

AANDACHTSPUNTEN AANVRAAGDOSSIERS GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN/KEY POINTS FOR SUBMITTING AN APPLICATION FOR A PLANT PROTECTION PRODUCT

Versie/version: 1.2

Datum/date: 06-05-2021

ALGEMENE ITEMS/GENERAL ISSUES

1.	Het dossier wordt opgesteld conform geldige wetgeving ((Richtlijn 91/414/EG of Verordening (EG) nr. 1107/2009) en actueel geldende evaluation manual en EFSA guidances	The dossier has to be prepared following the appropriate legislation(directive 91/414 or regulation (EC) No 1107/2009), the latest version of the evaluation manual ¹ and appropriate EFSA guidances
2.	De dRR, GAP, WG and BAD worden ingediend in word format, onderliggende data moeten worden geleverd in word, excel of Pdf format.	The dRR, GAP, WG and BAD have to be submitted in word format. All study data supporting the application have to be submitted in word, excel or Pdf format.
3.	Het ingediend dossier bevat alle gebruikte studies, trials en overige documenten die nodig zijn om de beoordeling uit te voeren.	The submitted dossier should contain all relevant studies, trials and essential background documents. It is not allowed to refer to an MRL compilation dossier, to studies that will be available shortly, or to submit draft reports/studies.
4.	In geval in de aanvraag gerefereerd wordt naar data van andere partijen, is een Letter of Access meegeleverd die ondubbelzinnig en courant is.	In case a Letter of Access (LoA) is necessary, it must be applicable and sufficient.
5.	Indien zowel bedekte als onbedekte teelten worden aangevraagd worden separate Part B documenten aangeleverd die afzonderlijk de risico-evaluaties van de bedekte en onbedekte teelten bevatten. Daarnaast wordt één gecombineerd Part A geleverd; deze bevat de samenvatting van de risico's van zowel de bedekte als de onbedekte teelten.	The risk-evaluation of protected crops and field applications are provided in separate Part B documents. Part A describes the summary of the risks for both covered and field applications.
6.	Indien de stof een candidate voor substitution betreft, ² dient een CA formulier te worden geleverd met een landbouwkundige onderbouwing.	If the active substance is classified as a Candidate for Substitution ² a CA form must be submitted together with an agronomic assessment.
7.	Indien nieuwe dierproeven worden ingediend, moeten tegelijkertijd een afschrift van het verzoek voor inlichtingen worden meegeleverd dan wel een motivering waarom de aanvrager geen verzoek tot inlichting heeft gedaan (zie hiervoor formulier G).	If new vertebrate studies are provided, a copy of the call for information must be provided or a statement why the request was not called for. (see also form G)
8.	<u>Specifiek voor een aanvraag voor uitbreiding met kleine toepassingen (Art. 51, Verordening (EG) Nr 1107/2009):</u> Indien de aangevraagde uitbreiding niet op de Lijst Kleine Toepassingen staat is, dient er een advies van het Loket Kleine Toepassingen meegeleverd te worden.	<u>Specific for applications for minor uses (Art. 51, Regulation (EC) No 1107/2009):</u> advice from "loket kleine toepassingen" must be submitted in case the application is not listed on the list "Kleine toepassingen" (see website Ctgb, Art. 51)

¹ <https://english.ctgb.nl/plant-protection/assessment-framework/evaluation-manuals>

² <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN>

9.	<u>Specifiek voor aanvragen voor wederzijdse erkenning (Art. 40, Verordening (EG) Nr 1107/2009):</u> De originele toelating met de daaronder gelegen risicobeoordeling, inclusief etiket en GAP-tabel, worden aangeleverd.	<u>Specifically for applications for mutual recognition (Art. 40, Regulation (EC) No 1107/2009):</u> The original assessment report(s) of the underlying authorization, including the GAP-table, must be part of the application.
----	---	--

CHEMIE/CHEMISTRY

1a.	Een beschrijving van de identiteit van de actieve stof(fen) en van eventuele co-formulanten wordt geleverd. Recente (< 5 jaar oud met classificatie volgens de CLP) EU-SDS'en worden meegeleverd.	A description of the identity of the active substance(s) and any co-formulants is provided. For this purpose, recent EU-SDSs (revised within the last 5 years with classification according to CLP) are required.
1b.	Waar alternatieve co-formulanten worden voorgesteld moet onderlinge chemische equivalentie vastgesteld (kunnen) worden.	Incidental inclusion of alternative co-formulants may be accepted once chemical equivalence can be confirmed.
2.	De samenstelling bevat geen co-formulanten of via co-formulanten geïntroduceerde onzuiverheden ³ , die zijn opgenomen in de Annex III onder Vo.(EG) Nr 1107/2009 (zie Verordening (EU) 2021/383).	The preparation does not contain any co-formulants or co-formulant-borne impurities ⁴ that have been included in Annex III under Regulation (EC) No 1107/2009 (see Regulation (EU) 2021/383 for a listing of relevant substances).
3.	De aangegeven productielocaties van de actieve stof(fen) zijn ofwel referentiebronnen, ofwel equivalent bevonden aan de referentiebron.	Indicated active substance manufacturing locations either refer to the Reference Source itself, or have been found to be equivalent to the Reference Source.
4.	Een afgeronde 2-jaars houdbaarheidsstudie maakt onderdeel uit van de aanvraag. Als de 2-jaars houdbaarheidsstudie aan de gang is ten tijde van indiening kan een versnelde houdbaarheidsstudie, uitgevoerd in de aangevraagde verpakking(en), dienen als tijdelijke vervanging (<i>N.B. dit geldt doorgaans niet voor microbiële middelen</i>).	A final 2-year shelf-life study in representative packaging is included in the application, or – if the 2-year study is ongoing at the moment of submission – an accelerated study (<i>N.B. generally not applicable for microbial PPP</i>) in the representative packaging is included as provisional.
5.	Relevante technische eigenschappen moeten zijn getest bij de concentraties die de concentratierange, zoals weergegeven in de GAP-tabel, afdekken.	Relevant technical properties should be tested at concentrations that cover the range of in-use-concentrations as mentioned in the GAP-table.
6.	Analysmethoden voor het bepalen van de relevante onzuiverheden in de formulering zijn aangeleverd.	Analytical methods for relevant impurities in the formulation are included.
7.	Alle nog niet eerder door een lidstaat geëvalueerde studies, die gebruikt zijn in het dossier, worden aangeleverd (als studierapport én samenvatting in de Analytical Methods sectie) en staan volledig vermeld in de referentielijst.	The studies not previously evaluated by any Member State, that are used in the dossier, are submitted (as report and method summary in the Analytical Methods section) and are exhaustively listed in the reference list.
8.	Er moeten adequate analysmethoden beschikbaar zijn voor het monitoren van de stoffen, die voor de betreffende werkzame stof(fen) in de residudefinitie zijn	Adequate analytical methods for determination of the substances that are included in the residue definition for the concerning active substance must be

³ Onopzettelijk toegevoegde Annex III stoffen (onzuiverheden) mogen aanwezig zijn in het product beneden een grenswaarde van 0.1 % w/w, of beneden een stof-specifieke limiet. Er wordt verzocht om analytische methoden mee te leveren, die geschikt zijn om de concentratie van de onzuiverheid in het product te meten.

⁴ Unintentionally added Annex III components (i.e., impurities) may be present in the product at <0.1 % w/w, or at levels below a substance-specific limit. Dedicated analytical methods will be requested to monitor their presence in the product.

	opgenomen in voor de aanvraag relevante matrices, en voor oppervlaktewater in het bijzonder (NL-specifieke drempelwaarde: LOQ \leq 0.1 $\mu\text{g/l}$).	available for all relevant matrices. Specifically for NL, sufficiently sensitive monitoring methods for surface water must be available (LOQ of \leq 0.1 $\mu\text{g/l}$).
9	<u>Specifiek voor aanvragen voor wederzijdse erkenning (Art. 40, Verordening (EG) Nr 1107/2009):</u> De samenstelling van het product dient niet-significant te verschillen van die van het toegelaten middel waar de wederzijdse erkenning naar verwijst.	<u>Specifically for applications for mutual recognition (Art. 40, Regulation (EC) 1107/2009):</u> The composition of the product must be equal, or at least non-significantly different, to that of the product authorised in the country of origin.
10.	<u>Specifiek voor aanvragen voor wederzijdse erkenning (Art. 40, Verordening (EG) 1107/2009):</u> De aangevraagde verpakking dient identiek te zijn aan, of brugbaar te zijn met de geautoriseerde verpakking in het land van herkomst, of dient tenminste afgedekt te zijn door de houdbaarheidsstudies in het referentiedossier.	<u>Specifically for applications for mutual recognition (Art. 40 Regulation (EC) 1107/2009):</u> The packaging applied for must be identical to – or bridgeable with – the authorized packaging in the country of origin, or needs to be covered by the shelf-life studies in the reference dossier.

HUMANE TOXICOLOGIE/HUMAN TOXICOLOGY (onderstaande datavereisten zijn niet van toepassing op microbiologische dossiers / these data requirements are not applicable to microbiological dossiers)

1.	Indien een duidelijk omschreven tankmix wordt aangevraagd (d.w.z.: de naam/namen van de andere werkzame stoffen en de dosering(en) worden vermeld op het WG), dient de beoordeling van de combinatietoxiciteit onderdeel uit te maken van het core dossier.	In case a specific tankmix is applied for (i.e.: name(s) and dose(s) of the active substance(s) are prescribed on the Legal Instructions), an evaluation of the combination toxicology should be included in the core dossier.
2.	Indien het gewasbeschermingsmiddel meer dan 1 werkzame stof bevat of naast de werkzame stof een safener of synergist bevat, dient de beoordeling van combinatietoxiciteit opgenomen te worden in het core dossier.	In case the plant protection product contains more than 1 active substance or in addition to an active substance contains a safener or synergist, the combination toxicology should be evaluated in the core dossier.
3.	De evaluatie van de dermale absorptie dient te worden uitgevoerd in overeenstemming met het EFSA Guidance document voor dermale absorptie 2017 ⁵ . De maximale spuitverduunning uit de GAP dient gedekt te worden door de geteste verduunning in de dermale absorptiestudie. Indien dit niet het geval is, dient een pro rata correctie te worden uitgevoerd. Als de dermale absorptiestudie is uitgevoerd met een ander middel dient een onderbouwing geleverd te worden voor de extrapolatie.	Dermal absorption should be evaluated according the EFSA Guidance document on dermal absorption 2017 ⁵ . The maximum dilution rate in the GAP should be covered by the tested dilution in the dermal absorption study. If not, then a pro rata correction should be applied. In case the study was carried out with another formulation, a bridging statement should be provided.

⁵ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4873>

4.	Indien acute toxiciteitsstudies ingediend worden, dient onderbouwd te worden waarom de studies zijn uitgevoerd en dienen de studies een trapsgewijze aanpak te volgen in lijn met Verordening (EU) Nr 284/2013.	In case acute toxicity studies are submitted, a justification for submitting vertebrate studies should be provided and the studies should follow a tiered approach as described in Regulation (EU) No 284/2013.
5.	Indien een acute grenswaarde (AAOEL) is vastgesteld op EU niveau, dient een acute risicobeoordeling opgenomen te worden in het core dossier.	In case an AAOEL is established on EU-level, an acute risk evaluation should be included in the core dossier.
6.	Van iedere geleverde studie dient een samenvatting in het dRR opgenomen te worden.	The dRR should contain a summary of each study that has been provided.
7.	Alle studies die door de aanvrager gebruikt zijn voor de evaluatie dienen te worden aangeleverd en volledig vermeld te staan in de referentielijst.	The studies used by the applicant in the dossier should be submitted and included in the reference list.

RESIDUEN/RESIDUES

1	Indien van toepassing dient een MRL te zijn vastgesteld die de aangevraagde toepassingsgebied(en) afdekt. Indien nog geen MRL is vastgesteld, dient het MRL-aanvraagformulier van de lopende MRL-procedure meegeleverd te worden.	If applicable there should be an MRL covering the GAP applied for. In case the MRL has not been established yet, the MRL-application form of the on-going MRL-application must be provided.
2	Het dossier dient voldoende acceptabele residuproeven te bevatten die conform OECD Guideline 509 zijn uitgevoerd en volgens de aangevraagde GAP-tabel zijn uitgevoerd. Indien het gewasbeschermingsmiddel een adjuvant bevat, dienen residuproeven te worden geleverd voor het betreffende adjuvant.	The dossier should contain sufficient acceptable residue trials in accordance with OECD Guideline 509 and performed according to the requested GAP. In case the formulation contains an adjuvant, then residue trials with that adjuvant should be provided.
3.	Het dRR dient alle benodigde studiesamenvattingen, studie-evaluaties en een risicobeoordeling te bevatten.	The dRR should contain all required study summaries, study evaluations and a risk assessment.
4.	Alle studies die gebruikt zijn voor de risico-evaluatie dienen te worden aangeleverd en dienen volledig vermeld te staan in de referentielijst.	The studies used in the dossier should be submitted and stated completely in the reference list.

ENVIRONMENTAL FATE AND BEHAVIOUR

1.	In geval een niet-relevantiebeoordeling van grondwatermetabolieten nodig is, levert aanvrager een B8/B10 document aan.	In case a non-relevance assessment for the GW metabolite(s) is necessary, a B8/B10 document must be provided.
2.	Een samenvatting van de eerste tier (Kremsmünsterscenario) uit core dossier moet zijn opgenomen in het NL-addendum, met daarin een overzicht van de gebruikte model- en chemische substance inputparameters en modelresultaten.	The NL-addendum contains a summary of the first tier assessment according the Kremsmünster scenario as carried out in the core dossier, including an overview of the model and substance parameters used and resulting model results.

3.	Het NL-addendum bevat de meest recente monitoringsdata zoals beschikbaar op het tijdstip van indiening van de aanvraag. Voor grondwater wordt gebruik gemaakt van de <i>Grondwateratlas voor gewasbeschermingsmiddelen</i> ⁶ . Voor monitoringsdata voor oppervlaktewater wordt gebruik gemaakt van de <i>Bestrijdingsmiddelenatlas</i> ⁷ .	The NL-addendum contains the most recent monitoringdata available at the date of application. Regarding groundwater: these are based on the Groundwater Atlas for pesticides ⁶ . Regarding surface water: these are based on the Pesticide Atlas ⁷ .
	Als nog geen gewasbeschermingsmiddelen met de betreffende werkzame stof door het Ctgb zijn toegelaten, dan wel de eerst afgegeven toelating niet ouder is dan 3 jaar dient in het NL-addendum een berekening volgens Droplet opgenomen te zijn.	In case the active substance is new to the Dutch market (<3 years) Droplet calculations must be included in the NL-addendum.
5.	Als het gewasbeschermingsmiddel een werkzame stof dan wel een metaboliet bevat die vermeld wordt op de VEWIN-lijst ⁸ bevat het NL-addendum een 90-percentiel afleiding op basis van de meest recente periode van 5 jaar van monitoringsgegevens ⁹ .	In case the active substance (or metabolite) is on the VEWIN list ⁸ , the NL-addendum must contain a derivation of the 90 th percentile of the five most recent years of monitoring data ⁹ .
6.	Van iedere geleverde studie is een samenvatting in het dRR opgenomen.	The dRR contains a summary of each study that has been provided.
7.	Alle studies die gebruikt zijn voor de risico-evaluatie worden aangeleverd en staan volledig vermeld in de referentielijst.	The studies used in the dossier are submitted and stated completely in the reference list.
8.	alle input en output files van de modelberekeningen in het dossier moeten worden aangeleverd	All in- and output files of the model simulations in the dossier should be made available.
9.	de risk envelope in de core assessment dient het risico van alle gebruiken van het middel in alle betrokken lidstaten af te dekken	The risk envelope used in the core should cover all uses of the product in all concerned member states
10.	Indien het aangeleverde Wettelijk Gebruiksvoorschrift restrictiezinnen bevat, dan dienen deze in lijn te zijn met de eisen van het activiteitenbesluit en de afgestemde en op de Ctgb website beschikbare restrictiezinnenlijst (https://www.ctgb.nl/documenten/toetsingskaders-gewasbeschermingsmiddelen/2018/05/31/restrictiezinnen)	Any restriction sentences that are proposed on the Legal Instruction contains, should be in line with the agreed list of restriction sentences on the Ctgb website (https://english.ctgb.nl/news/news/2018/05/30/new-restriction-phrases-and-warning-phrases)

⁶ <http://www.pesticidemodels.eu/groundwateratlas/home>

⁷ <http://www.bestrijdingsmiddelenatlas.nl/>

⁸ <http://www.vewin.nl/probleemstoffen/Paginas/default.aspx>

⁹ <https://english.ctgb.nl/plant-protection/documents/assessment-framework-ppp/2016/10/26/work-instruction-calculation-of-the-90th-percentile>

ECOTOXICOLOGY

1.	<p>De datavereisten zoals genoemd in Verordening 284/2013 moeten zijn voldaan.</p> <p>Vanaf 1 januari 2016 moeten tevens de volgende datavereisten uit Verordening 2284/2013 worden voldaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 10.3.1.2: Chronische toxiciteit voor bijen; - 10.3.1.3: effecten op ontwikkeling van honingbijen en andere levensstadia van honingbijen. - 10.4.2.: effecten op <i>Folsomia candida</i> en <i>Hypoaspis aculeifer</i>. 	<p>The data requirements as mentioned in Regulation 284/2013 need to be fulfilled.</p> <p>Since 1-1-2016 especially the following data requirements from Regulation 284/2013 must be fulfilled:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 10.3.1.2: Chronic toxicity to bees - 10.3.1.3: Effects on honey bee development and other honey bee life stages - 10.4.2 Effects on <i>Folsomia candida</i> and <i>Hypoaspis aculeifer</i>
2.	<p><u>Specifiek voor sectie 10, onderdeel 9 van Verordening 284/2013:</u> indien een studierichtlijn een EC_xwaardebepaling toestaat, dienen in ieder geval de EC₁₀ en EC₂₀-waarden met ten minste een 95% betrouwbaarheidsinterval te worden bepaald.</p>	<p><u>Specifically for section 10 under 9 (Regulation 284/2013):</u> For those study guidelines that allow EC_x determination, EC₁₀ and EC₂₀-values should be determined along with 95% confidence intervals.</p>
3.	<p>Indien het aangeleverde Wettelijk Gebruiksvoorschrift restrictiezinnen bevat, dan dienen deze in lijn te zijn met de op de Ctgb website beschikbare restrictiezinnenlijst¹⁰ en ze dienen consequent en consistent te zijn doorgevoerd in de dRR's.</p>	<p>Any restriction sentences that are proposed on the Legal Instruction, should be in line with the agreed list of restriction sentences on the Ctgb website¹¹ and they are consequently and consistently included in all the relevant dRR-documents.</p>
4.	<p><u>Combitoxiciteit:</u> In geval een duidelijk omschrijven tankmix wordt aangevraagd (d.w.z.: naam/namen van de andere werkzame stoffen en de dosering(en) worden specifiek vermeld) dient de combinatietoxiciteit in het NL-addendum te zijn opgenomen.</p> <p>Indien de formulering meer dan één werkzame stof bevat, dient combinatietoxiciteit te worden beoordeeld.</p> <p>De aanvraag bevat TER-waarden voor de acute en chronische toxiciteit voor alle aquatische- en terrestrische organismengroepen indien data beschikbaar zijn voor de werkzame stof, ook als het eindpunt voor de formulering beschikbaar is; de conclusie wordt gebaseerd op de laagste TER-waarde.</p> <p>De aanvraag bevat de volgende gegevens:</p>	<p><u>Combination toxicity:</u> In case a specific tankmix is applied for (i.e.: name(s) and dose(s) of the active substance(s) are prescribed) the combination toxicity will be addressed in the risk-assessment in the NL-addendum.</p> <p>In case the product contains multiple active substances, the combination toxicity must be evaluated.</p> <p>TER-values based on combination toxicity should be calculated for all aquatic and terrestrial organism groups when data are available for the active substance, for both the acute and chronic risk assessment, even if an endpoint for the formulation is available (since the lowest TER- value is taken for the conclusion).</p> <p>the applicant is requested to submit (zonal applications):</p>

¹⁰ <https://www.ctgb.nl/documenten/toetsingskaders-gewasbeschermingsmiddelen/2018/05/31/restrictiezinnen>

¹¹ <https://english.ctgb.nl/news/news/2018/05/30/new-restriction-phrases-and-warning-phrases>

	<ul style="list-style-type: none"> - TER-waarden volgens Step 1 PECsw; - TER-waarden met alle Step 4 PECsw-waarden; - gecombineerde TER-waarden op basis van de uitkomsten van Step 1 en Step 4 voor dezelfde scenario's. 	<ul style="list-style-type: none"> - TER-values using Step 1 PECsw, - TER-values using all Step 4 PECsw-values, and - based on these TER-values (for Step 1 and 4) to calculate and present combined TER-values using combination of the same scenario's.
5.	Indien van toepassing worden voor de risicobeoordeling van niet-doelwit planten en niet-doelwit arthropoden de driftwaarden zoals vermeld in de geldende Evaluation Manual gehanteerd.	In case relevant, the drift values as described in the Evaluation Manual should be used for non-target plants and non-target arthropods.
6.	Alle benodigde achtergronddocumenten – inclusief studierapporten en wetenschappelijke artikelen – worden aangeleverd (handboeken uitgezonderd).	All the essential background documents should be submitted (study reports and scientific papers included, Handbooks excluded).
7.	Indien het middel een snel om te zetten en/of goed oplosbaar granulaat betreft, dient in de risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren een spuittoepassingsscenario te zijn opgenomen.	If the application concerns a fast dissipating, highly soluble granule, a risk assessment for birds and mammals assuming sprayed application should be included.
8.	Voor de beoordeling van risico's van gecoat zaad of granulaat voor vogels dient de juiste eenheid uit de DgritDacute te worden aangehouden, namelijk: mg. w.s./kg b.w. Indien nodig: raadpleeg het EPPO-schema voor terrestrische gewervelden ¹² .	The correct unit of the DgritDacute should be used for the birds risk assessment concerning granules and/or pelleted seeds, i.e.: mg a.s./kg b.w.. If necessary consult the EPPO scheme for terrestrial vertebrates ¹²⁷ .
9.	<u>Aangaande PEC_{oppervlaktewater} en PEC_{bodem}:</u> De ecotoxicologie-evaluatie moet voor wat betreft de PEC-waarden verwijzingen bevatten naar de betreffende tabellen in de fate-evaluatie; de tabellen met PEC-waarden horen uitsluitend in de fatebeoordeling te worden vermeld.	<u>Concerning PEC_{surfacewater} and PEC_{soil}:</u> References to the section fate & behaviour from which the PEC-values were taken should be included (i.e. Table nrs); tables with PEC-values should only be included in the fate-evaluation.
10.	Iedere mesocosm-studie die wordt geleverd gaat vergezeld van een MDD analyse. Dit geldt ook indien het een studie uit de DAR/RAR betreft.	Each mesocosm-study that is provided must be accompanied by an MDD-analysis. This also concerns studies that have been evaluated in the DAR/RAR.
11.	<u>Specifiek voor aanvragen voor wederzijdse erkenning (Art. 40, Verordening (EG) No 1107/2009):</u> Van studies die geen onderdeel uitmaken van de onderliggende toelating, wordt in het NL-addendum een samenvatting opgenomen en de studie wordt meegeleverd.	On behalf of applications for mutual recognition (Art. 40, Regulation (EC) No 1107/2009): In case studies are not part of the original authorisation, study reports should be submitted with this application and the summary should be included in the NL-addendum.
12.	Indien in de hogere tier gebruik wordt gemaakt van (delen van) studies, uitgevoerd in het veld, moeten deze voor de Nederlandse toelating relevant zijn of meer worst-case zijn voor de Nederlandse omstandigheden.	If higher tier risk assessment uses any kind of studies performed in the field, it should be clarified that these are relevant or more worst-case for the Dutch circumstances, when applying of a national authorization.
13.	Van iedere geleverde studie is een samenvatting in het dRR opgenomen.	The dRR contains a summary of each study that has been provided.

¹²EPPO bulletin, Volume 33 issue 2, pag. 211 – 238 (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1046/j.1365-2338.2003.00633.x>).

14.	Alle studies die gebruikt zijn voor de risico-evaluatie worden aangeleverd en staan volledig vermeld in de referentielijst.	The studies used in the dossier are submitted and stated completely in the reference list.
15.	Indien gebruikers voor verfijning ecologische modellen hanteren (zoals E-vole) geldt dat deze geëvalueerd moeten zijn door een onafhankelijke evaluerende instantie voor indiening van het dossier (Raadpleeg de CTGB servicedesk indien u hier vragen over heeft)	In case the applicant uses an ecological model as a refinement (e.g. E-vole) the model needs to be evaluated by an external independent organization before submission of the dossier (for more information, please contact the CTGB servicedesk)

WERKZAAMHEID/EFFICACY:

1.	Een GAP-tabel en een Wettelijk Gebruiksvoorschrift (WG) maken deel uit van het aanvraagdossier.	A GAP-table of use and a Legal Instruction (WG) for use have to be provided.
2.	De NL-GAP moet gedekt worden door de EU-GAP.	The NL-GAP meant for the evaluation by the Ctgb must be covered by the EU-GAP.
3.	<u>Voor aanvraagdossiers waar de werkzaamheid beoordeeld dient te worden:</u> Een dRR en een BAD-rapport met de daaronder gelegen veldproeven en bijbehorende geldende GEP-certificaten wordt aangeleverd.	<u>In case efficacy has to be evaluated:</u> A dRR and a BAD-report + supporting trial reports + GEP-certificates must be provided.
4.	De dRR sectie werkzaamheid moet overeenkomen met de GAP-tabel die ten grondslag ligt aan de aanvraag.	The dRR core efficacy section has to match with the GAP applied for.
5.	De samenvattingstabellen zijn ingevuld in de werkzaamheidssectie van het dRR.	The summary tables are filled and included in the efficacy section of the dRR.
6.	<u>Indien een brugdossier wordt geleverd:</u> De onderliggende brugstudies worden geleverd alsmede het originele label van het product waarop het brugdossier gebaseerd is.	<u>in case of a bridging dossier:</u> Beside the bridging trial reports, also the original label(s) of the bridging product has to be provided.
7.	<u>Specifiek voor aanvragen tot verlenging van een toelating (Art. 43, Verordening (EG) Nr 1107/2009):</u> In het dRR worden de verschillen geëvalueerd indien de GAP gewijzigd is ten opzichte van de huidige toelating.	<u>Specific for applications for renewal (Art. 43, Regulation (EC) No 1107/2009):</u> Any GAP-changes are supported by the dRR.