

## Aanvraagformulier C

Dit formulier wordt gebruikt om na te gaan of gebruik gemaakt kan worden van de route van de beperkte beoordeling voor aanvragen tot toelating, wijziging, uitbreiding of verlenging van de toelating van biociden onder het Nederlands overgangsrecht van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wgb). Het overgangsrecht van de Wgb is geldig voor biociden op basis van werkzame stoffen die in het Europese review programma van de BPR zijn opgenomen, maar waarvoor nog geen officieel besluit over goedkeuring is genomen. Bij twijfel kan hierover informatie worden opgevraagd bij de [servicedesk](#) van het Ctgb.

Indien na invullen van dit formulier blijkt dat géén gebruik gemaakt kan worden van de route van de beperkte beoordeling, dan dient een reguliere aanvraag bij het Ctgb te worden ingediend (aanvraagformulier B).

De volgende bijlagen zijn van toepassing bij deze twee typen aanvragen:

<b>FORMULIER</b>	<b>Aanvraag beperkte beoordeling</b>	<b>Reguliere aanvraag</b>
Basisformulier: altijd invullen!	Aanvraagformulier B	Aanvraagformulier B
Gegevens over de werkzame stof	LoA	Appendix A
Gegevens over het middel	LoA	Appendix B
Vergelijkende beoordeling	Aanvraagformulier C	N.v.t.
Voorstel Wettelijk Gebruiksvoorschrift en gebruiksaanwijzing (WGGA)	Appendix D WGGA	Appendix D WGGA
Overzicht aangevraagde toepassingen en toepassingswijzen (PGB-PUB)	Appendix E PGB-PUB	Appendix E PGB-PUB
Samenstelling van het middel	Appendix F Composition	Appendix F Composition
Referentielijst	Appendix G	Appendix G
Werkzaamheidsstudies per gebruik, claim justification, resistentie	Appendix WKZ	Appendix WKZ
Gegevens over verpakkingen, houdbaarheid, analysemethoden	Appendix FCE	Appendix FCE
Gegevens over CLP-classificatie	Appendix CLP	Appendix CLP
Vergelijking aangevraagde middel met referentiemiddel qua samenstelling	Appendix S	N.v.t.
Vergelijking aangevraagde middel met referentiemiddel qua toepassing	Appendix T	N.v.t.
Aanvullende risicobeoordeling humane toxicologie	Appendix C22	N.v.t.
Aanvullende risicobeoordeling dermale absorptie	Appendix C23	N.v.t.
Aanvullende risicobeoordeling humane toxicologie combitox	Appendix C24	N.v.t.
Aanvullende risicobeoordeling humane toxicologie nieuwe inzichten	Appendix C25	N.v.t.
Aanvullende risicobeoordeling milieu	Appendix C32	N.v.t.
Aanvullende risicobeoordeling milieu combitox	Appendix C33	N.v.t.
Aanvullende risicobeoordeling milieu nieuwe inzichten	Appendix C34	N.v.t.

## Overzicht

Bijgaand schema geeft een overzicht van het proces om te bepalen of een beperkte beoordeling mogelijk is. De sectiecodes komen overeen met die in het aanvraagformulier hieronder.

De route van de beperkte beoordeling kan gevolgd worden voor aanvragen tot toelating, wijziging van de toelating (incl. uitbreiding) en verlenging van de toelating.

Het schema is uitgeschreven voor een aanvraag tot nieuwe toelating (TBL-aanvraag). Voor een aanvraag tot wijziging (incl. uitbreiding; WB-aanvraag) van de toelating kan hetzelfde schema gevolgd worden waarbij de tekst zo gelezen moet worden dat specifiek betrekking heeft op de wijziging.

Ook voor aanvragen tot verlenging van de toelating (TVB-aanvraag) kan het schema gebruikt worden. Voor een verlengingsaanvraag geldt dat deze geen uitbreiding van het toepassingsgebied of grote wijzigingen mag bevatten. Voor een uitbreiding of grote wijziging dient een aparte aanvraag ingediend te worden.

Bij een verlengingsaanvraag is het wel toegestaan om een kleiner toepassingsgebied dan tot nu toe toegelaten is aan te vragen. Ook is het toegestaan om administratieve wijzigingen aan te vragen binnen de aanvraag tot verlenging van de toelating.

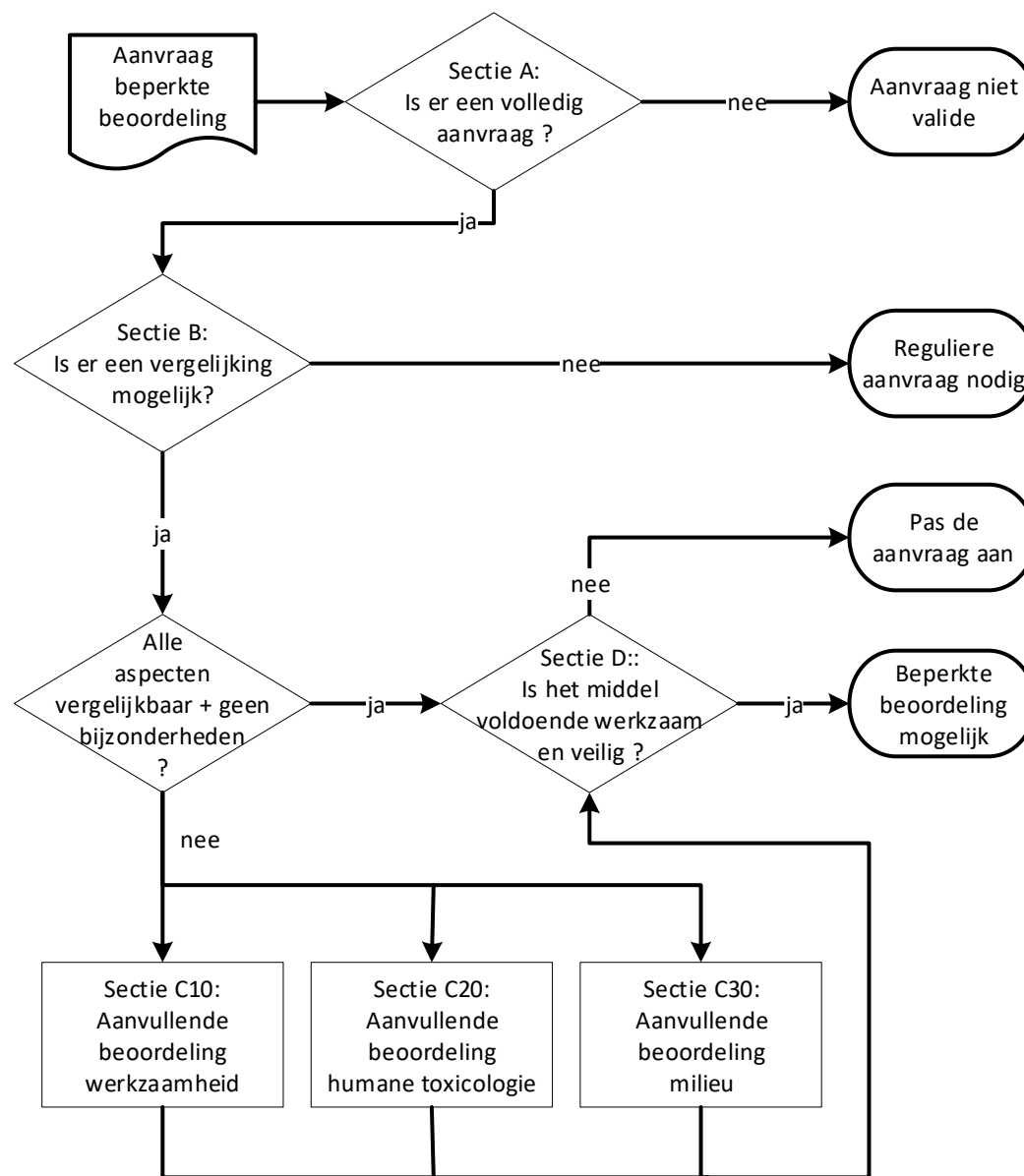
In geval van een verlengingsaanvraag (TVB) wordt de vergelijking gemaakt met de eerdere volledige beoordeling van het middel waarvoor verlenging wordt aangevraagd (referentiemiddel = middel zelf). Daarom volstaat het om alleen de volgende vragen van dit formulier te beantwoorden:

Sectie A: vragen 1 t/m 7

Sectie B: vragen 11 en 14

Sectie C: vragen 1, (11), 25 en 34

Sectie D: vraag 2



## Indienen aanvraag

Voor het indienen van een aanvraag via de route van de beperkte beoordeling dienen zowel aanvraagformulier B als aanvraagformulier C ingevuld te worden en de relevante bijlagen zoals genoemd in bovenstaande tabel.

Sectie A van aanvraagformulier C kunt u gebruiken om na te gaan of u een volledig dossier heeft dat gebruikt kan worden voor een aanvraag via de route van de beperkte beoordeling.

De aanvraag moet elektronisch worden ingediend en deels ook op papier:

Op papier: het getekende aanvraagformulier B en Letters of Access.

Elektronisch: alle andere formulieren plus het getekend aanvraagformulier B en de Letters of Access.

Maak bij het samenstellen van een elektronisch dossier gebruik van mappen met de naamgeving zoals aangegeven in dit formulier. Er zijn bijlagen waarin alle gegevens opgenomen kunnen worden (bijvoorbeeld appendix D, E, F, enz.) en waarbij u dus geen extra documenten levert.

In andere gevallen, waarbij wel extra documenten geleverd worden, dient een map aangemaakt te worden met een titel zoals aangegeven in het aanvraagformulier. Documenten en studies die niet passen in een van de mappen zoals aangegeven in het aanvraagformulier kunnen ook opgeslagen worden in de map 'Rapporten'.

Aanvragen waarbij deze naamgeving niet gebruikt is worden niet geaccepteerd door het Ctgb.

Voor details over de betaling: zie aanvraagformulier B.

**Aanvraagformulier C voor een beoordeling van een biocide onder het Nederlands overgangsrecht van de Wgb** Naam middel:

<i>Sectie</i>	<i>Nr</i>	<i>Stap</i>	<i>Uitleg</i>	<i>Volledig antwoord?</i>	<i>Ctgb</i>
<b>A</b>	<b>EEN VOLLEDIG DOSSIER MOET GELEVERD WORDEN BESTAANDE UIT ONDERSTAANDE ELEMENTEN</b>		<b>HOE KUNT U HIERAAN VOLDOEN?</b>		
	1	Samenstelling	Lever de samenstelling aan van het middel. Gebruik daarvoor appendix F.	Aanwezig Ontbreekt	
	2	Concept WGGA	Lever een concept voor het Wettelijk Gebruiksvoorschrift (WG) en voor de Gebruiksaanwijzing (GA) voor het middel. De tekst die hier aangegeven wordt zal door het Ctgb gebruikt worden als basis voor de beoordeling. Gebruik hiervoor Appendix D WGGA.	Aanwezig Ontbreekt	
	3	PGB-PUB	Het concept WGGA dient 1 op 1 uitgewerkt te worden in de bijlage "Appendix E PGB-PUB". Hieruit moet duidelijk zijn welke toepassingen er allemaal zijn aangevraagd en wat de details zijn van elke toepassing (dosis, frequentie, enz.). Voor ieder uniek gebruik dient een aparte kolom te worden aangemaakt in Appendix E PGB-PUB.	Aanwezig Ontbreekt	
	4	Recente VIBs voor alle (co-)formulanten	Van alle inhoudsstoffen dient een veiligheidsinformatieblad (SDS) geleverd te worden niet ouder dan 5 jaar, in overeenstemming met: "Regulation (EC) No 1907/2006 en in de Nederlandse of Engelse taal. Lever de VIBs in een map met de naam SDS.	Aanwezig Ontbreekt	

<i>Sectie</i>	<i>Nr</i>	<i>Stap</i>	<i>Uitleg</i>	<i>Volledig antwoord?</i>	<i>Ctgb</i>
	5	Beschrijving verpakkingen	De verpakkingen waarmee het middel op de markt gebracht zal gaan worden dient beschreven te worden in Appendix FCE. Maak eventueel een map aan met de naam FCE voor verdere bijlagen.	Aanwezig Ontbreekt	
	6	Onderbouwd voorstel voor CLP-etikettering	Wat wordt de CLP-labelling van het middel? Lever deze aan in Appendix CLP en geef daarbij de onderbouwing voor het voorstel. In geval van een verlengingsaanvraag (= TVB) is een nieuwe opgave alleen nodig indien er ten opzichte van de reeds door het Ctgb vastgestelde classificering aanpassingen nodig zijn.	Aanwezig Ontbreekt TVB aangepast TVB geen aanpassing	
	7	Verwijzing naar volledig stofdossier(s)	Indien u eigenaar van een volledig stofdossier bent kunt u daarnaar verwijzen. Indien u geen eigenaar bent dient u een recente Letter of Access (LoA) te leveren waarin door de eigenaar van het stofdossier is aangegeven dat het Ctgb gebruik mag maken van dat stofdossier ten behoeve van de beoordeling van uw middel. Lever de LoA's op papier en in pdf in een map met de naam LoA.	Aanwezig Ontbreekt Dossier eigenaar	
	8	Verwijzing naar middelstudies	Bij de beoordeling van een referentiemiddel (zie B1) kan het zijn speciale beschermde studies geleverd zijn. Indien dit het geval is dient u toegang te hebben tot die studies middels een recente LoA. Lever de LoA's op papier en in pdf in een map met de naam LoA.	Aanwezig Ontbreekt N.v.t.	

Sectie	Nr	Stap	Uitleg	Volledig antwoord?	Ctgb
	9	Aantonen houdbaarheid	Welke houdbaarheid wilt u opnemen op de verpakkingen van het middel? Lever de studierapporten in een map met de naam FCE. In de studierapporten dienen ook de relevante technische eigenschappen behorende bij het formuleringstype te worden gemeten. Lever deze informatie in Appendix FCE.	Aanwezig Ontbreekt	
	10	Werkzaamheidsdossier	Toon aan dat voor alle gebruiken genoemd in het WGGGA c.q. het PGB-PUB het middel voldoende werkzaam is. Dien hiertoe ondertekende studierapporten in, voor alle volgens de <a href="#">BPR werkzaamheidsguidance deel B/C</a> vereiste testen. Lever de studies in een map met de naam WKZ. Dien daarnaast Appendix WKZ in met een samenvatting van alle geleverde werkzaamheidstudies en informatie over het werkingsmechanisme van de actieve stof(fen) en informatie over de mogelijkheid tot het ontstaan van resistentie.	Aanwezig Ontbreekt	
	11	Analysemethoden	Lever de validatie van de analysemethoden voor het bepalen van de werkzame stof in het middel zoals gebruikt in de houdbaarheidsstudie. Gebruik hiervoor Appendix FCE. Maak eventueel een map aan met de naam FCE voor verdere bijlagen.	Aanwezig Ontbreekt	
	12	Gegevens dermale absorptie	De dermale absorptie geeft aan welk percentage van de werkzame stof opgenomen wordt door de huid indien het middel op de huid terecht komt. Dit percentage is sterk afhankelijk van de samenstelling van het middel. Geef in bijlage C23 aan welk percentage van toepassing is en waarop dat gebaseerd is.	Ja Nee	

<i>Sectie</i>	<i>Nr</i>	<i>Stap</i>	<i>Uitleg</i>	<i>Volledig antwoord?</i>	<i>Ctgb</i>
		<b>CONCLUSIE VOLLEDIG DOSSIER</b>	<b>BEPALEN OF DE AANVRAAG GEACCEPTEERD KAN WORDEN</b>		
	13	Wordt aan alle vereisten van een volledig dossier voldaan? Alle antwoorden op de vragen A1 t/m A12 zijn beantwoord met 'aanwezig'? (voor TVB-aanvragen: alleen de vragen A1 t/m A7)	Zo ja: vervolg met sectie B. Zo nee: maak eerst het dossier volledig, voordat u verder gaat met indienen van de aanvraag.	Ja  Nee	

Sectie	Nr	Stap	Uitleg	Ja/Nee	Ctgb
<b>B</b>	<b>VERGELIJKING MET REFERENTIEMIDDEL</b>		<b>HOE KUNT U NAGAAN DAT EEN GELDENDE VERGELIJKING MET REFERENTIEMIDDELEN MOGELIJK IS?</b>		
	1	Welke toegelaten middelen (maximaal 2) wilt u als referentiemiddel gebruiken?	Lever naam en toelatingsnummer van referentiemiddelen waarmee vergeleken wordt in Appendix S. Een referentiemiddel moet een originele toelating hebben, dezelfde werkzame stof(fen) bevatten als het aangevraagde middel, een vergelijkbaar gebruik hebben en een reële expiratedatum in de toekomst (dus niet de datum 09-09-9999, of een verwijzing naar het Europese proces). Een referentiemiddel mag zelf niet zijn toegelaten op basis van een vergelijkende beoordeling. Voor verlengingsaanvragen kan verwezen worden naar de eerdere beoordeling van het eigen middel.	Ja  Nee	
	2	Zijn uw middel en het referentiemiddel vergelijkbaar qua samenstelling?	Lever voor alle werkzame stoffen van uw middel en die van het referentiemiddel de concentraties in het product. Gebruik hiervoor Appendix S. Zijn uw middel en het referentiemiddel vergelijkbaar op dit punt?	Ja  Nee	
	3	Zijn uw middel en het referentiemiddel vergelijkbaar qua gebruikconcentraties?	Lever voor alle werkzame stoffen van uw middel en die van het referentiemiddel de gebruikconcentraties voor alle toepassingen. Gebruik hiervoor Appendix S. Zijn uw middel en het referentiemiddel vergelijkbaar op dit punt?	Ja  Nee	
	4	Zijn uw middel en het referentiemiddel vergelijkbaar qua omvang van het gebruik (bijv: frequentie van toepassen, toepassingsduur, seizoen toepassingen, te behandelen oppervlak, andere voorschriften die zorgen voor een goede werking van het biocide)?	Geef voor uw middel en het referentiemiddel aan wat de frequentie van toepassen, de toepassingsduur, het te behandelen oppervlak, enz. en alle andere voorschriften die relevant zijn voor het gebruik. Gebruik hiervoor Appendix S. Is de omvang van het gebruik van uw middel vergelijkbaar of kleiner dan dat van het referentiemiddel?	Ja  Nee	



Sectie	Nr	Stap	Uitleg	Ja/Nee	Ctgb
	5	Zijn uw middel en het referentiemiddel vergelijkbaar qua toepassing?	Geef de toepassingen aan van uw middel en die van het referentiemiddel. Belangrijk is hier dat uw middel dezelfde (of minder) emissieroutes heeft naar het milieu en dezelfde (of minder) blootstellingsroutes naar mens en dier. Gebruik Appendix T om dit te specificeren. Zijn de emissieroutes naar het milieu en de blootstellingsroutes naar de mens bij uw middel hetzelfde of minder uitgebreid dan bij het referentiemiddel?	Ja Nee	
<b>B10</b>	<b>BIJZONDERE SITUATIES M.B.T. DE VERGELIJKING</b>		<b>ZIJN ER OMSTANDIGHEDEN DIE HET NODIG MAKEN OM NADERE GEGEVENS TE LEVEREN?</b>		
	11	Bestaat er kans op resistentieontwikkeling tegen de actieve stof(fen) in het middel?	Indien ja, specificiceer in Appendix WKZ (zie vraag C11)	Ja Nee	
	12	Wijkt het percentage voor de dermale absorptie van de werkzame stof in het middel significant af van de waarde gebruikt bij de beoordeling van het referentiemiddel?	Indien ja, specificiceer in Appendix C24 (zie vraag C24)	Ja Nee	
	13	Indien het middel meer dan één werkzame stof bevat, wijkt de combitox beoordeling dan af van die van het referentiemiddel?	Indien ja, specificiceer in Appendix C24 en/of C33 (zie vragen C24 en C33)	Ja Nee	
	14	Zijn er nieuwe inzichten die maken dat de oude beoordeling van het referentiemiddel aangepast moet worden?	Indien ja, specificiceer in Appendix C25 en/of C34 (zie vragen C25 en C34). Eventuele nieuwe gegevens worden alleen gebruikt voor nieuwe aanvragen, niet voor ingrijpen in bestaande toelatingen	Ja Nee	

<i>Sectie</i>	<i>Nr</i>	<i>Stap</i>	<i>Uitleg</i>	<i>Ja/Nee</i>	<i>Ctgb</i>
		<b>CONCLUSIE VERGELIJKING MET REFERENTIEMIDDELEN</b>	<b>BEPAAAL HOE VERDER DIT FORMULIER IN TE VULLEN</b>		
	15	Wordt aan alle stappen onder B1-B5 voldaan en zijn er geen "Ja"-antwoorden op de vragen B11-B14? (voor TVB-aanvragen: B1-B5 niet relevant, alleen de vragen 11 en 14)	Zo ja: vervolg met sectie D (sectie C kan worden overgeslagen).	Ja  Nee	
	16	Alle andere situaties	Vervolg met sectie C.		

Sectie	Nr	Stap	Uitleg	Ja/Nee	Ctgb
<b>C</b>	<b>AANVULLENDE RISICO INSCHATTING NODIG</b>		<b>ALS GEEN 100% VERGELIJKING MOGELIJK IS (SECTIE B), OF ALS ER IS SPRAKE VAN BIJZONDERE SITUATIES (SECTIE B10), DAN IS EEN AANVULLENDE RISICOBEOORDELING NODIG OM AAN TE TONEN DAT HET MIDDEL TOELAATBAAR IS</b>		
	1	Is er een aanvulling nodig voor het aspect werkzaamheid omdat er kans is op resistentie?	Indien ja, specificieer in sectie C10.	Ja Nee	
	2	Is er een aanvulling voor het risico voor mens en dier nodig?	Indien ja, specificieer in sectie C20.	Ja Nee	
	3	Is er een aanvulling voor het aspect milieu nodig?	Indien ja, specificieer in sectie C30.	Ja Nee	
	4	Zijn alle vragen C1 t/m C3 met nee beantwoord?	Ga naar sectie D	Ja Nee	

Sectie	Nr	Stap	Uitleg	Ja/Nee	Ctgb
C10	<b>BEOORDELING VAN HET ASPECT WERKZAAMHEID (INCLUSIEF VOORSCHRIFTEN OP HET WGGA)</b>		<b>GEEF AAN WELKE INFORMATIE EXTRA NODIG IS OM TE KUNNEN CONCLUDEREN DAT HET MIDDEL VOLDOENDE WERKZAAM IS</b>		
	11	Zijn er aanwijzingen dat het middel de ontwikkeling van resistentie van doelorganismen bevordert?	Geef aan in Appendix WKZ of uw middel resistentie bij doelorganismen kan bevorderen of dat uw middel een van de stoffen bevat waarvoor het Ctgb heeft aangegeven dat een resistentiezin nodig is (zie: <a href="#">Ctgb website</a> ). Geef daarbij aan welke maatregelen voorgeschreven moeten worden om de ontwikkeling van resistentie zoveel mogelijk te voorkomen. Maak eventueel een map aan met de naam: WKZ, voor het leveren van relevante bijlagen.	Ja Nee	
C20	<b>BEOORDELING VAN HET ASPECT RISICO VOOR MENS EN DIER</b>		<b>GEEF AAN WELKE INFORMATIE EXTRA NODIG IS OM TE KUNNEN CONCLUDEREN DAT HET MIDDEL VOLDOENDE VEILIG IS VOOR MENS EN DIER</b>		
	21	In de vergelijking met het referentiemiddel heeft uw middel een hogere concentratie, is de gebruiksconcentratie hoger, is de omvang van het gebruik groter, is voor één of meer toepassingen geen rechtstreekse vergelijking te maken of zijn er bijzondere situaties genoemd onder B12, B13 en/of B14. Is dit juist?	<u>Indien ja</u> , ga dan door naar vraag C22. <u>Indien nee</u> , dan is er een bijzondere situatie waar dit formulier niet in voorziet. Neem evt contact op met de servicedesk van het Ctgb.	Ja Nee	
	22	In de vergelijking met het referentiemiddel heeft uw middel een hogere concentratie, is de gebruiksconcentratie hoger, is de omvang van het gebruik groter, is voor een of meer toepassingen geen rechtstreekse vergelijking te maken. Is dit juist?	<u>Indien ja</u> , maak een bijlage aan met de naam Appendix C22 en specificeer in hierin in heldere bewoording waarom uw middel voor het aspect risico voor mens en dier toch toelaatbaar is. Vb; het kan bijvoorbeeld zijn dat de gebruiksconcentratie van uw middel 2x hoger is dan die van het referentiemiddel, maar dat uit de risicobeoordeling van het referentiemiddel blijkt dat het risico voor de toepasser zo laag is dat een toepassing met een 2x hogere gebruiksconcentratie ook veilig is. Ga vervolgens door naar C23. <u>Indien nee</u> , ga dan door naar C23.	Ja Nee	

Sectie	Nr	Stap	Uitleg	Ja/Nee	Ctgb
	23	Het percentage voor de dermale absorptie van de werkzame stof in het middel is hoger dan de waarde gebruikt bij de beoordeling van het referentiemiddel. Is dit juist?	<u>Indien ja</u> , specificeer in een Appendix C23 in heldere bewoording waarom er bij het door u voorgestelde gebruik en de hogere waarde voor de dermale absorptie, geen risico is voor de gezondheid van mens en dier. Ga vervolgens naar C24. <u>Indien nee</u> , ga dan door naar C24.	Ja Nee	
	24	Uw middel bevat meer dan één werkzame stof en het risico voor mens en dier van de combinatie van de werkzame stoffen wordt niet afgedekt door de vergelijking met het/de referentiemiddel(en). Is dit juist?	<u>Indien ja</u> , specificeer in een Appendix C24 in heldere bewoording waarom het risico voor mens en dier als gevolg van de gecombineerde blootstelling aan alle werkzame stoffen bij het door u voorgestelde gebruik geen risico geeft voor de gezondheid van mens en dier. Ga vervolgens naar C25. <u>Indien nee</u> , ga dan door naar C25.	Ja Nee	
	25	Er zijn nieuwe inzichten die maken dat de oude beoordeling van het risico voor mens en dier van het referentiemiddel niet geldig is voor uw middel. Er is dus een aangepaste risico inschatting nodig. Is dit juist?	<u>Indien ja</u> , specificeer in een Appendix C25 in heldere bewoording welke nieuwe inzichten er zijn en op welke manier daaruit volgt dat bij het door u voorgestelde gebruik er geen risico is voor de gezondheid van mens en dier. Ga vervolgens naar C30. <u>Indien nee</u> , ga dan door naar C30.	Ja Nee	
<b>C30</b>	<b>BEOORDELING VAN HET ASPECT RISICO VOOR HET MILIEU</b>		<b>GEEF AAN WELKE INFORMATIE EXTRA NODIG IS OM TE KUNNEN CONCLUDEREN DAT HET MIDDEL VOLDOENDE VEILIG IS VOOR HET MILIEU</b>		
	31	In de vergelijking met het referentiemiddel heeft uw middel een hogere concentratie, is de gebruikconcentratie hoger, is de omvang van het gebruik groter, is voor een of meer toepassingen geen rechtstreekse vergelijking te maken of zijn er bijzondere situaties genoemd onder B13 en/of B14. Is dit juist?	<u>Indien ja</u> , ga dan door naar C32. <u>Indien nee</u> , dan is er een bijzondere situatie waar dit formulier niet in voorziet. Neem evt contact op met de servicedesk van het Ctgb.	Ja Nee	

Sectie	Nr	Stap	Uitleg	Ja/Nee	Ctgb
	32	In de vergelijking met het referentiemiddel heeft uw middel een hogere concentratie, is de gebruiksconcentratie hoger, is de omvang van het gebruik groter, is voor een of meer toepassingen geen rechtstreekse vergelijking te maken. Is dit juist?	<p><u>Indien ja</u>, specificeer in een Appendix C32 in heldere bewoording waarom uw middel voor het aspect risico voor het milieu toch toelaatbaar is.</p> <p>Vb; het kan bijvoorbeeld zijn dat de gebruiksconcentratie van uw middel 2x hoger is dan die van het referentiemiddel, maar uit de risicobeoordeling van het referentiemiddel blijkt dat het risico voor het milieu zo laag is dat een toepassing met een 2x hogere gebruiksconcentratie ook veilig is. Ga vervolgens door naar C33.</p> <p><u>Indien nee</u>, ga dan door naar C33.</p>	<p>Ja</p> <p>Nee</p>	
	33	Uw middel bevat meer dan een werkzame stof en het risico voor het milieu van de combinatie van de werkzame stoffen wordt niet afgedekt door de vergelijking met het/de referentiemiddel(en). Is dit juist?	<p><u>Indien ja</u>, specificeer in een Appendix C33 waarom het risico voor het milieu als gevolg van de gecombineerde blootstelling aan alle werkzame stoffen bij het door u voorgestelde gebruik geen risico geeft voor het milieu. Ga vervolgens naar C34.</p> <p><u>Indien nee</u>, ga dan door naar C34.</p>	<p>Ja</p> <p>Nee</p>	
	34	Er zijn nieuwe inzichten die maken dat de oude beoordeling van het risico voor het milieu van het referentiemiddel niet geldig is voor uw middel. Er is dus een aangepaste risico inschatting nodig. Is dit juist?	<p><u>Indien ja</u>, specificeer in een Appendix C34 in heldere bewoording welke nieuwe inzichten er zijn en op welke manier daaruit volgt dat bij het door u voorgestelde gebruik er geen risico is voor het milieu. Ga vervolgens naar D.</p> <p><u>Indien nee</u>, ga dan door naar D.</p>	<p>Ja</p> <p>Nee</p>	

D	CONCLUSIE AANVRAAG				
1	Uw aanvraag betreft géén aanvraag tot verlenging van de toelating. Uw aanvraag is volledig conform sectie A, uw middel is qua samenstelling en toepassing 100% vergelijkbaar conform sectie B1-B5 dan wel er is extra informatie geleverd conform sectie C waaruit blijkt dat het middel toch voldoende werkzaam en veilig is voor mens, dier en milieu. Is dit juist?	<p><u>Indien ja</u>, dan is uw conclusie dat uw middel toelaatbaar is en u kunt uw aanvraag voorleggen aan het Ctgb.</p> <p><u>Indien nee</u>, dan kunt u geen conclusie trekken dat uw middel toelaatbaar is en u dient uw aanvraag te herzien of er is een bijzondere situatie waar dit formulier niet in voorziet.</p> <p>Neem evt contact op met de <a href="#">servicedesk</a> van het Ctgb.</p>	Ja	Nee	N.v.t.
2	U heeft een aanvraag tot verlenging van de toelating (TVB). Uw aanvraag is volledig voor de vragen A1-A7 van de sectie A, de vragen B11 en B14 zijn met 'nee' beantwoord, dan wel is er extra informatie geleverd bij vragen C11, C25 en/of C34 waaruit blijkt dat het middel nog steeds voldoende werkzaam en veilig is voor mens, dier en milieu. Is dit juist?	<p><u>Indien ja</u>, dan is uw conclusie dat uw middel nog steeds toelaatbaar is en u kunt uw aanvraag voorleggen aan het Ctgb.</p> <p><u>Indien nee</u>, dan kunt u geen conclusie trekken dat uw middel nog toelaatbaar is en u dient uw aanvraag te herzien of er is een bijzondere situatie waar dit formulier niet in voorziet.</p> <p>Neem evt contact op met de <a href="#">servicedesk</a> van het Ctgb.</p>	Ja	Nee	N.v.t.