

Handelsbenaming :

AANVRAAGFORMULIER A

VERANTWOORDELIJKE AANVRAGER :

Naam :

Adres : Straat : Nr :

Postcode : Gemeente :

Telefoon :

Fax :

Land :

CONTACTPERSOON :

Naam :

Telefoon :

Fax :

FABRIKANT VAN HET PREPARAAT :

Naam :

Adres : Straat : Nr :

Postcode : Gemeente :

Land :

HANDELSBENAMING VAN HET PREPARAAT :

Nederlands :

Frans :

Duits :

Codenaam :

Voorbehouden vak

REG nr. :

HGR nr. :

AARD VAN DE AANVRAAG : Afhankelijk van de aard van de aanvraag moet naast dit aanvraagformulier A tevens het gepaste aanvraagformulier B / document B, zoals hieronder aangeduid, worden opgevraagd en ingediend. **Kruis het gepaste vakje aan** :

AARD VAN DE AANVRAAG	NUMMER VEREISTE AANVRAAGFORMULIER/ DOCUMENT
<input type="radio"/> Aanvraag voor toelating van een nieuw biocide, waarvan het werkzame bestanddeel reeds voor biocide gebruik op de Belgische markt is	B1
<input type="radio"/> Aanvraag voor toelating van een nieuw biocide, waarvan het werkzame bestanddeel nog niet voor biocide gebruik op de Belgische markt is ("nieuwe werkzame stof")	B1 + B2
<input type="radio"/> Aanvraag voor een hernieuwing van toelating	B3
<input type="radio"/> Aanvraag voor een verlenging van toelating	B4
<input type="radio"/> Aanvraag voor verandering van handelsbenaming	B5
<input type="radio"/> Aanvraag voor overdracht van toelating	B6
<input type="radio"/> Aanvraag voor een identiek product <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Zelfde toelatingshouder <input type="radio"/> Andere toelatingshouder 	B7
<input type="radio"/> Aanvraag voor wijziging van samenstelling	B8
<input type="radio"/> Aanvraag voor wijziging van toegelaten gebruik	B9

Het als retributie verschuldigd bedrag dient gestort of overgeschreven te worden
op postchequerekening nr. 679-2005959-96,

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Gevaarlijke Producten
Pachecolaan 19 bus 7
1010 Brussel

Op het stortingsbulletin dient verwezen te worden naar "art 2§ 1 " en naar het product.

Beide aanvraagformulieren moeten samen met het bijbehorend dossier in **vier** exemplaren
worden opgestuurd naar volgend adres :

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en
Leefmilieu
DG Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu
Afdeling Risicobeheersing
Rijksadministratief Centrum
Vesaliusgebouw 2/309
1010 Brussel

.....
(plaats)

.....
(datum)

Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid
van de ondertekenaar aanduiden :

Aldus volledig en naar waarheid
ingevuld

.....
(handtekening)

DOCUMENT B 1 :

Vereisten voor aanvraag van toelating van een nieuw biocide

Men dient een samenvatting van het dossier op te stellen volgens het hiernavolgende schema. Alle gegevens zoals hieronder aangeduid moeten worden vermeld en de opgegeven nummering moet exact gevolgd worden. Alle rubrieken dienen te worden overgenomen indien bepaalde informatie niet wordt verstrekt, moet dit vermeld worden en moet hiervoor in de samenvatting een gegronde motivering worden gegeven. Voor de volledige testrapporten moet in de samenvatting verwezen worden naar de overeenkomstig genummerde bijlagen van het dossier.

Gelieve bij het opstellen van deze samenvatting en het bijbehorend dossier de brochure "Het op de markt brengen van een bestrijdingsmiddel voor niet-landbouwkundig gebruik" te raadplegen, waarin toelichting wordt gegeven bij de vereisten voor de verschillende rubrieken (te bekomen op onderstaand adres).

De samenvatting zal gedateerd en ondertekend worden op volgende wijze :

..... (plaats) (datum)
Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar aanduiden :	Aldus volledig en naar waarheid ingevuld
..... (handtekening)

Deze samenvatting, moet samen met aanvraagformulier A en het volledig aanvraagdossier in 4 exemplaren worden opgestuurd naar volgend adres :

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
 DG Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu
 Afdeling Risicobeheersing
 Rijksadministratief Centrum
 Vesaliusgebouw
 1010 Brussel

I. AANVRAGER

- a) Verantwoordelijke aanvrager (naam, adres, tel., fax)
- b) Contactpersoon (naam, tel., fax)
- c) Fabrikant van het preparaat (naam, adres)

2. IDENTIFICATIE EN SAMENSTELLING VAN HET PREPARAAT

- a) Handelsbenaming van het preparaat (zo van toepassing in de drie verschillende landstalen (Nl, Fr, D) en met alle in het dossier gebruikte codenamen)
- b) Samenstelling van het-preparaat

(1) Overzicht'

De volledige samenstelling moet worden opgegeven in volgende tabelvorm:

	Chemische naam	%
Werkzame stof(fen) :	1) 2) 3) ...	
Niet-werkzame stof(fen) :	1) 2) 3) ...	

(2) Werkzame stof(fen) :

Na de tabel moeten voor alle in het preparaat aanwezige werkzame stoffen achtereenvolgens volgende gegevens worden gespecificeerd :

- CAS-nummer (moet steeds vermeld worden)
- EG nummer (indien vastgesteld)
- ISO naam (voorgestelde of door de ISO aanvaarde naam & synoniemen)
- Chemische naam (IUPAC nomenclatuur)
- Commerciële benaming
- Empirische formule
- Structuurformule
- Oorsprong (leverancier en fabrikant van de werkzame stof)

(3) Niet-werkzame stof(fen) : zie ook formulier NWS in bijlage aan de brochure.

Voor alle niet-werkzame stoffen zijn volgende gegevens vereist

- CAS-nummer
- Scheikundige benaming of omschrijving
- Commerciële benaming
- Gewichtspercentage in het preparaat
- Functie in het preparaat (solvent, dispergeermiddel, kleurstof,...)

c) Informatie inzake toelatingen in andere landen en/of voor andere doeleinden

Indien van toepassing zowel voor het totaalpreparaat als voor de werkzame stof(fen) afzonderlijk.

3. FYSISCHE, CHEMISCHE EN TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET BIOCID

- a) Fysische toestand en aard van het preparaat (bijvoorbeeld gebruiksklare oplossing, spuitbus, halsband, lokaas onder de vorm van korrels, enz.)
- b) Ontploffingsgevaar
- c) Oxiderende eigenschappen
- d) Ontvlambaarheid (vlampunt en andere aanduidingen van ontvlambaarheid)
- e) Aciditeit en alkaliteit (pH-waarde van geconcentreerd preparaat en, indien van toepassing, van gebruiksooplossing)
- f) Relatieve dichtheid (soortelijk gewicht)
- g) Kinematische viscositeit
- h) Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid
- i) Technische kenmerken van het preparaat (indien van toepassing moeten de eigenschappen zoals vermeld onder 3 i in de hogervermelde brochure worden gespecificeerd)
- j) Fysische en chemische verenigbaarheid / onverenigbaarheid met andere preparaten

4. METHODEN VOOR IDENTIFICATIE EN ANALYSE - ANALYSERESULTATEN

- a) Analyse van de werkzame stof (resultaten van analyseverslag hier vermelden)
- b) Analyse van niet-werkzame stoffen en/of residu's

5. BEOOGD GEBRUIK EN WERKZAAMHEID

- a) Toepassingsgebied (het nummer en de naam van het juiste produkttype moeten worden aangegeven (zie brochure !))
- b) Toepassingsmethode
- c) Gebruiksconcentratie
- d) Aantal toepassingen
- e) Doelorganismen
- f) Effecten op doelorganismen
- g) Gebruiker
- h) Ongewenste of onbedoelde bijwerkingen
- i) Gegevens over de werkzaamheid

6. TOXICOLOGISCH ONDERZOEK

- a) Toxicologische gegevens van de werkzame stof(fen) (in dit geval gelden de vereisten voor een werkzame stof die in België reeds werd toegelaten voor gebruik in een biocide)
- b) Toxicologische gegevens van de niet-werkzame stof(fen)
- c) Toxicologische gegevens van het preparaat
- (1) Experimentele gegevens
 - Acute toxiciteit bij orale opname
 - Acute toxiciteit bij dermale opname
 - Acute toxiciteit bij inhalatie
 - Irritatie van de huid
 - Irritatie van de ogen
 - Sensibilisering van de huid

- (2) Conventionele methode
- (3) Uitwerking van de risicobeoordeling zoals beschreven in de brochure onder hoofdstuk 6.

7. ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

- a) Ecotoxicologische gegevens van de werkzame stof(fen)
- b) Ecotoxicologische gegevens van het preparaat
- c) Maatregelen ter bescherming van het leefmilieu

8. INDELING, VERPAKKING EN ETIKETTERING

- a) Voorstel voor etikettering
 - gevaarsymbolen
 - waarschuwingszinnen
 - veiligheidsaanbevelingen

(het bijbehorend dossier moet een ontwerp van etiket bevatten dat voldoet aan de vereisten zoals beschreven in hogervermelde brochure)

- b) Verpakking
 - materiaal
 - sluitingsmechanisme
 - grootte en inhoud

DOCUMENT B2:

Vereiste gegevens voor een nieuw werkzaam bestanddeel in een biocide

Men dient een samenvatting van het dossier op te stellen volgens het hiernavolgende schema. Alle gegevens zoals hieronder aangeduid moeten worden vermeld en de opgegeven nummering moet exact gevolgd worden. Alle rubrieken dienen te worden overgenomen; indien bepaalde informatie niet wordt verstrekt, moet dit vermeld worden en moet hiervoor in de samenvatting een gegronde motivering worden gegeven. Voor de volledige testrapporten moet in de samenvatting verwezen worden naar de overeenkomstig genummerde bijlagen van het dossier.

Gelieve bij het opstellen van deze samenvatting en het bijbehorend dossier de brochure "Het op de markt brengen van een bestrijdingsmiddel voor niet-landbouwkundig gebruik" te raadplegen, waarin toelichting, wordt gegeven bij de vereisten voor de verschillende rubrieken (te bekomen op onderstaand adres).

De samenvatting zal gedateerd en ondertekend worden op volgende wijze :

..... (plaats) (datum)
Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar aanduiden :	Aldus volledig en naar waarheid ingevuld
..... (handtekening)

Deze samenvatting, moet samen met aanvraagformulier A en het volledig aanvraagdossier in 4 exemplaren worden opgestuurd naar volgend adres :

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
DG Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu
Afdeling Risicobeheersing
Rijksadministratief Centrum
Vesaliusgebouw 2/309
1010 Brussel

Een aanvraag voor een nieuw werkzaam bestanddeel dient steeds gepaard te gaan met een aanvraag voor minstens één bestrijdingsmiddel biocide dat het werkzaam bestanddeel in kwestie bevat. Voor dit (deze) bestrijdingsmiddel(en) dient een dossier geleverd te worden volgens de vereisten van Document B1.

I. AANVRAGER

- a) Verantwoordelijke aanvrager (naam, adres, tel., fax)
- b) Fabrikant van de werkzame stof (naam, adres, plaats van de fabriek)

2. IDENTIFICATIE EN SAMENSTELLING VAN DE WERKZAME STOF

- a) Voorgestelde of door de ISO aanvaarde triviale namen en symbolen
- b) Chemische naam (IUPAC nomenclatuur)
- c) Door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding(en)
- d) CAS- en EG-nummer (indien vastgesteld)
- e) Empirische formule en structuurformule (met volledige gegevens over eventuele isomeersamenstelling) en molecuulgewicht.
- f) Fabricagemethode (beknopte weergave van het synthesetraject) van de werkzame stof
- g) Specificatie van de zuiverheid van de werkzame stof, uitgedrukt in g/kg of g/l
- h) Aard van de verontreinigingen en additieven (vb. stabilisatoren), alsmede structuurformule en het concentratie-interval daarvan, uitgedrukt in g/kg of g/l
- i) De herkomst van de natuurlijke werkzame stof of het uitgangsmateriaal voor de werkzame stof, bijvoorbeeld een bloemenextract

3. FYSISCHE, CHEMISCHE EN TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN VAN DE WERKZAME STOF

- a) Smeltpunt, kookpunt, relatieve dichtheid (¹)
- b) Dampspanning (in Pa) (1)
- c) Voorkomen (fysische toestand, kleur,...) (²)
- d) Absorptiespectra (UV/VIS, IR, NMR), massaspectrum en molaire extinctie bij relevante golflengten, waar van toepassing (¹)
- e) Oplosbaarheid in water, inclusief effect van pH (5-9) en van temperatuur op de oplosbaarheid, waar van toepassing (¹)

- f) Oplosbaarheid in organische oplosmiddelen, inclusief effect van temperatuur op oplosbaarheid ⁽¹⁾
- g) Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water, inclusief effect van pH (5-9) en temperatuur ⁽¹⁾
- h) Stabiliteit in de in de preparaten gebruikte organische oplosmiddelen en aard van de relevante afbraakproducten ⁽²⁾

⁽¹⁾Deze gegevens moeten worden vermeld voor de zuivere werkzame stof, zoals gespecificeerd

⁽²⁾Deze gegevens moeten worden vermeld voor de werkzame stof, zoals gespecificeerd

- i) Thermische stabiliteit, aard van de relevante afbraakproducten
- j) Ontvlambaarheid, met inbegrip van zelfontvlambaarheid, aard van de verbrandingsproducten
- k) Vlampunt
- l) Oppervlaktespanning
- m) Ontploffingsgevaar
- n) Oxiderende eigenschappen
- o) Reactiviteit ten opzichte van verpakkingsmateriaal

4. METHODEN VOOR DETECTIE EN IDENTIFICATIE

- a) Analysemethoden voor de bepaling van de zuivere werkzame stof en, waar passend, voor de bepaling van relevante afbraakproducten, isomeren en verontreinigingen van de werkzame stof en van additieven (vb. stabilisatoren)
- b) Analysemethoden voor de bepaling van de werkzame stof en de residuen daarvan, met inbegrip van gegevens over de opbrengst en de bepalingsgrenzen in en, indien relevant
 - op (1) bodem
 - (2) lucht
 - (3) water
 - (4) lichaamsvocht en weefsel van mens en dier
 - (5) voedsel of diervoeders en, waar van toepassing, andere producten

5. DOELTREFFENHEID TEGEN DOELORGANISMEN EN BEOOGD GEBRUIK

- a) Toepassingsgebied (het nummer en de naam van de juiste productsoort moeten worden aangegeven)
- b) Bestreden organisme(n) en te beschermen producten, organismen of voorwerpen

- c) Effecten op doelorganismen, bijvoorbeeld contact-, inhalatie- of maagvergift, fungitoxisch of fungistatisch
- d) Werkingswijze
- e) Beoogd gebruik
- f) Gebruiker, professioneel of niet-professioneel, het grote publiek
- g) Informatie inzake (mogelijke) ontwikkeling van resistentie en passende beheersstrategieën
- h) Waarschijnlijk per jaar op de markt te brengen hoeveelheden
- i) Opmerkingen betreffende ongewenste of onbedoelde bijwerkingen, bijvoorbeeld op nuttige en andere niet-doelorganismen

6. TOXICOLOGISCH EN METABOLISMEONDERZOEK

- a) Acute toxiciteit :
 - (1) Acute toxiciteit bij orale opname
 - (2) Acute toxiciteit bij dermale opname
 - (3) Acute toxiciteit bij inhalatie
 - (4) Irritatie van de huid
 - (5) Irritatie van de ogen
 - (6) Sensibilisering van de huid
- b) Onderzoek naar het metabolisme bij zoogdieren : elementaire toxicokinetiek, inclusief een huidabsorptieonderzoek
- a) Toxiciteit op korte termijn bij herhaalde toediening (28 dagen) : dit onderzoek is niet nodig wanneer de resultaten van een onderzoek naar subchronische toxiciteit bij knaagdieren beschikbaar zijn
- d) Subchronische toxiciteit (90 dagen) : rat, hond
- e) Chronische toxiciteit : rat (oraal, 2 jaar), eventueel hond (oraal, 1 jaar)
- f) Mutageniteitsonderzoek
 - (1) In vitro genmutatieonderzoek bij bacteriën
 - (2) In vitro cytogenetisch onderzoek bij zoogdiercellen
 - (3) In vitro genmutatieproef bij zoogdiercellen
 - (4) Indien positief bij (1), (2) of (3), is een in vivo mutageniteitsonderzoek nodig (beenmergproef op chromosoombeschadiging of een micronucleusproef)

- (5) Indien negatief bij (4), doch positief bij in vitro onderzoek, moet een tweede in vivo onderzoek worden verricht om na te gaan of mutageniteit of DNA-beschadiging in ander weefsel dan beenmerg kan worden aangetoond
- (6) Indien positief bij (4), kan een onderzoek ter bepaling van eventuele kiemceleffecten vereist zijn

g) Carcinogeniteitsonderzoek : rat (oraal, 2 jaar), muis (oraal, 18 maanden). Deze onderzoeken kunnen worden gecombineerd met die van e).

h) Reproductietoxiciteit

(¹) Onderzoek naar teratogeniteit : konijnen en één andere knaagdiersoort

(²) Onderzoek naar vruchtbaarheid : tenminste twee generaties, één soort, mannelijk en vrouwelijk

i) Onderzoek naar neurotoxiciteit : indien de stof een organische fosforverbinding is of indien er andere aanwijzingen zijn dat de te onderzoeken stof neurotoxische eigenschappen kan hebben, is onderzoek naar neurotoxiciteit vereist. Hiervoor worden volwassen hennen gebruikt, tenzij wordt aangetoond dat een andere soort geschikter is. Indien relevant, moet onderzoek naar vertraagd intredende neurotoxiciteit worden uitgevoerd. Indien anti-cholinesterase activiteit wordt gevonden, dient een onderzoek naar de effecten van reacterende stoffen te worden overwogen.

j) Toxische effecten op vee en kleine huisdieren

k) Onderzoek inzake blootstelling van de mens aan de werkzame stof

l) Eventuele aanvullende onderzoeken

m) Voorgestelde behandeling na vergiftiging

n) Samenvatting van de toxicologie bij zoogdieren en conclusies, waaronder de **NOAEL** (No Observable Adverse Effect Level) en de **NOEL** (No Observable Effect Level), + een totaalevaluatie van alle toxicologische gegevens en eventuele andere gegevens betreffende de werkzame stof.

7. ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

a) Fysisch-chemische eigenschappen van het werkzaam bestanddeel

- (1) CAS nr.
- (2) Molecuulgewicht (g/mol)
- (3) Empirische formule
- (4) Structuurformule
- (5) Smeltpunt (°C)
- (6) Kookpunt (°C)
- (7) Relatieve dichtheid (g/cm³)

- (8) Dampspanning (Pa, °C)
- (9) Oplosbaarheid in water (mg/l, °C)
- (10) n-Octanol/water verdelingscoëfficiënt (logPow)

b) Technische eigenschappen van het werkzaam bestanddeel en het preparaat

- (1) Verwachte handelshoeveelheid van de stof (nationaal, in ton/jaar)
- (2) Vorm waarin de stof in de handel wordt gebracht (bijv. in zuivere vorm of als bestanddeel van een preparaat)
- (3) Verwachte handelshoeveelheid van het preparaat
- (4) Een duidelijke omschrijving van het toepassingsgebied (overeenkomstig de voorgestelde indeling)
- (5) Een kwalitatieve omschrijving m.b.t. de mogelijke emissiewegen naar het milieu toe tijdens gebruik en verwijdering van het preparaat

c) Gedrag en bestemming van het werkzaam bestanddeel in het leefmilieu

- (1) Vlotte biologische afbreekbaarheid
- (2) Hydrolyse
- (3) Fotolyse
- (4) Adsorptie/desorptie

d) Ecotoxiciteit van het werkzaam bestanddeel

- (1) Acute toxiciteit voor vissen
- (2) Acute toxiciteit voor *Daphnia magna*
- (3) Groeiremning bij algen
- (4) Acute toxiciteit bij een ander niet aquatisch "non-target" organisme
- (5) Bioaccumulatie (Pow > 1 000)

8. MAATREGELEN TER BESCHERMING VAN HET LEEFMILIEU

a) Mogelijkheden tot hergebruik of recycling van het biocide

b) Mogelijkheden tot neutralisatie van de schadelijke effecten na vrijkomen in/op :

- (1) Lucht
- (2) Water
- (3) Bodem

c) Mogelijkheden tot vernietiging

- (1) Gecontroleerd lozen
- (2) Verbranden
- (3) Waterzuivering
- (4) Overige

9. INDELING EN ETIKETTERING

Voorstellen, met motivering, voor de indeling en etikettering van de werkzame stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG:

- Gevaarsymbo(o)l(en)
- Aanduiding van de gevaren
- Standaardzinnen betreffende gevaar
- Standaardzinnen betreffende veiligheid

10. SAMENVATTING EN EVALUATIE VAN 2. TOT EN MET 10.

DOCUMENT B3:**Vereisten voor een aanvraag voor hernieuwing van toelating**

Men dient een samenvatting van het dossier op te stellen volgens het hiernavolgende schema. Alle gegevens zoals hieronder aangeduid moeten worden vermeld en de opgegeven nummering moet exact gevolgd worden. Alle rubrieken dienen te worden overgenomen; indien bepaalde informatie niet wordt verstrekt, moet dit vermeld worden en moet hiervoor in de samenvatting een gegronde motivering worden gegeven. Voor de volledige testrapporten moet in de samenvatting verwezen worden naar de overeenkomstig genummerde bijlagen van het dossier.

Gelieve bij het opstellen van deze samenvatting en het bijbehorend dossier de brochure "Het op de markt brengen van een bestrijdingsmiddel voor niet-landbouwkundig gebruik" te raadplegen, waarin toelichting, wordt gegeven bij de vereisten voor de verschillende rubrieken (te bekomen op onderstaand adres).

De samenvatting zal gedateerd en ondertekend worden op volgende wijze :

.....
(plaats)	(datum)
Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar aanduiden :	Aldus volledig en naar waarheid ingevuld
.....
	(handtekening)

Deze samenvatting, moet samen met aanvraagformulier A en het volledig aanvraagdossier in 4 exemplaren worden opgestuurd naar volgend adres :

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
 DG Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu
 Afdeling Risicobeheersing
 Rijksadministratief Centrum
 Vesaliusgebouw 2/309
 1010 Brussel

Voor elke hernieuwing van toelating dient de oorspronkelijke toelatingsakte in bijlage het dossier te vervolledigen

I. AANVRAGER

- a) Verantwoordelijke aanvrager (naam, adres, tel., fax)
- b) Contactpersoon (naam, tel., fax)
- c) Fabrikant van het preparaat (naam, adres)

2. IDENTIFICATIE EN SAMENSTELLING VAN HET PREPARAAT

- a) Handelsbenaming van het preparaat (zo van toepassing in de drie verschillende landstalen (NL, Fr, D) en met alle in het dossier gebruikte codenamen)
- b) Samenstelling van het preparaat

(1) Overzicht

De volledige samenstelling moet worden opgegeven in volgende tabelvorm:

	Chemische naam	%
Werkzame stof(fen) :	1) 2) 3) ...	
Niet-werkzame stof(fen) :	1) 2) 3) ...	

(2) Werkzame stof(fen) :

Na de tabel moeten voor alle in het preparaat aanwezige werkzame stoffen achtereenvolgens volgende gegevens worden gespecificeerd :

- CAS-nummer (moet steeds vermeld worden)
- EG nummer (indien vastgesteld)
- ISO naam (voorgestelde of door de ISO aanvaarde naam & synoniemen)
- Chemische naam (IUPAC nomenclatuur)
- Commerciële benaming
- Empirische formule
- Structuurformule
- Oorsprong (leverancier en fabrikant van de werkzame stof)

(3) Niet-werkzame stof(fen) : zie ook formulier NWS in bijlage aan de brochure.

Voor alle niet-werkzame stoffen zijn volgende gegevens vereist

- CAS-nummer
- Scheikundige benaming of omschrijving
- Commerciële benaming
- Gewichtspercentage in het preparaat
- Functie in het preparaat (solvent, disperseermiddel, kleurstof,...)

c) Informatie inzake toelatingen in andere landen en/of voor andere doeleinden

Indien van toepassing zowel voor het totaalpreparaat als voor de werkzame stof(fen) afzonderlijk.

3. FYSISCH, CHEMISCH EN TECHNISCH EIGENSCHAPPEN VAN HET BIOCID

a) Fysische toestand en aard van het preparaat (bijvoorbeeld gebruiksklare oplossing, spuitbus, halsband, lokaas onder de vorm van korrels, enz.)

b) Ontploffingsgevaar

c) Oxiderende eigenschappen

d) Ontvlambaarheid (vlampunt en andere aanduidingen van ontvlambaarheid)

e) Aciditeit en alkaliteit (pH-waarde van geconcentreerd preparaat en, indien van toepassing, van gebruiksooplossing)

f) Relatieve dichtheid (soortelijk gewicht)

g) Kinematische viscositeit

h) Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid

i) Technische kenmerken van het preparaat (indien van toepassing moeten de eigenschappen zoals vermeld onder 3 i in de hogervermelde brochure worden gespecificeerd)

j) Fysische en chemische verenigbaarheid / onverenigbaarheid met andere preparaten

4. METHODEN VOOR IDENTIFICATIE EN ANALYSE - ANALYSERESULTATEN

- a) Analyse van de werkzame stof (resultaten van analyseverslag hier vermelden)
- b) Analyse van niet-werkzame stoffen en/of residu's

5. BEOOGD GEBRUIK EN WERKZAAMHEID

- a) Toepassingsgebied (het nummer en de naam van het juiste produkttype moeten worden aangegeven (zie brochure !))
- b) Toepassingsmethode
- c) Gebruiksconcentratie
- d) Aantal toepassingen
- e) Doelorganismen
- f) Effecten op doelorganismen
- g) Gebruiker
- h) Ongewenste of onbedoelde bijwerkingen
- i) Gegevens over de werkzaamheid

6. TOXICOLOGISCH ONDERZOEK

- a) Toxicologische gegevens van de werkzame stof(fen) (in dit geval gelden de vereisten voor een werkzame stof die in België reeds werd toegelaten voor gebruik in een biocide)
- b) Toxicologische gegevens van de niet-werkzame stof(fen)
- c) Toxicologische gegevens van het preparaat

(1) Experimentele gegevens

- Acute toxiciteit bij orale opname
- Acute toxiciteit bij dermale opname
- Acute toxiciteit bij inhalatie
- Irritatie van de huid
- Irritatie van de ogen
- Sensibilisering van de huid

- (2) Conventionele methode
- (3) Uitwerking van de risicobeoordeling zoals beschreven in de brochure onder hoofdstuk 6.

7. ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

- a) Ecotoxicologische gegevens van de werkzame stof(fen)
- b) Ecotoxicologische gegevens van het preparaat
- c) Maatregelen ter bescherming van het leefmilieu

8. INDELING, VERPAKKING EN ETIKETTERING

- a) Voorstel voor etikettering
 - gevaarsymbolen
 - waarschuwingszinnen
 - veiligheidsaanbevelingen

(het bijbehorend dossier moet een ontwerp van etiket bevatten dat voldoet aan de vereisten zoals beschreven in hogervermelde brochure)

- b) Verpakking
 - materiaal
 - sluitingsmechanisme
 - grootte en inhoud

DOCUMENT B4:**Vereisten voor een aanvraag voor verlenging van toelating**

Men dient nogmaals een samenvatting van het dossier op te stellen volgens het hiernavolgende schema. Alle gegevens zoals hieronder aangeduid moeten worden vermeld en de opgegeven nummering moet exact gevolgd worden. Alle rubrieken dienen te worden overgenomen; indien bepaalde informatie niet wordt verstrekt, moet dit vermeld worden en moet hiervoor in de samenvatting een gegronde motivering worden gegeven. In bijlage(n) dienen enkel de vereiste gegevens bijgevoegd te worden die beantwoorden aan de voorwaarden gesteld door de Hoge Gezondheidsraad. Binnen deze bijlage(n) dient ook onderstaande nummering gerespecteerd te worden.

Gelieve bij het opstellen van deze samenvatting en het bijbehorend dossier de brochure "Het op de markt brengen van een bestrijdingsmiddel voor niet-landbouwkundig gebruik" te raadplegen, waarin toelichting wordt gegeven bij de vereisten voor de verschillende rubrieken (te bekomen op onderstaand adres).

De samenvatting zal gedataerd en ondertekend worden op volgende wijze :

..... (plaats) (datum)
Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar aanduiden :	Aldus volledig en naar waarheid ingevuld
..... (handtekening)

Deze samenvatting, moet samen met aanvraagformulier A en het volledig aanvraagdossier in 4 exemplaren worden opgestuurd naar volgend adres :

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
 DG Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu
 Afdeling Risicobeheersing
 Rijksadministratief Centrum
 Vesaliusgebouw 2/309
 1010 Brussel

Voor elke verlenging van toelating de oorspronkelijke toelatingsakte in bijlage bij het dossier voegen

I. AANVRAGER

- a) Verantwoordelijke aanvrager (naam, adres, tel., fax)
- b) Contactpersoon (naam, tel., fax)
- c) Fabrikant van het preparaat (naam, adres)

2. IDENTIFICATIE EN SAMENSTELLING VAN HET PREPARAAT

- a) Handelsbenaming van het preparaat (zo van toepassing in de drie verschillende landstalen (NL, Fr, D) en met alle in het dossier gebruikte codenamen)
- b) Samenstelling van het preparaat

(1) Overzicht

De volledige samenstelling moet worden opgegeven in volgende tabelvorm:

	Chemische naam	%
Werkzame stof(fen) :	1) 2) 3) ...	
Niet-werkzame stof(fen) :	1) 2) 3) ...	

(2) Werkzame stof(fen) :

Na de tabel moeten voor alle in het preparaat aanwezige werkzame stoffen achtereenvolgens volgende gegevens worden gespecificeerd :

- CAS-nummer (moet steeds vermeld worden)
- EG nummer (indien vastgesteld)
- ISO naam (voorgestelde of door de ISO aanvaarde naam & synoniemen)
- Chemische naam (IUPAC nomenclatuur)
- Commerciële benaming
- Empirische formule
- Structuurformule
- Oorsprong (leverancier en fabrikant van de werkzame stof)

(3) Niet-werkzame stof(fen) : zie ook formulier NWS in bijlage aan de brochure.

Voor alle niet-werkzame stoffen zijn volgende gegevens vereist

- CAS-nummer
- Scheikundige benaming of omschrijving
- Commerciële benaming
- Gewichtspercentage in het preparaat
- Functie in het preparaat (solvent, dispergeermiddel, kleurstof,...)

c) Informatie inzake toelatingen in andere landen en/of voor andere doeleinden

Indien van toepassing zowel voor het totaalpreparaat als voor de werkzame stof(fen) afzonderlijk.

3. FYSISCHE, CHEMISCHE EN TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET BIOCID

- a) Fysische toestand en aard van het preparaat (bijvoorbeeld gebruiksklare oplossing, spuitbus, halsband, lokaas onder de vorm van korrels, enz.)
- b) Ontploffingsgevaar
- c) Oxiderende eigenschappen
- d) Ontvlambaarheid (vlampunt en andere aanduidingen van ontvlambaarheid)
- e) Aciditeit en alkaliteit (pH-waarde van geconcentreerd preparaat en, indien van toepassing, van gebruiksooplossing)
- f) Relatieve dichtheid (soortelijk gewicht)
- g) Kinematische viscositeit
- h) Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid
- i) Technische kenmerken van het preparaat (indien van toepassing moeten de eigenschappen zoals vermeld onder 3 i in de hogervermelde brochure worden gespecificeerd)
- j) Fysische en chemische verenigbaarheid / onverenigbaarheid met andere preparaten

4. METHODEN VOOR IDENTIFICATIE EN ANALYSE - ANALYSERESULTATEN

- a) Analyse van de werkzame stof (resultaten van analyseverslag hier vermelden)
- b) Analyse van niet-werkzame stoffen en/of residu's

5. BEOOGD GEBRUIK EN WERKZAAMHEID

- a) Toepassingsgebied (het nummer en de naam van het juiste producttype moeten worden aangegeven (zie brochure !))
- b) Toepassingsmethode
- c) Gebruiksconcentratie
- d) Aantal toepassingen
- e) Doelorganismen
- f) Effecten op doelorganismen
- g) Gebruiker
- h) Ongewenste of onbedoelde bijwerkingen
- i) Gegevens over de werkzaamheid

6. TOXICOLOGISCH ONDERZOEK

- a) Toxicologische gegevens van de werkzame stof(fen) (in dit geval gelden de vereisten voor een werkzame stof die in België reeds werd toegelaten voor gebruik in een biocide)
 - c) Toxicologische gegevens van de niet-werkzame stof(fen)
 - d) Toxicologische gegevens van het preparaat
- (1) Experimentele gegevens
- Acute toxiciteit bij orale opname
 - Acute toxiciteit bij dermale opname
 - Acute toxiciteit bij inhalatie
 - Irritatie van de huid
 - Irritatie van de ogen
 - Sensibilisering van de huid

- (2) Conventionele methode
- (3) Uitwerking van de risicobeoordeling zoals beschreven in de brochure onder hoofdstuk 6.

7. **ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK**

- a) Ecotoxicologische gegevens van de werkzame stof(fen)
- b) Ecotoxicologische gegevens van het preparaat
- c) Maatregelen ter bescherming van het leefmilieu

8. **INDELING, VERPAKKING EN ETIKETTERING**

- a) Voorstel voor etikettering
 - gevaarsymbolen
 - waarschuwingszinnen
 - veiligheidsaanbevelingen

(het bijbehorend dossier moet een ontwerp van etiket bevatten dat voldoet aan de vereisten zoals beschreven in hogervermelde brochure)

- b) Verpakking
 - materiaal
 - sluitingsmechanisme
 - grootte en inhoud

Handelsbenaming :

**AANVRAAGFORMULIER B5:
Verandering van handelsbenaming**

Oorspronkelijke handelsbenaming :

Nederlands :

Frans :

Duits :

Nieuwe handelsbenaming :

Nederlands :

Frans :

Duits :

Toelatingsnummer

.....

Ontwerp van etiket met de nieuwe benaming:

Nederlandstalige, Franstalige en eventuele Duitstalige versie dienen bijgevoegd te zijn.

Hiermee bevestigt de aanvrager dat er behalve de gewijzigde handelsnaam niets aan het Preparaat, aan het voorgeschreven gebruik of aan de verpakking werd gewijzigd.

Deze aanvraag dient in vier exemplaren gericht aan de DG Bescherming Volksgezondheid:
Leefmilieu
(Afdeling Risicobeheersing adres : zie Aanvraagformulier A onderaan)

.....
(plaats)

.....
(datum)

.....
Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid
van de ondertekenaar aanduiden :

.....
Aldus volledig en naar waarheid
ingevuld

.....
(handtekening)

Voorbehouden vak

REG nr. :

HGR nr. :

Handelsbenaming :

**AANVRAAGFORMULIER B6:
Aanvraag voor overdracht van toelating**

Oorspronkelijke toelatingshouder :

Toelatingsnummer van het oorspronkelijk toegelaten preparaat :

Nieuwe toelatingshouder :

Naam

:

Adres : Straat : Nr:

Postcode : Gemeente :

Land :

Telefoon :

Fax :

Contactpersoon

:

Telefoon :

Fax :

Dit vak enkel invullen indien het een andere fabrikant betreft :

Naam :

:

Adres : Straat : Nr:

Postcode : Gemeente :

Land :

Een analytische concentratiebepaling van de werkzame bestanddelen dient bijgevoegd te zijn.

Voorbehouden vak

REG nr:

HGR nr.:

Volgende elementen dienen als bijlagen dit formulier te vervullen

- **bijlage 1** een Nederlandstalig, Franstalig en eventueel Duitstalig ontwerp van etiket, met vermelding van de nieuwe toelatingshouder.
- **bijlage 2** een brief van de oorspronkelijke toelatingshouder waarin deze ermee instemt dat de Hoge Gezondheidsraad bij deze aanvraag toegang heeft tot het dossier van het oorspronkelijk toegelaten preparaat.

Hiermee bevestigt de aanvrager dat er behalve deze overdracht van toelating niets aan het preparaat, aan het voorgeschreven gebruik of aan de verpakking werd gewijzigd.

Deze aanvraag dient in vier exemplaren gericht aan de DG Bescherming Volksgezondheid:
Leefmilieu
(Afdeling Risicobeheersing: adres : zie Aanvraagformulier A onderaan)

.....
(plaats)

.....
(datum)

Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid
van de ondertekenaar aanduiden

Aldus volledig en naar waarheid
ingevuld

.....
(handtekening)

Handelsbenaming :

**AANVRAAGFORMULIER B7:
Aanvraag voor een identiek preparaat**

Naam van het oorspronkelijke toegelaten preparaat

Toelatingsnummer van het oorspronkelijk toegelaten preparaat :

Dit vak invullen indien het dezelfde toelatingshouder betreft :

Motivering voor het op de markt brengen van twee identieke preparaten :

Dit vak invullen indien het een andere toelatingshouder betreft:

Naam

Adres : Straat : Nr:

Postcode : Gemeente :

Land :

Telefoon :

Fax :

Contactpersoon :

Telefoon :

Fax :

Dit vak invullen indien het een andere fabrikant betreft :

Naam :

Adres : Straat : Nr:

Postcode : Gemeente :

Land :

Voorbehouden vak

REG nr:

HGR nr:

Volgende elementen dienen als bijlagen dit formulier te vervullen

- **bijlage 1** : een analytische concentratiebepaling van de werkzame bestanddelen in het nieuwe preparaat.
- **bijlage 2** : een Nederlandstalig, Franstalig en eventueel Duitstalig ontwerp van etiket, met vermelding van de nieuwe toelatingshouder.
- **bijlage 3** : een brief van de oorspronkelijke toelatingshouder waarin deze ermee instemt dat de Hoge Gezondheidsraad bij deze aanvraag toegang heeft tot het dossier van het oorspronkelijk toegelaten preparaat.

Hiermee bevestigt de aanvrager dat er behalve de hier vermelde wijzigingen niets aan het preparaat, aan het voorgeschreven gebruik of aan de verpakking werd gewijzigd.

Deze aanvraag dient in vier exemplaren gericht aan Directie-generaal Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu
(Afdeling Risicobeheersing: adres, zie Aanvraagformulier A onderaan)

.....

(plaats)

(datum)

Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar aanduiden

Aldus volledig en naar waarheid ingevuld

.....

(handtekening)

DOCUMENT B8 :
Vereisten voor een aanvraag voor wijziging van samenstelling

Voor een wijziging van samenstelling moet een dossier ingediend worden dat bestaat uit de hierna vermelde rubrieken. De opgegeven nummering dient exact gevolgd te worden en komt overeen met de indeling binnen de brochure "Het op de markt brengen van een bestrijdingsmiddel voor niet-landbouwkundig gebruik" (*), waarin tevens toelichting wordt gegeven betreffende de respectievelijke vereisten. Verdere onderverdelingen binnen volgende rubrieken moeten eveneens overeenkomstig de brochure worden genummerd.

1. Identificatie en samenstelling

- a) De oude en de nieuwe samenstelling dienen beide volledig in volgende tabelvorm Weergegeven te worden :

	Chemische naam	%
Werkzame stof(fen) :	1) 2) 3) ...	
Niet-werkzame stof(fen) :	1) 2) 3) ...	

- b) Voor elk nieuw ingevoerd niet-werkzaam bestanddeel moeten de formulieren van de Hoge Gezondheidsraad voor de niet-werkzame stoffen volledig ingevuld worden. (*)

- c) Tevens dient een motivering voor de wijziging van samenstelling gegeven te worden.

- 2 Gevolg van de wijziging op de fysische, chemische en technische eigenschappen
- 3 Identificatie en analyse
- 4 Gevolg van wijziging op het beoogd gebruik en/of de werkzaamheid
- 5 Gevolg van wijziging op het toxicologische eigenschappen
- 6 Gevolg van wijziging op de ecotoxicologische eigenschappen
- 7 Gevolg van wijziging op de etikettering en/of verpakking

Indien de samenstelling drastisch wordt gewijzigd of indien een werkzaam bestanddeel wordt vervangen door een ander, moet dit beschouwd worden als een aanvraag voor een nieuw bestrijdingsmiddel en dient Aanvraagformulier B1 ingevuld te worden. (*)

(*) Zowel de brochure als alle formulieren kunnen bekomen worden op volgend adres :

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
 DG Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu
 Afdeling Risicobeheersing
 Rijksadministratief Centrum
 Vesaliusgebouw 2/309
 1010 Brussel

Hiermee bevestigt de aanvrager dat er behalve de met deze aanvraag vermelde wijzigingen voor het overige niets aan het preparaat werd gewijzigd.

Deze aanvraag dient in **vier** exemplaren gericht aan de DG Bescherming Volksgezondheid: Leefmilieu, Afdeling Risicobeheersing (zie bovenstaand adres)

.....

(plaats)

(datum)

Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar aanduiden :

Aldus volledig en naar waarheid ingevuld

.....

.....

Handtekening



Handelsbenaming :

**AANVRAAGFORMULIER B9:
Aanvraag voor wijziging van toegelaten gebruik**

1. Oorspronkelijk toegelaten gebruik (cfr. toelatingsakte)

.....

.....

.....

2. Gewijzigd gebruik:

.....

.....

.....

3. Toepassingsgebied : (nummer en naam van de juiste productsoort aangeven)

.....

.....

.....

4. Toepassingsmethode :

.....

.....

.....

5. Gebruiksconcentratie :

.....

.....

.....

6. Aantal toepassingen :

.....

.....

.....

7. Doelorganismen:

.....

.....

.....

Vorbehouden vak

REG nr. :

HGR nr. :

8. Effecten op doelorganismen :

.....
.....
.....

9. Gebruiker :

.....
.....
.....

10. Ongewenste of onbedoelde bijwerkingen :

.....
.....
.....

11. Gegevens over de werkzaamheid : voor het nieuw beoogde gebruik moet in bijlage een effectiviteitsdossier ingediend worden overeenkomstig de vereisten beschreven in de brochure "Het op de markt brengen van een bestrijdingsmiddel voor niet-landbouwkundig gebruik" (te bekomen op adres vermeld onderaan Aanvraagformulier A).

12. Ontwerp van etiket : een nieuw ontwerp met vermelding van het gewijzigde gebruik bijvoegen .

13. Andere aspecten : indien door de wijziging van het gebruik ook andere aspecten (bijv. ecotoxicologie, menselijke blootstelling aan het preparaat, verpakking,...) beïnvloed worden, moet dit tevens in bijlage besproken worden.

Hiermee bevestigt de aanvrager dat er behalve de met deze aanvraag vermelde wijzigingen voor het overige niets aan het preparaat werd gewijzigd.

