

*Alleen voor Ctgb gebruik, niet in te vullen door aanvrager.
For Ctgb use only, not to be completed by applicant*

Aanvraagnummer:

Type:

Betaling:

Aanvrager:

Connect code:

FORMULIER G – CMS (MAART 2014)

Form G – CMS (MAART 2014)

**AANVRAAG VAN EEN TOELATING OF WIJZIGING VAN DE TOELATING VAN EEN
GEWASBESCHERMINGSMIDDEL, INCLUSIEF MIDDELEN OP BASIS VAN MICRO-
ORGANISMEN, waarbij Nederland betrokken lidstaat is**

Application for authorisation or amendment of an authorisation of a plant protection product, including micro-organisms, for which The Netherlands are concerned Member State

**AANVRAAG VOOR vrijwillig zonale HERREGISTRATIE of vrijwillig zonale VOORLOPIGE
TOELATING VAN EEN GEWASBESCHERMINGSMIDDEL, INCLUSIEF MIDDELEN OP BASIS
VAN MICRO-ORGANISMEN (Nederland als CMS), waarop artikel 80, vijfde lid Verordening
(EG) 1107/2009 van toepassing is**

Application for voluntary zonal re-registration or provisional authorisation of a plant protection product, including micro-organisms (NL as CMS), for which article 80 of Regulation (EC) 1107/2009 applies

Dit formulier sturen aan:

Send this form to

College voor de Toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb)

Board for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocides

PO Box 217

6700 AE WAGENINGEN

The Netherlands

Naam middel : PMV-01

Product code : PMV-01

Name product and product code

Naam werkzame stof(fen)

Gehalte zuiver werkzame stof (in eenheid zoals vermeld op het etiket)

Active substance(s)

Content of pure active substance

(in the same units as appear on the label)

Pepinomozaïekvirus,
stam CH2, isolaat 1906

$>5 \cdot 10^5$ viruspartikels per μL

Datum van de aanvraag : 12/11/2015

Date of application

Handtekening aanvrager :
Signature of applicant



Betaling

Payment

Aanvraagkosten dienen bij het indienen van de aanvraag te zijn voldaan aan het Ctgb, onder vermelding van de middelnaam en het aanvraagnummer. Na ontvangst van de aanvraag verzendt het Ctgb een factuur ter zake van de aanvraagkosten. Kosten dienen te worden voldaan op Rabobank rekeningnummer 39.70.76.053; IBAN NL27 RABO 0397076053; SWIFT-adress: RABO NL2U, ten name van Ctgb te Wageningen.

The application fee is to be paid to Ctgb on submission of the application, stating the name of the product and application number. After receipt of the application Ctgb will send the invoice on application costs. Make the payment to Bank Account Number 397076053 (Rabobank, Wageningen), of Ctgb in Wageningen, the Netherlands. IBAN: NL27 RABO 0397076053; SWIFT-address: RABO NL2U

Wijze van indiening

How to submit the application

Informatie over de wijze van indiening (aantal elektronische, papieren exemplaren, etc) vindt u in de algemene instructie voor het indienen van aanvragen. U wordt verzocht deze zorgvuldig door te lezen. Het formulier moet volledig worden ingevuld en alle bijlagen moeten bij de aanvraag gevoegd worden.

You can find information about how to submit your application (the number of electronic and paper copies etc.) in the General instructions for the submission of the application form. Please ensure that you read these instructions carefully.

The application form should be completed fully and all appendices must be added to the application.

Gegevens van de aanvrager
*information about applicant***Antwoord**
Answer

KvK gegevens

(Alleen voor Nederlandse bedrijven)

*Chamber of commerce-ID**(For Dutch companies only)*

.....

.....

KvK nummer
Vestigingsnummer**Postadres /Postal address**

| | |
|-----------------------------|-------------------------|
| Firma Naam/Company Name | De Ceuster N.V. |
| Postadres /Postal address | Fortsesteenweg 30 |
| Plaats/City | Sint-Katelijne-Waver |
| Postcode/Postal Code | 2860 |
| Land/Country | België |
| Telefoon/Telephone | [REDACTED] |
| Fax/Fax | [REDACTED] |
| E-mail adres/E-mail address | [REDACTED]@dcm-info.com |

Bezoekadres/ visiting address

| | |
|-------------------------------|---------------|
| Firma Naam/Company Name | DCM |
| Bezoekadres /Visiting address | Bannerlaan 79 |
| Plaats/City | Grobbendonk |
| Postcode/Postal Code | 2280 |
| Land/Country | België |

Factuuradres/ invoice address

| | |
|-------------------------------|----------------------|
| Firma Naam/Company Name | De Ceuster N.V. |
| Factuuradres /Invoice address | Fortsesteenweg 30 |
| Plaats/City | Sint-Katelijne-Waver |
| Postcode/Postal Code | 2860 |
| Land/Country | België |

Bevoegd contactpersoon/Person authorised for communication on behalf of the applicant

| | |
|-----------------------------|-------------------------|
| Naam/Name | [REDACTED] |
| Voornaam/First name | [REDACTED] |
| Titel/Title | [REDACTED] |
| Functie/Function | [REDACTED] |
| Firma naam/Company Name | DCM |
| Adres/Address | [REDACTED] |
| Plaats/City | [REDACTED] |
| Postcode/Postal Code | [REDACTED] |
| Land/Country | België |
| Telefoon/Telephone | [REDACTED] |
| Fax/Fax | [REDACTED] |
| E-mail adres/E-mail address | [REDACTED]@dcm-info.com |

Wenst u via email op de hoogte te worden gebracht van de status van uw aanvraag?¹
 Do you wish to be informed by email about the status of your application?

Ja/yes

| Adresgegevens (indien afwijkend van de aanvrager) | Antwoord Answer |
|---|---|
| Naam, adres van de fabrikant van het middel Name, address of the manufacturer of the product | VERTROUWELIJKE INFO  |
| Naam, adres van de fabrikant van de werkzame stof(fen) Name, address of the manufacturer of the active substance(s) | VERTROUWELIJKE INFO  |
| Naam, adres van de notifier(s) van de werkzame stof(fen) Name, address of the notifier(s) of the active substance(s) | De Ceuster N.V. Fortsesteenweg 30 2860 Sint-Katelijne-Waver België |

| Servicedesk | Antwoord Answer |
|---|---|
| Is er ten behoeve van deze aanvraag een verzoek om advies aan de servicedesk Toelatingen van het Ctgb gericht? Zo ja wat is het door het Ctgb toegekende nummer van het verzoek? Has a request been made to the Ctgb service desk for advice concerning this product? If so, what is the Ctgb reference number for this request? | ja/yes <input type="checkbox"/> nee/no <input checked="" type="checkbox"/> verzoeknummer: request number: |

¹ Emailnotificaties zijn systeemberichten die enkel een statuswijziging weergeven
 Email notifications are automatically generated messages, which show changes in the status of your application.

Aanvraagsoort**Antwoord:***Type of application**Answer*

Is het middel gebaseerd op een micro-organisme?

ja/yes nee/no *Is the product based on a micro-organism?***Aanvraagtype (code)****Antwoord: Omschrijving***Type of application (code)**Answer: Description*De aanvraag betreft (N.B. er kunnen meerdere hokjes van toepassing zijn):*Type of application (please note: more than one option is possible):*

NLTG

 zonale aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in **artikel 28 Verordening 1107** (waarbij NL is CMS)
*zonal application for **authorisation** of a plant protection product (NL as CMS)*

NLVTG

 zonale aanvraag tot voorlopige toelating van een gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in **artikel 30 Verordening 1107** (waarbij NL is CMS)
*zonal application for the **provisional authorisation** of a plant protection product (NL as CMS)*

NLWTG

- zonale aanvraag tot wijziging** van een toegelaten gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 33, Verordening 1107 (waarbij NL is CMS)
*Zonal application for **amendment** of the authorised plant protection product. (NL as CMS)*

De aangevraagde wijziging betreft:

*Please indicate the kind of **amendment** applied for:*

- uitbreiding** met een of meerdere gewassen
extension with one ore more crops
- majeure wijziging samenstelling**
major change in composition
- wijziging(en) in restrictiezin(nen)**
changes in restriction sentence(s)
- wijziging(en) in het WG(GA)** (dosering, frequentie, interval etc.)
chang(es) in the instructions for use (dosage, frequency, interval etc.)
- overige wijziging**, hieronder nader omschreven:
other amendment, describe below:

.....

Nadere toelichting dient te worden opgenomen in de aanbiedingsbrief, of een bijlage daarbij (indien nodig).

If needed give further explanation in the accompanying letter, or in an appendix to the letter.

NLTHG

- 'Vrijwillig zonale' aanvraag tot herregistratie van de toelating** van een gewasbeschermingsmiddel (waarbij NL is CMS), waarop artikel 80, vijfde lid Verordening (EG) 1107/2009 van toepassing is
*Application for 'voluntary zonal' **re-registration** of a plant protection product (NL as CMS), for which article 80 of Regulation (EC) 1107/2009 applies*

Bij de vrijwillig zonale aanvraag tot herregistratie van de toelating van een gewasbeschermingsmiddel is tevens sprake van een
Besides a voluntary zonal application for renewal of approval of the authorisation, this is also an application

- wijziging van een toegelaten gewasbeschermingsmiddel *for amendment of the authorised plant protection product.*

De aangevraagde wijziging betreft:

Please indicate the kind of amendment applied for:

- uitbreiding met een of meerdere gewassen
extension with one ore more crops
- majeure wijziging samenstelling
major change in composition
- wijziging(en) in restrictiezin(nen)
changes in restriction sentence(s)
- wijziging(en) in het WG(GA) (dosering, frequentie, interval etc.)
chang(es) in the instructions for use (dosage, frequency, interval etc.)
- overige wijziging, hieronder nader omschreven:
other amendment, describe below:

.....
Nadere toelichting dient te worden opgenomen in de aanbiedingsbrief, of een bijlage daarbij (indien nodig).

.If needed give further explanation in the accompanying letter, or in an appendix to the letter.

NLOVTG

- 'Vrijwillig zonale' aanvraag tot voorlopige toelating van een gewasbeschermingsmiddel (waarbij NL is CMS), waarop artikel 80, vijfde lid Verordening (EG) 1107/2009 van toepassing is
'Voluntary zonal' application for provisional authorisation of a plant protection product (NL as CMS), for which article 80 of Regulation (EC) 1107/2009 applies

NLRG

- zonale aanvraag tot verlenging van de toelating van een gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 43, Verordening 1107 (waarbij NL is CMS)
zonal application for renewal of the authorisation of a plant protection product (NL as CMS)

Indien minor uses:

Bij de (vrijwillig) zonale aanvraag is tevens sprake van een

If minor uses:

As part of the (voluntary) zonal application, there is also an

- aanvraag tot uitbreiding van toelatingen voor kleine toepassingen als bedoeld in artikel 51 Verordening
application for extension of the authorisation with minor uses (according to article 51 Regulation)

| Informatie over de zonale aanvraag <i>Information about the zonal application</i> | Antwoord Answer |
|---|---|
| <p>In welke Europese zone(s) wordt het middel aangevraagd? <i>Indicate the European zone(s) in which applications for authorisation have been submitted.</i></p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> centrale zone <i>Central zone</i></p> <p><input type="checkbox"/> Noordelijke zone <i>Nothern zone</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zuidelijke zone <i>Southern zone</i></p> |
| <p>Als er ook in andere zones toelating is aangevraagd: welke lidstaat/lidstaten zijn voor die zone(s) de beoordelende lidstaat (zRMS), bedoeld in artikel 35 Verordening (EG) 1107/2009? <i>If applications have been submitted for other EU-zones: which member state(s) will be the member state examining the application (zRMS), as referred in article 35 Regulation (EG) 1107/2009?</i></p> | <p>Noordelijke zone: <i>Northern zone:</i> </p> <p>Centrale zone: <i>Central zone:</i> België is zRMS voor alle zones – het betreft een applicatie onder bescherming (in kassen)</p> <p>Zuidelijke zone: <i>Southern zone:</i> </p> |
| <p>Vermeld de 'andere betrokken' lidstaten (cMS / n-ZRMS) waarin een aanvraag tot toelating voor dit gewasbeschermingsmiddel wordt ingediend <i>Please mention the concerned Member States (cMS / n-ZRMS) in which applications for authorisation of this plant protection product have been submitted</i></p> | <p>UK, Duitsland, Polen, Tjechië, Hongarije, Oostenrijk, Frankrijk, Spanje, Italië, Griekenland, Portugal</p> |
| <p>Betreft de aanvraag een middel dat toegepast zal worden op voor export bestemd zaaizaad? <i>Is the product meant for use on sowing seed, destined for export?</i></p> | <p>ja/yes <input type="checkbox"/> nee/no <input checked="" type="checkbox"/></p> |
| <p>Betreft de aanvraag een middel dat toegepast zal worden op zaaizaad, bestemd om in Nederland te worden gezaaid? <i>Is the product meant for use on sowing seed, destined for sowing in the Netherlands?</i></p> | <p>ja/yes <input type="checkbox"/> nee/no <input checked="" type="checkbox"/></p> |
| <p>Heeft de aanvraag betrekking op gebruik in kassen (of andere gesloten ruimten voor de teelt van planten), op behandeling na de oogst of op behandeling van lege opslagruimten? <i>Is the product meant for use in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms?</i></p> | <p>ja/yes <input checked="" type="checkbox"/> nee/no <input type="checkbox"/></p> |

| Algemene informatie over het middel en de werkzame stof(fen) <i>General information about the product and the active substance(s)</i> | Antwoord Answer |
|--|---|
| Is het middel reeds toegelaten als gewasbeschermingsmiddel in Nederland? <i>Is this product already authorised/registered as a plant protection product in the Netherlands?</i> Zo ja, onder welk toelatings/registratienummer? <i>If so, what is the authorisation number?</i> | ja/yes <input type="checkbox"/> nee/no <input checked="" type="checkbox"/> In afwachting van de reguliere toelating onder VO 1107/2009, werden sinds 2012 voor PMV-01 onder Artikel 53 van VO 1107/2009 jaarlijks één of twee 120 dagen vrijstellingen verleend. |
| Is de werkzame stof goedgekeurd in de zin van art. 4 van Verordening 1107/2009? <i>Has the active substance been approved according to art. 4 of Regulation 1107/2009?</i> Zo ja, datum en nummer van EU richtlijn melden <i>If so, give date and number of EU Directive</i> | ja/yes <input checked="" type="checkbox"/> nee/no <input type="checkbox"/> Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1176 van de Commissie van 17 juli 2015 |
| Het middel is bestemd voor: The product will be used by <div style="margin-left: 150px;"> professionele gebruikers <input checked="" type="checkbox"/> <i>professional users</i> niet-professionele gebruikers <input type="checkbox"/> <i>non-professional users</i> </div> | |
| Dient de gebruiker van het middel te beschikken over een bewijs van vakbekwaamheid? <i>Should the user of the product have a certificate of competence?</i> | ja/yes <input checked="" type="checkbox"/> nee/no <input type="checkbox"/> |
| Is het middel gebruiksgereed? <i>Is it a ready-to-use product?</i> | ja/yes <input type="checkbox"/> nee/no <input checked="" type="checkbox"/> |

Gegevens dierproeven gewervelde dieren

Data tests on vertebrates

Zijn er bij deze aanvraag nieuwe gegevens geleverd over dierproeven met gewervelde dieren? ja/yes nee/no

Has new data been submitted with this application concerning testing on vertebrates?

Is er ten behoeve van het middel een verzoek om inlichtingen m.b.t. de uitvoering van dierproeven op vertebraten ingediend bij het Ctgb? ja/yes nee/no

Zo ja, dan dient u te overleggen:

- een kopie van het verzoek om inlichtingen
- een kopie van de reactie van het Ctgb op het inlichtingenverzoek
- referentielijst van de ingediende dierproeven.

bijlage informatieverzoek:
appendix information request

bijlage reactiebrief Ctgb:
appendix reaction Ctgb

Zo niet, dan dient u in een bijlage te motiveren waarom dit niet nodig is.

bijlage referentielijst ingediende dierproeven:
appendix reference list animal tests submitted

Has a request been lodged to Ctgb for information regarding the carrying out of animal tests on vertebrates with respect to this product?

bijlage motivering geen inlichtingenverzoek: Zie bijlage II
appendix explanation why information-request is unnecessary.

If so, the following must be submitted as an appendix to the application:

- a copy of the request for information
- a copy of the reaction of Ctgb
- a list of the animal tests, submitted with the application

if not, you must explain in an appendix why a request was not called for.

ja/yes nee/no

Is er ten behoeve van het middel een verzoek om inlichtingen m.b.t. de uitvoering van dierproeven op vertebraten ingediend bij de zonale rapporteur of bij 'betrokken' lidstaten (CMS / n-ZRMS)?

Zie bijlage III

Zo ja, dan dient u de betreffende documenten te overleggen aan de zonale rapporteur.

Zo niet, dan dient u in aan de zonale rapporteur te motiveren waarom dit niet nodig is.

Has a request been lodged to the zonal rapporteur or concerned Member States (CMS / n-ZRMS) for information regarding the carrying out of animal tests on vertebrates with respect to this product?

If so, the documents must be submitted to the zonal rapporteur.

if not, you must explain to the zonal rapporteur why a request was not called for.

Eigendom van gegevens en Gegevensbescherming

(Data ownership and Data protection)

Worden gegevens van derden gebruikt voor de aanvraag? Zo ja, dan dient een 'Letter of Access' (LOA) als bijlage bij de aanvraag te worden overlegd. De datering van de LOA dient recent te zijn (< 1 jaar vóór indiening aanvraag). ja/yes nee/no

Are data from third parties used for this application? If so, a 'Letter of Access' (LOA) must be submitted as an appendix to the application. The LOA must be dated recently (< 1 year before submission of application).

Vul in voor middel en elke werkzame stof:
Fill in for the product and each active substance:

| Naam van het middel en/of werkzame stof(fen) <i>Name of product and/or active substance(s)</i> | | Naam eigenaar gegevens <i>Name of the owner of the data</i> | Als nodig: Datum LOA <i>When needed: Date of LOA</i> | bijlage LOA: <i>appendix LOA</i> |
|---|--|--|--|---|
| Middel <i>Product</i> | PMV-01 | De Ceuster N.V. | | |
| Werkzame stof 1 <i>Active substance 1</i> | Pepinomozaïekvirus, CH2 stam, isolaat 1906 | De Ceuster N.V. | | |
| Werkzame stof 2 <i>Active substance 2</i> | | | | |
| Werkzame stof ... <i>Active substance ...</i> | | | | |

Zijn er bij de onderhavige aanvraag test- of studierapporten geleverd waarvoor u gegevensbescherming wilt aanvragen? U dient dit tevens per studierapport aan te geven in de betreffende kolom van de referentielijst(en). ja/yes nee/no

Did you submit test or study reports for this application for which you claim data protection? You should indicate this on the List(s) of data for every study or report (column data protection).

Kunt u bevestigen dat er nimmer een gegevensbeschermingsperiode voor de test- of studierapporten waarvoor gegevensbescherming wordt gevraagd zijn toegekend, of dat een eventueel al toegekende periode niet is verlopen? ja/yes nee/no

Do you confirm that a period of data protection has never been granted for the test and study reports for which data protection is claimed, or that any period granted before has not expired?

Indien nodig kunt u een nadere toelichting met betrekking tot de gevraagde gegevensbescherming leveren. bijlage :
appendix

If necessary give an explanation on the claimed data protection.

Vertrouwelijke informatie (confidential information)

Is er bij de onderhavige aanvraag informatie geleverd waarvoor u vertrouwelijke behandeling wilt aanvragen? ja/yes nee/no

Zo ja, dan dient u hiervoor een verifieerbare verantwoording te leveren:

bijlage IV

appendix

Do you wish to request that information submitted for this application is to be treated confidential?

If so, provide verifiable evidence for this request.

De volgende bijlagen dienen bij dit aanvraagformulier te worden geleverd:
The following appendices must be submitted together with the application form:

| Checklist bijlagen <i>Checklist appendices</i> | Antwoord <i>Answer</i> |
|--|--|
| <p>1) Draft Registration Report (dRR), inclusief nationale addenda in de engelse taal. Format van het dRR volgens SANCO/6895/2009 (van kracht zijnde versie). Guidance voor de nationale (NL) addenda vindt u op de Ctgb website.</p> <p>Let op: bij aanvragen die EU brede gebruiken bevatten, dienen 2 dRR's (deel B) te worden geleverd: één voor de veldtoepassingen in de centrale zone, en één voor de EU brede gebruiken in alle zones</p> <p><i>Draft Registration Report (dRR), including national addenda in English language. Format dRR according to SANCO/6895/2009 (applied version). Guidance for national (NL) addenda are available on the Ctgb website.</i></p> <p><i>Please note: for applications including EU-wide uses, 2 dRR's (part B) should be submitted: one for the field uses in the Central Zone, and one for the EU-wide uses in all Zones</i></p> | <p>bijlage dRR: Ja <i>appendix dRR</i></p> |

In het dRR dient o.a. te zijn opgenomen:

- 2) Referentielijsten; deze zijn nu onderdeel van het dRR. Per hoofdstuk in part B en part C dienen in de referentielijst alle studierapporten te worden ingevuld.
- Referentielijst In dRR/ *Lists of data In dRR:*
ja/yes

Daarnaast dient afzonderlijk te worden geleverd:

- Een referentielijst betreffende proeven met gewervelde dieren die bij deze aanvraag worden ingediend (zie tabel 'Gegevens dierproeven gewervelde dieren')

Referentielijst gewervelde dieren/List of data vertebrates:
Bijlage V
appendix

Indien u wilt verwijzen naar eerder aan het Ctgb geleverde gegevens dient u dit aan te geven door toevoeging van een kolom waarin het eerdere aanvraagnummer en datum wordt vermeld (gebruik daarvoor het Word format dat beschikbaar is op de website)

As part of the dRR should be provided:

- 2) *Lists of data; for each section in part B and part C a List of all data should be given. Apart from this should be submitted:*
- *a list that indicates which data concerning tests on vertebrate animals are submitted with this application. (See table 'Data tests on vertebrates').*

In case you wish to refer to data earlier submitted to Ctgb, you should indicate this by adding a column in which the previous application number and date is stated (use the format in Word, that is available on the Ctgb website).

3) In part A: Concept voorstel Wettelijk Gebruiksvoorschrift en gebruiksaanwijzing (WG) in de Nederlandse taal. **Het voor Nederland te gebruiken format vindt u op de Ctgb site: 'WG format (professioneel/niet-professioneel)'**. Zie de handleiding (WG project) voor nadere instructie.

In dRR/ In dRR:
ja/yes

- Indien het middel zowel voor professioneel (met vakbekwaamheidsbewijs) als voor niet-professioneel gebruik wordt geclaimd, moet voor het professionele gebruik en voor het niet-professionele gebruik een apart WG worden geleverd, met daarbij duidelijk aangegeven voor welk type gebruik het middel geclaimd wordt.

*3) In part A: Draft proposal of the Legal Directions for Use (WG) in Dutch, **see format for Dutch label on the Ctgb website: 'WG format (professioneel/niet-professioneel)'**. Further instructions can be found in the manual (WG project).*

- *If the use is claimed for both professional (with certificate of competence) and non-professional use, two separate labels should be provided. On each label it should be clearly stated if the product is meant for professional or non-professional use.*

4) In part A: het overzicht van details van gebruik van de in Nederland aangevraagde toepassingen (Tabel van toepassingen, 'table of intended uses'). Hierin dienen de kleine toepassingen (conform artikel 51) afzonderlijk te worden vermeld. Het te gebruiken format vindt u op de Ctgb site ('Table of uses')

In dRR/ In dRR:
ja/yes In appendix 4 van dRR Part A werd de Europese GAP tabel toegevoegd. De gebruiken hierin opgelijst zijn ook van toepassing op Nederland.

In part A: overview of details of the uses applied for in The Netherlands. Minor uses (according to article 51) should be stated separately. See format 'Table of uses' on the Ctgb website

5) In part B.1: het totale overzicht van details van gebruik voor alle betrokken lidstaten in de zone (Tabel van toepassingen, 'table of intended uses'). Hierin dienen de kleine toepassingen (conform artikel 51) afzonderlijk te worden vermeld. Het te gebruiken format vindt u op de Ctgb site ('Table of uses')

In dRR/ In dRR:
ja/yes In appendix 4 van dRR Part A werd de Europese GAP tabel toegevoegd. De gebruiken hierin opgelijst zijn van toepassing op alle betrokken lidstaten.

In part B.1: total overview of details of the uses applied for in all concerned Member States in the zone. Minor uses (according to article 51) should be stated separately. See format 'Table of uses' on the Ctgb website

Let op: naast het dRR dient te worden geleverd:
Please note: Apart from the dRR must be provided:

6) (Material) Safety Data Sheets ((M)SDS) van het middel, werkzame stof(fen) en alle hulpcomponenten), in één document. In part C dient hiernaar verwezen te worden

MSDS in 1 document, verwijzing In dRR
MSDS in 1 document, reference in dRR:
ja/yes

(Material) Safety Data Sheets ((M)SDS) regarding the product, the active substances and the co-formulants, within one document. In part C should be referred to this document

De SDS voor het middel is toegevoegd aan de dRR als Appendix 1 (A1) in Document K. Voor de SDS van de hulpcomponenten verwijzen we naar Part C van de dRR.

7) 'Letter(s) of Access' bij gebruik van gegevens van derden (gebruik daarvoor het Word format dat beschikbaar is op de website)(Zie tabel 'Eigendom van gegevens en Gegevensbescherming')

Bijgesloten/Enclosed:
ja/yes nee/no

bijlage:
appendix

Letter(s) of Access when data from third parties are used (use the format in Word, that is available on the Ctgb website)(See Table 'Data ownership and Data protection')

8) Alle onderliggende studierapporten (tenzij verwezen wordt naar eerder ingediende studies)

Bijgesloten/Enclosed:
ja/yes

All underlying study reports (except for studies referred to as submitted earlier)

Bijlage I bij aanvraagformulier G-CMS
Appendix form G-CMS

| Explanatory notes | |
|------------------------------------|---|
| Information test or study provided | Three answers (yes, no, not relevant) are possible. In the case of a "no" response, the data is missing and the application is incomplete and will not be processed |
| Not relevant | This means <ul style="list-style-type: none"> - that data and information is not necessary due to the nature of the substance, product or its supported uses; or - the data is not scientifically necessary or it is technically impossible to supply information and/or data |
| Justification provided | If Y (yes), the location in the dossier must be mentioned |
| Summary provided | If a summary is submitted, fill in Y (= yes). Otherwise fill in N (= no) |
| Reference list | The data that was submitted or has been provided in an earlier application and which should still be available at the Ctgb, must be indicated. The location on the reference list must be given by filling in the Annex-Point. |
| Data gap | This column is for the use of the Ctgb only. Leave this blank. |

De nummering is conform het O-document van de Europese Gemeenschap.
 In dit aanvraagformulier zijn uitsluitend de relevante vragen voor zonale aanvragen waarbij Nederland niet de beoordelende lidstaat is vermeld. De nummering van de vragen is hierdoor niet achtereenvolgend.

5. Methods of analysis

| OECD Annex IIIA point | Information, test or study (according to OECD Dossier Guidance Document, Appendix 6, Part 5) | Information, test or study provided | Justification provided | Summary provided | Reference list | Data gap |
|-----------------------|--|-------------------------------------|------------------------|------------------|----------------|--------------------------|
| 5.6 | Description of methods for analysis of surface water for parent compound and metabolites of toxicological, ecotoxicological or environmental concern For each method: | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |
| 5.6.a | * specificity (using a confirmatory method, if appropriate) | | | | | <input type="checkbox"/> |
| 5.6.b | * repeatability | | | | | <input type="checkbox"/> |
| 5.6.c | * limit of determination | | | | | <input type="checkbox"/> |
| 5.6.d | * individual and mean recovery, overall standard deviation and relative standard deviation at each fortification level | | | | | <input type="checkbox"/> |

7. Toxicological studies and exposure data and information

| OECD Annex IIIA point | Information, test or study (according to OECD Dossier Guidance Document, Appendix 6, Part 5) | Information, test or study provided | Justification provided | Summary provided | Reference list | Data gap |
|-----------------------|--|-------------------------------------|------------------------|------------------|----------------|--------------------------|
| 7.3 | Operator exposure | | | | | |
| 7.3.1 | Estimation of operator exposure assuming personal protective equipment is not used | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |
| 7.3.2 | Estimation of operator exposure assuming personal protective equipment is used | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |
| 7.3.3 | Measurement of operator exposure – (Mixer/Loader/Applicator) | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |
| 7.4 | Bystander exposure * | | | | | |

| OECD Annex IIIA point | Information, test or study (according to OECD Dossier Guidance Document, Appendix 6, Part 5) | Information, test or study provided | Justification provided | Summary provided | Reference list | Data gap |
|-----------------------|---|-------------------------------------|------------------------|------------------|----------------|--------------------------|
| 7.4.1 | Estimation of bystander exposure assuming personal protective equipment is not used | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |
| 7.4.2 | Measurement of bystander exposure | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |
| 7.5 | Worker exposure | | | | | |
| 7.5.1 | Estimation of worker exposure assuming personal protective equipment is not used | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |
| 7.5.2 | Estimation of worker exposure assuming personal protective equipment is used | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |
| 7.5.3 | Estimation of worker exposure assuming personal protective equipment is used and using data generated on dislodgeable residues under the proposed conditions of use | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |
| 7.5.4 | Measurement of worker exposure | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |

* Also residents near glasshouses should be taken into account, see the instruction form.

| | | | | | | | |
|---|---|-------------------------------------|------------------------|------------------|----------------|-------------------------------|--|
| 8. Metabolism and residues data* | | | | | | | |
| 8.a | Are the relevant agricultural, plant health and environmental (including climatic) conditions comparable? | | | | | <input type="checkbox"/> Yes* | |
| | | | | | | <input type="checkbox"/> No* | |
| 8.b | If yes: documentary evidence to substantiate comparability | Information, test or study provided | Justification provided | Summary provided | Reference list | Data gap | |
| | | | | | | <input type="checkbox"/> | |

* in the minutes of the pre-submission meeting for another product of De Ceuster, namely DCM Anti-Mos, it was concluded by Ctgb that the questions on comparability are confusing and therefore may be skipped. Ctgb will work on a revision of this document. See page 2 of the minutes of that pre-submission meeting in Bijlage VI, attached as a separate document to this dossier.

| | | | | | | | |
|---|--|-------------------------------------|------------------------|------------------|----------------|--|--|
| 8.6 Residues in succeeding crops | | | | | | | |
| 8.6a | Do you accept the restriction that no food or feed crops can be grown as succeeding crops? | | | | | <input type="checkbox"/> Yes | |
| | | | | | | <input checked="" type="checkbox"/> No | |
| 8.6b | Are residues in succeeding crops taken into account in MRL setting or in the original application? | | | | | <input type="checkbox"/> Yes | |
| | | | | | | <input checked="" type="checkbox"/> No | |
| OECD Annex IIIA point | If both 8.6a and 8.6b are no | Information, test or study provided | Justification provided | Summary provided | Reference list | Data gap | |
| 8.6c | Supplementary studies for residues in representative succeeding crops | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> | |

| OECD Annex IIIA point | Information, test or study (according to OECD Dossier Guidance Document, Appendix 6, Part 5) | Information, test or study provided | Justification provided | Summary provided | Reference list | Data gap |
|-----------------------|--|-------------------------------------|------------------------|------------------|----------------|----------|
| 8.11 | Summary and evaluation of residue behaviour in succeeding crops | Not relevant | | | | |

*Only relevant when residues in succeeding crops are not taken into account in MRL setting, see explanation.

| |
|------------------------------|
| 9. Fate and behaviour |
|------------------------------|

| OECD Annex IIA point | Information, test or study (according to OECD Dossier Guidance Document, Appendix 6, Part 5) | Information, test or study provided | Justification provided | Summary provided | Reference list | Data gap |
|----------------------|--|-------------------------------------|------------------------|------------------|----------------|--------------------------|
| 9.3.2 | Lysimeter studies with standardisation to Dutch specific circumstances | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |
| 9.3.3 | Field leaching studies with standardisation to Dutch specific circumstances | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |

Groundwater

Are the relevant agricultural, plant health and environmental (including climatic) conditions comparable? **Yes***
 No*

| If yes: documentary evidence to substantiate comparability | Information, test or study provided | Justification provided | Summary provided | Reference list | Data gap |
|--|-------------------------------------|------------------------|------------------|----------------|--------------------------|
| | | | | | <input type="checkbox"/> |

If no: fill in 9.6

9.6 Predicted environmental concentrations in ground water (PEC_{gw}) at the highest rate of application proposed and relating to the maximum number and highest rates of application proposed

* in the minutes of the pre-submission meeting for another product of De Ceuster, namely DCM Anti-Mos, it was concluded by Ctgb that the questions on comparability are confusing and therefore may be skipped. Ctgb will work on a revision of this document. See page 2 of the minutes of that pre-submission meeting in Bijlage VI, attached as a separate document to this dossier.

Sediment/surface water

Are the relevant agricultural, plant health and environmental (including climatic) conditions comparable? **Yes***
 No*

| If yes: documentary evidence to substantiate comparability | Information, test or study provided | Justification provided | Summary provided | Reference list | Data gap |
|--|-------------------------------------|------------------------|------------------|----------------|--------------------------|
| | | | | | <input type="checkbox"/> |

* in the minutes of the pre-submission meeting for another product of De Ceuster, namely DCM Anti-Mos, it was concluded by Ctgb that the questions on comparability are confusing and therefore may be skipped. Ctgb will work on a revision of this document. See page 2 of the minutes of that pre-submission meeting in Bijlage VI, attached as a separate document to this dossier.

If no: fill in 9.7 – 9.8

9.7 Predicted environmental concentrations in surface/sediment water (PEC_{SWSED} Edge of field and PEC_{SW} Drinking water abstraction points) for the active substance at the highest rate of application proposed and relating to the maximum number and highest rates of application proposed

9.8 Predicted environmental concentrations in surface/sediment water (PEC_{SW/SED} Edge of field and PEC_{SW/Drinking water abstraction points}) for relevant metabolites, degradation and reaction products at the highest rate of application proposed and relating to the maximum number and highest rates of application proposed

9.10 Other/special studies

10. Ecotoxicology

| OECD Annex IIIA point | Information, test or study (according to OECD Dossier Guidance Document, Appendix 6, Part 5) | Information, test or study provided | Justification provided | Summary provided | Reference list | Data gap |
|-----------------------|--|-------------------------------------|------------------------|------------------|----------------|----------|
|-----------------------|--|-------------------------------------|------------------------|------------------|----------------|----------|

Are the relevant agricultural, plant health and environmental (including climatic) conditions comparable?

Yes*

No*

If yes: documentary evidence to substantiate comparability

Information, test or study provided Justification provided

* in the minutes of the pre-submission meeting for another product of De Ceuster, namely DCM Anti-Mos, it was concluded by Ctgb that the questions on comparability are confusing and therefore may be skipped. Ctgb will work on a revision of this document. See page 2 of the minutes of that pre-submission meeting in Bijlage VI, attached as a separate document to this dossier.

If no: fill in 10.1 – 10.3.2.3

| OECD Annex IIIA point | Information, test or study (according to OECD Dossier Guidance Document, Appendix 6, Part 5) | Information, test or study provided | Justification provided | Summary provided | Reference list | Data gap |
|-----------------------|--|-------------------------------------|------------------------|------------------|----------------|--------------------------|
| 10.1 | Effects on birds | Not relevant | | | | |
| 10.1.1 | Acute toxicity exposure ratio (TER _A) for birds, via exposure of surface water | | | | | <input type="checkbox"/> |
| 10.1.9 | Effects of secondary poisoning, via exposure of surface water | | | | | <input type="checkbox"/> |
| 10.2 | Effects on aquatic organisms | | | | | <input type="checkbox"/> |
| 10.2.1 | Toxicity exposure ratios for aquatic species | | | | | <input type="checkbox"/> |
| 10.2.1.1 | * TER _A for fish | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |
| 10.2.1.2 | * TER _{LT} for fish | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |
| 10.2.1.3 | * TER _A for <i>Daphnia</i> | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |
| 10.2.1.4 | * TER _{LT} for <i>Daphnia</i> | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |
| 10.2.1.5 | * TER _A for an aquatic insect species | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |
| 10.2.1.6 | * TER _{LT} for an aquatic insect species | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |
| 10.2.1.7 | * TER _A for an aquatic crustacean species | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |
| 10.2.1.8 | * TER _{LT} for an aquatic crustacean species | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |
| 10.2.1.9 | * TER _A for an aquatic gastropod mollusc species | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |
| 10.2.1.10 | * TER _{LT} for an aquatic gastropod mollusc species | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |
| 10.2.1.11 | * TER _{LT} for algae | Not relevant | | | | <input type="checkbox"/> |
| 10.3 | Effects on terrestrial vertebrates other than birds | Not relevant | | | | |

- 10.3.1.1 Acute toxicity exposure ratio (TER_A), via exposure of surface water
- 10.3.2.3 Effects of secondary poisoning, via exposure of surface water

Are the relevant agricultural, plant health and environmental (including climatic) conditions comparable?

- Yes
 No

If yes: documentary evidence to substantiate comparability

Information, test or study provided
 Justification provided

If no: fill in 10.5 – 10.9.2

- 10.5 Effects on arthropods other than bees Not relevant
- 10.5.1 Effects on sensitive species already tested, using artificial substrates (effects on non-target terrestrial arthropods in laboratory tests)
- 10.8 Effects on non-target plants Not relevant
- 10.8.1 Effects on non-target terrestrial plants
- 10.9.2 A critical assessment as to the relevance of the preliminary test data to potential impact on non-target species, including:
 • off-field risk assessment to non-target terrestrial arthropods,
 • if relevant, risk assessment to non-target terrestrial arthropods in integrated pest management (IPM) in for example fruit crops and protected crops (e.g. greenhouses)
 • off-field risk assessment to non-target terrestrial plants Not relevant
- 10.10 Other/special studies No
- 10.11 Summary/evaluation of all studies submitted in support of the application including the studies submitted for the original authorisation (not part of the EU-dossier) Yes

11. Further information

| OECD Annex IIIA point | Information, test or study (according to OECD Dossier Guidance Document, Appendix 6, Part 5) | Information, test or study provided | Justification provided | Summary provided | Reference list | Data gap |
|-----------------------|--|-------------------------------------|------------------------|------------------|----------------|----------|
|-----------------------|--|-------------------------------------|------------------------|------------------|----------------|----------|

| OECD Annex IIIA point | Information, test or study (according to OECD Dossier Guidance Document, Appendix 6, Part 5) | Information, test or study provided | Justification provided | Summary provided | Reference list | Data gap |
|-----------------------|---|-------------------------------------|------------------------|------------------|----------------|--------------------------|
| (11.3) | Proposals including justification for the classification and labelling proposed | Yes | | | | <input type="checkbox"/> |
| | Ctgb request proposals based on CLP Regulation (1272/2008): | | | | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Pictogram(s) - Signal word - Hazard Statements - Precautionary Statements - EUH-phrases - Child-resistant fastenings / Tactile warning | | | | | |
| (11.4) | Proposals for risk and safety phrases in accordance with Reg. (EC)547/2011 | Yes | | | | <input type="checkbox"/> |

Bijlage II: motivering geen inlichtingenverzoek

Vermits grootschalige zuivering van de viruspartikels in tomatenbladeren niet mogelijk is, werden de toxicologische studies op vertebraten, opgenomen in het actieve stof dossier (Annex II dossier), uitgevoerd op het technisch concentraat (tomato watery leaf extract containing the active substance *Pepino mosaic virus*, stam CH2, isolaat 1906). Alle proeven uitgevoerd op vertebraten werden in een overleg met de FOD in België, op voorhand besproken. In het kader van de erkenning van bovenvermelde actieve stof in de Europese Unie, trad België op als Rapporteur Member State.

Het referentiemiddel opgenomen in het actieve stof dossier voor *Pepino mosaic virus*, stam CH2, isolaat 1906 was PMV-01.

Aangezien het eindproduct PMV-01 identiek is aan het technisch concentraat (tomato watery leaf extract containing the active substance *Pepino mosaic virus*, stam CH2, isolaat 1906) werden de proefresultaten ingesloten in het Annex II dossier nogmaals opgenomen in de dRR voor PMV-01. In vergelijking met het Annex II dossier, bevat de dRR voor PMV-01 dus geen bijkomende proefresultaten op gewervelde dieren.

Omwille van die reden werd ten behoeve van de erkenning van het eindproduct PMV-01 geen vraag gesteld voor uitvoering van proeven op vertebraten.

Bijlage III

Er is geen verzoek om inlichtingen met betrekking tot uitvoering van dierproeven op vertebraten ingediend bij de zRMS of bij een betrokken lidstaat. Als reden hiervoor verwijzen we naar de verklaring in Bijlage II.

Bijlage IV: vertrouwelijke informatie

Zie dRR Part C: De Ceuster N.V. verzoekt hierbij gegevensbescherming voor alle informatie opgelijst in dRR deel C. op grond van eigendomsrecht. Dit verzoek houdt rekening met de bepalingen van artikel 14 van Richtlijn 91/414 / EEG en van Richtlijn 90/313 / EEG van de Raad van 7 juni 1990 of artikel 63 van Verordening (EG) 1107/2009 inzake de vrije toegang tot informatie.

Bijlage V: Reference List of studies on vertebrate animals, submitted with this application

Product Name: PMV-01
Active Substance: *Pepino mosaic virus*, CH2 strain, isolate 1906
Applicant: De Ceuster N.V.
Application no: not assigned yet
Date: 12/11/2015

Part A - List of Annex II data submitted in support of the evaluation

| Annex point | Author | Year | Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished | Data protection claimed Y/N | Owner | Applicatio number* |
|-------------|------------|------|--|--------------------------------|--------------------------|-----------------------|
| IIM 5.3 | [REDACTED] | 2011 | Tomato watery leaf extract containing <i>Pepino mosaic virus</i> , CH2 strain, isolate 1906 : Acute oral toxicity study in rats. Study code : 117236-001P GLP Not published | Y | De Ceuster N.V., Belgium | |
| IIM 5.4 | [REDACTED] | 2011 | Assessment of acute inhalation toxicity with Tomato watery leaf extract containing <i>Pepino mosaic virus</i> , CH2 strain, isolate 1906 in the rat. Study code : 117236-002P 497783 GLP Not published | Y | De Ceuster N.V., Belgium | |
| IIM 5.5 | [REDACTED] | 2011 | Tomato watery leaf extract containing <i>Pepino mosaic virus</i> , CH2 strain, isolate 1906 : Acute dermal toxicity study in rats. Study code : 117236-002P GLP Not published | Y | De Ceuster N.V., Belgium | |
| IIM 6.1 | [REDACTED] | 2011 | Tomato watery leaf extract containing <i>Pepino mosaic virus</i> , CH2 strain, isolate 1906 : Acute oral toxicity study in rats. Study code : 117236-001P GLP Not published | Y | De Ceuster N.V., Belgium | |

* in case of an earlier submission (for an earlier application)

Part B - List of Annex III data submitted in support of the evaluation

| Annex point | Author | Year | Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished | Data protection claimed Y/N | Owner | Applicatio number* |
|------------------------|------------|------|--|--------------------------------|--------------------------|--------------------|
| Introduction Section 1 | [REDACTED] | 2011 | Tomato watery leaf extract containing <i>Pepino mosaic virus</i> , CH2 strain, isolate 1906 : Acute oral toxicity study in rats. [REDACTED] Study code : 117236-001P GLP Not published | Y | De Ceuster N.V., Belgium | |
| Introduction Section 1 | [REDACTED] | 2011 | Tomato watery leaf extract containing <i>Pepino mosaic virus</i> , CH2 strain, isolate 1906 : Acute dermal toxicity study in rats. [REDACTED] Study code : 117236-002P GLP Not published | Y | De Ceuster N.V., Belgium | |
| Introduction Section 1 | [REDACTED] | 2011 | Assessment of acute inhalation toxicity with Tomato watery leaf extract containing <i>Pepino mosaic virus</i> , CH2 strain, isolate 1906 in the rat. [REDACTED] 97783 GLP Not published | Y | De Ceuster N.V., Belgium | |
| IIIM 3.6.2 | [REDACTED] | 2011 | Tomato watery leaf extract containing <i>Pepino mosaic virus</i> , CH2 strain, isolate 1906 : Acute oral toxicity study in rats. [REDACTED] Study code : 117236-001P GLP Not published | Y | De Ceuster N.V., Belgium | |
| IIIM 3.6.2 | [REDACTED] | 2011 | Tomato watery leaf extract containing <i>Pepino mosaic virus</i> , CH2 strain, isolate 1906 : Acute dermal toxicity study in rats. [REDACTED] Study code : 117236-002P GLP Not published | Y | De Ceuster N.V., Belgium | |
| IIIM 3.6.2 | [REDACTED] | 2011 | Assessment of acute inhalation toxicity with Tomato watery leaf extract containing <i>Pepino mosaic virus</i> , CH2 strain, isolate 1906 in the rat. [REDACTED] 97783 GLP Not published | Y | De Ceuster N.V., Belgium | |

| Annex point | Author | Year | Title Source (where different from company), Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished | Data protection claimed Y/N | Owner | Applicatic number* |
|-------------|------------|------|--|--------------------------------|--------------------------|--------------------|
| IIIM 4.5 | [REDACTED] | 2011 | Tomato watery leaf extract containing <i>Pepino mosaic virus</i> , CH2 strain, isolate 1906 : Acute oral toxicity study in rats. [REDACTED] Study code : 11/236-001P GLP Not published | Y | De Ceuster N.V., Belgium | |
| IIIM 4.5 | [REDACTED] | 2011 | Tomato watery leaf extract containing <i>Pepino mosaic virus</i> , CH2 strain, isolate 1906 : Acute dermal toxicity study in rats. [REDACTED] Study code : 11/236-002P GLP Not published | Y | De Ceuster N.V., Belgium | |
| IIIM 4.5 | [REDACTED] | 2011 | Assessment of acute inhalation toxicity with Tomato watery leaf extract containing <i>Pepino mosaic virus</i> , CH2 strain, isolate 1906 in the rat. [REDACTED] 97783 Not published | Y | De Ceuster N.V., Belgium | |
| IIIM 7.1.1 | [REDACTED] | 2011 | Tomato watery leaf extract containing <i>Pepino mosaic virus</i> , CH2 strain, isolate 1906 : Acute oral toxicity study in rats. [REDACTED] Study code : 11/236-001P GLP Not published | Y | De Ceuster N.V., Belgium | |
| IIIM 7.1.2 | [REDACTED] | 2011 | Tomato watery leaf extract containing <i>Pepino mosaic virus</i> , CH2 strain, isolate 1906 : Acute dermal toxicity study in rats. [REDACTED] Study code : 11/236-002P GLP Not published | Y | De Ceuster N.V., Belgium | |
| IIIM 7.1.3 | [REDACTED] | 2011 | Assessment of acute inhalation toxicity with Tomato watery leaf extract containing <i>Pepino mosaic virus</i> , CH2 strain, isolate 1906 in the rat. [REDACTED] 497783 GLP Not published | Y | De Ceuster N.V., Belgium | |
| IIIM 8.1 | [REDACTED] | 2011 | Tomato watery leaf extract containing <i>Pepino mosaic virus</i> , CH2 strain, isolate 1906 : Acute oral toxicity study in rats. [REDACTED] Study code : 11/236-001P GLP Not published | Y | De Ceuster N.V., Belgium | |

| Annex point | Author | Year | Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished | Data protection claimed Y/N | Owner | Applicatic number* |
|-------------|------------|------|--|--------------------------------|--------------------------|--------------------|
| IIIM 10.2.1 | [REDACTED] | 2011 | Tomato watery leaf extract containing <i>Pepino mosaic virus</i> , CH2 strain, isolate 1906 : Acute oral toxicity study in rats. [REDACTED] Study code : 117236-001P GLP Not published | Y | De Ceuster N.V., Belgium | |

* in case of an earlier submission (for an earlier application)