

Alleen voor Ctgb gebruik, niet in te vullen door aanvrager - For internal CTGB use only; do not write in this section.

Aanvraagnummer:

Type:

Betaling:

Aanvrager:

Connect code:

FORMULIER B

Form B

AANVRAAG TOT TOELATING VAN EEN BIOCIDEN

Application for Authorisation of a Biocidal Product

Naam middel :

Product name

Productsoort(en) :

Product type(s)

Naam werkzame stof(fen)

Active substance(s)

CAS no.

Gehalte zuivere w.s. (eenheid als op het etiket)

Content of pure a.s. (in the same units as appear on the label)

1			
2			
3			
3			

Datum van de aanvraag :

Date of application

Handtekening aanvrager :

Signature of applicant

Betaling *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.

Bank account IBAN: NL27 RABO 0397076053

Bank SWIFT-address: RABO NL2U

Wijze van indiening *How to submit the application*

Informatie over de wijze van indiening vindt u op de Ctgb website.

Separaat van de te leveren middel- en stofgegevens dient u bij dit aanvraagformulier te leveren:

- Concept Wettelijk Gebruiksvoorschrift/Gebruiksaanwijzing (WGGA) in de Nederlandse taal. Gebruik hiervoor Appendix D WGGA.
- Een overzicht van details van gebruik van verleende en aangevraagde toepassingen. Gebruik hiervoor Appendix E PGB-PUB.
- Volledige samenstelling van het middel. Gebruik hiervoor Appendix F Composition.
- Een referentielijst waarin tevens wordt aangegeven naar welke reeds eerder aan het Ctgb geleverde gegevens u verwijst. Gebruik hiervoor Appendix G.
- Referentielijst met de data betreffende proeven met gewervelde dieren die bij deze aanvraag worden ingediend.
- Veiligheidsinformatiebladen (VIB) van het middel, werkzame stoffen en alle hulpstoffen.
- Verklaringen van toegang tot gegevens van derden (LoA).
- Verklaring hoe wordt voldaan aan de vereisten van artikel 95 van Biociden Verordening (EU) 528/2012 (zie template beschikbaar op de website).

You can find information about how to submit your application on the Ctgb website.

The following information must be submitted separately from the information concerning the product and substance:

- *Draft copy of legal conditions for use and the directions for use in Dutch. Use Appendix D WGGA.*
 - *An overview of the details of the permitted uses of the product and the uses which you wish to apply for. Use Appendix E PGB-PUB.*
 - *Complete composition of the product. Use Appendix F Composition.*
 - *A reference list which also indicates to which data already held by CTGB you refer. Use Appendix G.*
 - *Reference list which indicates which data concerning tests on vertebrate animals are submitted with this application.*
 - *The safety data sheets (SDSs) relevant to the product, active substance(s) and any co-formulants.*
 - *Letter(s) of Access (LoA) relating to accessing data belonging to third parties.*
 - *Self-declaration form to clarify in writing how you comply with the obligations under Article 95 of Regulation (EU) 528/2012 (see template on our website).*
-

Belangrijke informatie / Important information:

Voor een aanvraag tot toelating, verlenging van de toelating of grote wijziging van de toelating moet u altijd aanvraagformulier B invullen. Voor deze aanvragen is ook de route van de beperkte beoordeling beschikbaar. De route van de beperkte beoordeling is goedkoper en kan sneller leiden tot een Ctgb besluit.

Om na te gaan of u de route van de beperkte beoordeling kan volgen dient u naast aanvraagformulier B tevens aanvraagformulier C in te vullen en in te dienen.

Please use always Form B for an application for authorization of a biocide, for renewal of the authorization and for a major change of the authorization. The route of the limited assessment is also available for these applications. The route of the limited assessment is cheaper and can lead to a Ctgb decision more quickly.

To check whether you can follow the route of the limited assessment, you must also fill in and submit application form C in addition to application form B.

Kleine en administratieve wijzigingen kunnen aangevraagd worden middels aanvraagformulier W.

For minor and administrative changes, please use Application form W.

Algemene gegevens over de aanvrager <i>General information about the applicant</i>	Antwoord <i>Answer</i>
--	----------------------------------

Aanvrager/Applicant

Firma Naam/*Company Name* .
Adres/*Address* .
Plaats/*City* .
Postcode/*Postal Code* .
Land/*Country* .
Telefoon/*Telephone* .
Fax/*Fax* .
E-mail adres/*E-mail address* .

Contactpersoon/Person authorised for communication on behalf of the applicant

Naam/*Name* .
Voornaam/*First name* .
Titel/*Title* .
Functie/*Function* .
Firma naam/*Company Name* .
Adres/*Address* .
Plaats/*City* .
Postcode/*Postal Code* .
Land/*Country* .
Telefoon/*Telephone* .
Fax/*Fax* .
E-mail adres/*E-mail address* .

Factuur adres/*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/*E-mail invoice to*

E-mail adres/*E-mail address* .

** Niet verplicht/*Optional*

Algemene informatie over de aanvraag*General information about the application***Aanvraagtype***Type of application***Antwoord***Answer***De aanvraag betreft een (één hokje aankruisen):***Type of application (mark one type)*

Aanvraag tot **toelating** van een nieuwe biocide
*Application for **authorisation** of a new biocidal product*

Aanvraag tot **verlenging van de toelating** van een biocide
*Application for **renewal** of an existing authorisation of a biocidal product*

Kaderformulering:*Frame Formulation*

Aanvraag tot vaststellen van een **kaderformulering**
*This application is intended to support the establishment of a **frame formulation**.*

Aanvraag tot toelating/van een **afgeleid kadmiddel**
*Application intended to support the **addition** of a product to an existing frame formulation*

Toelating- of registratienummer van de originele kaderformulering
Authorisation or registration number of the original frame formulation

Wijzigingen van de toelating:*Modifications to the authorisation*

Aanvraag tot **grote wijziging¹ van de toelating**
Application for major change² of an authorised biocidal product

¹ Grote wijzigingen worden gedefinieerd in uitvoeringsverordening (EU) 354/2013

² Major changes are defined in Implementing Regulation (EU) 354/2014

Algemene informatie over het middel en de werkzame stof(fen)

Antwoord
Answer

General information about the product and the active substance(s)

Zijn er bij deze aanvraag nieuwe gegevens geleverd over dierproeven met gewervelde dieren?
Have new data been submitted with this application concerning testing on vertebrates?

Ja/Yes

Nee/No

Is er ten behoeve van het middel en/of een van de werkzame stoffen een verzoek om inlichtingen m.b.t. de uitvoering van dierproeven ingediend? Zo ja, dan dient een kopie van het verzoek om inlichtingen en de reactie van ECHA en/of het Ctgb als bijlage overgelegd te worden
Has a request been lodged for information regarding the carrying out of animal tests with respect to this product? If so, a copy of the request and of the reaction of either ECHA or Ctgb must be submitted as an appendix to the application

Ja/Yes

Nee/No

Appendix no: .

Is er ten behoeve van deze aanvraag een verzoek om advies aan de Servicedesk van het Ctgb gericht? Zo ja wat is het door het Ctgb toegekende nummer van het verzoek?

verzoeknummer / request number .

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?

Fabrikant middel/ Manufacturer of the product

Firma Naam/Company Name .

Adres/Address .

Plaats/City .

Postcode/Postal Code .

Land/Country .

Telefoon/Telephone .

Fax/Fax .

E-mail adres/E-mail address .

Fabrikant werkzame stof/ Manufacturer active substance

Firma Naam/Company Name .

Adres/Address .

Plaats/City .

Postcode/Postal Code .

Land/Country .

Telefoon/Telephone .

Fax/Fax .

E-mail adres/E-mail address .

Fabrikant werkzame stof/ Manufacturer active substance

Firma Naam/Company Name .

Adres/Address .

Plaats/City .

Postcode/Postal Code .

Land/Country .

Telefoon/Telephone .

Fax/Fax .

E-mail adres/E-mail address .

Fabrikant werkzame stof/ *Manufacturer active substance*

Firma Naam/*Company Name* .
 Adres/*Address* .
 Plaats/*City* .
 Postcode/*Postal Code* .
 Land/*Country* .
 Telefoon/*Telephone* .
 Fax/*Fax* .
 E-mail adres/*E-mail address* .

Fabrikant werkzame stof/ *Manufacturer active substance*

Firma Naam/*Company Name* .
 Adres/*Address* .
 Plaats/*City* .
 Postcode/*Postal Code* .
 Land/*Country* .
 Telefoon/*Telephone* .
 Fax/*Fax* .
 E-mail adres/*E-mail address* .

Letters of Access

Verklaring van geen bezwaar (Letter of Access) voor gebruik gegevens van derden betreffende het middel dan wel betreffende de werkzame stof(fen)
Letter of Access for the use of data belonging to third parties which concerns either the product or the active substance(s)

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>	Datum LoA <i>Date of LoA</i>

Gegevens over het middel <i>Information about the product</i>	Antwoord <i>Answer</i>	
<p>Is dit middel reeds toegelaten als biocide in Nederland? <i>Has this product already been authorised as a biocide in the Netherlands?</i></p> <p>Zo ja, onder welk toelatingsnummer? <i>If so, what is the authorisation number?</i></p>	<p>Ja/Yes</p>	<p>Nee/No</p>
<p>Het middel is bestemd voor: <i>The product will be used by</i></p> <p style="text-align: center;">beroepsmatig gebruik <i>professional users</i></p> <p style="text-align: center;">particulier gebruik <i>non-professional users</i></p> <p style="text-align: center;">beroepsmatig en particulier gebruik <i>both professional and non-professional users</i></p>		
<p>Beschrijving van de verpakkingsoort en verpakkinggrootten waarin het product op de markt gebracht wordt <i>Description of the type and size of the packaging in which this product will be placed on the market</i></p>	<p>Use Appendix FCE</p>	
<p>Is het middel gebruiksgereed? <i>Is it a ready-to-use product?</i></p>	<p>Ja/Yes</p>	<p>Nee/No</p>
<p>Hoe lang is de houdbaarheid van het middel onder normale opslagomstandigheden? (claim moet onderbouwd kunnen worden met gegevens geleverd bij section no 3.7 (Storage stability - stability and shelf-life) van appendix B, of vraag A9 van aanvraagformulier C) <i>State the shelf-life of the product under normal conditions for storage (claim to be supported by the data available in section 3.7 (Storage stability – stability and shelf-life) of appendix B, or question A9 of application form C)</i></p>	<p>Use Appendix FCE</p>	
<p>Is een conceptvoorstel voor het Wettelijk Gebruiksvoorschrift en Gebruiksaanwijzing (WGGA) in het Nederlands toegevoegd aan deze aanvraag (vergelijk vraag A2 van aanvraagformulier C)? <i>Has a draft of the Legal Conditions for Use and the Directions for Use (WGGA) in Dutch been provided with this application (compare question A2 of application form C)?</i></p>	<p>Use Appendix D WGGA</p>	
<p>Is een volledige samenstelling toegevoegd aan deze aanvraag (vergelijk vraag A1 van aanvraagformulier C)? <i>Has a complete description of the composition been provided with this application (compare question A1 of application form C)?</i></p>	<p>Use Appendix F Composition</p>	
<p>Zijn Veiligheidsinformatiebladen (VIB) van het middel, werkzame stof(fen) en alle hulpcomponenten toegevoegd aan deze aanvraag (vergelijk vraag A4 van aanvraagformulier C, de VIB's mogen maximaal 5 jaar oud zijn.)? <i>Have the Safety Data Sheets (SDSs) for the product, the active substance(s) and all other ingredients been provided with this application? (compare question A4 of application form C; SDSs should not be more than 5 years old)</i></p>	<p>Appendix no: .</p>	
<p>Is er een voorstel voor CLP-etikettering toegevoegd aan deze aanvraag (vergelijk vraag A6 van aanvraagformulier C)? <i>Has a proposal for CLP labelling been provided with this application (compare question A6 of application form C)?</i></p>	<p>Use Appendix CLP</p>	