

Consultatie melden van nieuwe informatie

Bijlage 1. Tekst op de website voor meldingen door toelatinghouders

Melding door toelatinghouders Gewasbeschermingsmiddelen

Onmiddellijke melding door de toelatinghouder

De toelatinghouder van een gewasbeschermingsmiddel heeft volgens artikel 56 van VO 1107/2009 een wettelijke verplichting om informatie over de afgegeven toelatingen bij het Ctgb te melden. Zodra er aanwijzingen zijn voor schadelijke of onaanvaardbare effecten waardoor een werkzame stof of gewasbeschermingsmiddel niet langer aan de toelatingscriteria voldoet, is de toelatinghouder verplicht dit onmiddellijk te melden aan het Ctgb. Dit geldt voor alle toelatingen die afgegeven zijn door het Ctgb. Uitgangspunt hierbij is wel dat het gewasbeschermingsmiddel onder de toegelaten omstandigheden is gebruikt.

De toelatinghouder dient het Ctgb informeren over alle mogelijk schadelijke of onaanvaardbare effecten op:

- de gezondheid van mens en dier,
- grondwater,
- planten of plantaardige producten,
- het milieu.

Daartoe dient de toelatinghouder alle vermoedelijke nadelige reacties bij mens, dier en milieu die met het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel verband houden te noteren en te rapporteren.

Deze verplichting geldt ook voor:

- besluiten of beoordelingen genomen door internationale of maatschappelijke organisaties in derde landen die effect hebben op de toelatingen in de EU.

Voor deze melding kan gebruik gemaakt worden van het formulier '*Onmiddellijke Melding*'. Dit formulier moet worden opgestuurd naar post@ctgb.nl. Het Ctgb beoordeelt de melding aan de hand van de geldende criteria. De kosten van een onmiddellijke melding staan in het Tarievenbesluit Ctgb onder 'In Kennisstelling Verplichting (IKV)'. Afhankelijk van de uitkomst van de beoordeling wordt bekeken of er maatregelen nodig zijn en of de toelating moet worden aangepast.

Als de toelatinghouder een voorstel heeft hoe de toelating kan worden aangepast, dient hij tegelijkertijd een wijzigingsaanvraag in.

Voorbeelden van situaties die een toelatinghouder onmiddellijk moet melden.

Voorbeelden van situaties voor onmiddellijke meldingen

1. **Voorvallen met mensen** – alle negatieve, onverwachte en onvoorziene voorvallen die optreden bij mensen die in verband kunnen worden gebracht met het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel. Zodra deze bekend zijn bij de toelatinghouder moet hij deze melden bij het Ctgb. Het Ctgb beoordeelt aan de hand van de beschikbare data of de gevonden effecten te herleiden zijn tot het specifieke gewasbeschermingsmiddel.
2. **Voorvallen met dieren** – alle voorvallen moeten gemeld worden.
3. **Verontreinigingen van het grondwater** – dat wil zeggen metingen (werkzame stoffen of relevante metabolieten) in Nederland die boven de Europese drempelwaarde uitkomen (0.1 µg/L voor werkzame stof), afkomstig van bedrijfsrapportages of van officiële watermonitoringsprogramma's en waarvan de resultaten niet openbaar zijn.
4. **Impact op het milieu** – mogelijk schadelijke of onaanvaardbare effecten op bodem, water of luchtkwaliteit, aquatische ecosystemen, niet-doelwit organismen (b.v. nuttige insecten, gewervelde dieren) of ander milieucompartimenten of -systemen, die mogelijk veroorzaakt worden door het gebruik van een toegelaten gewasbeschermingsmiddel en waarbij het aannemelijk is dat niet langer aan de voorwaarden van de toelating wordt voldaan.
5. **Nieuwe gegevens** – niet ingediende data over de werkzame stof of het gewasbeschermingsmiddel afkomstig uit technische studies of uit studies die vanuit de regelgeving noodzakelijk zijn, die aantonen dat het middel niet langer aan de goedkeuringscriteria van de werkzame stof (artikel 4) of van het gewasbeschermingsmiddel (artikel 29) voldoet.
6. **Officiële besluiten of beoordelingen door internationale of maatschappelijke organisaties** – die mogelijk relevant kunnen zijn voor het door het Ctgb afgegeven toelatingsbesluit van het gewasbeschermingsmiddel en onder de aandacht van de toelatinghouder zijn gebracht. De oorsprong van zulke besluiten kan bij niet-EU wetgevende instanties of bij internationale organisaties liggen die bij de evaluatie van gewasbeschermingsmiddelen betrokken zijn, zoals de FAO en de WHO. Een voorbeeld hiervan is het instellen van een significant lagere ADI door de Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR) dan het niveau dat is vastgesteld door de EU en waarbij gebruik gemaakt is van data die nog niet door de EU zijn geëvalueerd.

Jaarlijkse melding door toelatinghouder

De toelatinghouder van een gewasbeschermingsmiddel heeft volgens artikel 56 van VO 1107/2009 een wettelijke verplichting een jaarlijkse melding te doen bij het Ctgb of hij over informatie beschikt over een onder de verwachting blijvende werkzaamheid van zijn middel, de ontwikkeling van resistentie en elk onverwacht effect op planten of plantaardige producten of het milieu.

De jaarlijkse melding kan met het formulier '*Jaarlijkse Melding*'. Dit formulier wordt meegestuurd met de jaarlijkse vergoeding en kan worden opgestuurd naar post@ctgb.nl. Het Ctgb bekijkt de melding en voert indien nodig een beoordeling uit aan de hand van de geldende criteria. Afhankelijk van de uitkomst van de beoordeling wordt bekeken of er maatregelen nodig zijn en of de toelating moet worden aangepast.

Als de toelatinghouder een voorstel heeft hoe de toelating kan worden aangepast, dient hij tegelijkertijd een wijzigingsaanvraag in.

Voorbeelden van situaties die een toelatinghouder jaarlijks moet melden.

Voorbeelden van situaties voor jaarlijkse meldingen

1. **Verminderde werkzaamheid** – situaties die wijzen op een verminderde werkzaamheid terwijl het gewasbeschermingsmiddel volgens de toegelaten voorschriften en de aanwijzingen op het etiket wordt gebruikt.
2. **Onacceptabele effecten op planten** – situaties waarbij onverwachts een duidelijke schade aan het gewas wordt aangebracht terwijl het gewasbeschermingsmiddel volgens de toegelaten voorschriften en de aanwijzingen op het etiket wordt gebruikt.
3. **Ontwikkeling van resistentie** – situaties waarbij er een vermoeden is van, of die aantonen dat het doelorganisme resistentie ontwikkelt, gepubliceerd in jaarverslagen van internationale resistentiemanagementorganisaties [IRAC (www.irc-online.org), FRAC (www.frac.info) and HRAC (www.hracglobal.com)], bedrijfs-resistentiemonitoringsprogramma's of elke andere bron die dit onder de aandacht van de toelatinghouder heeft gebracht.

Melding door toelatinghouders Biocide

Onmiddellijke melding door de toelatinghouder

De toelatinghouder van een biocide heeft volgens artikel 47 van Vo 528/2012 een wettelijke verplichting om informatie over de afgegeven toelatingen bij het Ctgb te melden. Nadelige effecten van de werkzame stof of een biocide, resistentieontwikkeling, een gebrekkige effectiviteit of andere nieuwe gegevens moet de toelatinghouder van een biocide onmiddellijk melden aan het Ctgb. Het maakt hierbij niet uit of het middel in Nederland is toegelaten onder overgangsrecht of onder de Europese biocidenverordening.

De toelatinghouder moet

- nieuwe gegevens of informatie over nadelige effecten van de werkzame stof of het biocide op de mens, met name kwetsbare groepen, dieren of het milieu
- alle gegevens die aanwijzingen bevatten voor de ontwikkeling van resistentie tegen de werkzame stof
- nieuwe gegevens of informatie dat het biocide niet effectief genoeg is

onmiddellijk melden via het formulier ‘*Onmiddellijke Melding*’. Dit kan worden opgestuurd naar post@ctgb.nl. Het Ctgb beoordeelt de melding aan de hand van de geldende criteria. De kosten van een onmiddellijke melding staan weergegeven in het Tarievenbesluit Ctgb onder de ‘In Kennisstelling Verplichting (IKV-B)’. Afhankelijk van de uitkomst van de beoordeling wordt bekeken of er maatregelen nodig zijn en of de toelating moet worden aangepast.

Als de toelatinghouder een voorstel heeft hoe de toelating kan worden aangepast, dient hij tegelijkertijd een wijzigingsaanvraag in.

Voorbeelden van situaties die een toelatinghouder onmiddellijk moet melden:

1. **Voorvallen met mensen** – alle negatieve, onverwachte en onvoorziene voorvallen die optreden bij mensen die in verband kunnen worden gebracht met het gebruik van een biocide.
Zodra deze bekend zijn bij de toelatinghouder moet hij deze melden bij het Ctgb. Het Ctgb beoordeelt aan de hand van de beschikbare data of de gevonden effecten te herleiden zijn tot het specifieke biocide.
2. **Voorvallen met dieren** – alle voorvallen moeten gemeld worden.
3. **Impact op het milieu** – mogelijk schadelijke of onaanvaardbare effecten op bodem, water of luchtkwaliteit, aquatische ecosystemen, niet-doelwit organismen (b.v. nuttige insecten, gewervelde dieren) of andere milieucompartimenten of -systemen, die mogelijk veroorzaakt worden door het gebruik van een toegelaten biocide waardoor aannemelijk is dat dit niet langer voldoet aan de toelatingsvoorwaarden.
4. **Nieuwe gegevens** – niet ingediende data over de werkzame stof of het biocide afkomstig uit technische studies of uit studies die vanuit de regelgeving noodzakelijk zijn, die aantonen dat het middel niet langer aan de goedkeuringscriteria van de werkzame stof (artikel 4) of van het biocide (artikel 19 en artikel 25) voldoet.
5. **Officiële besluiten of beoordelingen door internationale of maatschappelijke organisaties** – die mogelijk relevant kunnen zijn voor het door het Ctgb afgegeven toelatingsbesluit van het biocide en

onder de aandacht van de toelatinghouder zijn gebracht. De oorsprong van zulke besluiten kan bij niet-EU wetgevende instanties of bij internationale organisaties liggen die bij de evaluatie van biociden betrokken zijn zoals de FAO en de WHO.

6. **Ontwikkeling van resistentie** – situaties waarbij er een vermoeden is van of die aantonen dat het doelorganisme resistentie ontwikkelt, gepubliceerd in jaarverslagen van internationale resistentiemanagementorganisaties [IRAC (www.illac-online.org), FRAC (www.frac.info) and RRAC (www.rrac.info)], bedrijfs-resistentie monitoringsprogramma's of elke andere bron die deze informatie onder de aandacht van de toelatinghouder heeft gebracht.

Bijlage 2 Meldingsformulier toelatinghouder onmiddellijke melding (art. 56 en 47)

Onmiddellijke Melding door Toelatinghouder volgens

- Verordening (EG) Nr. 1107/2009, Art 56 (gewasbeschermingsmiddelen) of
- Verordening (EG) Nr. 528/2012, Art 47 (biociden)

Formulier voor het melden van informatie over mogelijke schadelijke of onaanvaardbare effecten die er op wijzen dat de werkzame stof of het middel niet langer aan de toelatingscriteria voldoet. *(zie de toelichting voor meer informatie)*

Gegevens van de aanmelder/aanvrager en contactpersoon

KvK gegevens

Kvk nummer
Vestigingsnummer

Postadres

Bedrijfsnaam
Postadres
Plaats
Postcode
Land
Telefoonnummer
E-mail adres

Contactpersoon

Naam
Telefoonnummer
E-mail adres

Factuuradres

Bedrijfsnaam
Factuuradres
Plaats
Postcode
Land
Factuur versturen naar:	
Postadres
Postcode
Land

ONMIDDELLIJKE MELDING

<input type="checkbox"/> biocide <input type="checkbox"/> gewasbeschermingsmiddel	
Naam toegelaten middel	
Toelatingsnummer	
Datum geconstateerd mogelijk schadelijk of onaanvaardbaar effect	
Beschrijving mogelijk schadelijk of onaanvaardbaar effect Stuur alle beschikbare onderbouwende gegevens mee met het formulier	
Handtekening contactpersoon	
Heeft u een aanvraagformulier toegevoegd aan deze melding?	<input type="checkbox"/> ja, nl. met aanvraagtype(bv. WYG, WYB, NLWATG) <input type="checkbox"/> nee

TOELICHTING

Toegelaten middelen moeten, indien ze volgens voorschrift gebruikt worden, veilig en werkzaam zijn. Het Ctgb moet geïnformeerd worden als dit niet het geval lijkt. Toelatinghouders van gewasbeschermingsmiddelen en biociden hebben de plicht om het Ctgb op de hoogte te stellen van nieuwe informatie die mogelijk van invloed kan zijn op de toelating.

De toelatinghouder van een gewasbeschermingsmiddel of van een biocide moet alle mogelijk schadelijke effecten van een toelating, waarbij niet langer aan de criteria van de toelating wordt voldaan, onmiddellijk melden bij het Ctgb. Het middel is hierbij volgens de geldende gebruiksvoorschriften gebruikt.

Zowel de gewasbeschermings- als de biocidenverordening kent artikelen waarin deze verplichting wordt genoemd en uitgewerkt. Voor gewasbeschermingsmiddelen is dit artikel 56 van Vo 1107/2009 en voor biociden is dit artikel 47 van Vo 528/2012.

Wijze van indienen

De melding dient bij voorkeur per mail via het volgende email-adres aangemeld te worden: post@ctgb.nl o.v.v. Onmiddellijke melding [*firmanaam*].

Aanmelding per post is mogelijk via het volgende postadres:

College voor de Toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb)
PO Box 8030
6710 AA Ede
Nederland

Terugkoppeling Ctgb

Het Ctgb beoordeelt de ontvangen informatie en stelt een conclusie op. Deze conclusie wordt via een mail of brief aan de toelatinghouder gecommuniceerd. Indien een wijzigingsaanvraag is meegestuurd, worden de melding en ingestuurde gegevens beoordeeld en - indien nodig - de toelating aangepast.

Kosten

De kosten van een onmiddellijke melding staan weergegeven in het Tarievenbesluit Ctgb onder de 'In Kennisstelling Verplichting (IKV en IKV-B)'. Afhankelijk van de opgestelde conclusie en de daarop te nemen maatregelen kunnen er aanvullende kosten in rekening worden gebracht.

Belangrijk

Hebt u na het lezen van de toelichting nog vragen dan kunt u contact opnemen met onze servicedesk, zie www.ctgb.nl/contact.

Bijlage 3 Meldingsformulier toelatinghouder jaarlijkse melding (art. 56)

Jaarlijkse Melding door Toelatinghouder volgens Verordening (EG) Nr. 1107/2009, Art 56

Formulier voor het jaarlijks melden van informatie over onder de verwachting blijvende werkzaamheid, de ontwikkeling van resistentie en elk onverwacht effect op planten of plantaardige producten.

(zie de toelichting voor meer informatie)

Gegevens van de aanmelder/aanvrager en contactpersoon

KvK gegevens

Kvk nummer
Vestigingsnummer

Postadres

Bedrijfsnaam
Postadres
Plaats
Postcode
Land
Telefoonnummer
E-mail adres

Contactpersoon

Naam
Telefoonnummer
E-mail adres

Factuuradres *(alleen in te vullen wanneer u iets te melden heeft)*

Bedrijfsnaam
Factuuradres
Plaats
Postcode
Land
Factuur versturen naar:	
Postadres
Postcode
Land

B. Wel melding

Indien u wel een melding heeft over een gewasbeschermingsmiddel waarvan u de toelatinghouder bent dan vult u per toelating onderstaande verklaring in.

Hierbij verklaar ik dat er	wel	nieuwe informatie over onder de verwachting blijvende werkzaamheid, de ontwikkeling van resistentie en elk onverwacht effect op planten of plantaardige producten te melden is voor onderstaande toelating(en).
Datum		
Handtekening contactpersoon		
Heeft u een aanvraagformulier toegevoegd aan deze melding?	<input type="checkbox"/> ja, nl. met aanvraagtype(bv. WYG, WYB, NLWATG)	<input type="checkbox"/> nee

Hieronder geeft u aan op welk gewasbeschermingsmiddel bovenstaande verklaring betrekking heeft en geeft u een korte beschrijving van de melding.

Naam gewasbeschermingsmiddel en toelatingsnummer	
Datum	
Beschrijving informatie	

Toelichting

De toelatinghouder van een gewasbeschermingsmiddel moet volgens artikel 56 van VO 1107/2009 een jaarlijkse melding bij het Ctgb doen. In deze melding meldt de toelatinghouder of hij informatie heeft over onder de verwachting blijvende werkzaamheid, de ontwikkeling van resistentie en elk onverwacht effect op planten of plantaardige producten.

Indien u geen meldingen heeft over gewasbeschermingsmiddelen waarvan u de toelatinghouder bent dan kunt u deel A 'geen melding' invullen. Indien u wel een melding heeft over de gewasbeschermingsmiddelen waarvan u toelatinghouder bent dan vermeldt u dit onder deel B 'wel melding'. In dat geval vult u voor ieder gewasbeschermingsmiddel waarvoor u een melding doet een aparte verklaring in en geeft u een korte omschrijving van de aard van de melding.

Wijze van indienen

De melding dient bij voorkeur per mail via het volgende email-adres aangemeld te worden: post@ctgb.nl o.v.v. Jaarlijkse melding [*firmanaam*].

Aanmelding per post is mogelijk via het volgende postadres:

College voor de Toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb)
PO Box 8030
6710 AA Ede
Nederland

Kosten

De kosten voor de registratie van de jaarlijkse melding zijn opgenomen in het tarief van de jaarlijkse vergoeding.

Terugkoppeling Ctgb

Het Ctgb beoordeelt de jaarlijkse melding. Indien het Ctgb concludeert dat een toelating hierop dient te worden aangepast, zal het Ctgb contact met u opnemen.

Belangrijk

Heeft u na het lezen van de toelichting nog vragen dan kunt u contact opnemen met onze servicedesk, zie www.ctgb.nl/contact.