



Besluit bestuursreglement dossiereisen en aanvraagformulieren Ctgb 2011

28 september 2011

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

op grond van artikel 8, eerste lid van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

gelet op het bepaalde in de artikelen 4, 28 en 29, 37, 39, 41, 44 tot en met 54, 56 tot en met 62, 64, 66, 68 en 121 tot en met 126, 128, 130 en 130a van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, de Algemene wet Bestuursrecht en mede gelet op Verordening 1107/2009/EG, Richtlijn 1991/414/EEG en Richtlijn 1998/8/EG,

Besluit:

HOOFDSTUK 1. BEGRIPSBEPALINGEN

Artikel 1. Definities

1. *de wet*: de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden
2. *het besluit*: het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden
3. *de regeling*: de regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden
4. *gewasbeschermingsmiddelen*: de gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid van de wet
5. *biociden*: biociden als bedoeld in artikel 1, eerste lid van de wet
6. *het Ctgb*: het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden als bedoeld in artikel 3 van de wet

HOOFDSTUK 2. DOSSIEREISEN EN AANVRAAGFORMULIEREN

Artikel 2. Dossiereisen

Het bij het aanvraagformulier in te dienen dossier dient - onverminderd het elders bij of krachtens de wet bepaalde - te voldoen aan de eisen, gesteld in

- i) De 'Algemene instructie voor het indienen van aanvragen tot toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden' – versie 5.1f', juni 2011
- ii) De bijgaande aanvraagformulieren en de toelichtingen.

Artikel 3. Aanvraagformulieren

1. Het volgende aanvraagformulier wordt gebruikt voor het indienen van aanvragen met betrekking tot zowel de toelating van gewasbeschermingsmiddelen als biociden:
 - i) 'WI (1.0)' met de toelichting 'WIB toelichting (1.0) en 'WIG toelichting (1.0)
2. De volgende instructies en aanvraagformulieren worden gebruikt voor het indienen van aanvragen met betrekking tot de toelating van gewasbeschermingsmiddelen:
 - i) 'Formulier AZT (1.0)', juni 2011 (Aanmeldingsformulier zonale toelating)
 - ii) 'Formulier G-ZRMS (versie 1.0)', met de toelichting 'Formulier G + M-ZRMS versie 1.0 TOELICHTING', juni 2011 (Zonale toelating/wijziging gewasbeschermingsmiddel, waarbij Ctgb rapporteur-lidstaat is, dan wel goedkeuring of verlenging goedkeuring werkzame stof) met de appendices
 - a) Appendix Composition
 - b) Appendix Reference list Plant protection products
 - c) Appendix Reference list vertebrates tests
 - d) Table of uses
 - e) Voorbeeld sjabloon Wettelijk gebruiksvoorschrift en gebruiksaanwijzing
 - f) 'Aanvraagformulier EU MRL (NL) 1.0'
 - iii) 'Formulier G-n-ZRMS WERG versie 4.0', met de toelichting 'Formulier G-n-ZRMS WERG toelichting (1.0), juni 2011 (Zonale toelating/wijziging gewasbeschermingsmiddel, waarbij Ctgb **geen** rapporteur-lidstaat is, met aparte toelichting of Wederzijdse erkenning van een toelating uit een andere lidstaat) met de appendices



- a) Appendix Composition
 - b) Appendix Reference list Plant protection products
 - c) Appendix Reference list vertebrates tests
 - d) Table of uses
 - e) Voorbeeld sjabloon Wettelijk gebruiksvoorschrift en gebruiksaanwijzing
 - iv) 'Formulier AG (1.0)' met de toelichting 'Formulier AG toelichting (1.0)', juni 2011 (Afgeleide toelating gewasbeschermingsmiddelen)
 - v) 'Formulier PAG (1.0)' met de toelichting 'Formulier PAG toelichting (1.0)', juni 2011 (vergunning parallelhandel)
met de appendices
 - a) Appendix Composition
 - b) Appendix Reference list Plant protection products
 - c) Appendix Reference list vertebrates tests
 - d) Table of uses
 - e) Voorbeeld sjabloon Wettelijk gebruiksvoorschrift en gebruiksaanwijzing
 - vi) 'Formulier PG (1.0)' met de toelichting 'Formulier PG toelichting (1.0)', juni 2011 (Aanvraag voor proefonthefing voor proeven of testen met gewasbeschermingsmiddelen)
 - vii) 'Formulier M – n-ZRMS – WERG versie 1.0', met de toelichting 'FORMULIER G + M – n-ZRMS – WERG TOELICHTING- VERSIE 1.0', juni 2011
 - a) Appendix Composition
 - b) Appendix Reference list Plant protection products
 - c) Appendix Reference list vertebrates tests
 - d) Table of uses
 - e) Voorbeeld sjabloon Wettelijk gebruiksvoorschrift en gebruiksaanwijzing
 - viii) 'Formulier M-ZRMS' met de toelichting 'Formulier G + M – n-ZRMS – WERG TOELICHTING- VERSIE 1.0'
 - a) Appendix Composition
 - b) Appendix Reference list Plant protection products
 - c) Appendix Reference list vertebrates tests
 - d) Table of uses
 - ix) Voorbeeld sjabloon Wettelijk gebruiksvoorschrift en gebruiksaanwijzing
 - x) 'Formulier VIG (1.0)' met de toelichting 'Formulier VIG toelichting (1.0)', juni 2011 (Verzoek inlichtingen over proeven op gewervelde dieren voor gewasbeschermingsmiddelen.)
 - xi) 'Aanvraagformulier EU MRL (NL) 1.0'
 - xii) 'Formulier WGGAG NL (1.0)' met de toelichting 'Formulier WGGAG NL toelichting (1.0), juni 2011 (Aanvraagformulier wijziging WGGAG voor Nederland specifieke vereisten gewasbeschermingsmiddelen)
3. De volgende instructies en aanvraagformulieren worden gebruikt voor het indienen van aanvragen met betrekking tot toelatingen van biociden:
- i) 'Formulier B' – versie 3.0, januari 2010 (Toelating biocide)
 - a) Appendix A – active substance
 - b) Appendix B – product
 - c) Appendix C – comparative assessment
 - d) Appendix PB – PUB
 - e) Appendix Composition
 - f) Appendix Reference list
 - ii) 'Formulier BZT (versie 1.3)', juni 2011 (Biociden zonder toelating), met de bijlagen:
 - a) Appendix BZT composition (versie 1.0), januari 2010
 - b) Appendix LoEP (versie 1.2), januari 2010
 - c) Appendix PGB-UB (versie 4.0), maart 2010
 - d) Appendix CL BZT 2.0, juni 2011
 - iii) 'Formulier DVB' – versie 3.0, januari 2010 met de toelichting 'Procedure DVB' – versie 3.0, januari 2010 (Dringend vereiste toelating biocide)
 - iv) 'Formulier PAB (1.0)' met de toelichting 'Formulier PAB – toelichting (1.0), juni 2011 (parallele toelating voor biociden)
 - v) 'Formulier AB (1.0)' met de toelichting 'Formulier AB toelichting (1.0)', juni 2011 (Afgeleide toelating biociden)
 - vi) 'Formulier VIB (1.0)' met de toelichting 'Formulier VIB toelichting (1.0)', juni 2011 (Verzoek inlichtingen over proeven op gewervelde dieren voor biociden)
 - vii) 'Formulier PB (3.0)' met de toelichting 'Instructie bij aanvraagformulier PB'
4. De aanvraagformulieren worden op de internetsite van het Ctgb (www.ctgb.nl) ter beschikking gesteld.



HOOFDSTUK 3. OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 4. Overgangsrecht aanvragen en verzoeken

1. De na inwerkingtreding van dit Besluit ingediende aanvragen tot toelating of registratie worden met ingang van dat tijdstip overeenkomstig dit besluit ingediend, voorzover hiervoor bij dit besluit een aanvraagformulier is vastgesteld.
2. Voorzover niet krachtens het eerste lid een aanvraagformulier is voorgeschreven, is het bepaalde in artikel 4:1 en 4:2 Algemene wet bestuursrecht van toepassing.
3. Voorzover het aanvragen met betrekking tot biociden betreft, mag in afwijking van het eerste lid, tot een maand na de inwerkingtreding van dit besluit gebruik worden gemaakt van de daags vóór dit besluit geldende aanvraagformulieren.

Artikel 5. Inwerkingtreding

Dit Besluit treedt in werking op de dag na publicatie ervan in de Staatscourant, nadat het is goedgekeurd door de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie, en werkt terug tot en met 14 juni 2011.

Artikel 6. Citeertitel

Dit besluit wordt aangehaald als: Bestuursreglement dossiereisen en aanvraagformulieren Ctgb 2011.

Wageningen, 28 september 2011

*Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze:
de Voorzitter,
D.K.J. Tommel.*

Bij brief met kenmerk 216227, door het Ctgb ontvangen op 5 september 2011, heeft de Staatsecretaris dit besluit goedgekeurd.