



Beleidsregel van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden houdende de toelatingsprocedure van gewasbeschermingsmiddelen en biociden Ctgb 2024

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

Gelet op het bepaalde in artikel 4, en artikel 130a van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden;

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

Gezien het Tarievenbesluit van het college;

Gelet op artikel 4:81, eerste lid van de Algemene wet bestuursrecht;

Besluit:

HOOFDSTUK 1. ALGEMEEN

Artikel 1:1 Definities

In deze beleidsregel wordt verstaan onder:

afgeleide toelating biocide: een toelating 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;

afgeleide toelating gewasbeschermingsmiddel: een toelating 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;

biociden: biociden als bedoeld in artikel 3, eerste lid onder a, van verordening (EU) Nr. 528/2012;

college: het in artikel 3 van de wet bedoelde College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden;

regeling: Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden;

regeling (oud): Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden zoals die gold vóór 6 november 2013;

wet: Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden;

wet (oud): de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden zoals deze gold vóór 6 november 2013;

gewasbeschermingsmiddel: gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van verordening (EG) 1107/2009;

besluit: Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden;

besluit (oud): het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden zoals dat gold vóór 6 november 2013;

moedermiddel: het in Nederland toegelaten middel op basis waarvan een of meer afgeleide toelatingen worden of zijn verleend;

intake: eerste fase in de aanvraagprocedure waarbij het college onderzoekt of aan de administratieve vereisten is voldaan;

tijdige betaling: de betaling is tijdig als het college 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 college voor afloop van die termijn een automatische incasso machtiging voor betaling heeft ontvangen;

parallele handelsvergunning: 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;

parallele toelating biocide: een vergunning voor parallelhandel van een biocide, verleend op basis van artikel 53 van de Wet (oud);

referentiemiddel: het in Nederland toegelaten middel op basis waarvan een vergunning voor parallelhandel wordt verleend.

valide aanvraag: een aanvraag op grond van Verordening (EU) nr. 528/2012 die ten minste alle elementen bevat die nodig zijn om een adequate beoordeling uit te kunnen voeren;



verordening (EG) nr. 1107/2009: Verordening (EG) Nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad 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 (PbEU, L 309);
verordening (EU) Nr. 528/2012: Verordening (EU) Nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PbEU, L 167);

HOOFDSTUK 2: DE AANVRAAG TOT TOELATING VAN EEN GEWASBESCHERMINGSMIDDEL

Artikel 2:1 Indienen aanvraag

1. Een aanvraag, als bedoeld in hoofdstuk 3 van Verordening (EG) Nr. 1107/2009 wordt door een aanvrager ingediend bij het college met het door het college vastgesteld formulier dat is weergegeven op de website van het college: www.ctgb.nl en met een dossier dat voldoet aan de data vereisten van Verordening (EG) Nr. 1107/2009.
2. De aanvraag wordt ingediend op de wijze waarop dat op de website van het college: 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 college 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, besluit het college om de aanvraag niet-ontvankelijk te verklaren. De aanvraagkosten worden niet terugbetaald.

Artikel 2:3 Beoordeling

1. Het college start de beoordeling van de 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 college de aanvraag niet-ontvankelijk te verklaren. De aanvraagkosten worden niet terugbetaald.

Artikel 2:4 Intrekking van de aanvraag

1. Bij intrekking van een aanvraag op basis van een vast tarief worden de aanvraagkosten niet terugbetaald. De beoordelingskosten worden terugbetaald voor zover er nog geen kosten zijn gemaakt, dit ter beoordeling door het college en tegen finale kwijting.
2. Bij intrekking van een aanvraag op basis van werkelijke kosten en nacalculatie worden de werkelijke kosten in rekening gebracht, tenzij de aanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel wordt ingetrokken voordat het dossier daadwerkelijk wordt ingediend. In dat geval worden de reeds betaalde aanvraagkosten niet terugbetaald.

Artikel 2:5 Gewasbeschermingsmiddelen die bijdragen aan een duurzame teelt

Een aanvraag voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat bijdraagt aan een weerbare en duurzame teelt in Nederland, zoals bedoeld in de Toekomstvisie Gewasbescherming 2030 en het bijbehorende Uitvoeringsprogramma, wordt waar mogelijk versneld afgehandeld.



HOOFDSTUK 3. BIJZONDERE BEPALINGEN VOOR DE TOELATING VAN EEN GEWASBESCHERMINGSMIDDEL

Artikel 3:1. Vergunning voor parallelhandel

1. De vergunning voor parallelhandel, als voorzien in artikel 52 van Verordening (EG) Nr. 1107/2009, 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 door de vergunninghouder onmiddellijk mededeling gedaan aan de handhavende instantie en aan het college op de wijze en formulieren zoals weergegeven op de website van het college: www.ctgb.nl.

Artikel 3:2. Afgeleide toelating

1. Een aanvraag voor afgeleide toelating wordt ingediend met het door het college 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 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.
4. 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 3:3. Vrijstelling voor proefdoeleinden

Op de aanvraag tot vrijstelling voor proefdoeleinden als bedoeld in artikel 54 van Verordening (EG) Nr. 1107/2009 zijn artikel 2:1 en artikel 2:2 lid 2 van overeenkomstige toepassing.

HOOFDSTUK 4. BEPALINGEN VOOR AANVRAGEN INZAKE BIOCIDEN

Artikel 4:1. Vergunning voor parallelhandel

1. De vergunning voor parallelhandel, zoals voorzien in artikel 53 van Verordening (EU) Nr. 528/2012 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 door de vergunninghouder onmiddellijk mededeling gedaan aan de handhavende instantie en aan het college.

Artikel 4:2. Intrekking van de aanvraag

1. Bij intrekking van een aanvraag op basis van een vast tarief worden de aanvraagkosten niet terugbetaald. De beoordelingskosten worden terugbetaald voor zover er nog geen kosten zijn gemaakt, dit ter beoordeling door het college en tegen finale kwijting.
2. Bij intrekking van een aanvraag op basis van werkelijke kosten en nacalculatie worden de werkelijke kosten in rekening gebracht.

HOOFDSTUK 5. BEPALINGEN VOOR AANVRAGEN INZAKE BIOCIDEN ONDER OVERGANGSRECHT

Artikel 5:1. Aanvraag

1. Voor het indienen van een aanvraag wordt gebruik gemaakt van de aanvraagformulieren zoals het college deze op zijn website www.ctgb.nl heeft gepubliceerd.



2. De aanvraag wordt ingediend op de wijze waarop dat op de website van het college: 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 dossier te worden ingediend dat van voldoende kwaliteit is en alle elementen bevat die nodig zijn om een aanvraag te kunnen beoordelen.
2. Een 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 artikel 46, eerste lid van de Wet (oud) wordt gebruik gemaakt van het daartoe bestemde formulier dat is gepubliceerd op de website van het college.
2. Degene die de dierproefstudie overlegt, legt tevens het bewijs over dat hij bij het college 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. Artikel 63, derde en vierde lid van Verordening (EU) Nr. 528/2012 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, besluit het college om de aanvraag niet-ontvankelijk te verklaren.

Artikel 5:5. Beoordeling

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

Artikel 5:6. Aanvullende gegevens beoordeling

1. Het college 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 onvolledig of niet tijdig worden geleverd. Het college 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 college wacht op de aanvullende gegevens en de betaling.

Artikel 5:7. Intrekking van de aanvraag

Bij intrekking van een aanvraag op basis van een vast tarief worden de aanvraagkosten niet terugbetaald. De beoordelingskosten worden terugbetaald voor zover er nog geen kosten zijn gemaakt, dit ter beoordeling door het college en tegen finale kwijting.

Artikel 5:8. Procedurele verlenging

Indien op een aanvraag tot verlenging van de toelating door het college geen besluit kan worden genomen voordat de lopende toelating expireert, schort het college het vervallen van de lopende toelating op als bedoeld in artikel 44, vierde lid 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 kleine wijziging

Artikel 5:5 en 5:6 zijn niet van toepassing indien het een aanvraag betreft voor een administratieve of kleine 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 parallele 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 overeenkomstig artikel 53 van de Wet (oud) zijn gesteld aan honorering van de aanvraag.
2. De beslistermijn genoemd in artikel 7 van het Besluit (oud) van 14 weken wordt opgeschort gedurende de tijd dat het college wacht op informatie over het in te voeren middel van de bevoegde instanties in het land van export.
3. Artikel 4:1 is van overeenkomstige toepassing.
4. Het etiket van het parallel toegelaten middel wijkt niet wezenlijk af van het in Nederland toegelaten referentiemiddel.

HOOFDSTUK 7. OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 7:1. Inwerkingtreding

1. Deze beleidsregel wordt in de Staatscourant geplaatst.



2. Deze beleidsregel treedt in werking met ingang 1 januari 2024.

Artikel 7:2. Citeertitel

Dit besluit wordt aangehaald als: Beleidsregel toelatingsprocedure Ctgb 2024.

Ede, 25 oktober 2023

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