Aanvraag tot kleine wijziging van een biocidetoelating onder Nederlands overgangsrecht

Application for minor change of a biocidal product authorisation under transitional law

Formulier W (januari 2025)

Form W (January 2025)

Opmerking voor biociden aanvragen:

Bij de indeling van wijzigingen in administratieve, kleine en grote wijzigingen wordt ook voor het Nederlandse overgangsrecht aangesloten bij de indeling zoals die voor aanvragen onder de Biocidenverordening geldt. Dieindeling is beschreven in **Uitvoeringsverordening: (EU) 354/2013**.

Administratieve wijzigingen van bestaande nationale toelatingen (aanvraagtype WBA) kunnen tot 4 weken voor de herregistratie op de gebruikelijke manier worden aangevraagd. Na de herregistratie dienen deze aanvragen via R4BP te worden ingediend.

Aanvragen voor **kleine wijzigingen** van bestaande nationale toelatingen (aanvraagtype WBK) kunnen **tot 90 dagen vóór het moment van herregistratie van de betreffende toelating** worden aangevraagd. Na deze tijddienen de aanvragen via R4BP te worden ingediend. **Grote wijzigingen** kunt u aanvragen via formulier B.

Remark for biocides applications:

*The classification of changes in administrative, minor and major changes under Dutch national Law, is in line with the classification as described in **Implementing Regulation (EU) 354/2013**.*

***Administrative changes** of existing national authorization (application type WBA) may be requested in the usualmanner until 4 weeks before the renewal date. After the renewal this application must be sent through R4BP.*

*Applications for **minor changes** of existing national authorizations (application type WBK) may be requested **until 90 days before the renewal of the original authorization.** After this time, you must send the applicationthrough R4BP.You can request **major changes** via form B*

Naam middel * *Product name**		
Toelatingsnummer *Authorization number*		
Werkzame stof(fen) *Active substance(s)*	**Werkzame stof** *Active substance*	**Gehalte zuiver werkzame stof (in eenheid zoals vermeld op het etiket)** *Content of pure active substance (in the same units as appear on the label)*
Datum van de aanvraag *Date of the application*		
Handtekening van de aanvrager *Signature of applicant*		

* Vult u hieronder bij 1.1 (naam en/of adreswijziging) of 1.2 (overschrijving) meerdere middelen in, vul dan hier alleen één van de middelnamen in. Op de ontvangstbevestiging en de factuur zal, om technische redenen, alleen dit middel vermeld worden.
If you fill in at 1.1 (name and/or address change) or 1.2 (transfer) below more than one product name, than fill in only one product name. On the conformation of receipt and invoice you find, for technical reasons, only that product name.

Gegevens van de aanvrager en contactpersoon
Information about the applicant and contact person

KvK gegevens
Chamber of commerce-ID

Kvk nummer*/*Chamber of commerce number**	
Vestigingsnummer*/*Establishment number**	

*Alleen voor Nederlandse bedrijven/ *For Dutch companies only*

Postadres
Postal address

Bedrijfsnaam/*Company Name*	
Postadres /*Postal address*	
Plaats /*City*	
Postcode/*Postal Code*	
Land/*Country*	
Telefoonnummer/*Telephone number*	
E-mail adres/*E-mail address*	

Bezoekadres
Visiting address

Bedrijfsnaam/*Company Name*	
Bezoekadres /*Visiting address*	
Plaats/*City*	
Postcode/*Postal Code*	
Land/*Country*	

Factuuradres
Invoice address

Bedrijfsnaam*/Company Name*	
Factuuradres */Invoice address*	
Plaats*/City*	
Postcode*/Postal Code*	
Land*/Country*	
Ordernummer/*Po number**	
Factuur versturen naar/*Invoice send to:*	
Postadres /*Postal address*	
Postcode/*Postal code*	
Land/*Country*	
Factuur e-mailen naar/*Invoice e-mail to:*	
E-mail adres/*E-mail address*	

**Niet verplicht/Optional*

Gegevens (potentiële) toelatingshouder indien afwijkend van de aanvrager gegevens
Information (potential) authorization holder, if different from applicant information

Bedrijfsnaam/*Company Name*	
Postadres /*Postal address*	
Plaats*/City*	
Postcode/*Postal Code*	
Land*/Country*	
Telefoonnummer/*Telephone number*	
E-mail adres*/E-mail address*	

Bevoegd contactpersoon
Authorized contact person

Naam/*Name*	
Voornaam/*First name*	
Aanhef/*Salutation*	◯ **dhr/mr** ◯ **mevr/mrs**
Titel/*Title*	
Functie/*Function*	
Bedrijfsnaam/*Company Name*	
Adres/*Address*	
Plaats/*City*	
Postcode/*Postal Code*	
Land/*Country*	
Telefoonnummer/*Telephone number*	
E-mail adres/*E-mail address*	

Informatie over verzending/Information about sending

U kunt informatie over de wijze van indienen vinden op de Ctgb website, biociden. Op welke manier bijlagen toegestuurd dienen te worden, hangt af van het aanvraagtype.
Raadpleeg hiervoor: www.ctgb.nl/biociden/aanvraag-indienen/algemene-instructie

Please find information on how to submit your application on the Ctgb website, biocides, directions for submission. How attachments are to be sent, depends on the application type.
Consult english.ctgb.nl/biocidal-products/application-process/directions-of-submission

Informatie over betaling
Information about payment

U ontvangt een factuur voor de aanvraagkosten. Leest u a.u.b. ook onze online informatie over de betaalwijze.
You will receive an invoice for the application fee. Please refer to our online information on payments.

Wijzigingen biociden administratief

Administrative changes biociden

1.0	**WIJZIGING NAAM TOEGELATEN MIDDEL,** Voor acceptabele namen zie Registration Manual *Change of name authorized product. For acceptable names see Registration Manual*	WBA

Huidige naam *Current name*	
Nieuwe naam N*ew name*	

1.1	**WIJZIGING NAAM EN/OF ADRES,** Toelatinghouder blijft hetzelfde *Change of name, address. Authorization holder does not change*	Geen kosten *No costs* WNAW

Deze wijziging geldt voor: *This change will affect:*

Toelatingen *Authorizations*	◯	Alle toelatingen *All authorizations*
	◯	Toelatingen genoemd in de bijlage : *Authorizations mentioned in the appendix* :
Lopende aanvragen *pending applications*	◯	Alle lopende aanvragen *All pending application*
	◯	Aanvragen genoemd in de bijlage : *Applications mentioned in the appendix* :
	Lopende aanvragen vermelden op het besluit *State pending application on the decision*	◯ Ja/*yes* ◯ Nee/*no*

Huidige gegevens *Current information*	Bedrijfsnaam/*Company Name*	
	Adres/*Address*	
	Plaats/*City*	
Nieuwe gegevens *New information*	Bedrijfsnaam/*Company Name*	
	Adres/*Address*	
	Plaats/*City*	
	Naam contactpersoon/ *Name contact person*	
	E-mailadres/*E-mail address*	
	Telefoonnummer/ *Telephone number*	

1.2	**OVERSCHRIJVING TOELATING(EN)**, toelating(en) gaat over op ander bedrijf. *Transfer of authorization(s) and application(s) to another company.*	WBA

Deze wijziging geldt voor: *This change will affect:*

Toelatingen *Authorizations*	◯	Alle toelatingen *All* authorizations	
	◯	Toelatingen genoemd in de bijlage: *Authorizations mentioned in the appendix:*	
Aanvragen *Applications*	◯	Alle lopende aanvragen *All pending applications*	
	◯	Aanvragen genoemd in de bijlage: *Applications mentioned in the appendix*:	
		Lopende aanvragen vermelden op het besluit *State pending application on the decision*	◯ Ja/*yes* ◯ Nee/*no*
Gegevens huidige toelatinghouder *Information current authorization holder*		Firma naam/*Company name*	
		Adres/*Address*	
		Plaats/*City*	
		Handtekening huidige toelatinghouder *Signature current authorization holder*	
		Naam ondertekenaar *Name signatory*	
Gegevens nieuwe toelatinghouder *Information new authorization holder*		Firmanaam/*Company name*	
		Adres/*Address*	
		Plaats/*City*	
		Handtekening nieuwe toelatinghouder *Signature new authorization holder*	
		Naam ondertekenaar *Name signatory*	

1.3	**ADMINISTRATIEVE WIJZIGING WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT EN GEBRUIKSAANWIJZING** *Administrative change Directions for use and instructions*	WBA
◯	**Originele toelating** *Original authorization*	☐ **Meer nauwkeurige gebruiksaanwijzing, waarbij alleen de bewoordingen maar niet de inhoud van de instructies worden gewijzigd.** *More precise instructions for use, where only wording but not content of instructions are changed.* Concept WGGA bijlage/*draft direction for use appendix:* ☐ **Verwijdering van een bepaalde claim, bijvoorbeeld met betrekking tot een bepaalde claim of een bepaald gebruik** *Removal of a particular claim, such as a specific target organism or a specific use.* Concept WGGA bijlage/*draft direction for use appendix:* ☐ **Verwijdering van een categorie gebruikers.** *Removal of a category of users.* Concept WGGA bijlage/*draft direction for use appendix:* ☐ **Toevoeging, vervanging of aanpassing van een meet -of toedieningshulpmiddel die niet relevant is voor de risicobeoordeling en niet wordt beschouwd als een risicobeperkende maatregel** *Addition, replacement or modification of a measuring or administration device not relevant for the risk assessment and not regarded as a risk mitigation measure.* Concept WGGA bijlage/*draft direction for use appendix:*
◯	**Afgeleide toelating** *Derived authorization* ◯ **Parallele toelating** *Parallel authorization*	**Wijziging conform het originele/referentiemiddel** *Change in accordance with the original/reference product*
Gewenste afleververmijn *Preferred delivery time*		(maximaal 6 maanden) *(up to 6 months)*
Gewenste opgebruiktermijn *Preferred use up time*		(Gewasbeschermingsmiddelen: max. 12 maanden. Biociden max. 6 maanden) (*Plant protection products: up to 12 months. Biocides: up to 6 months)*

Reden van de wijziging? *Reasons of the change?*	

Motivatie voor *Motivation for*	◯ wel aflevertermijn *delivery*	◯ geen aflevertermijn *no delivery time*

Motivatie voor *Motivation for*	◯ wel opgebruiktermijn *use up time*	◯ geen opgebruikermijn *no use up time*

Reden wijziging / *Reason amendment*	

1.4	**ADMINISTRATIEVE WIJZIGING CLP ETIKETTERING (ATP wijziging)** *Administrative change of CLP labeling (ATP change)*	WBA

☐	**Originele toelating** *Original authorization*	**Wijziging van de indeling en etikettering, waarbij de wijziging beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is om te voldoen aan de nieuw toepasselijke eisen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad.** *Change to the classification and labeling, where the change is limited to what is necessary to comply with newly applicable requirements of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council.* **ATP nummer**: *ATP number* Voor andere wijzigingen, zie hieronder (WBK) *For other changes, see below (WBK)*

1.5	**ADMINISTRATIEVE WIJZIGING CLP ETIKETTERING** *Administrative change of CLP labeling*	WBA

◯	**Afgeleide toelating** *Derived authorization*	**Wijziging conform het originele/referentiemiddel** *Change in accordance with the original/reference product*
◯	**Parallele toelating** *Parallel authorization*	

1.6	**WIJZIGING PRODUCTIEPROCES MIDDEL**. Bijvoorbeeld: toevoegen fabrikant middel, wijzigen fabrikantmiddel, toevoegen productielocatie *Changing of production process product. For example: add/ changing manufacturer of the product, add production location of the product*	WBA

Wat wilt u wijzigen? *What do you wish to change?*	
Reden wijziging *Reason amendment*	

1.7	**NIET WEZENLIJKE WIJZIGING SAMENSTELLING, waarbij de werkzame stof wijzigt** *Minor change of composition, where the active substance changes*	WBA

○	**Originele toelating** *Original authorization*	**Zie hieronder (WBK)** *See below (WBK)*
○	**Afgeleide toelating** *Derived authorization*	**Wijziging conform het originele/referentiemiddel** *Change in accordance with the original/reference product*
○	**Parallele toelating** *Parallel authorization*	

Voor **afgeleide en parallel toelatingen** hoeven er **géén** aanvragen te worden ingediend voor wijziging **houdbaarheidstermijn, verpakking en wijziging samenstelling (m.u.v. wijziging werkzame stof)** omdat deze informatie alleen in het beoordelingsrapport van het originele middel wordt vermeld en niet in het besluit wordt opgenomen. Afgeleide en parallel toelatingen volgen het originele/referentiemiddel.
*For **derived and parallel authorizations**, **no** applications are need to be summitted for changes in **shelf life, packaging and composition (with the exception of changes in active substance)** because this information is only mentioned in the registration report of the original product and is not included in the decision. Derived and parallel authorizations follows the original/reference product.*

Intrekking biocide (INTR)

Withdrawal biocide

1.8	**INTREKKING TOELATING** *Withdrawal of an authorization*	*Geen kosten*
Welke toelatingen wilt u intrekken? *Which authorizations doyou want to withdraw?*	◯ Alle toelatingen *All authorizations*	
	◯ Toelatingen genoemd in de bijlage *Authorizations mentioned in the appendix*	
Gewenste intrekkingsdatum *Preferred date of withdrawal*		
Gewenste aflevertermijn *Preferred delivery perio*d	(Maximaal 6 maanden voor tussenhandel indien geen risico's, voor toelatinghouder: géén aflevertermijn) *(Up to 6 months for brokering in case of no risks, no term for authorization holder)*	
Gewenste opgebruiktermijn *Preferred use up period*	(Maximaal 6 maanden indien geen risico's) (*Up to 6 months in case of no risks)*	
Reden intrekking? *Reasons of withdrawal?*		
Motivatie voor *Motivation for*	◯ **wel aflevertermijn** *delivery time*	◯ **geen aflevertermijn** *no delivery time.*
Motivatie voor *Motivation for*	◯ **wel opgebruiktermijn** *use-up time*	◯ **geen opgebruiktermijn** *nouse up time.*

Wijzigingen biociden klein *(*WBK*)*

Minor changes biociden

<table>
<tr><td>2.0</td><td colspan="2">NIET WEZENLIJKE WIJZIGING SAMENSTELLING
Minor change of composition</td><td>WBK</td></tr>
<tr><td rowspan="4">☐</td><td rowspan="4">Originele toelating
Original authorization</td><td>Oude samenstelling
Old composition

bijlage/appendix</td><td rowspan="4"></td></tr>
<tr><td>Nieuwe samenstelling
New composition

bijlage/appendix</td></tr>
<tr><td>Veiligheidsbladen van alle
werkzame én hulpstoffen vande nieuwe samenstelling
Safety data sheets of all substances of the new composition

bijlage/appendix</td></tr>
<tr><td>Reden wijziging
Reason amendment</td></tr>
<tr><td>2.1</td><td colspan="2">WIJZIGING VERPAKKING. Te leveren gegevens: zie Registration Manual
Change of packaging. Data to be delivered: see Registration Manual</td><td>WBK</td></tr>
<tr><td rowspan="3">☐</td><td rowspan="3">Originele toelating
Original authorization</td><td>Huidige verpakkingen
Current packages</td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td>Nieuwe verpakkingen
New packages</td></tr>
<tr><td>Reden wijziging
Reason amendment</td></tr>
</table>

2.2	**WIJZIGING HOUDBAARHEIDSTERMIJN** *Change shelf life*	WBK

☐	**Originele toelating** *Original authorization*	**Huidige houdbaarheidstermijn** *Current shelf life*
		Nieuwe houdbaarheidstermijn *New shelf life*
		Reden wijziging *Reason amendment*

2.3	**WIJZIGING WETTELIJKE GEBRUIKSVOORSCHRIFT EN GEBRUIKSAANWIJZIGING** *Changes of direction for use and instructions*	WBK

☐	**Originele toelating** *Original authorization*	☐ **De wijziging beïnvloedt de blootstelling/emissie niet nadelig.** *Changed instructions for use, where the changes do not adversely affect the exposure.* ☐ **Toevoeging, vervanging of aanpassing van een meet- of toedieningshulpmiddel die relevant is voor de risicobeoordeling en wordt beschouwd als risicobeperkende maatregel, waarbij:** * **het nieuwe hulpmiddel nauwkeurig de vereiste dosis van het betrokken biocide levert overeenkomstig de goedgekeurde gebruiksvoorschriften;** * **het nieuwe hulpmiddel geschikt is voor het gebruikte biocide;** * **de wijziging de blootstelling naar verwachting niet nadelig beïnvloedt.** *Addition, replacement or modification of a measuring or administration device relevant for the risk assessment and regarded as a risk mitigation measure, where:* * *The new device accurately delivers the required dose for the biocidal product concerned in line with the approved conditions of use.* * *The new device is compatible with the biocidal product.* * *The change is not expected to adversely affect the exposure*

Wat wilt u wijzigen? *What do you want to change?*		
Reden wijziging *Reason amendment*		
Relevante bijlagen *Relevant appendices*		
Opmerkingen/*Comments:*		
2.4	**WIJZIGING ETIKETTERING, MET UITZONDERING VAN ATP WIJZIGING** *Chances labeling, with the exception of ATP*	WBK
	Originele toelating *Original authorization* **(Voor ATP wijziging: zie WBA)** ***(For ATP changes: see WBA)***	**Huidige etikettering**/*Current labeling*
		Nieuwe etikettering/*New labeling*
		Reden wijziging *Reason amendment*

Wijzigingen biociden klein *(*WBK*)*

Minor changes biociden

Gewenste afleverertermijn
Preferred delivery time

(maximaal 6 maanden)
(up to 6 months)

Gewenste opgebruiktermijn
Preferred use up time

(Gewasbeschermingsmiddelen: max. 12 maanden. Biociden max. 6 maanden)
(*Plant protection products: up to 12 months. Biocides: up to 6 months)*