

## Onmiddellijke Melding door Toelatinghouder volgens

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

## *Immediate Notification by Authorisation Holder according to*

- *Regulation (EC) No. 1107/2009, Regulation, Article 56 (plant protection products) or*
- *Regulation (EC) No. 528/2012, Article 47 (biocidal products)*

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

*Form for reporting information about potentially harmful or unacceptable effects indicating that the active substance or the product no longer meets the authorisation criteria. (see the explanation for more information)*

---

### Gegevens van de aanmelder/aanvrager en contactpersoon *Details of the applicant and contact person*

#### **KvK gegevens / Chamber of Commerce details**

Kvk nummer / Chamber of Commerce number	.....
Vestigingsnummer / Establishment number	.....

#### **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	.....

#### **Contactpersoon**

Naam / Name	.....
Telefoonnummer / Telephone number	.....
E-mail adres / E-mail address	.....

#### **Factuuradres / Invoice address**

Bedrijfsnaam / Company name	.....
Factuuradres / Invoice address	.....
Plaats / City	.....
Postcode / Postal code	.....
Land / Country	.....
Factuur versturen naar / Invoice send to:	
Postadres / address	.....
Postcode / Postal code	.....
Land / Country	.....

**ONMIDDELLIJKE MELDING / IMMEDIATE NOTIFICATION**

<input type="checkbox"/> <b>biodcide / <i>biocidal product</i></b> <input type="checkbox"/> <b>gewasbeschermingsmiddel / <i>plant protection product</i></b>	
<b>Naam middel / <i>Product name</i></b>	
<b>Toelatingsnummer / <i>Authorisation number</i></b>	
<b>Datum geconstateerd mogelijk schadelijk of onaanvaardbaar effect</b>  <i>Date of observed possible harmful or unacceptable effect</i>	
<b>Bij welke lidstaten heeft u eveneens deze melding gedaan?</b>  <i>Which Member States have you also notified?</i>	
<b>Beschrijving mogelijk schadelijk of onaanvaardbaar effect</b> Stuur alle beschikbare onderbouwende gegevens mee met het formulier  <i>Description of possible harmful or unacceptable effect</i> <i>Send all available supporting data with the form</i>	
<b>Geef een inschatting van de impact</b> <i>Estimate the impact</i>	
<b>Handtekening contactpersoon / <i>Signature of contact person</i></b>	
<b>Heeft u een aanvraagformulier toegevoegd aan deze melding?</b>  <i>Have you included an application form with this notification?</i>	<input type="checkbox"/> <b>ja, nl. met aanvraagtype .....(bv. WYG, WYB, NLWATG)</b> <b>Yes, with application type .....(e.g. WYG, WYB, NLWATG)</b>  <input type="checkbox"/> <b>nee / no</b>

## **TOELICHTING bij het formulier ‘Onmiddellijke Melding door Toelatinghouder’**

Toegelaten middelen moeten, indien ze volgens voorschrift gebruikt worden, veilig en werkzaam zijn. Het Ctgb moet geïnformeerd worden als dit niet het geval lijkt te zijn. 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.

### ***EXPLANATION of the ‘Immediate Notification by Authorisation Holder’ form***

Authorised products must be safe and effective when they are used according to instructions. The Ctgb must be informed if this does not appear to be the case. Authorisation holders of plant protection products and biocidal products are obligated to inform the Ctgb about new information that may affect the authorisation.

The authorisation holder of a plant protection product or biocidal product must notify the Ctgb immediately about all potentially harmful effects of an authorisation which indicate that the product no longer complies with the authorisation criteria when the product was used according to the legal conditions for use.

Both the Plant Protection Products Regulation and the Biocidal Products Regulation contain articles that refer to and elaborate on this obligation. For plant protection products this is Article 56 of Regulation 1107/2009 and for biocidal products this is Article 47 of Regulation 528/2012.

### **Wijze van indienen / Method of submission**

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

*The notification should preferably be send by e-mail to the following address: [post@ctgb.nl](mailto:post@ctgb.nl). On the subject line enter “Immediate notification [*company name*]”.*

Aanmelding per post is mogelijk via het volgende postadres:

*Notification by regular mail is possible via the following postal address:*

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

### **Terugkoppeling Ctgb / Feedback 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.

*The Ctgb assesses the received information and prepares a conclusion. This conclusion is communicated to the authorisation holder via e-mail or regular mail. If a request for amendment is included, the report and submitted data will be assessed and, if necessary, the authorisation will be amended.*

**Kosten / Costs**

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.

*The fees for an immediate notification are shown in the Ctgb Tariffs Decree under Mandatory Notification (IKV and IKV-B). Depending on the conclusion and the measures to be taken, additional fees may be charged.*

**Belangrijk / Important**

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

*If you still have questions after reading the explanation, please do not hesitate to contact our Service Desk, see [www.ctgb.nl/contact](http://www.ctgb.nl/contact).*