



Bestuursreglement toelatingsprocedure gewasbeschermingsmiddelen en biociden Ctgb 2018, College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Inhoudsopgave:

Hoofdstuk 1.	Definities	1
Hoofdstuk 2.	De aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel	2
Hoofdstuk 3.	Bijzondere bepalingen voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel	3
Hoofdstuk 4.	Bepalingen voor aanvragen inzake biociden niet zijnde biociden onder overgangsrecht	4
Hoofdstuk 5.	Bepalingen voor aanvragen inzake biociden onder overgangsrecht	4
Hoofdstuk 6.	Bijzondere bepalingen voor aanvragen inzake biociden onder overgangsrecht	5
Hoofdstuk 7	Overgangs- en slotbepalingen	6
TOELICHTING		7

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

Op grond van artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, en artikel 10 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Stb.2007, 125);

Gelet op het bepaalde in artikel 4, en artikel 130a van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Stb.2007, 125);

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 en Verordening (EG) nr. 1107/2009;

Gezien artikel 46 en hoofdstuk IX van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (oud) en artikel 7 van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden en de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden (oud), zoals deze golden voor de inwerkingtreding van de wijziging van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden van 6 november 2013;

Gezien Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb);

Gezien het Tarievenbesluit van het Ctgb;

besluit de volgende regeling te treffen voor de uitvoering van de aanvraagprocedure voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

INDELING

Hoofdstuk 1 van het Bestuursreglement toelatingsprocedure bevat definities voor gewasbescherming en biociden.

GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN

Hoofdstukken 2 en 3 bevatten regels voor gewasbeschermingsmiddelen die vallen onder hoofdstuk 3 van de Verordening (EG) nr. 1107/2009.

BIOCIDEN

Hoofdstuk 4 bevat de regels voor biociden, die niet vallen onder het overgangsrecht van artikel 89, tweede lid van Verordening (EU) 528/2012.

Hoofdstukken 5 en 6 geven de nadere uitwerking voor de biociden die nog onder overgangsrecht vallen, ter uitvoering van het toe te passen nationale recht (oud).

SLOTBEPALINGEN

Hoofdstuk 7 geeft de overgangs- en slotbepalingen.

Hoofdstuk 1. Definities

artikel 1:1 Definities

Regelingen

a. *de Gewasbeschermingsmiddelenverordening*: Verordening (EG) Nr. 1107/2009 van het Europees parlement en de Raad van de Europese Unie van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309);



- b. *de Biocideverordening*: Verordening (EU) Nr. 528/2012 van het Europees parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 mei 2012 betreffende het op de markt brengen en het gebruik van biociden (PB L 167);
- c. *de Wet*: de geldende Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, (Stb. 2007, 125);
- d. *de Wet (oud)*: de wet zoals deze gold vóór 6 november 2013 (wet oud), Stb 2007, 125);
- e. *het Besluit*: het Besluit houdende nadere regels omtrent gewasbeschermings-middelen en biociden (Stb. 2007, 334);
- f. *het Besluit (oud)*: het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden zoals dat gold vóór 6 november 2013, (Stb, 2007, 334);
- g. *de Regeling*: De Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden, houdende nadere regels omtrent gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Stb. 2007, nr. 188);
- h. *de Regeling (oud)*: de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden zoals die gold vóór 6 november 2013 (Regeling oud), Stb 2007, 188;
- i. *Awb*: de Algemene wet bestuursrecht;
- j. *het Tarievenbesluit*: Het tarievenbesluit van het Ctgb zoals laatstelijk gepubliceerd in de Staatscourant ter uitvoering van artikel 74 van de gewasbeschermingsmiddelenverordening en 80 lid 2 van de biocidenverordening juncto artikel 10 lid 1 de wet.

Vergunningen

- k. *vergunning*: toestemming om een reeds in de lidstaat toegelaten middel onder een ander toelatingsnummer en onder een andere naam, voor alle of enkele van de reeds toegelaten toepassingen, op de markt aan te bieden voor distributie en gebruik onder dezelfde voorschriften en voorwaarden;
- l. *afgeleide vergunning gewasbeschermingsmiddel*: een handelsvergunning waarbij een reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddel (het moedermiddel) op aanvraag tevens wordt geregistreerd onder een andere handelsnaam, met een ander toelatingsnummer en met dezelfde of een andere toelatinghouder;
- m. *afgeleide toelating biocide*: een handelsvergunning waarbij op basis van artikel 52 van de wet (oud) een reeds toegelaten biocide (het moedermiddel) op aanvraag tevens wordt geregistreerd onder een andere handelsnaam, met een ander toelatingsnummer en met dezelfde of een andere toelatinghouder;
- n. *moedermiddel*: het in Nederland toegelaten middel op basis waarvan een of meer afgeleide vergunningen worden of zijn verleend;
- o. *parallele toelating biocide*: een vergunning voor parallelhandel van een biocide, verleend op basis van artikel 53 van de Wet (oud);
- p. *referentiemiddel*: het in Nederland toegelaten middel op basis waarvan een vergunning voor parallelhandel wordt verleend.

Overig

- q. *aanvraag*: een aanvraag bevat een verzoek tot toelating, tot wederzijdse erkenning of tot zonale erkenning, tot verlenging of wijziging van een toelating, tot verkrijging van een vergunning of een registratie, of tot intrekking van een toelating;
- r. *bestaande werkzame stof*: een werkzame stof, zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder d, van de Biocidenverordening;
- s. *biociden onder overgangsrecht*: biociden waarvoor ingevolge artikel 89, tweede lid, van de biocidenverordening juncto artikel 130a, vierde lid, van de Wet, nationaal recht van toepassing is.
- t. *valide aanvraag*: een aanvraag die beoordeeld kan worden, dat wil zeggen een aanvraag die ten minste alle elementen bevat die nodig zijn om een adequate beoordeling uit te kunnen voeren;
- u. *intake*: eerste fase in de aanvraagprocedure waarbij het Ctgb onderzoekt of aan de administratieve vereisten is voldaan;
- v. *tijdige betaling*: de betaling is tijdig als het Ctgb de betaling voor afloop van de gestelde termijn heeft ontvangen, dan wel als de aanvrager voor afloop van die termijn een bewijs heeft overgelegd dat de bedrag is overgeschreven, dan wel als het Ctgb voor afloop van die termijn een automatische incasso machtiging voor betaling heeft ontvangen;
- w. *dierproef*: een proef op gewervelde dieren.

Hoofdstuk 2. De aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel

artikel 2:1 Intake: Indienen aanvraag

1. Een aanvraag, als bedoeld in hoofdstuk 3 van de Gewasbeschermingsmiddelenverordening wordt door een aanvrager ingediend bij het Ctgb met het door het Ctgb vastgesteld formulier dat is weergegeven op de website van het Ctgb: www.ctgb.nl en met een dossier dat voldoet aan de data vereisten van de Gewasbeschermingsmiddelenverordening.



2. De aanvraag moet worden ingediend op de wijze waarop dat op de website van het Ctgb: www.ctgb.nl is aangegeven.
3. Bij niet- tijdige betaling van de aanvraagkosten of bij niet-tijdige betaling van de voorschotfactuur, zoals voorzien in het Tarievenbesluit, besluit het Ctgb de aanvraag niet-ontvankelijk te verklaren.

artikel 2:2 Intake: administratieve verwerking

1. Indien bij de aanvraag niet de vereiste gegevens zijn ingediend, wordt de aanvrager in de gelegenheid gesteld om deze gegevens alsnog in te dienen, gedurende een termijn van:
 - a. één week voor het aanleveren of voor het aanvullen van het wettelijk gebruiksvoorschrift dan wel van de tabel Goed landbouwkundig gebruik;
 - b. twee weken voor het aanleveren van ontbrekende gegevens dan wel om evident onbruikbare gegevens van de aanvraag te vervangen.Deze termijnen kunnen alleen worden verlengd indien het gebrek niet aan de aanvrager is toe te rekenen dan wel niet voor risico van de aanvrager behoort te komen.
2. Indien de aanvrager binnen de in lid 1 gestelde hersteltermijn geen of onvoldoende elementen indient voor een valide aanvraag, besluit het Ctgb om de aanvraag niet-ontvankelijk te verklaren. De aanvraagkosten worden niet terugbetaald.

artikel 2:3 Beoordeling

1. Het Ctgb start de beoordeling van de valide aanvraag zodra de beoordelingskosten of de voorschotfactuur zijn betaald.
2. De beoordeling wordt opgeschort totdat de factuur voor de beoordelingskosten of de voorschotfactuur zijn betaald.
3. Indien de beoordelingskosten of de voorschotfactuur niet tijdig zijn betaald, besluit het Ctgb de aanvraag niet-ontvankelijk te verklaren. De aanvraagkosten worden niet terugbetaald.

artikel 2:4 Bijzondere bepalingen bij intrekking van de aanvraag

1. De aanvrager kan een aanvraag schriftelijk intrekken tot het moment dat het besluit op de aanvraag is bekend gemaakt.
2. Bij intrekking van een aanvraag zoals bedoeld in het vorige lid, worden de aanvraagkosten niet terugbetaald. De beoordelingskosten worden terugbetaald voor zover er nog geen kosten zijn gemaakt, dit ter beoordeling door het Ctgb en tegen finale kwijting.

Hoofdstuk 3. Bijzondere bepalingen voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel

artikel 3:1 Zienswijzeprocedure

Indien het Ctgb voornemens is een toelating ambtshalve te wijzigen of in te trekken, als bedoeld in artikel 44 van de Gewasbeschermingsverordening, wordt de zienswijzeprocedure van Afdeling 3.4 van de Awb gevolgd, tenzij naar het gemotiveerde oordeel van het Ctgb de uitkomst van deze procedure niet kan worden afgewacht.

artikel 3:2 Vergunning voor parallelhandel

1. De vergunning voor parallelhandel, als voorzien in artikel 52 van de Gewasbeschermingsverordening, wordt verleend onder de voorwaarde dat de gewasbeschermingsmiddelen in hun oorspronkelijke verpakkingen worden ingevoerd en gedurende 48 uur in twee opeenvolgende werkdagen, voor controledoeleinden in deze oorspronkelijke verpakkingen ter beschikking worden gehouden van de handhavende instantie.
2. Van de invoer wordt onmiddellijk mededeling gedaan aan de handhavende instantie en aan het Ctgb op de wijze en formulieren zoals weergegeven op de website van het Ctgb: www.ctgb.nl.

artikel 3:3 Afgeleide vergunning

1. Een aanvraag voor afgeleide vergunning wordt ingediend met het door het Ctgb vastgestelde formulier en op de wijze waarop dat is weergegeven op de website www.ctgb.nl
2. Indien de aanvraagkosten niet tijdig zijn voldaan of vereiste gegevens ook na herstel ontbreken, wordt de aanvraag niet-ontvankelijk verklaard.
3. Voor de afgeleide vergunning gelden ten aanzien van de verleende toepassingen dezelfde gebruiksvoorschriften, dezelfde voorwaarden, dezelfde expiratedatum en dezelfde tussentijdse wijzigingen of intrekking als gelden voor diezelfde toepassingen in de toelating van het moedermiddel.
4. Voor de verkrijging van een afgeleide vergunning is een verklaring van geen bezwaar van de



toelatinghouder van het moedermiddel vereist. Intrekking van de verklaring van geen bezwaar leidt niet tot intrekking van een reeds verleende afgeleide vergunning.

artikel 3:4 Vrijstelling voor proefdoeleinden

Op de aanvraag tot vrijstelling voor proefdoeleinden als bedoeld in artikel 54 van de Gewasbeschermingsmiddelenverordening zijn artikel 2:1 en artikel 2:2 lid 2 van overeenkomstige toepassing.

Hoofdstuk 4. Bepalingen voor aanvragen inzake biociden, niet zijnde biociden onder overgangsrecht

artikel 4:1 Zienswijzeprocedure bij ambtshalve wijziging of intrekking

Indien het Ctgb voornemens is een toelating ambtshalve te wijzigen of in te trekken, als bedoeld in artikel 48 van de Biocideverordening, wordt de zienswijzeprocedure van Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht gevolgd, tenzij naar het gemotiveerd oordeel van het Ctgb de uitkomst van deze procedure niet kan worden afgewacht.

artikel 4:2 Vergunning voor parallelhandel

1. De vergunning voor parallelhandel, zoals voorzien in art 53 van de Biocidenverordening wordt verleend onder de voorwaarde dat het biocide in zijn oorspronkelijke verpakking wordt ingevoerd en gedurende 48 uur in twee opeenvolgende werkdagen, voor controledoeleinden in deze oorspronkelijke verpakking ter beschikking wordt gehouden van de terzake handhavende instantie.
2. Van de invoer wordt onmiddellijk mededeling gedaan aan de handhavende instantie en aan het Ctgb.

artikel 4.3 Intrekking van de aanvraag

1. De aanvrager kan een aanvraag schriftelijk intrekken tot het moment dat het besluit op de aanvraag is bekend gemaakt.
2. Bij intrekking van een aanvraag zoals bedoeld in het vorige lid, worden de aanvraagkosten niet terugbetaald. De beoordelingskosten worden terugbetaald voor zover er nog geen kosten zijn gemaakt, dit ter beoordeling door het Ctgb en tegen finale kwijting.

Hoofdstuk 5. Bepalingen voor aanvragen inzake biociden onder overgangsrecht

artikel 5:1 Intake: Aanvraag

1. Voor het indienen van een aanvraag wordt gebruik gemaakt van de aanvraagformulieren zoals het Ctgb deze op zijn website www.ctgb.nl heeft gepubliceerd.
2. De aanvraag moet worden ingediend op de wijze waarop dat op de website van het Ctgb: www.ctgb.nl is aangegeven.
3. Bij niet tijdige betaling van de aanvraagkosten of de voorschotfactuur, zoals voorzien in het Tarievenbesluit, wordt de aanvraag niet-ontvankelijk verklaard.
4. De beslistermijn genoemd in artikel 7 van het Besluit (oud) wordt opgeschort totdat de factuur voor de aanvraagkosten is betaald.

artikel 5:2 Intake: Dossiereisen

1. Bij de aanvraag dient een volledig dossier te worden ingediend.
2. Een volledig dossier bestaat uit:
 - a. het volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier;
 - b. de bijlagen, gegevens, statements, studies en documenten, die volgens de instructies bij het aanvraagformulier bij de aanvraag dienen te worden overgelegd.

artikel 5:3 Intake: Dierproefregeling

1. Voor het verzoek om inlichtingen als bedoeld in art 46, eerste lid van de Wet (oud) wordt gebruik gemaakt van het daartoe bestemde formulier dat is gepubliceerd op de website van het Ctgb.
2. Degene die de dierproefstudie overlegt, legt tevens het bewijs over dat hij bij het Ctgb om inlichtingen heeft verzocht als bedoeld in artikel 46, eerste lid van de Wet (oud) en dat dit verzoek geen verwijzing naar een bruikbare studie heeft opgeleverd. Bij ontbreken van dit bewijs wordt de dierproefstudie niet als onderdeel van het aanvraagdossier geaccepteerd.
3. In plaats hiervan kan de kandidaat-aanvrager aantonen dat het vragen van inlichtingen in zijn geval zinledig zou zijn geweest.



4. Bij ontbreken van toestemming van de eigenaar van een bruikbare studie verkrijgt de kandidaat-aanvrager desondanks verwijsrecht naar die studie, indien hij aantoont dat hij aan zijn inspanningsverplichting heeft voldaan en een aandeel in de gemaakte kosten aan de eigenaar van de studie heeft betaald.

Artikel 63, derde en vierde lid van de Biocidenverordening is van overeenkomstige toepassing.

artikel 5:4 Intake: overige bepalingen

1. Een aanvraag onder overgangsrecht wordt niet-ontvankelijk verklaard indien met het oog op de wettelijke beslistermijn als genoemd in artikel 7 van het Besluit (oud) en de reguliere doorlooptijden van meet af aan duidelijk is dat een besluit op de aanvraag onder overgangsrecht niet tijdig, dat wil zeggen niet vóór de datum van goedkeuring van de laatste goed te keuren werkzame stof in het biocide, kan worden genomen;
2. Indien bij de aanvraag niet de vereiste gegevens zijn ingediend, wordt de aanvrager in de gelegenheid gesteld om deze gegevens alsnog in te dienen, gedurende een termijn van maximaal vier weken. Deze termijn kan alleen worden verlengd indien het gebrek niet aan de aanvrager is toe te rekenen dan wel niet voor risico van de aanvrager behoort te komen.
3. Indien de aanvrager binnen de in lid 2 gestelde hersteltermijn geen of onvoldoende elementen indient voor een valide aanvraag, besluit het Ctgb om de aanvraag niet-ontvankelijk te verklaren.

artikel 5:5 Beoordeling

1. Het Ctgb start de beoordeling van de valide aanvraag zodra de beoordelingskosten of de voorschotfactuur zijn betaald.
2. Indien de beoordelingskosten of de voorschotfactuur niet tijdig zijn betaald, besluit het Ctgb de aanvraag niet-ontvankelijk te verklaren. De aanvraagkosten worden niet terugbetaald.
3. De beslistermijn wordt opgeschort totdat de factuur voor de beoordelingskosten of de voorschotfactuur is betaald.

artikel 5:6 Aanvullende gegevens beoordeling

1. Het Ctgb kan op basis van de uitgevoerde beoordeling om aanvullende gegevens vragen bij de aanvrager. De aanvrager dient deze gegevens in één zending aan te leveren binnen de gestelde redelijke termijn van maximaal 6 maanden.
2. De aanvullende gegevens worden niet in de beoordeling betrokken indien de factuur voor de beoordeling van deze gegevens of de voorschotfactuur niet tijdig is betaald of indien de gegevens niet of niet tijdig worden geleverd. Het Ctgb besluit in dat geval op de aanvraag op basis van de op dat moment uitgevoerde beoordeling. De beslistermijn wordt opgeschort gedurende de termijn dat het Ctgb wacht op de aanvullende gegevens en de betaling.

artikel 5:7 Intrekking van de aanvraag

Artikel 4:3 is van toepassing.

artikel 5:8 Procedurele verlenging

Indien op een aanvraag tot verlenging van de toelating door het Ctgb geen besluit kan worden genomen voordat de lopende toelating expireert, schort het Ctgb het vervallen van de lopende toelating op als bedoeld in artikel 44 van de Wet (oud), mits de reden van het niet op tijd kunnen beslissen op de aanvraag niet veroorzaakt is door de aanvrager of voor risico behoort te komen van de aanvrager.

Hoofdstuk 6. Bijzondere bepalingen voor aanvragen inzake biociden onder overgangsrecht

artikel 6:1 Administratieve of mineure wijziging

Artikel 5:5 en 5:6 zijn niet van toepassing indien het een aanvraag betreft voor een administratieve of mineure wijziging. Na tijdige voldoening van de aanvraagkosten wordt gestart met de toets aan de voorwaarden die zijn gesteld aan honorering van de aanvraag.

artikel 6:2 Afgeleide toelating in de zin van artikel 52 Wet (oud)

1. Artikel 5:5 en 5:6 zijn niet van toepassing indien het een aanvraag betreft tot verlening van een afgeleide toelating in de zin van artikel 52 van de Wet (oud). Na tijdige voldoening van de



aanvraagkosten wordt gestart met de toets aan de voorwaarden die zijn gesteld aan honorering van de aanvraag.

2. Voor de afgeleide toelating gelden ten aanzien van de verleende toepassingen dezelfde gebruiksvoorschriften, dezelfde voorwaarden, dezelfde expiratedatum en dezelfde tussentijdse wijzigingen of intrekking als gelden voor diezelfde toepassingen in de toelating van het moedermiddel.
3. Voor de verkrijging van een afgeleide toelating is een verklaring van geen bezwaar van de toelatinghouder van het moedermiddel vereist. Intrekking van de verklaring van geen bezwaar leidt niet tot intrekking van een reeds verleende afgeleide toelating.

artikel 6:3 Parallele toelating in de zin van artikel 53 van de wet (oud)

1. Artikel 5:5 en 5:6 zijn niet van toepassing indien het een aanvraag betreft tot verlening van een parallelle toelating in de zin van artikel 53 van de wet (oud). Na tijdige voldoening van de aanvraagkosten wordt gestart met de toets aan de voorwaarden die zijn gesteld aan honorering van de aanvraag.
2. De beslistermijn genoemd in artikel 7 Bgb (oud) van 14 weken wordt opgeschort gedurende de tijd dat het Ctgb wacht op informatie over het in te voeren middel van de bevoegde instanties in het land van export.
3. Artikel 4:2 is van overeenkomstige toepassing.
4. Het etiket van het parallel toegelaten middel wijkt niet wezenlijk af van het in Nederland toegelaten referentiemiddel.

Artikel 6:4 Zienswijzprocedure bij ambtshalve wijziging of intrekking

Op een ambtshalve wijziging of intrekking ingevolge artikel 68 van de Wet (oud) is artikel 4:1 van overeenkomstige toepassing.

Hoofdstuk 7. Overgangs- en slotbepalingen

artikel 7:1 Overgangsbepalingen

Dit besluit treedt in werking na publicatie in de Staatscourant.

artikel 7:2 Intrekking overige regelingen

Het Besluit bestuursreglement regeling gewasbescherming en biociden Ctgb 2007 en het Besluit bestuursreglement dossiereisen en aanvraagformulieren Ctgb 2008, het Wijzigingsbesluit Besluit bestuursreglement dossiereisen en aanvraagformulieren Ctgb 2008 alsmede het Bestuursreglement dossiereisen en aanvraagformulieren Ctgb 2011 worden ingetrokken bij de inwerkingtreding van dit besluit.

artikel 7:3 Citeertitel

Dit besluit wordt aangehaald als: Bestuursreglement toelatingsprocedure gewasbeschermingsmiddelen en biociden Ctgb 2018.

Dit besluit zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst. Vastgesteld in de vergadering van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden op 24 oktober 2018 (C-318.1.11).

Dit besluit is goedgekeurd bij besluit van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, in overeenstemming met de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat van 7 december 2018, met nummer DGAN-PAV/1 8273798.

Ede, 12 december 2018

*Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
Voor deze,
De Voorzitter,*



TOELICHTING

Sinds de inwerkingtreding van het 'Besluit bestuursreglement regeling gewasbescherming en biociden Ctgb 2007' en het 'Besluit bestuursreglement dossiereisen en aanvraagformulieren Ctgb 2008', zijn de regels waaraan deze besluiten de nadere uitvoering geven, belangrijk gewijzigd. De richtlijnen zijn vervangen door rechtstreeks werkende verordeningen, nationale regels zijn daardoor veelal overbodig geworden en ingetrokken. Beide bestuursreglementen dienden aan deze nieuwe situatie te worden aangepast.

Met de Verordening (EG) nr. 1107/2009 voor gewasbeschermingsmiddelen van 21 oktober 2009 en met de Verordening (EU) nr. 528/2012 voor biociden van 22 mei 2012 is veel regelgeving vastgelegd, waardoor een groot deel van het oude Besluit bestuursreglement regeling gewasbescherming en biociden Ctgb 2007 overbodig is geworden.

Dit nieuwe 'Bestuursreglement toelatingsprocedure gewasbeschermingsmiddelen en biociden Ctgb 2018' geeft waar nodig een aanvulling op het toepasselijk recht voor de procedures met betrekking tot de toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide tot de Nederlandse markt.

Toelichting van enkele onderdelen

Artikel 1 geeft de definities.

De term '*vergunning*' is in de definitie opgenomen: In navolging van beide verordeningen wordt naast de term 'toelating ('*authorisation*') de term vergunning ('*permission*') geïntroduceerd. De verlening van een vergunning betreft een in Nederland reeds toegelaten middel, onder een ander toelatingsnummer, een andere handelsnaam en met dezelfde of een andere rechthebbende.

Dit geldt voor de afgeleide vergunning en voor de vergunning voor parallelhandel.

Voor de vergunningverlening wordt geen beoordeling van het middel gedaan, de reeds in Nederland bestaande toelating is het vehikel waarop de parallelle of afgeleide vergunning meelift.

Er vindt een puur administratieve check plaats aan de voorwaarden voor de vergunningverlening.

NB: voor biociden onder overgangsrecht geldt nog de terminologie van de Wet (oud): de vergunning heet hier nog afgeleide of parallelle toelating.

De term '*intake*' is geïntroduceerd omdat dit aansluit bij het spraakgebruik in- en extern en bij de informatie op de website van het Ctgb.

De term '*valide*' is geïntroduceerd om aan te geven dat een dossier beoordeelbaar is.

Hoofdstuk 4 geeft de bepalingen voor aanvragen inzake biociden, niet zijnde aanvragen onder overgangsrecht.

De biocidenverordening regelt gedetailleerd de aanvraagprocedures voor biociden die niet onder het overgangsrecht vallen. Voor biociden onder de verordening zijn slechts enkele aanvullende regels opgenomen, namelijk over de zienswijzeprocedure, de anti-frauderegeling bij parallelle vergunning, tijdige betaling en terugbetaling bij intrekking aanvraag.

Hoofdstuk 5 geeft de bepalingen voor biociden die wel onder het overgangsrecht vallen.

Alleen die regels over de aanvraagprocedure onder overgangsrecht zijn opgenomen, die noodzakelijk zijn en de verplichtingen van de aanvrager duidelijk maken.