
FORMULIER Data Matching

FORM Data matching

Aanvraag voor data matching van een voor gewasbeschermingsmiddelen goedgekeurde werkzame stof, waarbij Nederland rapporterende lidstaat (RMS) is, conform het 'guidance document on data matching for applications for plant protection product authorisations according to articles 33 and 43 of Regulation (EC) no 1107/2009 (SANTE/2016/11449)'

Application for data matching of an active substance approved in plant protection products, for which The Netherlands is the Reporting Member State (RMS), in accordance with the 'guidance document on data matching for applications for plant protection product authorisations according to articles 33 and 43 of Regulation (EC) no 1107/2009 (SANTE/2016/11449)'

VERSION 1.0 – JANUARY 2022

1. WIJZE VAN INDIENING EN INSTRUCTIES / HOW TO SUBMIT THE APPLICATION AND INSTRUCTIONS

Informatie over de wijze van indiening van uw aanvraag en bij te voegen bijlagen vindt u in de registratie manual op de Ctgb-website (www.ctgb.nl). U wordt verzocht deze zorgvuldig door te lezen. Heeft u hierna nog vragen dan kunt u contact opnemen met onze Servicedesk , zie www.ctgb.nl/contact.

Dit formulier dient volledig ingevuld en ondertekend te worden.

Op welke manier bijlagen toegestuurd dienen te worden, hangt af van het aanvraagtype. Raadpleeg hiervoor www.ctgb.nl.

You can find information on how to submit your application and the required addenda in the registration manual on the Ctgb website (www.ctgb.nl). Please ensure that you read these instructions carefully. Do you still have questions after reading this, you can contact our service desk, refer to www.ctgb.nl/contact.

The application form should be completed fully and signed.

How attachments are to be sent, depends on the application type. Consult www.ctgb.nl.

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

2. 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.

3. AANVRAAGGEGEVENS / INFORMATION ON THE APPLICATION

Werkzame stof: / <i>Active substance:</i>		
Maakt u via deze aanvraag tevens melding van nieuwe informatie over schadelijke of onaanvaardbare effecten volgens artikel 56 van Verordening (EC) no. 1107/2009? <i>Do you notify us about new information concerning harmful or unacceptable effects according to article 56 of Regulation (EC) No 1107/2009 by doing this application?</i>		<i>ja/yes *)</i>
		<i>nee/no</i>
<i>*) Zo ja, geef aan welke informatie het betreft./If yes, please specify:</i>		
Datum van de aanvraag / <i>Date of application</i>		
Handtekening van de aanvrager / <i>Signature of applicant</i>		

4. GEGEVENS VAN DE AANVRAGER EN CONTACTPERSOON / INFORMATION ABOUT THE APPLICANT AND CONTACT PERSON

KvK gegevens aanvrager / Chamber of commerce-ID of the applicant

Kvk nummer*/ <i>Chamber of commerce number*</i>	
Vestigingsnummer*/ <i>Establishment number*</i>	

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

Postadres aanvrager/Postal address applicant***

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

*** De bedrijfsnaam van de aanvrager, toelatinghouder, adres etc. zoals hier opgegeven worden opgenomen in Ctgb-systemen. / *The company name of the applicant, authorization holder, address etc. as provided here will be used in Ctgb's database.*

Bezoekadres aanvrager/Visiting address applicant

Bedrijfsnaam / <i>Company Name</i>	
Bezoekadres / <i>Visiting address</i>	
Plaats / <i>City</i>	
Postcode / <i>Postal Code</i>	
Land / <i>Country</i>	

Factuuradres/Invoice address

Bedrijfsnaam / <i>Company Name</i>	
Factuuradres / <i>Invoice address</i>	
Plaats / <i>City</i>	
Postcode / <i>Postal Code</i>	
Land / <i>Country</i>	
Ordernummer / <i>Po number**</i>	

Factuur versturen naar/ <i>Invoice send to:</i>	
Postadres / <i>Postal address**</i>	
Postcode / <i>Postal code**</i>	
Land / <i>Country**</i>	
Factuur e-mailen naar / <i>Invoice e-mail to:</i>	
E-mail adres / <i>E-mail address**</i>	

****Niet verplicht/Optional**

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

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

******* De bedrijfsnaam van de aanvrager, toelatinghouder, adres etc. zoals hier opgegeven worden opgenomen in Ctgb-systemen. / *The company name of the applicant, authorization holder, address etc. as provided here will be used in Ctgb's database.*

Bevoegd contactpersoon /Authorized contact person

Naam / <i>Name</i>	
Voornaam / <i>First name</i>	
Aanhef / <i>Salutation</i>	dhr/mr mevr/mrs
Titel / <i>Title</i>	
Functie / <i>Function</i>	
Firma naam / <i>Company Name</i>	
Adres / <i>Address</i>	
Plaats / <i>City</i>	
Postcode / <i>Postal Code</i>	
Land / <i>Country</i>	
Telefoonnummer / <i>Telephone number</i>	
Fax / <i>Fax</i>	

E-mail adres / *E-mail address*

5. SERVICEDESK / *SERVICE DESK*

Is er ten behoeve van deze aanvraag een verzoek om advies aan de Servicedesk van het Ctgb gericht of heeft er een Request for meeting plaatsgevonden? 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, or has there been a Request for meeting? If so, what is the Ctgb reference number for this request?

Ja / <i>Yes</i>	Servicedesk verzoeknummer / <i>Servicedesk request number</i>	
Nee / <i>No</i>		

6. INFORMATIE OVER DE DATA MATCHING AANVRAAG / *INFORMATION ON THE DATA MATCHING APPLICATION*

Data matching wordt aangevraagd in connectie met (art. 43 or art. 33):

Data matching in connection with (art. 43 or art. 33):

art. 43/ *art. 43*

Lidstaten waarin een middel is toegelaten/ *MS in which a product is authorised:*

art. 33/ *art. 33*

Lidstaten waarin een middel wordt aangevraagd/ *MS in which a product is applied for:*

Is de aanvraag bedoeld voor een renewal in Nederland?

Ja / *Yes*

Does the applicant apply for a renewal in The Netherlands?

Nee / *No*

<p>Als ja, in connectie met welke toelating en aanvraag?</p> <p>If yes, in connection to which authorisation and application?</p>	Middelnaam/ <i>Product Name</i>	Toelating nr. / <i>Authorisation nr.</i>	Renewal aanvraagnr. (als bekend) / <i>Renewal application Nr. (if known)</i>	zRMS: / zRMS:
<p>Is de aanvraag bedoeld voor een nieuwe toelating in Nederland?</p> <p><i>Does the applicant apply for a new authorisation in The Netherlands?</i></p>	Ja / Yes			
	Nee / No			
<p>Als ja, in connectie met welk middel en aanvraag?</p> <p>If yes, in connection to which product and application?</p>	Middelnaam/ <i>Product Name</i>	aanvraagnr. (als bekend)/ <i>application Nr. (if known)</i>	zRMS: / zRMS:	

7. EIGENDOM VAN GEGEVENS EN GEGEVENSBESCHERMING / DATA OWNERSHIP AND DATA PROTECTION.

<p>Worden <u>beschermde gegevens</u> van derden gebruikt voor deze aanvraag? /</p> <p><i>Are <u>protected data</u> from third parties used for this application?</i></p>	Ja / Yes	<p>U dient een 'Letter of Access' (LOA) als bijlage bij de aanvraag te overleggen (indien van toepassing). De datering van de LOA dient recent te zijn (< 1 jaar vóór indiening aanvraag) en dient geldig te zijn voor de betreffende lidstaten. /</p> <p><i>A 'Letter of Access' (LOA) must be submitted as an appendix to the application (if applicable). The LOA must be dated recently (< 1 year before submission of application) and should be valid for the indicated MS.</i></p>
--	----------	---

		Nee / No	
Indien ja , vul in per Letter of Access: / If yes , fill in for each Letter of Access:			
Data vereiste(n) / Data requirement(s)	Naam eigenaar gegevens / Name of data owner	LOA ingediend? / LOA submitted?	Toelichting / Explanation
Nr. en aspect / Nr. and aspect		Ja / Yes	
		Nee / No	
Nr. en aspect / Nr. and aspect		Ja / Yes	
		Nee / No	
Nr. en aspect / Nr. and aspect		Ja / Yes	
		Nee / No	

8. BIJLAGEN / APPENDICES

De volgende bijlagen dienen te worden bijgesloten: / <i>Please submit the following appendices:</i>	Bijgesloten: / Submitted:
Een data matching tabel volgens het 'Template for Submission Demonstrating Access to a Complete Package According to Regulation (EU) 283/2013 and for the Data Matching Step', SANTE/2016/11449. Relevante eindpunten van de studies dienen in de 'justification' column te worden ingevuld. /	Ja / Yes
<i>A data matching table according to the 'Template for Submission Demonstrating Access to a Complete Package According to Regulation (EU) 283/2013 and for the Data Matching Step', SANTE/2016/11449. Please also fill in the relevant Endpoint(s) concluded from the matching study in the justification column.</i>	Nee / No Toelichting: / Explanation:

<p>Digitale kopieën van alle betreffende studies, met ondertekende GLP of GEP certificaten. /</p> <p><i>A digital copy of all studies concerned, with signed GLP or GEP certificates.</i></p>	Ja / Yes
	<p>Nee / No</p> <p>Toelichting: / <i>Explanation:</i></p>
<p>Wanneer onbeschermde studies worden gebruikt; een volledige lijst van deze studies, met daarin voor elke lidstaat aangegeven wanneer de gegevens bescherming is gestart en geëindigd, met inbegrip van het registratienummer van het middel.</p> <p>/</p> <p><i>In case reference to unprotected studies is made; a complete list with these studies, in which it is detailed when data protection for each study started and expired in each Member State, including the product registration number.</i></p>	Ja / Yes
	<p>Nee / No</p> <p>Toelichting: / <i>Explanation:</i></p>
<p>Bij het aanvragen van Cat. 4 data; de ondertekende studieplannen of contracten.</p> <p>Let op: In de data matching tabel dient u een rechtvaardiging voor de Cat. 4 aanvraag te leveren. /</p> <p><i>In case Cat. 4 data are applied for; signed study plans or contracts</i></p>	Ja / Yes
	<p>Nee / No</p> <p>Toelichting: / <i>Explanation:</i></p>

Please note: In the data matching table you should provide a justification for the Cat. 4 request.

9. VERTROUWELIJKE INFORMATIE / CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>Is er bij de onderhavige aanvraag informatie geleverd waarvoor u vertrouwelijke behandeling wilt aanvragen? /</p>		Ja / Yes	<p>U dient hiervoor in een bijlage een verifieerbare verantwoording te leveren. /</p> <p><i>You should provide verifiable evidence for this request in an appendix.</i></p>
<p><i>Do you wish to request that information submitted for this application is to be treated confidential?</i></p>		Nee / No	