegenheid gesteld de aanvullende gegevens binnen een door het Ctgb te stellen termijn in te dienen, onder vermelding van de verlangde gegevens. Het Ctgb geeft tegelijkertijd aan niet binnen de gestelde termijn als bedoeld in de artikel 6:2. lid 1, te kunnen beslissen en stelt een nieuwe termijn vast waarbinnen een beslissing over de aanvraag wordt genomen. Het Ctgb stelt de een termijn vast aan de hand van de tijd die benodigd is voor het aanleveren en de samenvatting en beoordeling van deze gegevens, zonder onnodige vertraging van het besluitvormingsproces toe te staan.

4. Het Ctgb maakt het besluit strekkende tot afwijzing van de aanvraag schriftelijk, per aangetekende post bekend bij de aanvrager.

5. Het Ctgb deelt het besluit strekkende tot toewijzing van de aanvraag per aangetekende post mee aan de aanvrager. Het Ctgb maakt het besluit bekend in de Staatscourant, onder vermelding van registratienummer, naam middel, de toelatinghouder en de datum van het besluit.

Hoofdstuk 7. Vrijstelling ten behoeve van proefneming

Artikel 7:1. Het in behandeling nemen van een aanvraag

1. Een aanvraag tot vrijstelling als bedoeld in artikel 37 en artikel 64 van de wet wordt door een aanvrager schriftelijk ingediend bij het Ctgb met het aanvraagformulier dat daartoe is vastgesteld door het Ctgb en aldaar is te verkrijgen. Het aanvraagformulier wordt ondertekend en bevat alle gegevens die voor het indienen van deze aanvraag zijn vastgesteld.

2. Bij inzending van de aanvraag zijn de verschuldigde aanvraagkosten als bedoeld in artikel 10 van de wet voldaan, dan wel is een bewijs toegevoegd dat de aanvraagkosten zijn voldaan.

3. Het Ctgb tekent de datum van ontvangst aan op de aanvraag en bevestigt tegelijkertijd schriftelijk de ontvangst van de aanvraag, onder vermelding van een aanvraagnummer.

4. Binnen 2 weken na de dagtekening van de ontvangstbevestiging als bedoeld in lid 3 stelt het Ctgb vast of de aanvraag administratief en wetenschappelijk volledig is, nadat is beoordeeld of alle gegevens in het dossier fysiek aanwezig zijn en de bij de aanvraag verstrekte gegevens en bescheiden van voldoende kwaliteit zijn voor de beoordeling van de aanvraag en besluitvorming daaromtrent.

Indien de aanvrager niet heeft voldaan aan het bepaalde in lid 1 of lid 2 wordt de aanvrager, onder vermelding van de nog te leveren gegevens, schriftelijk uitgenodigd de geconstateerde omissies binnen 2 weken in te dienen. Op verzoek van de aanvrager wordt deze termijn eenmaal met 2 weken verlengd. Na ontvangst van de gegevens dan wel wanneer de ontvangst van de ontbrekende gegevens achterwege blijft beslist het Ctgb binnen 2 weken over het in behandeling nemen van de aanvraag. Gegevens die na de afloop van de voor aanvulling van de aanvraag vastgestelde termijn worden ingediend, worden niet in behandeling genomen en teruggestuurd.

5. Het Ctgb neemt de aanvraag niet in behandeling indien:

- a. de aanvraagkosten niet zijn voldaan, dan wel een bewijs als bedoeld in lid 2 niet bij de aanvraag is gevoegd;
- b. de aanvraag niet voldoet aan het gestelde in artikel 37 of artikel 64 van de wet;

c. de aanvraag onvolledig (lid 5) is;

d. ten onrechte dierproeven worden uitgevoerd ten behoeve van de in te dienen aanvraag dan wel de inlichtingen inzake dierproeven niet zijn ingewonnen (hoofdstuk 8);

6. Van het in behandeling nemen van de aanvraag wordt de aanvrager door het Ctgb schriftelijk op de hoogte gesteld.

7. Het besluit van het Ctgb om een aanvraag niet in behandeling te nemen wordt per aangetekende post bekendgemaakt aan de aanvrager.

Artikel 7:2. Het verder behandelen van de aanvraag

1. Het Ctgb neemt uiterlijk 4 weken na de dagtekening van de mededeling als bedoeld in artikel 7:1, lid 8 een gemotiveerd besluit op de aanvraag.

2. Het Ctgb maakt het besluit tot afwijzing van de aanvraag per aangetekende post bekend bij de aanvrager.

3. Het Ctgb deelt het besluit tot toewijzing van de aanvraag per aangetekende post mee aan de aanvrager. Het Ctgb maakt het besluit bekend in de Staatscourant, onder vermelding van registratienummer, toelatinghouder en de datum van het besluit.

Hoofdstuk 8. Proeven op gewervelde dieren

Artikel 8:1. Inlichtingenplicht en mededelingsplicht

1. Een aanvrager, wiens aanvraag een dierproef bevat, legt bij de aanvraag een kopie over van zijn verzoek om inlichtingen als bedoeld in artikel 26, lid 1 of artikel 46, lid 1 en een kopie van de brief van het college inzake inlichtingen als bedoeld in artikel 26, lid 2 of artikel 46, lid 2 van de wet.

2. Degene die een dierproef wil uitvoeren ten behoeve van een aanvraag is verplicht hiervan vóór de aanvang van deze studie schriftelijk mededeling te doen aan het Ctgb.

De mededeling wordt gedaan met een door het Ctgb vastgesteld formulier, dat aldaar is te verkrijgen.

3. Aan een aanvraag mogen geen dierproefstudies ten grondslag liggen waarvan geen of niet tijdig mededeling is gedaan aan het Ctgb, indien voorafgaand aan het moment waarop het Ctgb met het bestaan van die dierproef bekend werd, een vergelijkbare dierproefstudie is geïnitieerd en aan het Ctgb bekendgemaakt.

Artikel 8:2. Inlichtingen en aanvullende vragen

1. Inlichtingen als bedoeld in artikel 26 en artikel 46 van de wet worden ingewonnen door toezending van een bij het Ctgb verkrijgbaar formulier.

2. Na ontvangst van het volledig ingevulde formulier en van het voor het verstrekken van inlichtingen verschuldigde tarief, verstrekt het Ctgb aan degene die om inlichtingen heeft verzocht de informatie als bedoeld in artikel 26, lid 2 en 3 of artikel 46, lid 2 en 3. Vermeld wordt welke onderdelen van het aanvraagformulier met welke reeds aanwezige dierproefgegevens mogelijk kunnen worden onderbouwd.

3. De op het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit in gang gezette dierproeven, hetgeen blijkt uit een onderkend protocol dat een datum draagt voorafgaand aan de datum van inwerkingtreding van dit besluit, zijn uitgezonderd van het bepaalde in hoofdstuk 8.

4. Bij het onderzoek naar en de opgave van relevante dierproefgegevens betreft het Ctgb ook de dierproefstudies die niet meer fysiek bij het Ctgb aanwezig zijn, indien de wel op het Ctgb aanwezige samenvatting en beoordeling ervan naar het oordeel van het Ctgb voldoende informatie biedt om tot een verantwoorde beoordeling van de stof of het middel te komen.

5. Het Ctgb deelt tevens de naam en het adres mee van degene die op grond van artikel 8:2, lid 2 heeft aangegeven dat dierproefstudies worden geïnitieerd, indien deze dierproefstudies relevant zijn voor verzoeker.

6. Indien blijkt dat voor de verzoeker relevante dierproefgegevens nog niet zijn beoordeeld, beoordeelt het Ctgb deze studies zo mogelijk met voorrang, opdat de verzoeker zich een beeld kan vormen van de betekenis en economische waarde die toegang tot de studie voor hem kan hebben.

7. Bij de opgave van voor de verzoeker relevante dierproefgegevens doet het Ctgb tevens opgave van bij het Ctgb aanwezige dierproefgegevens die voor de voorgenomen aanvraag te gebruiken zijn indien een brugstudie wordt geleverd.

8. Aan de data-eigenaar en, indien toepassing is gegeven aan het vierde lid, aan degene die heeft aangegeven dat dierproefstudies worden geïnitieerd worden naam en adres van de verzoeker bekendgemaakt.

9. Indien het Ctgb oordeelt dat de aanvrager aanvullende gegevens als bedoeld in artikel 2:2, lid 4, waaronder dierproefgegevens dient te leveren, geeft het Ctgb bij de opgave van de nog te leveren gegevens tevens aan welke dierproefgegevens zich in het dossier van een reeds eerder toegelaten gewasbeschermingsmiddel resp. van een reeds eerder toegelaten, vergelijkbaar biocide bevinden, voor zover deze informatie niet reeds is verstrekt naar aanleiding van een verzoek om inlichtingen. Het Ctgb deelt tevens mee welke relevante dierproefstudies zijn of worden geïnitieerd. Met uitzondering van het eerste en tweede lid van artikel 8:2 zijn de bepalingen van dit hoofdstuk van toepassing.

Artikel 8:3. Inspanningsverplichting en bemiddeling

1. De inspanningsverplichting als bedoeld in artikel 26, vierde lid en artikel 46, vierde lid van de wet, houdt tevens in dat indien partijen niet tot overeenstemming komen over de uitwisseling van de dierproefgegevens en degene die ten behoeve van zijn (voor-

genomen) aanvraag een verwijsrecht naar de dierproefstudies behoeft een verzoek om bemiddeling heeft gedaan, partijen medewerking verlenen aan die bemiddeling.

2. Indien partijen niet tot overeenstemming komen over de uitwisseling van de dierproefgegevens kan de aanvrager het Ctgb om bemiddeling verzoeken. Voor de bemiddeling is een tarief verschuldigd aan het Ctgb.

4. Het Ctgb gaat niet over tot in behandeling neming van het bemiddelingsverzoek indien het Ctgb constateert dat de verzoeker niet aan zijn inlichtingen- en inspanningsverplichting heeft voldaan of het voor de bemiddeling verschuldigde tarief niet heeft voldaan.

5. De verzoeker en de data-eigenaar zijn voor gelijke delen het voor de bemiddeling vastgestelde tarief verschuldigd.

6. Bij de vaststelling van het bedrag waarvoor verwijsrecht kan worden verkregen, laat het Ctgb zich bijstaan door een commissie van deskundigen.

7. Het Ctgb stelt op basis van het advies van de commissie van deskundigen het bedrag vast waarvoor het verwijsrecht wordt verkregen, conform artikel 8:6 van dit hoofdstuk.

8. Het Ctgb kan op advies van de commissie van deskundigen uitspreken dat de bemiddeling wordt gestaakt wegens gebrek aan medewerking van de zijde van verzoeker.

9. Het Ctgb stelt de te betalen vergoedingen voor het verkrijgen van het verwijsrecht als bedoeld in artikel 8:4 van dit hoofdstuk vast.

10. Alle bedragen die door het Ctgb worden vastgesteld, behalve het voor de bemiddeling verschuldigde tarief, worden binnen een door het Ctgb te bepalen termijn gestort op een daartoe door het Ctgb geopende derdenrekening.

Het Ctgb betaalt de ontvangen bedragen uit aan degene die daartoe gerechtigd is, zo nodig onder aftrek van hetgeen deze aan het Ctgb is verschuldigd.

Artikel 8:4. Verrijging van het verwijsrecht

Nadat de aanvrager het bedrag, bedoeld in artikel 8:3, lid 7, aan het Ctgb heeft voldaan, heeft de aanvrager verwijsrecht verkregen naar de desbetreffende dierproefgegevens.

Artikel 8:5. Commissie van deskundigen

1. Het Ctgb stelt een commissie van deskundigen in.

2. De commissie adviseert het Ctgb over de vaststelling van het bedrag dat de aanvrager dient te voldoen aan de data-eigenaar ter verkrijging van verwijsrecht naar diens desbetreffende dierproefgegevens.

3. De commissie bestaat uit 3 leden.

4. Het Ctgb stelt op voordracht van de commissie een reglement vast omtrent de wijze waarop de commissie haar taak zal uitvoeren.

Artikel 8:6. Vaststelling vergoeding

1. Bij de vaststelling van het bedrag waarvoor verwijsrecht tot dierproefgegevens wordt verkregen, wordt in ieder geval rekening gehouden met:

- verwervingskosten van de dierproefstudie:
 - de ontwikkelingskosten;
 - de nominale kostprijs van de dierproef;
 - de resterende termijn van dataprotectie als bedoeld in artikel 27 en 47 van de wet;
 - het marktaandeel van elk der partijen;
 - de gebruiksmogelijkheid voor elk der partijen van de data voor meerdere aanvragen tot toelating van een middel;
 - de waarde voor de aanvrager zowel in het geval van een waardedaling als een stijging daarvan;
 - door de data-eigenaar reeds verkregen vergoedingen voor de dierproefstudie.

2. Bij de bepaling van de nominale kostprijs van een dierproef wordt geen rekening gehouden met inflatie en rente-deriving.

Artikel 8:7. Over te leggen bescheiden

1. Ten behoeve van de vaststelling van het bedrag waarvoor door verzoeker verwijsrecht kan worden verkregen legt degene naar wiens gegevens een verwijsrecht moet worden verkregen de volgende bescheiden over:

- een naar waarheid ingevulde verklaring betreffende de voor de verwerking van de betrokken gegevens gemaakte kosten alsmede de reeds eerder voor deze gegevens ontvangen vergoedingen;
- op deze kosten en vergoedingen betrekking hebbende betalingsbewijzen, dan wel een verklaring afgegeven door een accountant als bedoeld in artikel 393 van boek 2 van het Burgerlijk Wetboek omtrent de getrouwheid van de in onderdeel a bedoelde verklaring.
- een naar waarheid ingevulde verklaring omtrent het bestaan van overeenkomsten met derden, waarvan het gebruik van de dierproefstudie door die derden deel uitmaakt (vergoeding in natura).

Deze bescheiden worden aan het Ctgb verschaft binnen 8 weken na het daartoe strekkende verzoek.

2. Verzoeker en data-eigenaar leggen overige naar het oordeel van de commissie van deskundigen voor de vaststelling noodzakelijke gegevens over binnen een door de commissie gestelde redelijke termijn.

3. De commissie kan op een gemotiveerd verzoek van één der partijen de termijn, genoemd in het eerste of tweede lid, éénmaal verlengen.

Artikel 8:8. In gebreke blijven van data-eigenaar

1. Indien de commissie vaststelt dat de data-eigenaar voorafgaand aan de bemiddeling niet aan zijn wettelijke inspanningsverplichting heeft voldaan,

bepaalt het Ctgb dat deze het door de verzoeker verschuldigde tarief voor de bemiddeling geheel of gedeeltelijk dient te vergoeden.

2. Indien de commissie vaststelt dat de data-eigenaar de bescheiden, bedoeld in artikel 8:7, lid 1 niet binnen de gestelde termijn heeft overgelegd, bepaalt het Ctgb dat degene die om de bemiddeling heeft verzocht in zijn aanvraag kan volstaan met een verwijzing naar de betrokken gegevens.

Artikel 8:9. In gebreke blijven van verzoeker

1. Indien de commissie vaststelt dat de verzoeker om bemiddeling de bescheiden, bedoeld in artikel 8:7 van dit hoofdstuk niet binnen de gestelde termijn heeft overgelegd en de bemiddeling deswege niet kan worden afgerond, dient de verzoeker de kosten die de data-eigenaar voor de bemiddeling heeft moeten maken, geheel of gedeeltelijk te vergoeden.

2. Indien de verzoeker geen verwijsrecht tot de dierproefgegevens koopt nadat de bemiddeling van het Ctgb is afgerond, dient de verzoeker de kosten die de data-eigenaar voor de bemiddeling heeft moeten maken, geheel of gedeeltelijk te vergoeden.

3. Het Ctgb stelt op verzoek van de data-eigenaar het bedrag van de vergoeding als bedoeld in lid 1 of lid 2 vast en de termijn waarbinnen deze aan de data-eigenaar dient te zijn voldaan.

Hoofdstuk 9. Van de intrekking of wijziging op verzoek van een toelating of toepassing van een gewasbeschermingsmiddel of biocide

§ 1. Het in behandeling nemen van het verzoek tot intrekking of wijziging door degene op wiens naam het gewasbeschermingsmiddel of biocide in het register als bedoeld in artikel 42, lid 2 is vermeld.

Artikel 9:1

1. Het verzoek tot intrekking of wijziging van een gewasbeschermingsmiddel of biocide als bedoeld in artikel 41, lid 1 en 68, lid 1 van de wet, van de natuurlijke persoon of rechtspersoon ten name van wie de toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide is opgenomen in het register als bedoeld in artikel 42, lid 2 van de wet, wordt door de aanvrager schriftelijk ingediend bij het Ctgb met het formulier dat daartoe door het Ctgb is vastgesteld en aldaar is te verkrijgen. Het aanvraagformulier wordt ondertekend en bevat alle gegevens die voor het indienen van deze aanvraag door het Ctgb zijn vastgesteld.

2. Bij inzending van de aanvraag zijn de verschuldigde aanvraagkosten als bedoeld in artikel 10 van de wet voldaan, dan wel is een bewijs toegevoegd dat de aanvraagkosten zijn voldaan.

3. Binnen twee weken na ontvangst van het verzoek wordt de ontvangst van het verzoek onder vermelding van het verzoeknummer aan de verzoeker schriftelijk bevestigd.

4. Het verzoek wordt niet in behandeling genomen indien:

- de aanvraagkosten niet zijn voldaan, dan wel een bewijs als bedoeld in lid 2 niet bij de aanvraag is gevoegd;
 - het verzoek niet voldoet aan het gestelde in artikel 41 of 68 van de wet;
 - het verzoek overeenkomstig het bepaalde in lid 5 onvolledig is.
5. Het besluit van het Ctgb om een verzoek niet in behandeling te nemen wordt per aangetekende post bekendgemaakt aan de aanvrager.

§ 2. Het verder behandelen van het verzoek tot intrekking of wijziging door degene op wiens naam het gewasbeschermingsmiddel of biocide in het register als bedoeld in artikel 42, lid 2 is vermeld

Artikel 9:2

1. Het Ctgb neemt binnen 4 weken een besluit op het verzoek op basis van de beschikbaar gestelde gegevens.

2. Het Ctgb maakt het besluit tot afwijzing van het verzoek per aangetekende post bekend bij de aanvrager.

3. Het Ctgb maakt het besluit tot intrekking of wijziging bekend in de Staatscourant, onder vermelding van registratienummer, naam van het middel, toepassingsgebied, toelatinghouder en de datum van het besluit. De verzoeker wordt het besluit schriftelijk medegedeeld.

§ 3. Het in behandeling nemen van het verzoek tot intrekking of wijziging door een belanghebbende

Artikel 9:3

1. Het verzoek tot intrekking of wijziging van een gewasbeschermingsmiddel of biocide als bedoeld in artikel 41, lid 1 en 68, lid 1 van de wet, door een belanghebbende wordt door de aanvrager schriftelijk ingediend bij het Ctgb met het formulier dat daartoe door het Ctgb is vastgesteld en aldaar is te verkrijgen. Het aanvraagformulier wordt ondertekend en bevat alle gegevens die voor het indienen van deze aanvraag door het Ctgb zijn vastgesteld.

2. Bij inzending van de aanvraag zijn de verschuldigde aanvraagkosten als bedoeld in artikel 10 van de wet voldaan, dan wel is een bewijs toegevoegd dat de aanvraagkosten zijn voldaan.

3. Binnen twee weken na ontvangst van het verzoek wordt de ontvangst van het verzoek onder vermelding van het verzoeknummer aan de verzoeker schriftelijk bevestigd.

4. Binnen vier weken na dagtekening van de ontvangstbevestiging als bedoeld in lid 3 wordt de verzoeker medegedeeld of het verzoek in behandeling is genomen.

5. Indien de aanvrager niet heeft voldaan het bepaalde in lid 1 of lid 2 wordt de aanvrager binnen 4 weken na dagtekening van de ontvangstbevestiging als bedoeld in lid 3, onder vermelding van de nog te leveren gegevens, schriftelijk uitgenodigd de ontbrekende gegevens binnen een door het Ctgb te stellen redelijke termijn, in te dienen. Op verzoek van de verzoeker kan deze termijn eenmaal voor dezelfde termijn worden verlengd. Na ontvangst van de ontbrekende gegevens dan wel wanneer ontvangst van de ontbrekende gegevens achterwege blijft, beslist het Ctgb binnen 4 weken over het in behandeling nemen van het verzoek.

6. Het verzoek wordt niet in behandeling genomen indien:

a. de aanvraagkosten niet zijn voldaan, dan wel een bewijs als bedoeld in lid 2 niet bij de aanvraag is gevoegd;

b. het verzoek niet voldoet aan het gestelde in artikel 41 of 68 van de wet;

c. het verzoek overeenkomstig het bepaalde in lid 6 onvolledig is.

7. Van het in behandeling nemen van het verzoek wordt per aangetekende post mededeling gedaan aan de verzoeker. Het Ctgb informeert de natuurlijke of rechtspersoon ten name van wie de toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide waarop het verzoek in lid 1 betrekking heeft, is opgenomen in het register als bedoeld in artikel 42, lid 2 van de wet.

8. Het besluit van het Ctgb om een verzoek niet in behandeling te nemen wordt per aangetekende post bekendgemaakt aan de aanvrager.

§ 4. Het verder behandelen van het verzoek tot intrekking of wijziging door een belanghebbende

Artikel 9:2

1. Binnen 6 weken na het in behandeling nemen van het verzoek legt het Ctgb een ontwerp voor een besluit, met de motivering, voor een periode van 4 weken ter inzage. De termijn vangt aan met ingang van de dag waarop het ontwerp besluit ter inzage is gelegd.

2. Gedurende de termijn genoemd in lid 1 kunnen belanghebbenden naar keuze schriftelijk of mondeling een zienswijze indienen.

3. Voorafgaande aan de ter inzage legging geeft het Ctgb in de Staatscourant kennis van het ontwerp besluit. In de publicatie in de Staatscourant wordt het aanvraagnummer, de naam van het middel, het soort middel, de gebruikstoepassing van het middel en zakelijke inhoud van het te nemen besluit vermeld. In de kennisgeving wordt tevens vermeld:

a. waar en wanneer de stukken ter inzage zullen liggen;

b. wie in de gelegenheid worden gesteld om zienswijzen naar voren te brengen;

c. op welke wijze dit kan gebeuren.

4. Het Ctgb brengt het ontwerp van het te nemen besluit per post ter kennis aan de aanvrager.

5. Van hetgeen mondeling naar voren is gebracht, wordt een verslag gemaakt.

6. De aanvrager en belanghebbenden worden in de gelegenheid gesteld binnen 2 weken schriftelijk te reageren op de ingediende zienswijze.

7. Het Ctgb neemt bij het ongebruikt verstrijken van de in lid 2 geboden mogelijkheid om een zienswijze in te dienen binnen 8 weken of na ontvangst van een zienswijze als bedoeld in lid 2 binnen 16 weken een besluit op het verzoek op basis van de beschikbaar gestelde gegevens.

8. Het Ctgb maakt het besluit tot afwijzing van het verzoek per aangetekende post bekend bij de aanvrager en deelt deze mee aan belanghebbenden die een zienswijze hebben ingediend.

9. Het Ctgb maakt het besluit tot intrekking of wijziging bekend in de Staatscourant, onder vermelding van registratienummer, naam van het middel, toepassingsgebied, toelatinghouder en de datum van het besluit. De verzoeker en de belanghebbende die een zienswijze heeft ingediend wordt het besluit schriftelijk medegedeeld.

Hoofdstuk 10. De ambtshalve intrekking of wijziging van een gewasbeschermingsmiddel of biocide

Artikel 10:1

1. Het Ctgb legt het ontwerp voor een besluit tot ambtshalve intrekking of wijziging, met de motivering, ter inzage voor een periode van 4 weken. De termijn vangt aan met ingang van de dag waarop het ontwerp besluit ter inzage is gelegd.

2. Gedurende de termijn genoemd in lid 1 kunnen belanghebbenden naar keuze schriftelijk of mondeling een zienswijze met betrekking tot het ontwerp van het te nemen besluit indienen.

3. Voorafgaande aan de ter inzage legging geeft het Ctgb in de Staatscourant kennis van het ontwerp besluit. In de publicatie in de Staatscourant wordt het aanvraagnummer, de naam van het middel, het soort middel, de gebruikstoepassing van het middel en zakelijke inhoud van het te nemen besluit vermeld. In de kennisgeving wordt tevens vermeld:

a. waar en wanneer de stukken ter inzage zullen liggen;

b. wie in de gelegenheid worden gesteld om zienswijzen naar voren te brengen;

c. op welke wijze dit kan gebeuren.

4. Het Ctgb brengt het ontwerp van het te nemen besluit per post ter kennis aan de toelatinghouder.

5. Van hetgeen mondeling naar voren is gebracht, wordt een verslag gemaakt.

6. De aanvrager en belanghebbenden worden in de gelegenheid gesteld binnen 2 weken schriftelijk te reageren op de ingediende zienswijze.

7. Het Ctgb neemt bij het ongebruikt verstrijken van de in lid 2 en 4 geboden mogelijkheid om een zienswijze in te dienen binnen 8 weken of na ontvangst van de zienswijze als bedoeld in lid 2 binnen 16 weken een besluit omtrent het ambtshalve intrekken of wijzigen op basis van de beschikbare gegevens en de uitgevoerde beoordeling.

8. Het Ctgb maakt het besluit omtrent de aanvraag per aangetekende post bekend bij de aanvrager.

9. Het Ctgb maakt het besluit omtrent het verzoek in de Staatscourant, onder vermelding van registratienummer, naam van het middel, toepassingsgebied, toelatinghouder en de datum van het besluit.

Hoofdstuk 11. Mededeling nieuwe gegevens

PM

Hoofdstuk 12. Aanvragen tot toelating van gewasbeschermingsmiddelen met bestaande werkzame stoffen die zijn of worden onderzocht voor opneming in een bijlage bij de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn

Artikel 12:1

Een aanvraag als bedoeld in artikelen 121, 123, 124 en 125 van de wet tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel met bestaande werkzame stoffen die worden onderzocht voor opneming in een bijlage bij de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn, wordt afgehandeld overeenkomstig het bepaalde in Hoofdstuk 2 en 3.

Hoofdstuk 13. Aanvragen tot toelating van biociden met bestaande werkzame stoffen die zijn of worden onderzocht voor opneming in een bijlage bij de biociderichtlijn

Artikel 13:1

Een aanvraag als bedoeld in artikelen 121, 123, 124 en 125 van de wet tot toelating van een biocide met bestaande werkzame stoffen die worden onderzocht voor opneming in een bijlage bij de biociderichtlijn, wordt afgehandeld overeenkomstig het bepaalde Hoofdstuk 4 en 5.

Artikel 13:2

Aanvragen inzake vereenvoudigde uitbreidingstoelating van een biocide, als bedoeld in artikel 126 van de wet, worden afgehandeld overeenkomstig artikel 3:1 van dit besluit.

Hoofdstuk 14. Besluiten na een communautaire maatregel op grond van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn

Artikel 14:1. Besluiten na een communautaire maatregel tot niet opnemings

1. Indien het Ctgb ten gevolge van een communautaire maatregel als bedoeld in artikel 127 van de wet voornemens is een besluit te nemen tot wijziging of intrekking van een toelating als bedoeld in artikel 121 van de wet stelt het een ontwerp van het besluit op en doet daarvan minimaal 8 weken voordat uitvoering moet zijn gegeven aan de communautaire maatregel mededeling aan de toelatinghouder. De toelatinghouder kan binnen 2 weken na dagtekening van de mededeling een zienswijze indienen. Het Ctgb beslist zo spoedig mogelijk na ontvangst van de zienswijze doch uiterlijk op de datum dat uitvoering moet zijn gegeven aan de communautaire maatregel.

Artikel 14:2. Besluiten na een communautaire maatregel tot opnemings (compliance check en herregistratie)

1. Na een communautaire maatregel tot opnemings van een werkzame stof in Bijlage I van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn gaat het Ctgb binnen de daarvoor in de betreffende communautaire maatregel tot plaatsing van de werkzame stof vastgestelde termijn na of de karakteristieken van de werkzame stof in toegelaten gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn op basis van die stof overeenstemmen met de vastgestelde voorwaarden in de betreffende communautaire maatregel (compliance check).
2. Binnen 8 weken na plaatsing van de communautaire maatregel in het Publicatieblad van de Europese Unie deelt het Ctgb de toelatinghouder van een middel met een werkzame stof waarop de communautaire maatregel betrekking heeft schriftelijk mee dat de werkzame stof is opgenomen in Bijlage I van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn en geeft de gevolgen aan van de opnemings en verzoekt de in de mededeling genoemde gegevens benodigd voor de beoordeling als bedoeld in lid 1 te leveren.
3. Indien de gegevens niet vóór de in lid 2 genoemde termijn zijn ingediend besluit het Ctgb dat de werkzame stof in het toegelaten middel niet in overeenstemming is met de bij communautaire maatregel vastgestelde voorwaarden en trekt de toelating van het betreffende middel overeenkomstig het bepaalde in artikel 41 van de wet in. Het besluit wordt de toelatinghouder per aangetekende post bekendgemaakt.
4. Het Ctgb maakt het besluit omtrent de compliance check per aangetekende post bekend aan de toelatinghouder. Indien de werkzame stof in het toegelaten gewasbeschermingsmiddel niet overeenstemt met de vastgestelde voor-

waarden in de communautaire maatregel besluit het Ctgb tot intrekking van de toelating en stelt een afleverings- en opgebruikstermijn van maximaal 12 maanden vast.

5. Indien de werkzame stof in het toegelaten gewasbeschermingsmiddel overeenstemt met de vastgestelde voorwaarden in de communautaire maatregel dient de toelatinghouder 24 maanden vóór de datum dat uitvoering moet zijn gegeven aan de communautaire maatregel een aanvraag als bedoeld in artikel 2:1, lid 1 (herregistratie) in. De aanvragen worden overeenkomstig hoofdstuk 2 afgehandeld. Indien de aanvraag niet binnen de in de eerste volzin genoemde termijn is ingediend, wordt de aanvraag buiten behandeling gesteld.

Hoofdstuk 15. Besluiten na een communautaire maatregel op grond van de biociderichtlijn

Artikel 15:1. Besluiten na een communautaire maatregel tot niet opnemings

Indien het Ctgb ten gevolge van een communautaire maatregel als bedoeld in artikel 127 van de wet voornemens is een besluit te nemen tot wijziging of intrekking van een toelating als bedoeld in artikel 121 van de wet stelt het een ontwerp van het besluit op en doet daarvan minimaal 8 weken voordat uitvoering met zijn gegeven aan de communautaire maatregel mededeling aan de toelatinghouder. De toelatinghouder kan binnen 2 weken na ontvangst van de mededeling een zienswijze indienen. Het Ctgb beslist zo spoedig na ontvangst van de zienswijze doch uiterlijk op de datum dat uitvoering moet zijn gegeven aan de communautaire maatregel. Bij intrekking van de lopende toelating kan geen opgebruik- en afleveringstermijn worden gegeven die doorloopt tot na de datum dat uitvoering moet zijn gegeven aan de communautaire maatregel.

Artikel 15:2. Besluiten na een communautaire maatregel tot opnemings

1. De toelatinghouder van een toegelaten biocide waarvan de werkzame stof is opgenomen in bijlage I, IA of IB van de biociderichtlijn, dient binnen 24 maanden voor de datum dat de communautaire maatregel tot opnemings van de werkzame stof in werking treedt, bij het Ctgb een aanvraag als bedoeld in artikel 44 van de wet in of dient bij het Ctgb in een mededeling van het voornemen om een aanvraag als bedoeld in artikel 56 van de wet in te dienen twee maanden nadat de eerste toelating als bedoeld in artikel 8 van de biociderichtlijn voor het biocide in een andere Lidstaat van de Europese Gemeenschap is verkregen.
2. Het Ctgb tekent de datum van ontvangst aan van de aanvraag dan wel mededeling als bedoeld in lid 1 en beves-

tigt schriftelijk, binnen 3 weken de ontvangst van de aanvraag of mededeling.

3. De mededeling als bedoeld in lid 1 bevat de volgende informatie:

- naam en adres van degene die de mededeling doet;
 - handelsnaam van het biocide;
 - toelatingsnummer;
 - volledige samenstelling van het biocide;
 - de verklaring dat de intentie bestaat om een aanvraag voor wederzijdse erkenning in te dienen;
 - lidstaat waar de eerste toelating na opname van de werkzame stof wordt aangevraagd
 - de lidstaten waar een wederzijdse erkenning wordt gevraagd;
 - de lidstaten waar het biocide is toegelaten (inclusief handels naam van het biocide);
 - als het dossier dat is ingediend voor de aanvraag een letter of access bevat moet worden verklaard dat deze verklaring ook geldt voor het land waar de mededeling is gedaan;
 - de verklaring van de toelatinghouder dat hij begrijpt dat als niet aan de voorwaarden wordt voldaan de toelating van het betrokken biocide komt te vervallen.
4. Binnen 6 maanden na het ongebruikt laten van de in lid 1 genoemde periode om een aanvraag of mededeling in te dienen trekt het Ctgb de toelating van het betreffende biocide in.

Hoofdstuk 16. De overgangstermijn bij een nieuwe beoordelings- en rekenmethode

Artikel 16:1

1. Een beoordelingsmethode als bedoeld in artikel 8 of artikel 12 van het besluit of een richtsnoer als bedoeld in artikel 2.4 of artikel 3.4 van de regeling die is gewijzigd en zonder overgangstermijn is vastgesteld wordt niet toegepast bij een aanvraag die in behandeling is genomen op grond van artikel 2:1.
2. Een beoordelingsmethode als bedoeld in lid 1 die is gewijzigd na indiening van een aanvraag die nog niet in behandeling is genomen als bedoeld in artikel 2:1, lid 1 is op deze aanvraag niet van toepassing indien een dossiervereiste wijziging, de wijziging van de beoordelings- en berekeningsmethode leidt tot een nieuw dossiervereiste of een wijziging betreft die ook overigens tot zwaardere lasten bij de aanvrager aanleiding geven.
3. Het Ctgb stelt een overgangstermijn vast die in een redelijke verhouding staat tot de duur van de uit te voeren werkzaamheden om het betreffende onderzoek te kunnen uitvoeren en het dossier te kunnen aanpassen.
4. Aanvragen die worden ingediend binnen de overgangstermijn bedoeld in lid 3 gaan vergezeld van een dossier dat voldoende gegevens bevat om de gewij-

zigde beoordelingsmethode toe te passen tenzij een aanvulling van het dossier naar het oordeel van het Ctgb onevenredig is met het daarmee te dienen belang

Hoofdstuk 17. Afleverings- en opgebruiktermijn

Artikel 17:1

1. Een afleverings- en/of opgebruiktermijn als bedoeld in artikel 41, lid 5 respectievelijk artikel 68, lid 5 van de wet wordt zo kort als mogelijk en reëel is gehouden.

2. Bij het bepalen van de termijn als bedoeld in artikel 17:1 weegt het Ctgb alle bij het besluit betrokken belangen. In deze afweging betreft het Ctgb in ieder geval:

- a. dat de termijn in redelijke verhouding staat tot de reden van de intrekking of wijziging;
- b. dat de termijn bij voorkeur niet afloopt binnen een teeltseizoen of een gebruiksseizoen;
- c. dat de lengte van de termijn mede afhangt van de mate waarin de wijziging of intrekking voor de markt en/of gebruiker onvoorzien was en van de mogelijkheden van de markt en gebruikers om de gevolgen van een plotselinge intrekking of wijziging op te vangen;
- d. de risico's voor mens, milieu en dier, waaronder zowel de risico's bij het voortduren van het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel of biocide als de schade die het gevolg is van de vernietiging van voorraden
- e. de economische belangen.

Artikel 17:2

Geen afleverings- en/of opgebruiktermijn wordt vastgesteld indien de volksgezondheid of de veiligheid voor de toepasser in het geding zijn.

Artikel 17:3

Indien het Ctgb een toelating intrekt dan wel het toepassingsgebied wijzigt ter uitvoering van een communautaire maatregel wordt een afleverings- en/of opgebruiktermijn vastgesteld aan de hand van de bepalingen daarover in de betreffende communautaire maatregel.

Artikel 17:4

Indien een toelating wordt ingetrokken of gewijzigd, worden de toelatingen van afgeleide toelatingen als bedoeld in artikel 32 en artikel 52 van de wet en parallelle toelatingen als bedoeld in artikel 33 en artikel 53 van de wet ambtshalve ingetrokken dan wel gewijzigd indien er aanwijzingen bestaan dat ook deze toelatingen niet meer voldoen aan de toelatingsvoorwaarden. Het Ctgb stelt een afleverings- en/of opgebruiktermijn voor de afgeleide toelating of parallelle toelating vast die gelijk is aan de afleverings- en opgebruiktermijn die het Ctgb vaststelt voor de ingetrokken toelating.

Hoofdstuk 18. Overgangs- en slotbepalingen

Artikel 18:1. Inwerkingtreding

1. De artikelen in dit besluit treden in werking op een bij het Ctgb te bepalen tijdstip na goedkeuring door de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Voedselkwaliteit en de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke ordening en Milieubeheer, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

2. De inwerkingtreding van dit besluit of onderdelen daarvan maakt het Ctgb bekend in de Staatscourant.

Artikel 18:2. Citeertitel

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit bestuursreglement regeling toelating gewasbeschermingsmiddelen en biociden Ctgb 2007.

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

voor deze:
de Voorzitter,
D.K.J. Tommel.

Dit besluit is goedgekeurd bij besluit van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, in overeenstemming met de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van 8 november 2007, nummer TRCJ/2007/3512.

Gelet op artikel 18:1, lid 1 en lid 2, treedt dit besluit in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin dit besluit wordt is geplaatst.

Toelichting

Hoofdstuk 1. Algemeen

§ 1. Inleiding

Een gewasbeschermingsmiddel of biocide mag pas op de markt worden gebracht of gebruikt als het is toegelaten ingevolge de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Stb 2007, 125). Deze wet stelt eenduidige voorwaarden vast die gelden voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen of biociden.

De toelating wordt op aanvraag verleend, als is vastgesteld dat er geen (onaanvaardbare) risico's zijn voor mens, milieu en dier bij gebruik van het gewasbeschermingsmiddel of biocide volgens het gebruikvoorschrift. Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), is bij de wet ingesteld om te beslissen op de aanvragen tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel of een biocide.

Het Ctgb is op grond van artikel 8, lid 1, aanhef en onder b van de wet bevoegd tot het vaststellen van regels

voor de behandeling van de aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel of een biocide. Zulke regels zijn niet alleen van belang voor het consistent en transparant handelen van het Ctgb als zelfstandig bestuursorgaan, maar geeft de aanvrager die een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biociden indient, zekerheid over de wijze en duur van de behandeling van zijn aanvraag. Het onderhavige besluit is een algemeen verbindend voorschrift. Het besluit bevat namelijk naar buiten toe werkende regels, met verplichtingen voor derden.

De wet bepaalt dat bij een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel of een biocide moet worden nagegaan of het middel bij een voor het beoogd doel juiste toepassing in voldoende mate werkzaam is, geen onaanvaardbare uitwerking heeft op planten en plantaardige producten en geen onaanvaardbare uitwerking heeft op het milieu in het algemeen en in het bijzonder geen schadelijke gevolgen heeft voor de gezondheid van mens, dier of voor het grondwater. De wet voorziet er in dat de gegevens die benodigd zijn voor deze beoordeling bij de aanvraag meegeleverd worden.

Dit besluit heeft ook te gelden als de vervolmaking van de implementatie van de Gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn (91/414/EEG) en de Biocidenrichtlijn (98/8/EG), voor wat betreft de procedures en termijnen die gelden voor het bestuursrechtelijke besluit waarmee de bevoegde autoriteit, het Ctgb, op aanvraag toestaat dat een middel op het Nederlandse grondgebied op de markt wordt gebracht en gebruikt. Hier zij gewezen op Bijlage VI van de Gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn (Inleiding onder 5) waarin onder meer is aangegeven dat een Lid-Staat normaliter uiterlijk 12 maanden na de datum waarop een aanvraag compleet is tot een gemotiveerd besluit moet kunnen komen. Of zie de in de Biocidenrichtlijn bepaalde beslistermijnen voor de registratie van een biocide met gering risico of wederzijdse erkenning van een biocide.

Uitgangspunten bij het opstellen van dit besluit zijn de richtlijn 91/414/EEG (de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn) en de richtlijn 93/8/EG (de biocidenrichtlijn), de Algemene wet bestuursrecht, paragraaf 3 van de Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995 en de uitvoeringspraktijk, daaronder begrepen de jurisprudentie van het College van Beroep voor het bedrijfsleven en de Voorzieningenrechter bij dit college. Hierdoor is continuïteit in de uitvoeringspraktijk gewaarborgd. De aanvraagprocedure is geactualiseerd en afgestemd op nieuwe ontwikkelingen waardoor een meer eigentijdse aanvraagprocedure is ontstaan, waarbij er naar gestreefd is het bestaande systeem zo veel mogelijk in tact te laten.

Gekozen is voor een regeling waarin met het oog op de kenbaarheid van de procedure en werkwijze van het Ctgb de aanvraagprocedure volledig is beschreven. Conform de intentie van de wetgever zijn de bepalingen in de Algemene wet bestuursrecht (Awb), de wet, het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Stbl. 2007, 2007, 334) en de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Stcrt. 2007, 188) als uitgangspunt genomen. Hierdoor is een actueel en eigentijdse procedure geïntroduceerd dat recht doet aan de zorgvuldigheidnorm van artikel 3:2 van de Awb en de geheimhoudingsverplichting die volgt uit artikel 2:5 Awb en de overige bestuurlijk juridische uitgangspunten van de Awb.

§ 2. De toelatingsprocedure

Het onderhavige besluit beoogt een volledige beschrijving te geven van een doelmatige en doeltreffende behandeling van aanvragen tot toelating van gewasbeschermingsmiddelen of biociden, met het oog op het bevorderen en waarborgen van een zorgvuldige besluitvorming.

De bepalingen in dit besluit betreffen de wijze van indiening van een aanvraag, de daarbij te verstrekken gegevens, het daarop te nemen besluit, de betrokkenheid van de aanvrager en belanghebbenden en de beslistermijnen. Daarnaast regelt het besluit onder meer het vergaren van nadere gegevens, in het behandeling nemen van een aanvraag, het buiten behandeling stellen van een aanvraag en de mogelijkheid om de aanvraag tijdens de behandeling op beperkte schaal te wijzigen.

Het sinds 2003 uitgevoerde stringente beleid inzake het in behandeling nemen van aanvragen blijft uitgangspunt. Dit beleid werkt positief voor aanvragers omdat sneller tot een besluit wordt gekomen en voor het Ctgb pakt het positief uit omdat minder onvolledige dossiers worden ingediend. Het stringente beleid heeft ook tot gevolg dat er geen achterstanden ontstaan. Daarbij beoogt dit beleid ertoe om minder onvolledige aanvragen te ontvangen zodat de beperkte capaciteit van het Ctgb niet verloren gaat aan onnodige werkzaamheden en vertraging in het besluitvormingsproces ontstaat. Als flankerend beleid is daartoe de Helpdesk in het leven geroepen. De Helpdesk kan de aanvrager ondersteunen bij het inrichten van de aanvraag en het bepalen van de in te dienen gegevens.

Uit de aard van het specifieke stelsel van voorschriften, op grond waarvan op de aanvrager de plicht rust tot het aanleveren van gegevens die zijn vereist voor een beoordeling van de aanvraag, volgt dat het Ctgb bevoegd is te weigeren rekening te houden met eerst na het indienen van de aanvraag tijdens de aanvraagprocedure (dan wel in de bezwaar-

procedure) naar voren gebrachte gegevens die bij het indienen van de aanvraag hadden behoren te worden geleverd. Met name geldt dit voor gegevens die na het besluit tot in behandeling nemen van de aanvraag worden ingediend of voor gegevens die pas in de bezwaarschriftenprocedure worden ingediend. In het onderhavige besluit is eveneens bepaald dat na de ontvangstbevestiging ontvangen gegevens, anders dan in het kader van artikel 1, lid 6 en lid 7 ingediende gegevens, niet in de aanvraagprocedure worden betrokken. Deze worden teruggezonden. Een uitzondering op dit stringent omgaan met gegevens is artikel 2:3, lid 4. De aanvrager is namelijk verplicht gegevens over te leggen die duiden op risico's voor mens, milieu en dier en waarvan hij redelijkerwijs moet aannemen dat deze gegevens van grote invloed kunnen zijn op de wetenschappelijk oordeelsvorming door het Ctgb ten aanzien van het betreffende gewasbeschermingsmiddel of biocide.

Om te voorkomen dat het toelatingsproces stopt en er achterstanden ontstaan is het moment waarop een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide in van het in behandeling nemen van de aanvraag gekozen om de stand van wetenschap en techniek te fixeren. Aan het op het moment van in behandeling nemen van de aanvraag geldende toetsingskader wordt in beginsel getoetst. Dit is uitgewerkt in een bij beleidswijzigingen met betrekking tot dossiereisen en beoordelingsmethoden geldend overgangsbeleid. Uitgangspunt is dat voorkomen moet worden dat de behandeling van een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide vertraagt wanneer in de fase dat de aanvraag wordt samengevat en beoordeeld de dossiereisen en beoordelingsmethoden worden gewijzigd. Dit betekent dat bepaalde wijzigingen van het toetsingskader niet van toepassing zijn op een aanvraag die reeds volledig is bevonden en in behandeling genomen. Dit zijn de wijziging van dossiervereisten en de wijziging in beoordelingsmethodieken die gevolgen hebben voor dossiervereisten. Een eventuele overgangstermijn wordt vastgesteld conform artikel 16 van deze regeling.

Het vastleggen van het dossier waarop beslist wordt heeft ook gevolgen voor het gebruik van informatie tijdens de aanvraagprocedure die te vinden is in de openbare literatuur. Er zal slechts in beperkte mate van gebruik kunnen worden gemaakt. Het gebruik van openbare literatuur is beperkt tot de situatie dat uit de het aanvraagdossier veel minder risico's blijken dan in de openbare literatuur bekend is. Deze openbare literatuur moet voldoende gevalideerd kunnen worden om gebruikt te worden. Dit neemt niet weg dat alle relevante, rede-

lijkerwijs in de openbare literatuur voorhanden gegevens door de aanvrager tot toelating als onderdeel van dossier meegeleverd worden. Deze gegevens, indien in het dossier gevoegd, worden betrokken bij de beoordeling van de aanvraag.

Tot slot zij er op gewezen dat voor een doelmatige toelatingsprocedure na het in behandeling nemen van een aanvraag slechts éénmaal aanvullende vragen gesteld zullen worden, naar aanleiding van een eerste beoordeling van de aanvraag door het Ctgb, die een voorlopig karakter heeft en de voorbereiding van het definitieve besluit betreft. Dit besluit is een voorbereidingsbesluit en er kan daarom geen rechtsmiddel tegen worden aangewend. Dit betreffen vragen over onduidelijkheden naar aanleiding van de beoordeling op basis van het ingediende en volledig bevonden aanvraagdossier, dan wel dat na een eerste beoordeling van de gegevens higher tier studies ingediend moeten worden om de beoordeling van de aanvraag te versterken.

Nieuwe elementen in de aanvraagprocedure voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden zijn:

Bewijs van betaling (artikel 2:1, lid 2). Hiermee wordt beoogd dat sneller een aanvraag in behandeling kan worden genomen omdat niet eerst de ontvangst van betaling afgewacht hoeft te worden.

Lijst met referenties (artikel 2:1, lid 3). Deze lijst geeft het Ctgb direct inzicht in de geleverde gegevens en de status van die gegevens doordat de aanvrager zijn geheimhoudingsclaim direct kenbaar maakt. De lijst kan worden aanvullend of gewijzigd al naar gelang bij de beoordeling van de aanvraag aanvullende of nieuwe gegevens worden ingediend. De geactualiseerde referentielijst wordt bij het besluit over de toelating gevoegd zodat voor belanghebbenden kenbaar is welke gegevens aan het besluit ten grondslag liggen. Een model voor de lijst wordt vastgesteld door het Ctgb, met gebruikmaking van het in Europa gangbare model.

Kennisgeving van het in behandeling nemen van de aanvraag (artikel 2:1, lid 9). Het in behandeling nemen van een aanvraag is een voorbereidingshandeling en geen besluit waartegen een rechtsmiddel kan worden aangewend. Dit is staande praktijk en is thans geformaliseerd. Dit onderscheid is van belang. Tegen besluiten kunnen rechtsmiddelen worden aangewend, daarom is het van belang het bewijs te hebben op welk moment een besluit aan de aanvrager is toegezonden. Mededelingen hebben dat karakter niet en hebben vooral nut om louter procedureel informatieve redenen. Daarom wordt hier een communicatie vorm gekozen die sneller is. Ook e-mail kan gebruikt worden. Van deze correspondentie moet in het aanvraagdossier kennis worden gegeven.

Bij de publicatie van een communautaire maatregel tot plaatsing van een werkzame stof worden belanghebbenden uitgenodigd om een zienswijze te geven over de risico's en karakteristieken van de geplaatste werkzame stof. Deze zienswijze wordt betrokken in de besluitvorming omtrent een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel of een biocide dat de betreffende geplaatste werkzame stof bevat.

Indien de aanvraag niet volledig is of aanvullende gegevens worden gevraagd dan vervalt de basis beslistermijn en gaan andere termijnen gelden. Zo wordt de aanvrager in de gelegenheid gesteld om binnen een bepaalde termijn aanvullende of nieuwe gegevens te leveren. Als die gegevens binnenkomen start het Ctgb direct de samenvatting en beoordeling en zal binnen de gestelde termijn beslissen op de aanvraag. Het vervallen van de basis termijn is duidelijker dan de gangbare schorsing van de termijn, omdat altijd de vraag is hoeveel beslistermijn er nog rest na de schorsing.

Gestreefd is naar één toelatingsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Waar nodig zijn per toelatingsoort verschillen gemaakt. Om die verschillen tot uitdrukking te brengen is net als in de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden gekozen voor aparte hoofdstukken voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden, opgesplitst naar toelatingsoort.

Het doel om een doelmatige en geactualiseerde aanvraag en verzoekprocedure te maken heeft er tevens toe geleid dat de procedure ten opzichte van de bestaande situatie is versoerd. Zo kan een aanvrager niet meer op schriftelijk verzoek aanvullende gegevens indienen die aanleiding zouden kunnen geven om een voorgenomen besluit te heroverwegen (artikel 10, zevende lid, RTB 1995). Dit is een consequent gevolg van het beleid om te voorkomen dat een aanvraagprocedure onnodig stopt en daardoor lang duurt en moeilijk planbaar wordt. Overigens zij opgemerkt dat aanvragers zelden gebruik maakte van deze mogelijkheid.

Om er zeker van te zijn dat besluiten ook daadwerkelijk de geadresseerde bereiken is er voor gekozen om deze aangetekend per post te verzenden. Hiermee wordt voorkomen dat achteraf onduidelijk is of de geadresseerde het op schrift gestelde besluit heeft ontvangen. Bij het niet aangetekend verzenden van besluiten of andere rechtens van belang zijnde documenten, moet het Ctgb aannemelijk maken dat het stuk is verzonden. Indien het Ctgb hierin slaagt dan moet de geadresseerde op niet ongehoofwaardige wijze de ontvangst ontkennen. Pas als hij daarin slaagt moet het Ctgb bewijzen dat de geadresseerde het document wel heeft ontvangen. Deze heisa wordt voorkomen door in het onderhavige besluit vast te leggen dat

het Ctgb rechtens van belang zijnde documenten aangetekend per post verzendt. Daarbij speelt dat de administratie bij het Ctgb er niet op is ingericht voldoende bewijs te leveren voor de verzending van deze documenten.

Naast bepalingen over de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden wordt in het onderhavige besluit eveneens aspecten geregeld die niet direct de toelating van gewasbeschermingsmiddelen raken, maar er wel verband mee houden. In hoofdstuk 7 van de regeling zijn bepalingen opgenomen voor wijze waarop een aanvraag voor een ontheffing ten behoeve van proefneming wordt behandeld. Het daarop volgende hoofdstuk 8 geeft de bepalingen die gelden voor het voorkomen van de uitvoering van onnodige dierproeven. Tot slot zijn in het onderhavige besluit in hoofdstuk 9 de procedure beschreven voor het ambtshalve of op verzoek intrekken of wijzigen van een toelating.

Hoofdstuk 2. De aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel of een biocide

§ 1. Inleiding

Een aanvraag tot toelating wordt ingediend bij het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), met een daartoe door het Ctgb vastgesteld aanvraagformulier, dat aldaar te verkrijgen is (artikel 2:1, lid 1). De aanvrager is (en blijft) verantwoordelijk voor het leveren van de benodigde gegevens. Hij moet er voor zorgen dat alle gevraagde gegevens die nodig zijn om het gewasbeschermingsmiddel of het biocide te beoordelen ook daadwerkelijk bij de aanvraag zijn gevoegd. Deze verantwoordelijkheid betekent dat een aanvraag niet zomaar in behandeling wordt genomen. Het Ctgb zal eerst nagaan of alle gegevens overgelegd zijn (volledigheidsbeoordeling), pas daarna volgt de inhoudelijke beoordeling van de aanvraag (samenvatten en beoordelen). Dit leidt tot een beslissing omtrent de toelatingsaanvraag. De aanvrager kan zijn aanvraag tot aan het moment dat het Ctgb een besluit heeft genomen intrekken (artikel 2:3, lid 9).

De aanvrager kan zich laten bijstaan of zich door een gemachtigde laten vertegenwoordigen. Het Ctgb kan van een gemachtigde, ook indien deze advocaat is, een schriftelijke machtiging verlangen. De bepalingen van artikel 2:1 en 2:2 van de Algemene wet bestuursrecht zijn van toepassing. Daarom is niets hierover in het onderhavige bestuursreglement geregeld.

Omdat sprake is van gegevens met een vertrouwelijk karakter en de aanvraag op zich eveneens vertrouwelijk van karakter is, geldt in beginstel een geheimhoudingsverplichting (artikel 2:5

van de Algemene wet bestuursrecht). Het Ctgb verstrekt geen informatie over de aanvraag aan derden. Met de aanvrager kan worden gecorrespondeerd over de voortgang van zijn aanvraag.

Nadat het aanvraagformulier is ontvangen, wordt de aanvraag voorzien van een aanvraagnummer en wordt gecontroleerd of het juiste aanvraagformulier is gebruikt. De ontvangst van de aanvraag wordt binnen twee weken bevestigd aan de aanvrager (artikel 2:1, lid 4), waarbij tevens het aanvraagnummer aan de aanvrager wordt medegedeeld.

In het verleden ging de beslistermijn in als de betaling van de voor de aanvraag verschuldigde kosten was ontvangen. Dit kan vertragend werken. Daarom bestaat de mogelijkheid om bij de aanvraag een bewijs van betaling van de verschuldigde kosten te voegen. Het Ctgb is hierdoor voldoende zekerheid gegeven dat er betaald is. Verwacht wordt dat de aanvrager zekerheid van betaling geeft met een accountantsverklaring of bankverklaring. De beslistermijn vangt dus direct bij de ontvangst van de aanvraag aan en de betaling dan wel bewijs van betaling.

§ 2. De stand van wetenschap en techniek waaraan wordt getoetst.

In de motie 27858, nummer 12, TK 2001-2002, is de regering verzocht een adequate regeling te treffen opdat het moment van indiening bepalend is bij de vraag aan welke stand van de wetenschap en techniek wordt getoetst. In het bestuurlijk overleg tussen Ctgb en Nefyto op 8 november 2001 is onder andere geconcludeerd dat de voortgang in de toelating van nieuwe gewasbeschermingsmiddelen wordt belemmerd omdat het Ctgb het beoordelingsinstrumentarium geregeld moet aanpassen door wijzigingen in het toetsingskader, zonder dat sprake is van een overgangsbeleid voor reeds ingediende en in behandeling zijnde aanvragen. Hiervoor heeft het Ctgb een transparant overgangsbeleid vastgesteld (C-120.4 (april 2002)). Dit beleid komt er op neer dat de stand van wetenschap en techniek gefixeerd is op het moment dat de aanvraag in behandeling is genomen, waarvan mededeling is gedaan aan de aanvrager (artikel 2:1, lid 8). Dit betekent dat vanaf dat moment de volgende wijzigingen in het toetsingskader niet van toepassing zijn op aanvragen die reeds volledig zijn bevonden:

- wijzigingen in dossiervereisten;
- wijzigingen in beoordelingsmethodieken die gevolgen hebben voor dossiervereisten.

Nieuwe gegevens worden daarom niet meer betrokken in de gegevens, uitgezonderd de gegevens die de aanvrager verplicht is te leveren op grond van artikel 2:4, lid 4 van dit besluit en openbare literatuur waarvan het Ctgb in kennis komt.

§ 3. *De volledigheid van de aanvraag*
De volledigheidbeoordeling is er op gericht alle gegevens te verkrijgen die van een zodanige kwaliteit zijn dat een besluit kan worden genomen over de toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide. Deze beoordeling is in twee fasen:

De eerste fase: administratieve volledigheid

Als een aanvraag is ingediend dan toetst het Ctgb allereerst of de aanvraag is ingediend door een aanvrager als bedoeld in artikel 24 of 45. Voorts moet de aanvraag in de Nederlandse taal zijn opgesteld. De eis geldt ook voor bijvoorbeeld het mee te leveren gebruiksvoorschrift en etiketteringsvoorstellen. Deze eis geldt echter niet voor bijgeleverde (onderzoeks) gegevens, die in een gangbare buitenlandse taal (engels, Duits of Frans) mogen zijn opgesteld.

Het kan bij een – eerste – administratieve controle van de aanvraag blijken dat bepaalde vragen van het aanvraagformulier niet of niet goed zijn ingevuld, dat de samenstelling niet goed is opgegeven, dat geen goede gebruiksaanwijzing is ingediend of dat bijvoorbeeld bepaalde bijlagen ontbreken. Het gaat bij deze beoordeling om de vraag of het aanvraagformulier volledig is ingevuld en of alle benodigde gegevens fysiek zijn overgelegd.

Als er gegevens ontbreken of er worden andere omissies geconstateerd dan zal de aanvrager in de gelegenheid worden gesteld deze omissie te herstellen (artikel 2:1, lid 5) en worden verzocht het dossier aan te vullen met de ontbrekende gegevens. Zo spoedig mogelijk na de tijdige ontvangst van de ontbrekende gegevens wordt de aanvraag weer verder getoetst aan de formele gronden voor het in behandeling nemen van de aanvraag. Vindt geen of onvoldoende aanvulling plaats is de aanvraag onvolledig en wordt de aanvraag buiten behandeling gesteld en niet verder behandeld (artikel 2:1, lid 7).

Kort samengevat bevat deze fase de volgende toets:

- juiste aantal exemplaren;
- is elke vraag van het aanvraagformulier conform de richtlijnen en de bijbehorende instructie beantwoord met een rapport of een stellingname;
- zijn de door de aanvrager opgevoerde verwijzingen naar reeds in het bezit van het Ctgb zijnde gegevens terecht (open gegevens of letter of access).

De beslistermijn uit de eerste volzin in artikel 2:1, lid 5 wordt niet geschorst als de aanvrager de ontbrekende gegevens mag indienen. Aan die termijn is immers voldaan. Of er is niets aan de hand en met de tweede fase kan worden aangevangen. Of er is iets aan de hand. Er wordt dan verzocht om de ontbrekende gegevens alsnog in te dienen. Daarna

gelden nieuwe termijnen. De aanvrager krijgt 4 weken voor het aanleveren van de ontbrekende gegevens. Deze termijn wordt niet verlengd. De aanvrager heeft al de verplichting om alle gegevens direct bij de aanvraag in te dienen. Na ontvangst van ontbrekende gegevens heeft het Ctgb 2 weken om een beslissing te nemen over de eerste fase van het in behandeling nemen van de aanvraag.

De tweede fase: wetenschappelijke volledigheid

Hierna zal de wetenschappelijke volledigheid beoordeeld worden (artikel 2:1, lid 6). In deze fase wordt vastgesteld of de gegevens voldoen aan wetenschappelijke kwaliteitseisen of dat de statements die zijn ingeleverd om een bepaald gegeven niet te leveren van voldoende wetenschappelijk gehalte is om te dienen als onderbouwing. In het laatste geval is niet aan de orde of de statement waar is; dat komt aan de orde als de gegevens worden samengevat en beoordeeld! Indien de aanvraag wetenschappelijk niet volledig is, zal deze niet in behandeling worden genomen (artikel 2:1, lid 7). De aanvrager wordt in de gelegenheid gesteld om omissies te herstellen, niet om alsnog gegevens over te leggen omdat de statement niet geaccepteerd wordt.

Kort samengevat betreft deze fase de toets:

- of een duidelijke indentificatie van de studie is gegeven;
- of een GLP-verklaring aanwezig is;
- of een testprotocol (bijv. EU-of OECD-richtlijnen of EPPO-richtlijnen) gevolgd/aanwezig is;
- of het testmateriaal geïdentificeerd kan worden (zuiverheid, samenstelling, batchnummer etc.);
- of de testmethode voldoende gedetailleerd beschreven is;
- of een volledige beschrijving van bevindingen is toegevoegd;
- is elke vraag van het aanvraagformulier conform de richtlijnen en de bijbehorende instructie afdoende beantwoord met een adequaat rapport of een op wetenschappelijke gronden onderbouwde stellingname.

De beslistermijn in artikel 2:1, lid 6, eerste volzin wordt niet opgeschort als de aanvraag wetenschappelijk onvolledig blijkt. Aan die termijn is immers voldaan. Of er is niets aan de hand en met het samenvatten, beoordelen van de aanvraag (zie § 4) kan worden aangevangen. Of er is iets aan de hand. Er wordt dan verzocht om de ontbrekende gegevens alsnog in te dienen. Daarna gelden nieuwe termijnen. De aanvrager krijgt 4 weken voor het aanleveren van de ontbrekende gegevens. Deze termijn wordt niet verlengd. De aanvrager heeft al de verplichting om alle gegevens direct bij de aanvraag in te dienen. Na

ontvangst van ontbrekende gegevens heeft het Ctgb 8 weken om een beslissing te nemen over de eerste fase van het in behandeling nemen van de aanvraag.

§ 4. *Samenvatten, beoordelen van de aanvraag en de beslissing omtrent toelating*

Een toelating is alleen mogelijk als op basis van de bij de aanvraag verstrekte gegevens vastgesteld wordt dat er geen onoverkomelijke risico's zijn voor mens, milieu en dier wanneer een gewasbeschermingsmiddel of biocide wordt gebruikt volgens het gebruiksvoorschrift. Het Ctgb moet de aanvraag daarom inhoudelijk beoordelen en de gegevens toetsen aan de bij of krachtens de wet vastgestelde toelatingscriteria en normen. Dat gebeurt in de fase 'Samenvatten en beoordelen'.

Als het aanvraagformulier volledig is ingevuld en aan de overige voorwaarden is voldaan, wordt deze in behandeling genomen onder opgave van de verschuldigde kosten voor het samenvatten en beoordelen van gegevens om de werkzaamheid en effecten op mens, dier en milieu vast te stellen (artikel 2:2, lid 1). Een aanvraag wordt pas verder behandeld als de beoordelingskosten zijn betaald. Indien betaling uitblijft stelt het Ctgb de aanvrager hiervan in gebreke; indien de aanvrager in gebreke blijft wordt de behandeling van de aanvraag beëindigd.

In deze fase vindt de inhoudelijke beoordeling van het gewasbeschermingsmiddel of de biocide plaats. Het Ctgb vat de ingediende gegevens samen en stelt een oordeel op over de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel of biocide en de (on)aanvaardbare effecten van het middel op mens, milieu en dier. De samenvatting sluit af met een totaal overzicht van het dossier, dat alle relevante eindpunten voor classificatie, etikettering, beoordeling werkzaamheid en beoordeling van de risico's bevat. Op basis van de aanvraag, de opgestelde samenvatting en de (risico)beoordeling wordt de toelaatbaarheid beoordeeld. Daarbij zij opgemerkt dat een samenvatting en beoordeling niet alleen op basis van een stoffendossier en middeldossier plaats vindt, maar dat ook rekening moet worden gehouden met andere relevante technische en wetenschappelijke informatie waarover het Ctgb redelijkerwijs kan beschikken in verband met verschillende aspecten van het betrokken gewasbeschermingsmiddel of biocide (Richtlijn 91/414/EEG, Bijlage VI (uniforme beginselen voor het evalueren en toelating van gewasbeschermingsmiddelen, A.2.C. en Richtlijn 98/8/EG, Bijlage VI (gemeenschappelijke beginselen voor de evaluatie van dossiers voor biociden), Inleiding, 7). Hierin ligt voor het Ctgb een algemene plicht om relevante technische en weten-

schappelijke informatie over middelen en stoffen te vergaren. Hiervoor is al aangegeven dat uit de aard van de toelatingsprocedure waarbij in een vroeg stadium het dossier wordt vastgesteld op basis waarvan op de aanvraag wordt beslist, terughoudend met deze openbare literatuur moet worden omgesprongen.

Aan het samenvatten en beoordelen zijn kosten verbonden. De hoogte van de kosten wordt bepaald door de te verichten werkzaamheden voor het samenvatten/beoordelen van de gegevens, alsmede voor het beoordelen van de werkzaamheid, de risico's voor de volksgezondheid, de risico's voor de toepasser, de risico's voor het milieu, de risico's voor het welzijn van te bestrijden dieren alsmede voor het eindoordeel over de toelaatbaarheid. De kosten voor het samenvatten/beoordelen van gegevens gelden alleen voor die aanvraaggegevens, die voor het vaststellen van de werkzaamheid en de onaanvaardbare effecten voor mens, dier en milieu noodzakelijk zijn. De kosten voor het beoordelen van de werkzaamheid en effecten op mens, dier en milieu alsmede van het eindoordeel toelaatbaarheid worden in beginsel altijd in rekening gebracht als die beoordeling ook plaatsvindt voor de verschillende aspecten. Bij de vaststelling van het totaalbedrag van de kosten wordt uitgegaan van de in het tarievenbesluit van het Ctgb vastgelegde tarieven.

Het Ctgb komt op basis van de samenvatting en beoordeling tot een oordeel over de toelating van het gewasbeschermingsmiddel of biocide. Betreft het voorgenomen besluit een toelating van een middel dat voor het eerst in Nederland wordt toegelaten en bevat dit middel een op Annex I bij 91/414/EEG geplaatste stof of het besluit betreft een voorlopige toelating als bedoeld in artikel 34 van de wet, dan worden belanghebbenden in de gelegenheid gesteld hun zienswijze in te brengen. Bij alle overige toelatingsbesluiten blijft een zienswijze achterwege omdat het middel reeds eerder door Nederland is toegelaten op grond van inhoudelijk wetenschappelijk beoordeling aan de toelatingscriteria volgens vastgestelde wetenschappelijke methode. Een zienswijze voegt dan niet iets inhoudelijks toe aan de beoordeling; de risico's met betrekking tot het gewasbeschermingsmiddel of biocide zijn bekend. Hiermee voldoet het Ctgb in voldoende mate aan de vereiste dat een besluit zorgvuldig moet zijn voorbereid, met inachtneming van alle direct op het doel van het besluit betrokken relevante belangen. Daarom is titel 4.1 van de Algemene wet bestuursrecht en daarmee artikel 4:8 (zienswijze) niet van toepassing. Het vragen, indienen en beoordelen van een zienswijze neemt extra tijd in beslag. Aangezien de Tweede Kamer, Nefyto en het Biociden Platform een zo kort mogelijk beslistermijn voor ogen staan

is de termijn voor het indienen van een zienswijze zo kort mogelijk gehouden. Het besluit wordt voor twee weken ter inzage gelegd. In die termijn kan een belanghebbende aangeven een zienswijze in te dienen. De termijn voor het indienen van een zienswijze is 4 weken na afloop van de periode dat het besluit ter inzage ligt. Wordt er geen zienswijze aangekondigd wordt het besluit geacht definitief genomen te zijn. Het Ctgb maakt het besluit op de daarvoor voorschreven wijze bekend.

De beslistermijn na het ontvangen van de zienswijze hangt af van de ingebrachte zienswijzen. Naar mate er meer wetenschappelijk inhoudelijke beoordelingen moeten worden uitgevoerd zal de termijn om de besluitvorming af te ronden langer zijn. Daarom is bepaald dat er het Ctgb zo spoedig mogelijk een besluit zal nemen.

Het toewijzen van de aanvraag betekent dat het middel wordt toegelaten en mag worden gebruikt. In het besluit wordt vermeld:

- voor welke toepassing(en) het gewasbeschermingsmiddel of biocide wordt toegelaten;
- overige gebruiksvoorschriften onder meer over tijden, plaatsen, klimatologische omstandigheden, doseringen, toepassingswijzen, technische hulpmiddelen, veiligheidstermijnen in het belang van een goed en veilig gebruik van het toegelaten gewasbeschermingsmiddel of biocide;
- de expiratiedatum van de toelating;
- de einddatum van de werkzame stof (fen) waarop het middel is gebaseerd;
- de uit een oogpunt van volksgezondheid en goed landbouwkundig gebruik toelaatbare hoeveelheid bestrijdingsmiddel, bestanddelen daarvan of omzettingen (residutolerantie);
- de etiketteringsvoorschriften (gevaarsymbolen en bijbehorende aanduidingen, aanduiding bijzondere gevaren en veiligheidsaanbevelingen).

De besluiten worden op de voorgeschreven wijze bekendgemaakt en medege-deeld.

§ 5. *Beslistermijnen*

In het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Stb 2007, 334) zijn beslistermijnen opgenomen voor verschillende toelatingstermijnen. In dit bestuursreglement zijn de beslistermijnen per fase die de aanvraag doorloopt opgenomen. Het zijn termijnen van orde. Het Ctgb streeft er naar zo spoedig mogelijk op een aanvraag te beslissen, in elk geval binnen de termijn. Daarvoor is nodig dat de aanvrager de aanvraag goed heeft voorbereid, de aanvraag zonder problemen in behandeling wordt genomen en bij de samenvatting en de beoordeling van de aanvraag geen inhoudelijke complicaties optreden.

Voor een goede voorbereiding van de aanvraag kan de toekomstige aanvrager bij de Helpdesk van het Ctgb ondersteunings vragen.

Hoofdstuk 3. De aanvraagprocedure: de bijzondere bepalingen

§ 1. *Wijzigen van de aanvraag*

De aanvrager kan tijdens de behandeling van zijn aanvraag – dus zowel in de fase dat de aanvraag in behandeling wordt genomen alsmede in de fase dat de aanvraag wordt samengevat en beoordeeld – een verzoek bij het Ctgb indienen om de aanvraag te wijzigen. Deze wijziging betreft de samenstelling, het gebruiksgebied of wijze van toepassing van het betreffende gewasbeschermingsmiddel of biocide waarop de aanvraag betrekking heeft. Er kunnen nadat de aanvraag in behandeling is genomen geen andere gegevens worden overgelegd. Honoreren van het verzoek mag, gelet op het streven naar een doelmatige en doeltreffende aanvraagprocedure, niet leiden tot vertraging in het verloop van de beoordeling. Dit betekent dat een wezenlijke verandering niet kan leiden tot een wijziging van de aanvraag, tenzij de fase waarin de aanvraag is beland een vertraging duldt of geen vertraging ontstaat. Een wezenlijke wijziging van de aanvraag betreffende de samenstelling, het gebruiksgebied of wijze van toepassing van het betreffende gewasbeschermingsmiddel of biocide wordt beschouwd als een nieuwe aanvraag. Per geval zal worden bekeken welke gevolgen dit heeft voor de in behandeling zijnde aanvraag. Hierbij vindt overleg plaats met de aanvrager.

§ 2. *Achterwege laten van gegevens*

Het achterwege laten van gegevens, in de praktijk ook genoemd waiving van gegevens, is al vastgelegd in het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Het wordt hier nog eens nadrukkelijk geregeld omdat het een belangrijk instrument is voor het toespitsen van de aanvraag op de wezenlijke elementen van de te beoordelen aspecten van een middel. Door het achterwege laten van gegevens wordt bereikt dat de aanvrager minder kosten hoeft te maken er minder gegevens beoordeeld moeten en de doorlooptijd van de aanvraag bekort kan worden. De aanvrager kan in een aantal gevallen met redenen omkleed het overleggen van gegevens achterwege laten:

- a. de gegevens zijn niet noodzakelijk wegens de aard van het gewasbeschermingsmiddel of biocide;
- b. de gegevens zijn niet noodzakelijk wegens de voorgestelde toepassing van het gewasbeschermingsmiddel of biocide;
- c. het is wetenschappelijk niet nodig of technisch niet mogelijk in deze aanvraag de gegevens te verstrekken.

Het is in eerste instantie de aanvrager zelf die motiveert waarom bepaalde gegevens niet noodzakelijk zijn. Uiteindelijk is beslissend of de gegevens naar het oordeel van het college niet nodig of noodzakelijk zijn. Ook kan het college tot het oordeel komen dat het in een geval van een voorliggende aanvraag wetenschappelijk niet nodig of technisch niet mogelijk is om de gegevens te verstrekken. Deze situatie is te onderscheiden van de situatie waarbij een beoordelingsmethode ontbreekt. In deze situatie bestaat er een wetenschappelijk verantwoorde beoordelingsmethode maar is het wetenschappelijk niet nodig of technisch niet mogelijk om de gegevens voor de toepassing van de beoordelingsmethode te leveren.

Hoofdstuk 4. Bijzondere vormen van toelating

§ 1. De vereenvoudigde uitbreidingstoelating op aanvraag en ambtshalve

De vereenvoudigde uitbreidingstoelating als bedoeld in artikel 31 van de wet is bedoeld om in het algemeen belang een gebruiksgebied van een toegelaten gewasbeschermingsmiddel uit te breiden. Dit kan enerzijds op aanvraag van de toelatinghouder, fabrikanten of specifieke groepen van gebruikers, anderzijds door het Ctgb, ambtshalve. Het criterium 'openbaar belang' rechtvaardigt een andere besluitvormingsproces, waarbij overeenkomstig het gestelde in de Algemene wet bestuursrecht, dan voor reguliere toelatingsaanvragen geldt.

§ 2. De verlenging van een toelating

Een toelating geldt voor een in het besluit tot toelating te bepalen termijn van ten hoogste tien jaren (artikel 28, vierde lid en artikel 49, vierde lid van de wet). De toelating kan volgens artikel 39, eerste lid en 66, eerste lid van de wet worden verlengd of opnieuw worden verlengd met maximaal tien jaar nadat, zo blijkt uit de toelichting bij artikel 39 van de wet, het gehele dossier dat bij de eerdere toelating is beoordeeld opnieuw tegen het licht is gehouden aan de hand van de laatste stand van de wetenschap en techniek. Het gevolg hiervan is dat voor de verlenging van een toelating een volledige, nieuwe aanvraag nodig is. Dat kan ook niet anders omdat de bestaande toelating niet verlengd wordt in de zin dat het nog steeds dezelfde toelating betreft waarvan de toelatingsduur wordt gewijzigd. Er ontstaat een nieuwe toelating, op aanvraag, waarvoor een nieuw dossier moet worden ingediend. Die aanvraag wordt getoetst aan de geldende normen en criteria.

De toelichting bij de wet wekt de indruk dat volstaan kan worden met het oude dossier, dat reeds tot een toelating heeft geleid, waarmee een nieuwe aanvraag wordt gecreëerd die naar de geldende maatstaven van wetenschap en

techniek wordt beoordeeld. Met deze oude gegevens moet dus worden geverifieerd of nog steeds aan toelatingsvoorwaarden wordt voldaan. Hier ligt de problematiek op de loer dat data verouderen en dat data ontbreken omdat het beoordelingskader zich verder heeft ontwikkeld en aspecten aan de orde kunnen komen die in het verleden niet geverifieerd werden. Het ligt in de verwachting dat de aanvragen daarom onvolledig zullen zijn. Dit leidt tot ongewenste vertragingen in de toelatingsprocedure en veel inspanning van het Ctgb om te zorgen dat de aanvraag van zodanige kwaliteit wordt dat het kan worden gebruikt voor de beoordeling van de aanvraag. Daarom is altijd verlangd van de aanvrager dat een volledig nieuw aanvraagdossier wordt ingediend, conform de geldende voorschriften met de meest actuele gegevens. Alleen op die manier is het mogelijk om voortvarend door de toelatingsprocedure te komen. Er zijn geen redenen om deze praktijk ongedaan te maken. Derhalve legt ook dit besluit de aanvrager de verplichting op om bij een verlenging van de toelating, waarvan in technische zin feitelijk geen sprake is omdat bestaande toelatingen niet continueren maar van rechtswege aflopen, een actueel dossier bij de aanvraag te voegen die naar de stand van wetenschap en techniek wordt beoordeeld.

Voor de aanvraag tot verlenging van de toelating, die dus niets anders is dan een aanvraag voor een nieuwe toelating, wordt de procedure beschreven in Hoofdstuk 2 gevolgd.

Het kan voorkomen dat de toelating expireert voordat behandeling van de aanvraag tot verlenging van de toelating is afgerond. Het Ctgb heeft dan de bevoegdheid om in afwachting daarvan de toelating te tijdelijk te verlengen. Die bevoegdheid bestaat uitsluitend in het geval het niet tijdig afgerond zijn van de verlengingsaanvraag niet aan de nalatigheid van de aanvrager is te wijten, bijvoorbeeld omdat het Ctgb aanvullende vragen stelt. De duur van de tijdelijke verlenging van de toelating is afhankelijk van de termijn die benodigd is voor het afronden van besluitvorming inzake de aanvraag tot verlenging van de toelating. Bij het besluit op de aanvraag tot verlenging van de toelating vervalt de toelating van het betreffende middel.

Overigens zij opgemerkt dat de toelating altijd verlengd kan worden met maximaal tien jaar. Het is derhalve niet zo dat de toelating slechts eenmaal zou mogen worden verlengd. De wet geeft dat niet uitdrukkelijk aan.

§ 3. De afgeleide toelating

Hetzelfde middel kan onder een andere naam door een andere toelatinghouder op de markt worden gebracht. Hier is sprake van een *moedertoelating*, die volledig is beoordeeld, en een *dochter-*

toelating, dat hetzelfde middel is als de moedertoelating maar onder een andere naam op de markt wordt gebracht. De dochtertoelating is de afgeleide toelating.

Voor de aanvrager van een afgeleide toelating gelden nauwelijks dossiervereisten zodat de toelatingskosten laag kunnen blijven. Het Ctgb behoeft geen beoordeling van het dochtermiddel uit te voeren aangezien dochtermiddel (ook) het reeds beoordeelde moedermiddel is. Dit betekent dat het moeder- en dochtermiddel:

- identiek zijn;
- van dezelfde producent zijn; en
- direct of indirect van dezelfde moeder-toelatinghouder afkomstig zijn, aangezien alleen onder verantwoordelijkheid van de moedertoelatinghouder een middel als het toegelaten moedermiddel kan worden vrijgegeven. En hiervan stamt de dochter af.

De wet beoogt dat slechts gewasbeschermingsmiddelen of biociden op de markt komen die aan bepaalde vereisten voldoen. Het toegelaten middel is voldoende werkzaam bevonden en de risico's voor milieu, volksgezondheid en arbeidsbescherming zijn aanvaard. De toelatinghouder is er voor verantwoordelijk dat het toegelaten middel dat op grond van die toelating op de markt wordt gebracht de hoedanigheden bezit die overeenkomen van de hoedanigheden van het in de toelatingsaanvraag ter beoordeling overgelegde gegevens en benoemde karakteristieken van het middel. Op basis van deze gegevens is de toelating verstrekt.

Hieruit volgt dat alleen onder toezicht en met toestemming van de moedertoelatinghouder een afgeleide toelating op de markt kan en mag worden gebracht. De regel dat de afgeleide toelating de moedertoelating volgt is hierop gebaseerd.

De wet waarborgt eerlijke concurrentieverhoudingen door gelijke behandeling van alle spelers op de markt. Iedereen die een bestrijdingsmiddel op de markt wil brengen moet een dossier indienen met de voor een besluit over toelating genoegzame hoeveelheid gegevens. Dit geldt evenzeer indien verschillende bedrijven volstrekt identieke middelen op de markt willen brengen al dan niet van dezelfde producenten afkomstig. Elk bedrijf dient een compleet dossier in te dienen en dient het volledige tarief voor de beoordeling te voldoen. Elk dossier wordt door het Ctgb op zijn eigen merites beoordeeld. Eventuele vraag of deze middelen identiek zijn speelt geen rol. Aldus worden eerlijke concurrentieverhoudingen gewaarborgd.

In een aantal gevallen kan op een minder belastende wijze hetzelfde resultaat worden bereikt. Met name geldt dit in geval een bedrijf toestaat dat een ander zijn investeringen op een andere wijze gebruikt. De permissie kan worden

gegevens in de vorm van een Letter of Access of in de vorm van een verklaring van geen bezwaar.

In geval van een toelatingsaanvraag met een LOA is het toelatingsbesluit gebaseerd op een volledige beoordeling van een compleet dossier (deels bestaande uit gegevens van de LOA-verstrekker) betreffende het toe te laten middel. De beoordeling van peiler 1 wordt dus integraal uitgevoerd. Er ontstaat een zelfstandige toelating.

In geval van een aanvraag om een afgeleide toelating is het toelatingsbesluit gebaseerd op het feit van het bestaan van de toelating van het moedermiddel. Er ontstaat in feite een van de moeder afgeleide en afhankelijke toelating. De beoordeling van peiler 1 wordt niet uitgevoerd. Het afgeleide middel is immers het reeds beoordeelde moedermiddel, zij het omgepakt en/of van een andere handelsnaam voorzien.

De aanvraagprocedure voor een afgeleide toelating is nagenoeg dezelfde als die voor een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide. De grootste verschillen liggen bij de termijnen, die aanzienlijk korter zijn, en het ontbreken van de mogelijkheid om aanvullende vragen te stellen. De beoordeling is veel lichter van bij een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide.

§ 4. De toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide voor parallelle handel

De parallelle toelating vindt zijn oorsprong niet in richtlijn 91/414/EEG of 98/8/EG maar in artikel 28 van het EG-Verdrag. Dat artikel regelt de eerlijke concurrentieverhoudingen. Inbreuk op deze eerlijke verhoudingen kunnen alleen worden geaccepteerd als daarvoor een geldige reden voor is aan te voeren. Dit volgt uit artikel 30 van het EG-Verdrag. Er is bij de invoer van een gewasbeschermingsmiddel of biocide ook geen sprake van een beoordeling aan de toelatingsvoorwaarden als bedoeld in de richtlijnen 91/414/EEG of 98/8/EG, maar om een toetsing van het in te voeren middel aan de voorwaarden die zijn vastgesteld om de parallelle handel mogelijk te maken. Uitgangspunt is dat deze handel niet door onnodige handelsbelemmerende maatregelen wordt beperkt, tenzij zulke maatregelen noodzakelijk zijn.

Karakteristiek voor de parallelle import is dat het in te voeren gewasbeschermingsmiddel of biocide reeds is beoordeeld en toegelaten volgens geldende regels in het land waarvan het middel wordt ingevoerd en wordt aangenomen dat het in te voeren gewasbeschermingsmiddel of biocide niet wezenlijk verschilt van een reeds in Nederland toegelaten middel. Voorts wordt het toelaten van een gewasbe-

schermingsmiddel of biocide voor de parallelle handel verbonden aan de volgende voorwaarden:

- a. het middel is op de markt gebracht in een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;
- b. het middel is in dat land toegelaten of geregistreerd op grond van een toelatingsprocedure die voldoet aan de voorschriften van artikel 4 van richtlijn 91/414/EEG of artikel 3 van richtlijn 98/8/EG;
- c. het middel is vergelijkbaar met een in Nederland toegelaten middel (het referentiemiddel).
- d. Aan deze voorwaarde wordt voldaan indien beide middelen, zo niet identiek in elk opzicht, tenminste
- e. volgens dezelfde formulering zijn geproduceerd,
- f. met gebruikmaking van dezelfde werkzame stof, en
- g. eenzelfde werkzaamheid, risk- en hazardprofiel bezitten voor de aspecten gezondheid en milieu waarbij rekening moet worden gehouden met de mogelijke verschillen in de voor het gebruik van het product relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden.
- h. Het te importeren middel mag een lager risicoprofiel hebben dan het referentiemiddel.
- i. het middel is afkomstig van dezelfde fabrikant als het referentiemiddel.

Het middel wordt ook geacht van dezelfde fabrikant afkomstig te zijn indien het afkomstig is van een met deze fabrikant gelieerde onderneming of van een onderneming die onder licentie van deze fabrikant werkt;

In de British Agrochemicals Association Case (100/96 ECR I-1499, punt 34 en 35, 1996) heeft het Europese Hof van Justitie nader aangegeven wat moet worden verstaan onder 'vergelijkbaarheid van middelen' en onder 'afkomstig van dezelfde fabrikant'. Aan de volgende voorwaarden moet in ieder geval worden voldaan:

1. dezelfde werkzame stof: Er is sprake van dezelfde werkzame stof indien:
 - de CASnummers dezelfde zijn en
 - ofwel de ws in beide middelen van dezelfde fabrikant afkomstig is, ofwel de ws in beide middelen in compliance zijn.
2. voldoende vergelijkbaarheid: Vuistregel bij voldoende vergelijkbaarheid is dat de samenstelling van beide middelen niet wezenlijk verschilt indien de verschillen in het kader van een verzoek wijziging samenstelling door het Ctgb zouden worden beschouwd als mineure wijziging.
3. common origin van middel: Bij de parallelle invoer van gewasbeschermingsmiddelen en biociden wordt de eis van een common origin niet alleen

gesteld met het oog op de volksgezondheid en het milieu, maar ook met het oog op de regels van dataprotectie. Tevens is de eis van een common origin noodzakelijk voor een effectieve controle en handhaving. Daarom is het als zelfstandig element gehandhaafd.

De toelating van de gewasbeschermingsmiddelen en biociden voor de parallelle handel wordt voor een bepaalde batch of partij gegeven.

Wanneer de toelating van het referentieproduct afloopt of wordt ingetrokken vervalt de toelating van de gewasbeschermingsmiddelen of biociden voor parallelle handel eveneens. Het Hof van Justitie heeft in het arrest van 14 juli 2005, in de zaak C-114/04, voor recht verklaard dat een parallelimporteur genoopt is grotere hoeveelheden in het buitenland in te kopen om het middel op de markt van de staat van invoer concurrerend te kunnen aanbieden en verkopen. Er is daarom altijd enige voorraad. Volgens het Hof betekent dit dat bij parallelle handel de toelating van middelen die parallel worden ingevoerd, vermarkt en gebruikt niet zomaar kunnen eindigen, maar dat een aflever en opgebruik periode moet worden verleend. Dit principe is vastgelegd in artikel 3:4, lid 7 en artikel 5:3, lid 7 van dit besluit.

Het Ctgb volgt bij de beoordeling van de aanvraag de uitgangspunten die zijn vastgesteld in het Guidance Document over parallel import. Dit Guidance document is afkomstig van de Europese Commissie (Sanco/223/2000 rev. 9, 6 december 2001). De revisies op dit stuk zullen door het Ctgb worden verwerkt in de aanvraagprocedure.

In het kort verloopt de behandeling van de aanvraag als volgt.

De importeur legt bewijsstukken over waaruit de identiteit van het te importeren middel met het in Nederland toegelaten middel blijkt. Voorts moet hij kunnen aantonen dat het middel door dezelfde fabrikant of een gelieerde onderneming wordt gemaakt als het hier te lande reeds toegelaten middel. Er zal ook een ontwerp-gebruiksaanwijzing moeten worden ingediend.

De ontwerp-gebruiksaanwijzing dient de tekst te zijn zoals deze op de verpakking zal worden vermeld. Er mogen geen andere toepassingen worden aanbevolen dan voor het desbetreffende reeds in Nederland toegelaten middel zijn vastgesteld.

Het is toegestaan om het middel vóór doorverkoop in ons land om te pakken, mits de kwaliteit en de eigenschappen van het middel daardoor niet worden beïnvloed. In het algemeen zal de integriteit van het middel niet worden aangetast indien de binnenverpakking intact wordt gelaten en slechts de buitenverpakking wordt vervangen. Teneinde te kunnen beoordelen of er risico bestaat

op veranderingen in kwaliteit of eigenschappen van het middel ten gevolge van het ompakken moet nauwkeurig worden omschreven hoe wordt omgepakt, welke apparatuur en materialen daarbij worden gebruikt en onder welke omstandigheden het ompakken plaatsvindt. Indien door het ompakken de integriteit van het middel wordt aangetast, wordt het ompakken als een bereidingsbehandeling gezien en zal nader onderzoek geleverd moeten worden om na te gaan of het omgepakte middel niet wezenlijk verschillend is van het reeds toegelaten middel. Tevens dient de verdraagzaamheid van het middel met de verpakking aangegeven te worden.

De samenstelling van het middel moet worden vrijgegeven en dat dient in de vorm van een opgave van de samenstelling te geschieden. Dit kan door de aanvrager via de toelatinghouder of de toelatingsinstantie in de betreffende lidstaat geschieden, dan wel door middel van een analysecertificaat m.b.t. de analyse van de volledige samenstelling. Indien de aanvrager niet zelf deze opgave aanlevert, zal het Ctgb opgave van de samenstelling vragen aan de toelatingsinstantie van de betreffende lidstaat. Dit laat onverlet dat opgave van de samenstelling de verantwoordelijkheid is van de aanvrager.

Indien beantwoording door middel van een analysecertificaat plaatsvindt dan dient de *volledige* samenstelling van het monster bepaald te zijn. Indien het middel vanuit de originele verpakking wordt overgepakt in een andere verpakking dient tevens een analysecertificaat van de samenstelling na ompakken overgelegd te worden.

Indien het voor de aanvrager niet mogelijk is om de theoretische samenstelling dan wel een analysecertificaat met volledige samenstelling te overleggen en het Ctgb beschikt eveneens niet over deze samenstelling, stelt het Ctgb de aanvrager in de gelegenheid het onderzoek door een door hem aan te wijzen instantie te laten uitvoeren. De benodigde tijd voor het uitvoeren van het onderzoek zal maximaal negen weken bedragen. De kosten voor het onderzoek komen volledig ten laste van de aanvrager en dienen rechtstreeks door de aanvrager aan de betreffende instantie vergoed te worden. Het resultaat van het onderzoek naar de samenstelling zal alleen aan het Ctgb gerapporteerd worden, waarna het Ctgb nagaat of aan de voorwaarden voor parallelimport is voldaan. Indien de opgave van de samenstelling, dan wel van een analysecertificaat ontbreekt, wordt de aanvraag in behandeling genomen en wordt het onderzoek naar de samenstelling als alsnog te verrichten onderzoek aan de aanvrager opgegeven. De aanvraagprocedure staat stil totdat het onderzoek is gerapporteerd aan het Ctgb.

Om de controleerbaarheid van de parallelle handel bij gewasbeschermingsmiddelen en biociden goed te kunnen handhaven, stelt het Ctgb bij de toelating van de gewasbeschermingsmiddelen en biociden voor parallelle handel voorschriften vast.

§ 5. De voorlopige toelating

Bij een voorlopige toelating wordt in feite voorgesorteerd op een definitieve toelating na plaatsing van de werkzame stof op Bijlage I van de gewasbeschermingsrichtlijn. Voor de procedure zijn de uitgangspunten voor de aanvraagbehandeling tot uitgangspunt genomen zoals die zijn vermeld in hoofdstuk 2.

De aanvrager dient aan te geven dat het gaat om een aanvraag tot voorlopige toelating en informatie te verschaffen over de stand van zaken binnen de Europese Unie omtrent de aanvraag tot plaatsing op Bijlage I van de gewasbeschermingsrichtlijn. Ook dient de aanvrager te vermelden in welke andere lidstaten reeds een voorlopige toelating is verleend.

Bij de volledigheidstoets is gestreefd naar een versnelde procedure. Er zal een globale doorkijk door het dossier worden gegeven. Daarna vindt een vooroverleg plaats over de aanvraag, waarbij knelpunten in de aanvraagbehandeling zowel van de kant van de aanvrager als van de kant van het Ctgb zullen worden gesignaleerd en besproken. Het doel van dit overleg is om een optimale kans te scheppen dat het dossier in een keer volledig zal worden bevonden. De procedure voor samenvatten en beoordelen blijft ongewijzigd. Hierbij wordt wel gebruik gemaakt van zoveel mogelijk reeds bestaande informatie. De eerste risicobeoordeling zal eveneens plaatsvinden met reeds aanwezige risicobeoordelingen uit andere lidstaten.

§ 6. De wederzijdse erkenning van een toelating

Deze bijzondere vorm van toelaten gaat over de erkenning van het besluit tot toelating van een andere lidstaat, van een middel waarvan de werkzame stof is geplaatst op Bijlage I van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn en de toelating is geëvalueerd aan de hand van de uniforme beginselen (bijlage VI) op grond van een aanvraag waarbij het dossier voldoet aan het gestelde in Bijlage II en Bijlage III. Deze vorm van toelaten is toepasbaar bij een aanvraag voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat vergelijkbaar is met het in een andere lidstaat toegelaten middel. Natuurlijk geldt wel dat de Nederlandse toelatingsaanvraag wordt getoetst aan de Nederland specifieke omstandigheden die erkend zijn in het Besluit uitvoeringsregeling uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddelen.

Het bijzondere karakter van deze toelating rechtvaardigt een apart aanvraagformulier, dat door het Ctgb wordt vastgesteld en een sneller beoordelingsregiem dan het reguliere aanvraagproces die is beschreven in artikel 2:1 en 2:2. Zeker ook omdat bij deze aanvraag om voor aspecten waarvoor een beroep op wederzijdse erkenning wordt gedaan aangetoond moet worden door de aanvrager dat sprake is van een vergelijkbare toepassing van de middelen. Voor het overige moet de aanvraag op dezelfde manier worden behandeld als de reguliere toelating.

§ 7. De kaderformulering en toelating op basis van kaderformulering

De kaderformulering is een specifieke groep biocide producten met dezelfde eigenschappen en toepassing. Deze groep heeft dezelfde werkzame stof(fen) en specificaties. Binnen de grenzen van een kaderformulering kan de samenstelling van een biocide verschillen van andere binnen de kaderformulering valende biociden van dezelfde soort als er geen verschil in risico en werkzaamheid is. In deze context kan bijvoorbeeld worden geaccepteerd dat de hoeveelheid actieve stof in de biocide minder is zolang de werkzaamheid daardoor hetzelfde blijft. Ook kan de biocide andere stoffen bevatten die niet werkzaam zijn zolang dat geen nadelig effect heeft op de werkzaamheid of risico's. Gedacht kan worden aan kleur verschillen. Toelatinghouders kunnen op deze manier door kaderformulering te laten vaststellen biociden hangen met verschillende kleuren; niet met verschillende eigenschappen of gebruik!

Met de kaderformulering wordt beoogd om de administratieve lasten, met name voor de kleinere en middelgrote bedrijven die een biocide op de markt willen brengen te beperken. Het gebruik van kaderformuleringen verlaagt de complexiteit van de toelatingsaanvraag en procedure omdat voor de verschillen op zich geen specifieke dossiergegevens nodig zijn. Volstaan kan worden met een vereenvoudigde aanvraag. Dit beperkt het aantal benodigde gegevens bij de beoordeling van een toelatingsaanvraag voor een biocide binnen de marges van een kaderformulering. Het reeds vastgestelde beschermingsniveau is niet in geding omdat de verschillen in de biocide daar geen invloed op heeft. Tot slot kan sneller een toelating van een biocide worden gerealiseerd. In de wet is vastgelegd dat het Ctgb binnen 60 dagen op een aanvraag tot toelating van een nieuw biocide beslist, die berust op een kaderformulering (artikel 62, lid 3 van de wet).

De kaderformulering wordt vastgesteld op verzoek of ambtshalve. De basis voor het vaststellen van de kader-

formulering is het dossier dat ten grondslag ligt aan een (reguliere) toelatingsaanvraag voor een biocide.

Kenmerk voor de kaderformulering is dat het een set specificaties bevat waarbinnen de nieuwe biocide moet vallen.

De specificaties betreffen:

- de werkzame stof
- percentage werkzame stof(fen)
- niet werkzame stoffen
- percentage niet werkzame stof(fen)
- te gebruiken hoeveelheid kleurstoffen voor de kleur
- te gebruiken hoeveelheid geurstoffen voor de geur

De kaderformulering wordt aan de aanvrager verstrekt bij de toelating van een biocide (artikel 62, lid 2, van de wet).

Van de kaderformulering kunnen ook andere producenten van een biocide met dezelfde eigenschappen en toepassing gebruik maken. Zij kunnen melden bij de aanvraag dat er een kaderformulering is vastgesteld waartoe hun nieuwe biocide waarvoor toelating wordt gevraagd ook valt. Hun kosten voor de toelating zullen echter veel lager zijn. Omdat hier bovendien inbreuk wordt gemaakt op de rechten ontleend aan de bescherming van gegevens en vertrouwelijkheid, kan het Ctgb aan andere aanvragers geen (gedetailleerde) informatie geven over de kaderformulering. Dit heeft tot gevolg dat de kaderformulering alleen voor een toelatinghouder met een regulier toegelaten biocide geldt. Daarmee is het instrument van de kaderformulering minder doeltreffend. De wet lost dit op door in artikel 62, lid 3 te bepalen dat de aanvrager van de nieuwe biocide beschikt over een verklaring van toegang tot de desbetreffende kaderformulering.

Een biocide valt derhalve binnen de marge van de kaderformulering als;

- het gebruik dezelfde is als andere biocide in de kaderformulering;
- de voorschriften voor het etiket identiek zijn
- de aanvrager beschikt over een verklaring van toegang tot de desbetreffende kaderformulering.

Een aanvraag voor toelating van een nieuwe biocide op grond van een kaderformulering is een vereenvoudigde aanvraag. Daarmee wordt bedoeld dat de set gegevens waarop de toelating gebaseerd wordt en die geëvalueerd wordt beperkt is. De vastgestelde kaderformulering is immers reeds gebaseerd op een dossier op basis waarvan een biocide is toegelaten. Volstaan kan worden met een beperkt aantal gegevens over de nieuwe biocide, die het Ctgb aan de kaderformulering toetst op:

- werkzaamheid,
- fysisch-chemische eigenschappen
- etikettering.
- eventueel: verklaring van toegang.

Bij toelating van het nieuwe biocide wordt een toelatingsnummer verstrekt. Het gaat immers om een toelating van een biocide en elk toegelaten biocide krijgt een toelatingsnummer volgens de wet.

Hoofdstuk 6. De registratie van een biocide met gering risico

Een biocide mag slechts worden toegelaten als het is beoordeeld of aan de toelatingsvoorwaarden is voldaan. Voor biociden met een gering risico is dat niet anders. Alleen gelden voor deze categorie biociden andere regels voor de toelating, met name voor wat betreft de te leveren gegevens die nodig zijn voor de beoordeling van de toelaatbaarheid. Een biocide met een gering risico bevat geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen en houdt bij toepassing volgens de gebruiksvoorschriften slechts een gering risico in voor mens, milieu en dier. Biociden met gering risico staan vermeld op een lijst die als bijlage IA is gevoegd bij richtlijn 98/8/EG. Een inhoudelijke beoordeling aan de toelatingsvoorwaarden heeft derhalve reeds plaatsgevonden. De nationale beoordeling betreft daarom louter het biocide als middel. De beoordeling zal daarom met name betrekking hebben op de werkzaamheid van het biocide en de etikettering van dat middel.

Naast enige algemene gegevens over de aanvrager en de identiteit van de biocide kan bij de aanvraag worden volstaan met de vermelding, het beoogde gebruik (productsoort en toepassingsgebied) categorie gebruikers, het aanleveren van gegevens voor de werkzaamheid, het vermelden van analyse methoden en de indeling, verpakking en etikettering van de biocide (inclusief het aanleveren van een ontwerp-etiket) en het aanleveren van een veiligheidsinformatieblad. Deze vereisten zijn genoemd in artikel 59, tweede lid, van de wet.

Het Ctgb moet op de aanvraag beslissen binnen 120 dagen nadat de aanvraag in behandeling is. Dit is bepaald in richtlijn 98/8/EG (artikel 3, lid 3, sub ii) en is overgenomen in het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Stb. 2007, 334). Dat betekent voor het Ctgb dat het in 17 weken een beslissing op de aanvraag moet nemen. Dit is een termijn van orde. Hoewel het streven er op gericht is om deze termijn te halen kan het voorkomen dat naar aanleiding van de eerste beoordeling van de aanvraag aanvullende vragen voor werkzaamheid of de etikettering van het middel gesteld worden, waarvoor de aanvrager gegevens moet genereren en indienen. De beslistermijn die dan niet wordt gehaald, wordt in dat geval door het Ctgb verlengd voor de periode die nodig is om de gegevens te verkrijgen, in te dienen en te beoordelen.

Hoofdstuk 7. Vrijstelling ten behoeve van proefneming

Voordat een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide wordt ingediend moeten gegevens worden verzameld. Hiervoor kan het noodzakelijk zijn om, voordat sprake is van een toelating, een gewasbeschermingsmiddel of biocide in beperkte mate en onder speciale condities toe te passen om de effecten van dat gebruik te bepalen. Hieruit vloeit voort dat een aantal artikelen uit de wet op deze zogenaamde proefmiddelen van toepassing is; andere artikelen uit de wet zijn dat echter niet omdat zij slechts toezien op toegelaten gewasbeschermingsmiddelen of biociden. Artikel 37 voor gewasbeschermingsmiddelen en artikel 64 voor biociden toepassingen geeft het Ctgb de bevoegdheid ontheffing te verlenen voor deze proeven. Deze ontheffing wordt verleend ten behoeve van een door de aanvrager van de ontheffing in te dienen aanvraag. Zo kan het Ctgb ontheffing verlenen voor experimenten binnen een laboratorium maar ook voor proeven in de openlucht. Voor commerciële doeleinden worden geen ontheffingen verleend; het Ctgb dient zich er dan ook van te vergewissen dat de ontheffing niet feitelijk betekent dat er vooruitlopend op een eventuele toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide niet reeds commerciële activiteiten worden ontwikkeld. In andere woorden, het mag niet zo zijn dat door de ontheffing het middel reeds vrijwel onbeperkt in de markt wordt weggezet en algemeen gebruikt.

Het Ctgb heeft voor deze vrijstelling een aanvraagformulier vastgesteld. Hieruit blijkt ook welke gegevens benodigd zijn voor een besluit op de aanvraag. Gewezen wordt nog op Hoofdstuk 9, proeven op gewervelde dieren bij een aanvraag. Dit betekent dat alvorens een ontheffing te vragen inlichtingen moeten worden ingewonnen overeenkomstig het bepaalde in hoofdstuk 9 (artikel 9:1 e.v.).

Hoofdstuk 9. Proeven op gewervelde dieren bij een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide

De artikelen 26 en 46 van de wet voorzien in een regeling ter voorkoming van onnodig dierenleed door het nodeloos herhalen van dierproeven. Er moeten eerst inlichtingen bij het Ctgb worden ingewonnen om na te gaan of er reeds resultaten van dierproeven aanwezig zijn in de dossiers bij het Ctgb. Schending van deze plicht betekent dat de aanvraag niet in behandeling wordt genomen als er toch dierproeven in het dossier gevoegd worden door de aanvrager. De aanvraag leidt dan nimmer tot een toelating. Ingevolge de wet kunnen regels worden gesteld over de procedure die moet worden gevolgd om informatie

uit te wisselen en bij anderen te verkrijgen. Deze regels kunnen ook aanwijzingen bevatten over vergoeding van de bij de gegevensuitwisseling betrokken kosten. Maatregelen kunnen worden getroffen waarbij aspirant aanvragers en de houder van eerdere toelatingen – die reeds voor de toelating een dierproef heeft laten uitvoeren – verplicht worden tot het delen van gegevens om herhaling van dierproeven te voorkomen. Daarbij moet een procedure worden vastgesteld voor het gebruik van de informatie en het redelijk evenwicht tussen de belangen van betrokken partijen.

Deze zware aanwijzingen zijn reeds opgenomen in de gewasbeschermings-middelenrichtlijn (artikel 13) en de biocidenrichtlijn.

Een kleine inventarisatie naar de effectiviteit van de regeling ter voorkomen van onnodige dierproeven onder de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 bracht met name de volgende knelpunten aan het licht:

1. De prijzen van dierproefstudies in lage-lonen-landen (India, Thailand, Korea) zijn zo veel lager dan wat men hier te lande moet betalen voor het verkrijgen van verwijsrecht dat aanvragers kiezen voor het uitvoeren van proeven in de lage lonen landen. Bovendien levert een verwijsrecht voor de aanvrager slechts een beperkt gebruiksrecht op, terwijl hij als data-eigenaar onbeperkt gebruiksrecht van zijn data heeft, en voor veel minder geld.
2. De bemiddelingsregeling, ter bepaling van de koopprijs voor het verwijsrecht is niet toegesneden op de economische werkelijkheid. Er kan geen rekening worden gehouden met factoren als de beperkte gebruiksmogelijkheid die het verwijsrecht biedt, het marktaandeel van partijen e.d., de voordelen die de eigenaar van de dierproefdata heeft genoten in de vorm van concerncontracten e.d.
3. De bepaling van de prijs op gelijke basis doet geen recht aan het verschil in economische waarde van de data voor de data-eigenaar en de verwijsgerechtigde.
4. De opgave van de kosten en vergoedingen door de data-eigenaar, op basis waarvan het Ctgb de kostprijs van een proef moet vaststellen, is niet nader genormeerd.
5. Het Ctgb is niet de deskundige die in staat is om te bepalen welke posten wel en niet in de kostprijs mogen worden doorberekend, welke omrekenoers dient te worden gehanteerd of hoe vergoedingen in natura dienen te worden gewaardeerd.

Deze knelpunten zijn voor het Ctgb reden geweest om ter versterking van het voorkomen van onnodige herhaling van proeven op gewervelde dieren, 'datasharing' verplicht te stellen. De bepaling van de koopprijs voor het ver-

wijsrecht behoort aan ter zake deskundigen te worden gelaten. Hiervoor kan de bemiddeling worden ingeroepen van het Ctgb, die zich zal laten adviseren door een adviescommissie van deskundigen. Het tarief voor bemiddeling gaat hierdoor aanmerkelijk omhoog.

Het Ctgb zal allert zijn op een consequente uitvoering van de dierproefregeling. Dit betekent onder andere dat bij de volledigheidbeoordeling van het aanvraagdossier gecontroleerd moet worden of dierproefgegevens zijn ingediend en zo ja, of de dierproefregeling is nageleefd.

Bij de opgave van de aanvullende vragen als bedoeld in artikel 2:2, lid 4 voegt het Ctgb uit eigen hoofde de gegevens toe over op het Ctgb aanwezige voor de aanvrager relevante dierproefstudies.

Voor een goede uitvoering van de regeling is een goede registratie van geleverde dierproefstudies noodzakelijk. Uitgangspunt voor deze registratie vormt de referentielijst die bij een aanvraag gevoegd moet worden.

In het laatste voorstel voor een verordening ter vervanging van richtlijn 91/414 is onder andere de volgende bepaling opgenomen ter voorkoming van dubbele dierproeven:

Art 59: Tests and studies involving vertebrate animals shall not be repeated for the purposes of this regulation. Any person intending to perform tests and studies involving vertebrate animals shall take the necessary measures to verify that those tests and studies have not already been performed or initiated. (...)

Op grond hiervan is in artikel 8:1, lid 3 een mededelingenplicht opgenomen voor degene die een dierproef in het kader van een voorgenomen aanvraag initieert.

Degene die voornemens is een aanvraag te doen waarvoor dierproefgegevens nodig zijn, dient eerst inlichtingen in te winnen. De dierproefstudies waarover het Ctgb inlichtingen verstrekt mogen niet meer worden verricht. Aanlevering van dierproefgegevens bij een toelatingsaanvraag wordt niet geaccepteerd indien geen inlichtingen zijn gevraagd of indien gegevens zijn geleverd waarover inlichtingen zijn verstrekt.

De aspirant aanvrager dient toegang tot de gegevens te verwerven waarover inlichtingen zijn verstrekt. Aanvrager en data-eigenaar zijn verplicht zich in te spannen om tot overeenstemming te komen en zo nodig om mee te werken aan de bemiddeling. De aspirant-aanvrager kan dierproefstudies laten uitvoeren waarover geen inlichtingen zijn verstrekt.

Hij dient aan het Ctgb mededeling te doen van de dierproefstudie die hij zal laten uitvoeren.

Volgende aanvragers zullen door het Ctgb worden ingelicht over deze nieuwe dierproeven

Zij mogen deze dierproeven niet meer zelf uitvoeren. Inspanningsplicht en mederwerkingsplicht gelden immers. Zolang de aspirant-aanvrager geen mededeling doet aan het Ctgb omtrent een voorgenomen of gestarte dierproef, kan het Ctgb hierover geen inlichtingen verstrekken aan volgende aanvragers. Hierdoor kan het gebeuren dat een volgende aspirant-aanvrager vrij is een vergelijkbare dierproef te initiëren.

Voor een goede werking van de mededelingsplicht acht het Ctgb daarom de bepaling nodig dat indien een aanvrager verzuimt tijdig mededeling te doen van de uitvoering van een dierproef, hij het risico loopt – namelijk als een vergelijkbare dierproef is geïnitieerd – dat zijn dierproefgegevens niet kunnen worden ingediend.

De inlichtingen die het Ctgb verschaft betreffen alle mogelijk relevante dierproefgegevens die bij het Ctgb aanwezig zijn. De inlichtingen kunnen gegevens betreffen uit dossiers van vergelijkbare middelen of van dezelfde werkzame stof, uit dossiers van (voorheen) toegelaten middelen of uit dossiers die zijn ingediend in het kader van een aanvraag. De inlichtingen kunnen ook gegevens betreffen waarover het Ctgb niet de beschikking heeft, maar waarover op grond van artikel 3 van dit reglement mededeling is gedaan aan het Ctgb.

Het Ctgb heeft een inspanningsverplichting om nog niet beoordeelde dierproefgegevens zo mogelijk met voorrang te beoordelen opdat onnodige herhaling van dierproeven kan worden voorkómen.

Het betrekken in de dierproefregeling van dierproefgegevens die nog niet tot een toelating voor de data-eigenaar hebben geleid, kan verstrekkende gevolgen hebben:

– zodra de dierproefgegevens voor de eerste maal worden gebruikt voor een toelating vangt het aftellen van de dataproductietermijn aan ongeacht of de toelating het middel van de data-eigenaar of het middel van de latere aanvrager betreft.

– indien de gegevens voor een nationale toelating worden gebruikt vóórdat het Europese dossier is volledig is verklaard, vervalt de mogelijkheid van Europese protectie op basis van de richtlijn 91/414 en 98/8, ongeacht of de toelating het middel van de data-eigenaar of het middel van de latere aanvrager betreft.

Ondanks deze complicaties kiest het Ctgb ervoor dergelijke gegevens in de regeling te betrekken. Het Ctgb heeft hierbij het volgende overwogen:

De data-eigenaar heeft in het kader van een verlengingsaanvraag gegevens ingediend 14 maanden vóór expiratedatum van de toelating. Deze gegevens dienen ertoe de nieuwe toelating te dra-

gen vanaf de expiratedatum. De data-eigenaar dient er dus van uit te gaan dat het aftellen voor de protectietermijn van die gegevens niet eerder, maar ook niet later dan de expiratedatum begint. Indien het aftellen ten gevolge van procedurele verlenging of van rechtswege toelating wel later begint, is dit een onbedoeld neveneffect waarop de data-eigenaar geen recht kan claimen.

De aanvraag van degene die op grond van de dierproefregeling verwijsrecht heeft verkregen wordt per definitie later ingediend dan de aanvraag van de data-eigenaar. Zijn toelating zal dan ook op of na de hierboven bedoelde expiratedatum plaatsvinden. Er is dus geen verlies van beschermwaardige dataprotectie voor de data-eigenaar.

Niet alle ooit geleverde, nog bruikbare dierproefstudies zijn op het Ctgb aanwezig. Zo zijn een onbekend aantal studies in 1993 verloren gegaan wegens wateroverlast. Wellicht zijn ook in andere omstandigheden (bv met de overdracht van het archief in 2000 van de Ministeries naar het Ctgb) studies in het ongereede geraakt. Maar naast deze voldongen feiten is ook het beheersbaar houden van de omvang van het op het Ctgb aanwezige archief reden om niet langer onverkort vast te houden aan het uitgangspunt dat de studie waarnaar wordt verwezen fysiek op het Ctgb aanwezig dient te zijn. Ten aanzien van dierproefstudies is bovendien van belang dat het aantal te verrichten dierproeven zo veel mogelijk wordt beperkt.

Om al deze redenen is de bepaling opgenomen dat het Ctgb in vóórkomend geval kan oordelen dat de wel aanwezige samenvatting en evaluatie van een dierproefstudie genoegzaam is voor de validiteit van een verwijzing naar die dierproefstudie.

De inspanningsverplichting geldt zowel de aanvrager als de data-eigenaar.

Indien de aanvrager deze verplichting niet nakomt, leidt dit tot het weigeren of staken van de bemiddeling en/of de opdracht de bemiddelingskosten van de data-eigenaar te vergoeden.

Indien de data-eigenaar zijn inspanningsverplichting niet nakomt, leidt dit tot de opdracht tot gehele of gedeeltelijke vergoeding van de bemiddelingskosten van de aanvrager/verzoeker en /of tot toekenning aan de aanvrager van verwijsrecht.

Hoofdstuk 10. Intrekking en wijzigen van een toelating of registratie

Hoofdstukken 10 en 11 betreffen de te volgen procedure bij het ambtshalve of op verzoek intrekken of wijzigen van een toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biociden. Er is in dit geval geen procedureel verschil tussen een gewasbeschermingsmiddel of een biocide.

In de Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995 ontbrak een procedureregeling voor het intrekken of wijzigen van een toelating. Gelet op de betrokken belangen van mens, milieu en dieren en de (economische) belangen van de verzoeker is er voor gekozen een aparte procedure vast te leggen. De regeling beoogt met name recht te doen aan het specifieke karakter als het gaat om gewasbeschermingsmiddelen en biociden, zoals bijvoorbeeld de termijnen en het onderzoek naar de feiten en omstandigheden die aan het besluit ten grondslag liggen.

Een groot verschil met de besluitvorming rond de toelating is dat bij het besluit om een toelating in te trekken economische belangen van de toelatinghouder of gebruikers een rol spelen. Ook deze belangen dienen mee te worden gewogen.

Bij het intrekken van een toelating, dan wel wijziging van een toelating – een situatie die gelijk te stellen is aan de intrekking van een toelating – wordt inbreuk gemaakt op rechten die voortvloeien uit een lopende toelating. Voor het einde van de toelating komt deze te vervallen. Zowel de Richtlijn 91/414/EEG en de Richtlijn 98/4/EG geven de lidstaat in dat geval de bevoegdheid om een termijn te geven om aan de nieuwe situatie te wennen. Deze termijn betreft de opgebruik- en aflevertermijn van een niet meer toegelaten gewasbeschermingsmiddel of biocide (bij intrekking) of bij wijziging van de toelating door het intrekken van een toepassing van het nog steeds toegelaten gewasbeschermingsmiddel of biocide. In dat geval wordt in feite een toepassingsgebied van het middel ingetrokken, hetgeen gelijk staat aan het ingrijpen in een bestaande lopende toelating. Voor het stellen van de opgebruik- en aflevertermijn worden door het Ctgb aparte regels opgesteld.

In het verleden was het Ctgb uitdrukkelijk gehouden om een toelating of registratie in te trekken indien zulks noodzakelijk is ter uitvoering van een communautaire maatregel. Deze eis is niet in de nieuwe wet opgenomen. Dat betekent niet dat een toelating niet kan worden ingetrokken of gewijzigd als een communautaire maatregel daartoe verplicht. Op grond van de communautaire maatregel is het Ctgb al bevoegd om de noodzakelijke maatregelen te treffen. De wetgever heeft om deze reden niet nodig gevonden dit nog eens uitdrukkelijk als reden voor intrekking of wijziging van een toelating of registratie in de wet op te nemen. Derhalve is het ook niet nodig om deze bevoegdheid in dit bestuursreglement op te nemen.

Hoofdstuk 12. De toelatingsaanvragen inzake middelen met bestaande werkzame stoffen

Uit artikel 121 volgt dat zolang een bestaande werkzame stof die ingevolge de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn of biociderichtlijn wordt beoordeeld in het kader van het Europese beoordelingsprogramma voor werkzame stoffen nog niet op een van de bijlagen van deze richtlijnen is geplaatst de lidstaat het bestaande nationale toelatingregiem mag blijven hanteren. Dit maakt dat voor de nationale toelatingen in deze periode in beginsel dezelfde toelatingprocedure regels gelden als voor de nationale toelating van middelen als de werkzame stof is geplaatst op een bijlage van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn of biociderichtlijn. De in hoofdstuk 2, 3, 4 en 5 vastgestelde toelatingprocedures zijn daarom ook van toepassing op de toelatingsaanvragen in zake middelen met een bestaande stof, die nog niet op een bijlage van de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn of biociderichtlijn zijn geplaatst. Dit is vastgelegd in artikel 12 voor gewasbeschermingsmiddelen en artikel 13 voor biociden.

Hoofdstuk 13. Besluiten na een communautaire maatregel voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Inleiding

Nadat de Europese commissie heeft besloten over de opname van een werkzame stof in één van de bijlagen bij richtlijn 91/414/EEG of 98/8/EG, maakt het Ctgb deze maatregelen op grond van artikel 2, lid 2 van de wet, bekend in de Staatscourant. Vervolgens moet het Ctgb uitvoering geven aan deze maatregelen.

Bij het niet opnemen van een werkzame stof, zullen de bestaande toelatingen moeten worden gewijzigd dan wel ingetrokken. Bij opname van een werkzame stof zal moeten worden gezien of een bestaande toelating kan doorlopen en zal de het betrokken gewasbeschermingsmiddel of biocide opnieuw beoordeeld moeten worden. Nu aan de hand van de gemeenschappelijke of uniforme beginselen doe door de Europese Commissie zijn vastgesteld en volgens het bepaalde in artikel 2:1 e.v. van dit bestuursreglement voor gewasbeschermingsmiddelen en artikel 4:1 e.v. van dit bestuursreglement voor biociden.

Besluiten na een communautaire maatregel voor gewasbeschermingsmiddelen

Nadat de Europese commissie heeft besloten tot opname van een werkzame stof moet allereerst getoetst worden of de nationale toelating in overeenstemming is met de in de communautaire maatregel vastgestelde voorwaarden. Dit is de zogenoemde compliance check. De toelatinghouder moet voor de

beoordeling gegevens op tijd overleggen aan het Ctgb. Voor de in de communautaire maatregel bepaalde datum dat de compliance check moet zijn afgerond moeten deze gegevens geleverd zijn en moet het Ctgb een besluit genomen hebben. Artikel 13:2, lid 1 van dit besluit voorziet in de procedure voor deze compliance check.

Indien het middel in compliance is dan volgt de zogenoemde herregistratie. Het middel moet dan overeenkomstig het Europese beoordelingskader beoordeeld worden en zo mogelijk volgt het toelatingsbesluit van het Ctgb. Het is noodzakelijk dat de toelatinghouder op tijd een toelatingsaanvraag indient om er voor te zorgen dat het Ctgb op tijd besluit omtrent de toelating. Na de datum dat uiterlijk uitvoering moet zijn gegeven aan de communautaire maatregel tot opname van de werkzame stof mag een niet conform de uniforme beginselen of gemeenschappelijke beginselen beoordeeld gewasbeschermingsmiddel of biocide op de markt worden gebracht. Na die datum is er derhalve geen toelating mogelijk zonder beoordeling conform de europees bepaalde beginselen. Daarbij komt dat een procedurele verlenging van de nationale aanvraag niet mogelijk is; er is immers sprake van een nieuwe toelating op grond van een europees rechtelijk geharmoniseerd toelatingsregime voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

De aanvraag worden afgehandeld volgens hoofdstuk 3 van het bestuursreglement.

Besluiten na een communautaire maatregel voor biociden

Voor de biociden geldt een iets andere regeling dan voor gewasbeschermingsmiddelen nadat een communautair besluit is genomen. Deze regeling is gebaseerd op een voorstel voor een geharmoniseerde werkwijze nadat de Europese Commissie heeft besloten over de opname van een werkzame stof.

Als de Europese Commissie heeft besloten om een werkzame stof niet op te nemen in een bijlage I, IA, IB van richtlijn 98/8/EG moet toelating binnen 12 maanden na de inwerkingtreding van de communautaire maatregel het biocide van de markt zijn. De toelating wordt ingetrokken. Er wordt geen opgebruik- of afeleveringstermijn vastgesteld, tenzij anders is beslist in de communautaire maatregel.

Voor werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage I, IA of IB bij richtlijn 98/8/EG moet de toelatinghouder van het biocide een toelatingsaanvraag indienen bij het Ctgb of een verklaring afgeven dat hij binnen 2 maanden na verkrijging in een lidstaat van de Europese Gemeenschap van de eerste toelating na opname van de werkzame stof een aanvraag tot wederzijdse erkenning indient bij het Ctgb. Alsdan zal de natio-

nale toelating doorlopen nadat het Ctgb de ontvangst van de bescheiden of de aanvraag heeft bevestigd. Doe toelating loopt door totdat beslist is op de aanvraag dan wel de aanvraag tot wederzijdse erkenning.

De aanvraag en aanvraag voor wederzijdse erkenning worden afgehandeld volgens hoofdstuk 4 van het bestuursreglement.

Hoofdstuk 15. De overgangstermijn bij een nieuwe beoordelings- en rekenmethode

De regeling voor een overgangstermijn bij een nieuwe beoordelings- en rekenmethode beoogt een doelmatige en doeltreffende invoering er van en inzicht te verschaffen over de achterliggende overwegingen bij de vaststelling van een overgangstermijn. In artikel 1:1, onderdeel r van het reglement is aangegeven wat beoordelings- en rekenmethodes zijn.

Bij het ontbreken van een overgangstermijn als de beoordelings- en rekenmethode wordt aangereikt moet de nieuwe methode direct worden gehanteerd. Dit kan een zware last voor de aanvrager opleveren.

Met het onderhavig besluit wordt de het door het Ctgb in april 2002 (C-120.4) en mei 2002 (C-121.6) vastgestelde regime voor overgangsrecht voortgezet. Met dat regime is door het Ctgb gehoor gegeven aan de motie van het Lid van Ardenne –Van der Hoeven c.s. van 12 november 2001 (TK 2001-2002, 27 858, nr. 12) waarover de Minister de Tweede Kamer der Staten-Generaal heeft geïnformeerd. De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer heeft, in samenspraak met de overige betrokken Ministers, deze reeds bestaande praktijk bevestigd; de departementen reiken de beoordelings- en rekenmethode (apart) aan en het Ctgb beslist wanneer het meest geëigende moment van invoering van deze methode is. In de brief van 14 april 2006, kenmerk BWL/2006 250 981, antwoordt de Staatssecretaris van VROM aan de Tweede Kamer dat het Ctgb bepaalt per wanneer een nieuwe beoordelings- of rekenmethode bij de beoordeling van toelatingsaanvragen wordt gehanteerd. Daarbij spreekt de Staatssecretaris de verwachting uit dat het Ctgb er in zal voorzien dat de nieuwe beoordelings- of rekenmethode niet wordt toegepast op aanvragen die al in behandeling zijn genomen.

De overgangstermijn heeft tot doel om de (ongewenste) nadelige gevolgen van het onmiddellijk toepassen van een nieuwe beoordelings- en rekenmethode niet onevenredig te laten zijn in verhouding tot met het besluit tot introductie van die nieuwe beoordelings- en rekenmethode te dienen doel. Tegen deze achtergrond beoordeelt het Ctgb of een overgangstermijn gewenst is opdat de

nieuwe beoordelings- en rekenmethode zonodig geleidelijk wordt geïntroduceerd in de beoordeling van toelatingsaanvragen. Bij de beantwoording van de vraag of een overgangstermijn gewenst is en hoelang de periode moet zijn maakt het Ctgb een voorstelling van het doel en de gevolgen van een nieuwe beoordelings- en rekenmethode en de beginselen van behoorlijk bestuur. Punten die bij de overweging een rol spelen zijn het vertrouwensbeginsel, de redelijkheid en billijkheid, de rechtszekerheid en het verrassingseffect. Bij de keuze zijn eveneens de volgende aspecten betrokken:

- aard van de te wijzigen beoordelings- en rekenmethode;
- aard en doel van de nieuw te introduceren beoordelings- en rekenmethode;
- de groep die geraakt wordt door de wijziging;
- uitvoerbaarheid van een onmiddellijke toepassing van de nieuwe beoordelings- en rekenmethode bij de beoordeling van toelatingsaanvragen.

De elementen worden ieder voor zich en in onderling verband afgewogen.

De regeling tracht te voorkomen dat door de introductie van een beoordelings- en rekenmethode voor de beoordeling van een toelatingsaanvraag (plotseling) nieuwe dossiereisen worden gesteld die voor de beoordeling van de aanvraag noodzakelijk worden geacht en door de aanvrager ingediend moeten worden. Het plotseling nieuwe gegevens moeten leveren wordt door de aanvrager als bezwarend ervaren, verhoogt de onzekerheid over de uitkomst van de aanvraag en vertraagt de voortgang van de behandeling van de toelatingsaanvraag. Om te voorkomen dat bij de introductie van een beoordelings- en rekenmethode nieuwe dossiereisen gelden voorziet deze regeling in de mogelijkheid om een beoordelings- en rekenmethode geleidelijk te introduceren. De beoordelings- en rekenmethode zal in beginsel niet worden toegepast bij de beoordeling van een reeds in behandeling genomen aanvraag als deze introductie leidt tot nieuwe dossiereisen. Dat betekent dat als de methode zonder nieuwe dossiereisen toegepast kan worden omdat alle gegevens beschikbaar zijn, de methode wel direct toegepast zal worden ondanks dat de aanvraag reeds in behandeling is genomen! Tevens zouden de extra beoordelingskosten om met een nieuwe beoordelings- of rekenmethode onevenredig kunnen zijn waardoor een overgangstermijn gerechtvaardigd is.

Als het Ctgb een beoordelings- of rekenmethode bij een besluit van de betrokken Minister(s) aangereikt krijgt, zal het Ctgb een overgangstermijn conform de bepalingen van afdeling 4.1 van de Algemene wet bestuursrecht vaststellen en bekendmaken. Dit vraagt om een

praktische benadering, waarbij overleg met direct betrokkenen noodzakelijk is. De direct betrokkenen zullen in dat kader een zienswijze kunnen indienen over de voorgenomen overgangperiode.

Hoofdstuk 17. Opgebruik- en aflevertermijnen

In artikel 41, vijfde lid en artikel 68, vijfde lid van de wet wordt bepaald dat bij wijziging of intrekking van een toelating het college bepaalt of, in hoeverre, en voor welke termijn het is toegestaan een niet meer voor bepaalde toepassingen te gebruiken of niet meer toegelaten gewasbeschermingsmiddel resp. biocide in afwijking van artikel 20 van de wet op de markt te brengen, in voorraad te houden, voorhanden te hebben of te gebruiken.

Een dergelijke termijn wordt alleen vastgesteld bij een besluit tot intrekking van een toelating, dan wel een situatie die daarmee vergelijkbaar is. Geen aflevering- en opgebruikstermijn wordt vastgesteld bij het besluit van het Ctgb tot afwijzing van een aanvraag tot verlenging van een toelating. De toelating eindigt dan door expiratie van de toelatingstermijn.

De afleverings- en opgebruikstermijn is bedoeld om de markt er aan te laten wennen dat een middel niet (meer) is toegelaten. De betrokkenen worden in de gelegenheid gesteld om gedurende de vastgestelde termijn om te zien naar alternatieven en de voorraden op te gebruiken. Bij het vaststellen van de termijn wordt onder meer rekening gehouden met de risico's voor mens, milieu en dier. Om die risico's te beperken, dient de termijn zo kort mogelijk zijn.

De voorschriften in dit besluit verschillen niet van de regels zoals deze in de loop der jaren in praktijk en jurisprudentie zijn ontwikkeld en in de beleidsregel 'Vaststellingregeling beleid opgebruik- en/of afleveringstermijn CTB 2003' (Stcrt. 2003, nummer 80) waren vastgelegd.

Bij het bepalen van de termijn voor het opgebruiken of afleveren van een niet meer toegelaten gewasbeschermingsmiddel of biocide houdt het Ctgb rekening met alle belangen. Ook economische belangen (CBb, 29 januari 1990, 90/0149/060/029 t/m 90/0162/060/029). Bij de afweging spelen eveneens de risico voor mens, milieu en dier en rol. De vast te stellen termijn wordt mede bepaald door het teeltseizoen (bij gewasbeschermingsmiddelen) en gebruikseizoen (eventueel bij een biocide) en de situatie in de keten. Het is een wens uit de praktijk en van de politiek dat het gebruik van een middel niet gedurende het seizoen onmogelijk wordt gemaakt. Aan deze wens is tegemoet gekomen, alhoewel de reden van een intrekking toch zou kunnen rechtvaardigen dat het middel gedurende een seizoen plotseling

niet meer gebruikt mag worden. Al naar gelang de situatie in de keten en de reden van intrekking kan worden gedifferentieerd naar het vaststellen van een opgebruikstermijn en afleveringstermijn of alleen een opgebruikstermijn. Enkel een afleveringstermijn is niet zinvol; de niet meer toegelaten middelen zouden dan afgeleverd maar niet gebruikt mogen worden. In de praktijk is gebleken dat veelal een aflevertermijn van 12 maanden en een opgebruikstermijn van 18 maanden wordt gegund.

Voor biociden geldt dat het gebruik in de meeste gevallen niet is gebonden is aan een gebruikseizoen en dat onder biociden een groot aantal productsoorten vallen met verschillende karakteristieken. De vast te stellen afleverings- en/of opgebruikstermijn kunnen dan ook grote verschillen vertonen tussen deze productsoorten. Het streven is om de termijn zo kort mogelijk te houden.

Indien de volksgezondheid of de veiligheid voor de toepasser in het geding zijn, wordt geen afleverings- en opgebruikstermijn gegeven.

Ter uitvoering van een communautaire maatregel kan het Ctgb beslissen om een toelating in te trekken dan wel een toepassingsgebied te schrappen. Dat laatste komt neer op een gedeeltelijk intrekking van de toelating. In beide gevallen stelt het Ctgb een termijn voor het afleveren en opgebruiken vast aan de hand van de betreffende richtlijn of verordening van de Europese Commissie die aanleiding geeft voor het besluit tot intrekking dan wel wijziging van de toelating.

Bij algehele intrekking op verzoek van de toelatinghouder mag worden verwacht dat de toelatinghouder dit verzoek niet vlak voor de expiratedatum indient. Hij kan de expiratie zien aankomen en zich tijdig voorbereiden door zich van zijn voorraden te ontdoen en de gebruikers niet op te zadelen met producten die niet meer gebruikt mogen worden.

Hoofdstuk 17. Artikelsgewijs

Artikel 2:1

Ingevolge artikel 23 en artikel 44 van de wet neemt het Ctgb op aanvraag een besluit omtrent toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide. De Algemene wet bestuursrecht (Awb) heeft naar haar aard algemene werking. Daarom is bij het opstellen van de toelatingsprocedure zo dicht mogelijk aangesloten bij deze wet. De Awb kent ook facultatieve regelingen. Deze regelingen zijn niet hoofde van de Awb van toepassing, maar uitsluitend indien dat bij wettelijk voorschrift of bij afzonderlijk besluit van een bestuursorgaan is bepaald.

Het eerste, tweede en derde lid zijn een invulling van artikel 4:1 en 4:4 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). De aanvraag wordt schriftelijk inge-

diend bij het Ctgb. Het Ctgb stelt een aanvraagformulier vast waaruit blijkt welke gegevens geleverd moeten worden om een verantwoorde beslissing op de aanvraag te kunnen nemen. De vereisten en ondertekening van de aanvraag zijn vastgelegd in artikel 4:2 van de Awb. Aangezien dat een tenminste bepaling is, kan het Ctgb nadere regels stellen. Deze nadere regels zijn in lid 2 en lid 3 vastgesteld.

Ingevolge artikel 23, vierde lid, en artikel 44, vierde lid, wordt in afwijking van het bepaalde in de Algemene wet bestuursrecht bij algemene maatregel van bestuur de beslistermijnen bepaald. In artikel 7 van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Stb 2007, 334) zijn deze beslistermijnen vastgesteld. Deze beslistermijnen geven aan binnen welke periode op de aanvraag moet zijn beslist. Om te komen tot deze beslissing moeten een aantal stappen worden gezet. Zo zal in eerst moeten worden vastgesteld of de aanvraag in behandeling wordt genomen. Zulke stappen moeten in een bepaalde periode gezet worden om de beslistermijn uit het Besluit te kunnen halen. Daarom is in deze regeling voor elke stap een beslistermijn bepaald. Het Ctgb zal deze termijnen strak hanteren. In lid 4 is bepaald dat de ontvangst van de aanvraag binnen twee weken wordt bevestigd. In lid 5 is bepaald dat het Ctgb binnen 8 weken na de ontvangst van de aanvraag beslist over het in behandeling nemen van de aanvraag. Daarmee duurt deze fase van de behandeling van de aanvraag maximaal 10 weken. Dat is twee weken korter dan voorheen.

Lid 6 en lid 7 zijn een invulling van de volledigheidbeoordeling van de aanvraag en de mogelijkheid die de Awb biedt om een onvolledige aanvraag eventueel vereenvoudigd af te doen (artikel 4:5 Awb). De aanvrager moet in de gelegenheid gesteld worden om zijn omissie te herstellen. Eerst wordt gekeken of alle gevraagde gegevens fysiek aanwezig zijn. Vervolgens wordt bezien of de geleverde gegevens voldoen aan de kwaliteitseisen. Pas als alle gegevens er zijn en kwalitatief goed zijn bevonden kan de aanvraag in behandeling worden genomen.

In het achtste lid is het gevolg bepaald als niet aan een wettelijke verplichting is voldaan en de aanvraag ongenoegzaam is zodat geen verantwoorde beslissing op de aanvraag kan worden genomen. Van een ongenoegzame aanvraag is sprake wanneer niet alle gegevens zijn geleverd, dan wel de geleverde gegevens niet voldoen aan de vereisten.

Artikel 69 van de wet bepaalt dat besluiten omtrent toelating bekend worden gemaakt in de Staatscourant en aan de aanvrager worden meegedeeld. Dat impliceert immers een inhoudelijke toets van de aanvraag aan de toelatingsvoorwaarden conform de vastgestelde

beoordelings- en rekenmethodieken. In de fase dat wordt beoordeeld of een aanvraag in behandeling wordt genomen is er nog geen besluitvorming omtrent de toelating als zodanig. Daarom is in lid 9 en 10 een bepaling opgenomen voor het al dan niet in behandeling nemen van de aanvraag tot toelating. Overeenkomstig het bepaalde in artikel 3:41 van de Algemene wet bestuursrecht is bepaald dat het besluit tot niet in behandeling name van de aanvraag – die alleen nog gericht kan worden tot de aanvrager – wordt bekendgemaakt door toezending aan de aanvrager. Als een aanvraag in behandeling wordt genomen is dat geen besluit als bedoeld in de Algemene wet bestuursrecht, maar een voorbereidingshandeling om te komen tot een besluit omtrent de toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide.

Artikel 2:2

Dit artikel bepaalt hetgeen na het in behandeling nemen met de aanvraag gebeurt. De aanvraag wordt in deze fase getoetst aan de toelatingsvoorwaarden met behulp van de vastgestelde beoordelings- en rekenmethoden en de bij de aanvraag geleverde gegevens. Ook in deze fase zijn verschillende stappen onderkend, waaraan specifieke beslistermijnen zijn gekoppeld. Volgens het eerste lid zal binnen twee weken na het in behandeling nemen van de aanvraag de aanvrager een opgave worden gedaan van de beoordelingskosten die met de beoordeling van de aanvraag zijn gemoeid. Het tweede lid bepaalt dat als deze kosten niet binnen de gestelde termijn zijn voldaan en de tekortkoming niet is hersteld na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld de aanvraag buiten behandeling wordt gesteld. Pas als de beoordelingskosten zijn betaald stelt het Ctgb binnen 146 weken een ontwerp van een besluit vast.

Als de eerste beoordeling echter aanleiding geeft tot het stellen van aanvullende vragen dan vervalt de genoemde termijn, zo bepaalt lid 4. De eerste beoordeling van aanvraag leidt tot vragen over het middel, tot meerdere zekerheid van de beoordeling die is gedaan of het is nodig om de beoordeling af te ronden met zogenoemde higher tier studies. Als dan zal de aanvrager in de gelegenheid gesteld worden nieuwe gegevens te leveren, waarvoor het Ctgb hem een termijn gunt. Na ontvangst van de gegevens volgt wederom de weg van de administratieve en wetenschappelijke volledigheid. Lid 5 bepaalt dat als de geleverde gegevens ongenoegzaam zijn een mogelijkheid volgt om de ommissie te herstellen. Gebeurt dit niet dan zal op basis van de eerste beoordeling van de aanvraag een besluit genomen worden, hetgeen leidt tot een besluit om de aanvraag buiten behandeling te stellen.

Artikel 69 van de wet is uitgewerkt in lid 3 en 4 van dit besluit. De aanvrager wordt het besluit omtrent de toelating medegedeeld. Het besluit omtrent de toelating wordt, onder vermelding van de zakelijke inhoud, bekend gemaakt in de Staatscourant.

Daarmee is aanvraag procedure tot een eind gekomen en volgt eventueel nog een bezwaar- en beroepsprocedure.

Artikel 2:3 lid 10, 11 en 12 en artikel 4:1 lid 3, 4, 5

Aan een gewasbeschermingsmiddel of een biocide wordt soms een kleur of een geur toegevoegd. Uitgangspunt is dat het toevoegen van een kleur of geur additief een functie moet hebben om het veilig gebruik van het middel te bevorderen. Een onnodige toevoeging is, bijvoorbeeld om een negatief ervaringskenmerk van een gewasbeschermingsmiddel of een biocide te maskeren met een prettige kleur of geur. Het gevaar bestaat dan dat een gewasbeschermingsmiddel of biocide ook voor een ander doel wordt bestemd dan waarvoor de toelating geldt en waarvoor de risico's van het gebruik niet in kaart zijn gebracht. Daarnaast richt het bestrijdingsmiddelenbeleid zich op terugdringing van het gebruik van chemische gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Het toevoegen van een kleur of een geur aan een gewasbeschermingsmiddel of een biocide kan het gebruik stimuleren.

Een kleur of een geur wordt derhalve toegevoegd om het veilig en goede gebruik van deze middelen en de herkenbaarheid bevorderen. Voorbeelden zijn:

- Bij het coaten van zaad wordt een kleur toegevoegd om aan te geven met welk middel ze behandeld zijn; of
- Om het minder aantrekkelijk te maken voor vogels wordt aan strooigranulaten een kleur toegevoegd.

Daarom is het college bevoegd om voorschriften te geven met betrekking tot het gebruik van een kleur of een geur in een gewasbeschermingsmiddel of een biocide als dat noodzakelijk mocht zijn in verband met de toelatingsvoorwaarden. Het gebruik van een geur of een kleur is in dergelijk is alleen wenselijk te achten als de kleur of geur ondersteunend is aan het veilig gebruik van een gewasbeschermingsmiddel of biocide. Ook in het kader van goed en duurzaam ondernemerschap is dit een belangrijk uitgangspunt.

Artikel 3:2

Uit de Gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn en de wet volgt dat een toelating kan worden verlengd. De verlenging van een toelating moet geschieden op aanvraag. Deze aanvraag wordt op dezelfde wijze behandeld als een aanvraag tot nieuwe toelating. Een aan-

vraag tot verlenging van de toelating is dan ook een aanvraag tot nieuwe toelating. Bestaande toelatingen worden niet verlengd in de zin dat het nog steeds dezelfde toelating betreft waarvan de toelatingsduur wordt verlegd. Er is derhalve sprake van een nieuwe toelating.

Het verschil met een nieuwe toelating is dat het bij een verlenging gaat om een gewasbeschermingsmiddel waar de aanvraag tot toelating betrekking heeft op een middel dat reeds is toegelaten. Om de toelating als het ware te laten doorlopen zodat er geen breuk in de toelating ontstaat moet de aanvraag 120 weken voor het aflopen van de toelating worden ingediend. Op die wijze kan het Ctgb op tijd tot een oordeel over de 'verdere' toelating komen.

Het kan voorkomen dat deze termijn te kort is en dat de lopende toelating dreigt af te lopen zonder dat op de verlengingsaanvraag is beslist. Daarom is er de mogelijkheid om een lopende toelating voor de periode die benodigd is om de aanvraagprocedure af te ronden tijdelijke te verlengen. Daarmee is de lopende toelating afgelopen maar is er feitelijk voor in de plaats gesteld een tijdelijke toelating die vervalt op het moment dat is beslist op de aanvraag tot verlenging van de toelating. De tijdelijke toelating kan worden verleend in het geval de besluitvorming niet tijdig kan zijn afgerond en dit niet aan de aanvrager tot verlenging van de toelating is te wijten.

Artikel 3:3

De aanvraag voor een afgeleide toelating volgt dezelfde procedure als een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel, met uitzondering van de termijnen, die korter zijn.

Artikel 3:4

De aanvraag voor een parallelle toelating volgt dezelfde procedure als een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel, met uitzondering van de termijnen, die korter zijn.

Artikel 3:5

De aanvraag voor een wederzijdse erkenning volgt dezelfde procedure als een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel. Dezelfde normen en criteria gelden. Er wordt alleen genoegen genomen met andere gegevens omdat het middel waarvoor toelating is aangevraagd reeds conform de Uniforme Beginselen van Richtlijn 91/414/EEG is beoordeeld en toegelaten in een andere Lidstaat van de Europese Gemeenschap. Alleen nationaal specifieke aspecten zullen door het Ctgb beoordeeld worden. Daarvoor dient de aanvrager gegevens te leveren.

Artikel 5:7 en 5:8

Het Ctgb stelt de kaderformulering op, op verzoek of op aanvraag (artikel 62, lid 1). De kaderformulering wordt vastgesteld op basis van een dossier dat is ingediend voor de toelating van een biocide. De kaderformulering betreft het toepassingsgebied van deze biocide. Alleen aan de eigenaar van het dossier waarop de kaderformulering is gebaseerd wordt de kaderformulering verstrekt (artikel 62, lid 2 van de wet). De wetgever lijkt er van uit te zijn gegaan dat het opstellen van een kaderformulering geen handeling is gericht op rechtsgevolg. De kaderformulering op zich heeft immers ook geen directe wijziging in de rechtsverhoudingen tot gevolg. Het maakt slechts mogelijk dat een aanvraag voor een nieuwe toelating van een biocide op vereenvoudigde wijze kan worden afgehandeld. In die zin lijkt het op een voorbereidingshandeling. Pas bij die nieuwe toelating is er sprake van een rechtsgevolg.

De Algemene wet bestuursrecht geeft regels voor de aanvraagprocedure die leidt tot een besluit op aanvraag. De kaderformulering wordt opgesteld en niet als besluit op aanvraag aangemerkt. Daarom is de Awb procedure niet van toepassing. Ook derden zijn niet betrokken in de procedure waarbij de kaderformulering wordt opgesteld. Om deze redenen is volstaan met een eenvoudige procedure om de kaderformulering op te stellen, zonder betrokkenheid van derden.

Hoofdstuk 17. Reactie derden

Over het ontwerp van dit besluit is overleg geweest met het Platform Biociden en Nefyto als meest betrokken bij de aanvraagprocedure. Zienswijze hebben het Platform Biociden, Nefyto en de Stichting Natuur en Milieu ingediend. Tevens heeft LTO een zienswijze betreffende opgebruik- en aflvertermijn ingebracht. Het Ctgb heeft de zienswijze verwerkt in een reactie waarover op woensdag 17 oktober 2007 is overlegd. Daarbij zijn het Biociden Platform en Nefyto aanwezig geweest. De opmerkingen en het commentaar uit de zienswijzen is verwerkt in dit besluit.

Op een aantal punten is nog een opmerking te maken.

Door Nefyto en Biociden Platform was naar voren gebracht dat voor een aanvrager die als eerste een produkt op de Nederlandse markt brengt geen kopie van een verzoek om inlichtingen en een kopie van de inlichtingenbrief kan worden verlangd. Bij de ontwikkeling van een nieuwe stof worden al testen uitgevoerd, zonder dat van tevoren duidelijk is of de stof een werkzame stof wordt in een gewasbeschermingsmiddel of biocide waarvoor een toelatingsaanvraag zal worden aangevraagd. Deze onderzoeken worden ook internationaal uitgezet. Gelet hierop is getracht om de inlichtingenplicht en mededelingsplicht voor de ontwikkeling van nieuwe stoffen uit te sluiten. Bij nadere schouwing van artikel 26 en artikel 46 van de wet lijkt dit onderscheid niet geregeld. Het Bestuursreglement is dan niet de plaats om tegemoet te kunnen komen aan wensen van Nefyto en Biociden Platform. Vandaar dat de het besluit op dit punt niet is gewijzigd.

Nefyto en Biociden Platform merkten op dat de zo min mogelijk informatie en zienswijzen ter inzage gelegd moet worden. Met betrekking tot dit punt volgt het Ctgb de procedure zoals omschreven is in artikel 2:3, lid 1 en lid 2. Daarbij zij opgemerkt dat met ter inzage wordt beoogd dat het voorgenomen besluit met de onderbouwing in de vorm van een beoordelingsrapport op het Ctgb kan worden ingezien. Het Ctgb heeft het voornemen om de ter inzagelegging te vatten in een voor iedereen kenbare procedure.

Nefyto en Biociden Platform hebben ook naar voren gebracht dat voor de lijst met referenties in aanmerking moeten komen de internationale referentielijst die door het Ctgb is vastgesteld. Gedoeld wordt op bijvoorbeeld de zogenoemde L-lijst. In het besluit kunnen echter geen voorbeelden worden genoemd. Het Ctgb zal echter nader bezien of de internationale referentielijst inderdaad kan gelden bij een Nederlandse toelatingsaanvraag. Daarover zal

aparte besluitvorming plaatsvinden, in overleg met Nefyto en het Biociden Platform.

Tot slot werd opgemerkt dat als de aanvrager zonder opgave van redenen voor het in artikel 2:2, lid 3, lid 4, lid 5 of lid 8 bedoelde besluit, de aanvraag schriftelijk intrekt niet alle kosten in rekening gebracht mogen worden. Bij nader inzien geldt dit niet voor de aanvraagkosten, omdat deze niet gespecificeerd kunnen worden. Hiervoor geldt één tarief, bedoeld om de aanvraag in behandeling te nemen. Indien de aanvraag wordt ingetrokken worden de aanvraagkosten niet terugbetaald. Voor de beoordelingskosten ligt dan anders. Dat is een opgave per uit te voeren onderzoek. De beoordelingskosten kunnen daarom slechts op verzoek terugbetaald worden voor de onderdelen waar nog geen kosten voor zijn gemaakt, zulks ter beoordeling van het Ctgb en tegen finale kwijting. Veelal zal echter een aanvraag pas laat in het proces worden ingetrokken zo blijkt uit de praktijk, het te restitueren bedrag zal daarom veelal niet hoog zijn.

Hoofdstuk 18. Besluitvorming Ctgb

In de vergadering van het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen op 14 september 2007, C-185, is het concept van het bestuursreglement, met het oog op de spoedige inwerkingtreding van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden geagendeerd. Het Ctgb heeft het voorgelegde bestuursreglement vastgesteld en de Voorzitter gemandateerd om het commentaar van belanghebbenden in te winnen. Nadat dit commentaar was verwerkt kon het bestuursreglement worden voorgelegd aan de leden per e-mail. Op 17 oktober 2007 heeft het overleg met de belanghebbenden plaatsgevonden. Op die dag is ook de wet inwerking getreden. Het commentaar is verwerkt en het op onderdelen aangepaste bestuursreglement is vrijdag 19 oktober aan de leden van het Ctgb rondgestuurd, per e-mail. Op maandag 22 oktober 2007 heeft het Ctgb het bestuursreglement vastgesteld.