



Handleiding

« Application Form Generator »



Inhoudstabel

A.	INLEIDING.....	3
1.	Nuttige inlichtingen	3
2.	Hoe gegevens in een tabel inschrijven?	5
3.	Om te beginnen.....	7
4.	Om te beëindigen	15
B.	VOLLEDIG FORMULIER VOOR DE ELEKTRONISCHE INDIENING VAN EEN TOELATINGSAANVRAAG VOOR EEN BIOCIDEN PRODUCT	16
1.	De aanvrager.....	16
2.	De consultant	18
3.	De distributeur of bestemming.....	19
4.	Het biocide	20
4.1	Identiteit van het biocide	20
4.2	Samenstelling	22
4.3	Eigenschappen van het biocide	26
4.4	Toepassing van het biocide	28
4.5	Etikettering	31
4.6	Etiket van het product	35
4.7	Veiligheid van de gebruiker	35
4.8	Werkzaamheid van het biocide	36
4.9	Residustudie	38
4.10	Handelshoeveelheden biocide	39
4.11	Actieve bestanddelen.....	40
5.	Biocide erkend in het buitenland	44



A. INLEIDING

« **Application form generator** » is een applicatie die lokaal op uw PC geïnstalleerd moet worden.

Deze applicatie zal u toelaten zelf de vereiste gegevens voor uw toelatingsaanvragen betreffende biocide produkten (nieuwe aanvraag, hernieuwing, verlenging, enz.) in te voeren.

1. Nuttige inlichtingen

In de toepassing zelf bevinden zich op elk scherm didactische hulpvensters. Deze vensters worden automatisch geopend. U kunt ze echter sluiten als u ze niet nodig hebt.

Application Form Generator v4 [Project Name: Biocide / Dossier Type: (B10m1) Nieuwe toelating/identiek Europa/hetzelfde gebruik]

File View Help

ApplicationForm CTD Structure

De aanvrager

Een beetje uitleg

In dit venster geeft u de gegevens van de aanvrager van de toelating in = verantwoordelijke voor het op de markt brengen in België.

De groen vermelde elementen moeten verplicht worden ingevuld.

Het KBO-nummer (kruispuntbank van ondernemingen) is verplicht voor ondernemingen waarvan de maatschappelijke zetel in België gevestigd is.

De 'taalcode' kan ter informatie gegeven worden voor Belgische ondernemingen.

Indien een specifieke contactpersoon verantwoordelijk is voor dit dossier, klik 'ja' en voer de gegevens van de contactpersoon in.

Het e-mailadres kan eventueel worden gebruikt tijdens de volledige evaluatieprocedure van het dossier.

Is er geen contactpersoon, klik dan op 'neen'.

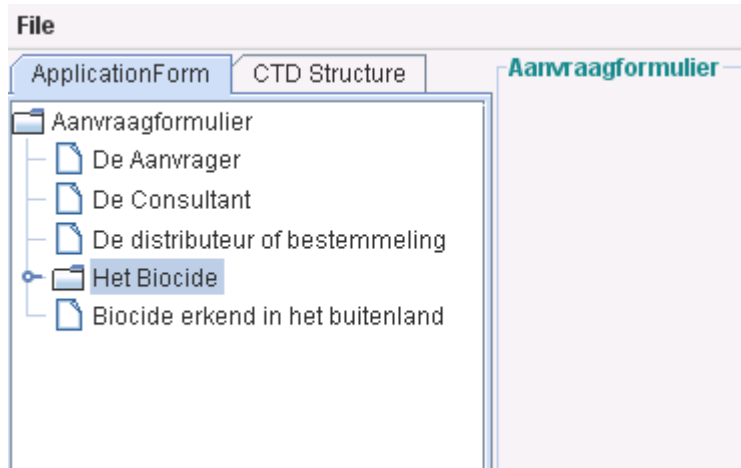
KBO nr
 Naam
 Rechtsvorm
 Zone
 Straat
 Nummer
 Bus
 Postcode
 Gemeente
 Regio
 Land
 Telefoon

Hier klikken om het didactisch hulpvenster te sluiten

U kunt de verschillende rubrieken openen door te klikken op de knop  die zich rechts op uw scherm bevindt.

U kunt de verschillende rubrieken sluiten door te klikken op de knop  die zich rechts op uw scherm bevindt.

U kunt de boomstructuur openen door te klikken op  of door dubbel te klikken op  Het Biocide



De verschillende subrubrieken verschijnen dan op het scherm.





2. Hoe gegevens in een tabel inschrijven?

Samenstelling

Een beetje uitleg

Analyse

Een attest van een analyse tot staving van het gehalte aan actieve bestanddelen toevoegen.

Een beetje uitleg

Actieve bestanddelen (% m/m)

Naam stof Engels zoal...	Handelsnaam	CAS-nummer	gehalte in %age m/m	range	EC nummer	ID

Verwijder Toevoegen

Een beetje uitleg

Documenten

Een veiligheidsinformatieblad MSDS toevoegen voor elke component.

Niet-actieve bestanddelen

Scheikundige naa...	Handelsnaam	CAS-nummer	gehalte in %age...	range	EC nummer	functie in het bloci...	opmerking	ID

Verwijder Toevoegen

Om in de tabellen hierboven bestanddelen (actief of niet-actief) toe te voegen volstaat het op de knoppen « toevoegen / verwijder » te klikken ten einde een regel toe te voegen aan of te verwijderen uit de tabel

Voorbeeld :

Actieve bestanddelen (% m/m)

Naam stof Engels zoal...	Handelsnaam	CAS-nummer	gehalte in %age m/m	range	EC nummer	ID
POTASSIUM BENZOATE		582-25-2			209-481-3	10475

Verwijder Toevoegen

Er verschijnt een nieuwe regel in de tabel «Actieve bestanddelen» waar de gegevens van een tweede actieve stof kunnen ingevoerd worden.

Om de gegevens in te brengen in een kolom, volstaat het dat u met de linker muisknop klikt in de gekozen cel.

Actieve bestanddelen (% m/m)

Naam stof Engels zoal...	Handelsnaam	CAS-nummer	gehalte in %age m/m	range	EC nummer	ID
POTASSIUM BENZOATE		582-25-2			209-481-3	10475

Verwijder Toevoegen

Actieve bestanddelen (% m/m)

Naam stof Engels zoal...	Handelsnaam	CAS-nummer	gehalte in %age m/m	range	EC nummer	ID
POTASSIUM BENZOATE		582-25-2			209-481-3	10475

Verwijder Toevoegen



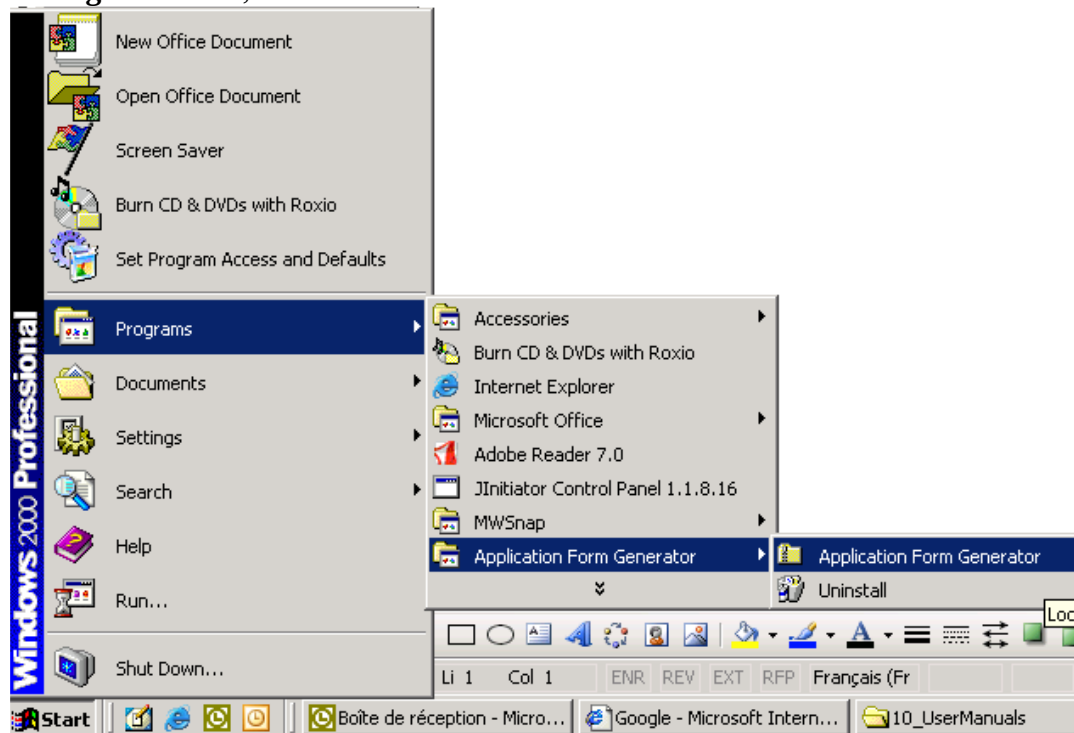
Gestautor

Opgelet, indien u geen gegevens in een tabel toevoegt blijft er steeds een lege lijn zichtbaar.
Deze lijn kunt u niet verwijderen.

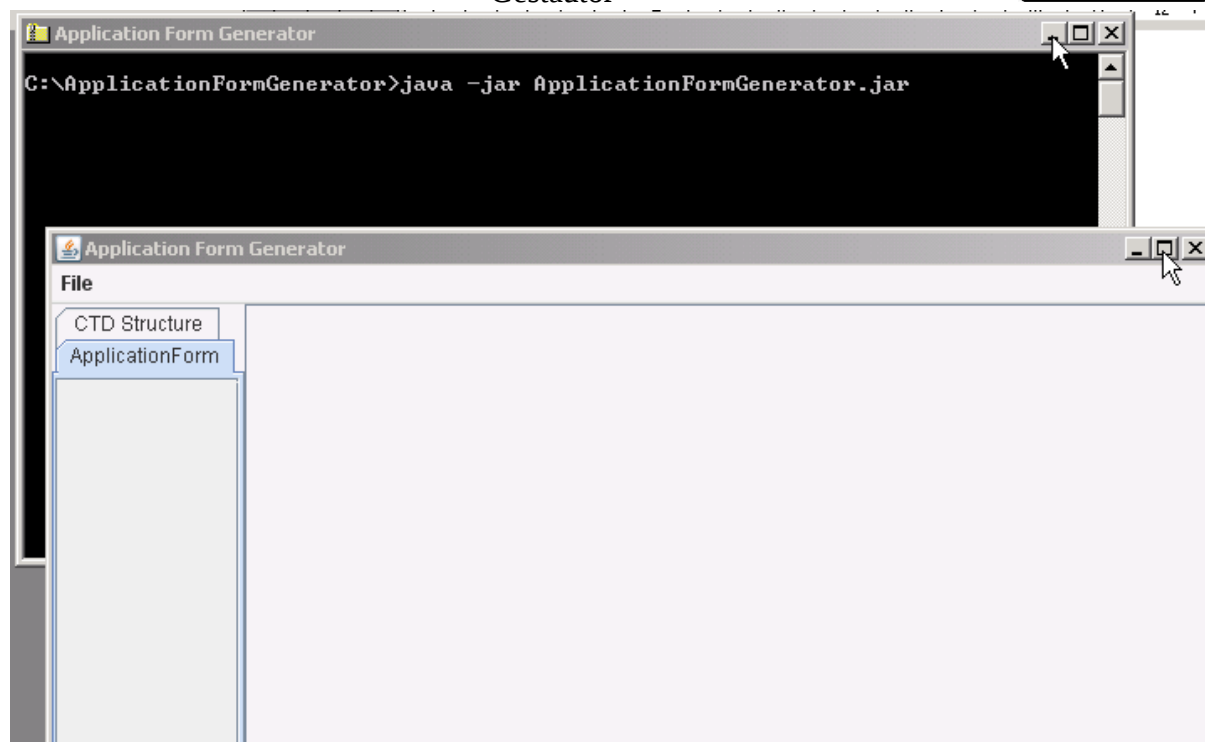


3. *Om te beginnen*

1) Ga naar Start (onderaan en links van het scherm) en klik op het programma « **application form generator** »;



De toepassing opent 2 schermen, u moet het zwarte scherm “OPEN” laten. Om gemakkelijk te werken, kunt u het zwarte scherm minimaliseren en het andere scherm maximaal vergroten. (zie pijltjes)



2) Wanneer het programma geopend is, klik dan op « file », « new »;



3) In het venster dat op het scherm verschijnt, (zie hieronder)

- Kies de taal waarin het dossier zal worden voorgelegd (Frans of Nederlands);
De keuze van de taal van het dossier is belangrijk gezien de gekozen taal gebruikt zal worden voor alle correspondentie gericht aan de aanvrager en voor de toelatingsakte van het betreffende product.
- Geef de naam van het project in, bijvoorbeeld de handelsnaam van het product waarvoor een toelatingsaanvraag wordt ingediend;
- Controleer of de werkzame stof(fen) in het aangevraagde product in België reeds toegelaten is (zijn) in een biocide. Deze controle kan gebeuren via de link « Opzoeking toegelaten actieve stoffen »;
!! Opgelet !! Men moet toegang hebben tot het internet om deze opzoeking te kunnen uitvoeren.
- Indien de werkzame stof(fen) in België reeds toegelaten is (zijn), klik « **ja** ». Is (zijn) de werkzame stof(fen) nog niet toegelaten in België, klik dan op « **neen** »;
- Kies vervolgens, via het rolmenu, het type dossier dat wordt ingediend. Voor meer uitleg over de mogelijke keuzes, klik op het vraagteken (?);



- f) Klik op **OK** om het eigenlijke elektronische formulier te openen, vul de velden in dit formulier in en voeg de gevraagde bestanden toe.

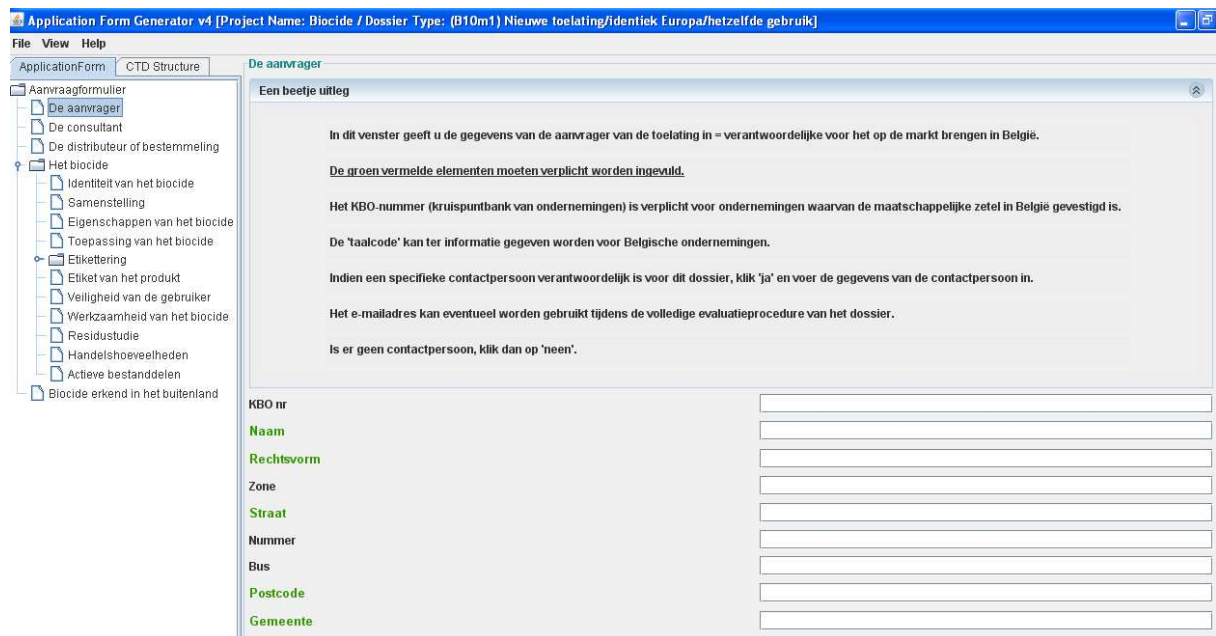


Het scherm dat hier onder wordt weergegeven is het scherm van waaruit u zult vertrekken om de vereiste gegevens voor de toelatingsaanvraag in te voeren.

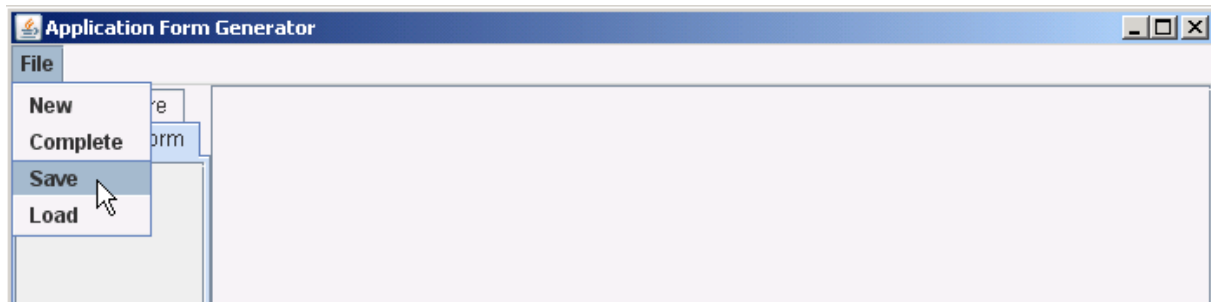
Zoals u ziet, dienen er verschillende rubrieken vervolledigd te worden!

Afhankelijk van het soort van aanvraag (zie venster hierboven), zullen sommige rubrieken niet in het elektronisch aanvraagdossier opgenomen zijn gezien sommige rubrieken nutteloos zijn voor bepaalde aanvraagtypes.

Noteer dat voor elk formulier de “**groene**” zones verplicht zijn.



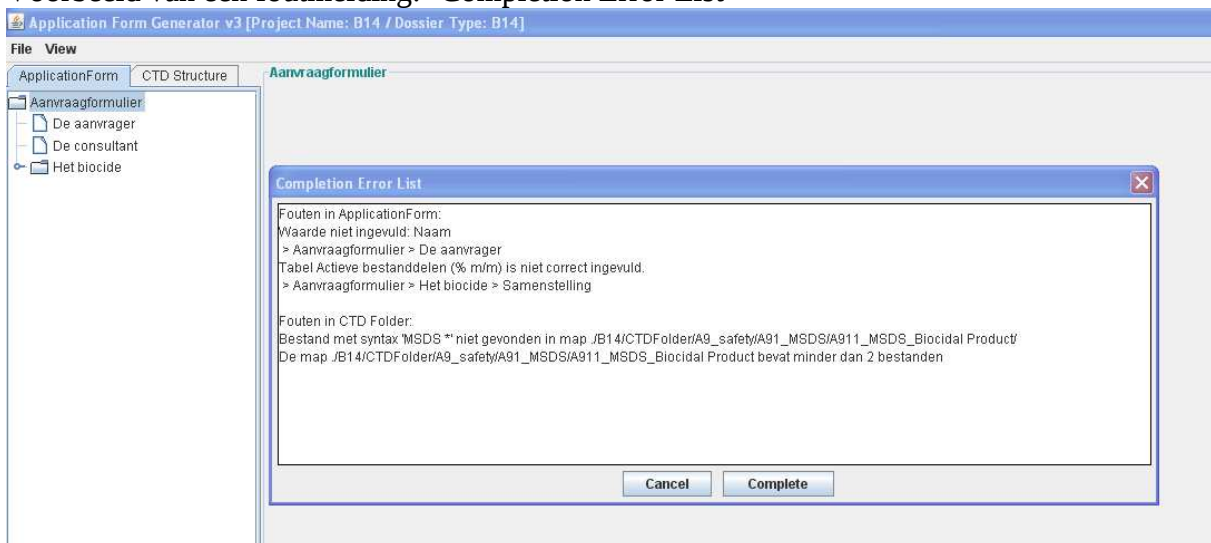
Op elk ogenblik kunt u de reeds ingevulde velden opslaan door te klikken op “**file→save**”.



Wanneer alle velden van het formulier ingevuld zijn dient men te controleren of ze correct werden ingevuld door te klikken op “file→complete”.

Indien bepaalde velden niet juist werden ingevuld, zullen er foutmeldingen verschijnen op uw scherm.

Voorbeeld van een foutmelding: ‘Completion Error List’



In het voorbeeld staan volgende fouten:

Fouten in Application Form: zijn fouten in het formulier:

- De waarde is niet ingevuld is voor het veld Naam.
De plaats/het pad waar zich dat veld in het formulier bevindt staat op de volgende lijn. In het voorbeeld is het verplichte veld Naam niet ingevuld in de rubriek het aanvraagformulier> De aanvrager.
- De tabel ‘actieve bestanddelen (% m/m)’ is niet correct ingevuld.
Deze tabel bevindt zich in de rubriek: aanvraagformulier> Het biocide>Samenstelling. Deze boodschap verkrijgt u indien één of meerdere kolommen van een verplichte tabel niet ingevuld werden.

Fouten in CTD folder: zijn fouten van bestanden die ontbreken met de correcte naam van het bestand.

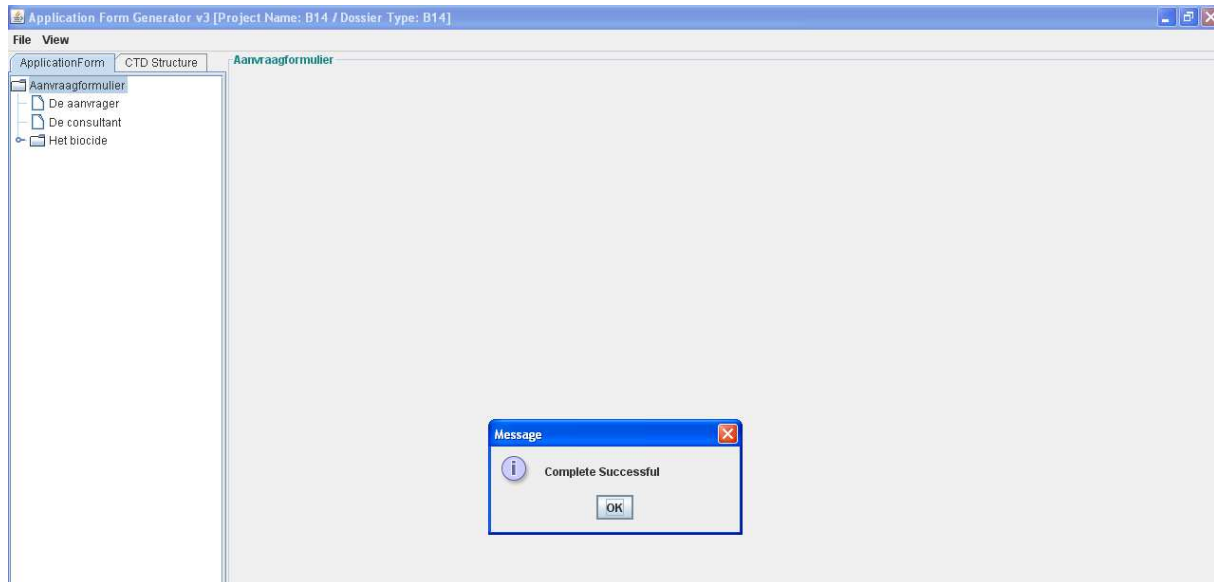
- De bestanden waarvan de naam met MSDS begint werden niet gevonden in de folder A9_Safety/A91_MSDS/A911_MSDS_Biocidal Product
En er moetens minstens 2 zulke bestanden toegevoegd worden.
De MSDS bestanden van het Biocide worden opgevraagd in the rubriek Veiligheid van de gebruiker en moeten in het Nederlands en in het Frans toegevoegd worden.



Gestautor

U hoeft de foutenlijst niet te sluiten, maar kan hem over het scherm verschuiven en de fouten één na één oplossen. Nadien klikt u terug op 'Complete' tot alle fouten verdwenen zijn en de boodschap 'Complete successful' verschijnt.

U kan ook de foutenlijst sluiten en nadien klikken op “**file→complete**”.

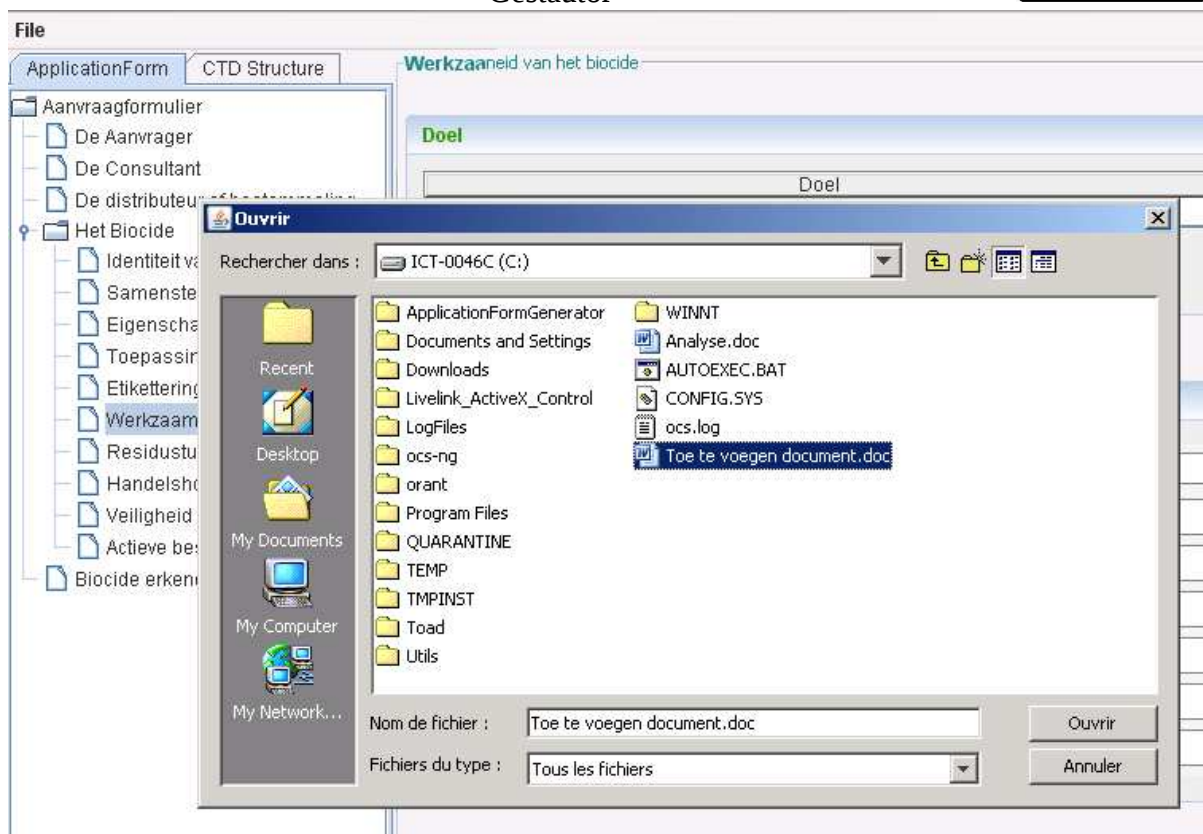


Ter herinnering, de « groengekleurde » velden zijn altijd verplicht!!

Op sommige plaatsen moeten bestanden worden toegevoegd. Deze kunnen worden ingevoegd door te klikken op het venster waarin een computer afgebeeld staat.



Via dit venster kunt u toegang krijgen tot de documenten die op uw pc zijn opgeslagen.



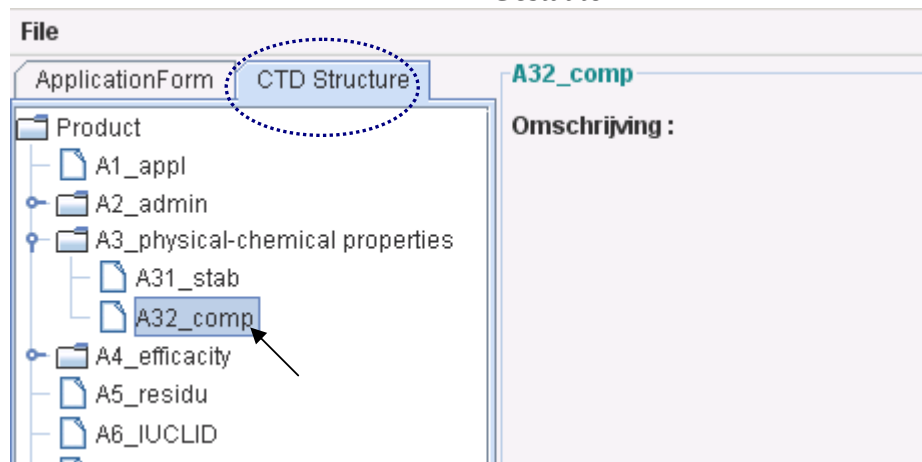
Selecteer het betreffende bestand en klik vervolgens op “openen” opdat het bestand op de gevraagde plaats zou worden toegevoegd.

Opgelet ! Zorg ervoor dat de naam van het bestand exact overeenkomt met de vastgelegde vereisten (naleving van het gebruik van hoofdletters en kleine letters is belangrijk!). Deze namen zijn in de didactische hulpvensters weergegeven op elke plaats waar bestanden moeten worden toegevoegd. Het bestand moet de correcte naam dragen op het ogenblik dat het in het formulier wordt ingevoegd.

Opmerking : Enkel het begin van de naam van het bestand, zoals weergegeven in het hulppanheel wordt gecontroleerd. Het eind van de naam van het bestand kan vrij gekozen worden. Vb. het nummeren van de toegevoegde veiligheidsfiches, ...Indien er meerdere bestanden toegevoegd moeten worden, moet men een andere extentie toevoegen aangezien een bestand met dezelfde naam maar één maal toegevoegd kan worden in dezelfde folder. Vooraleer te starten met het invullen van het elektronisch formulier dienen de namen van de toe te voegen bestanddelen reeds onder de correcte naam op de computer aanwezig te zijn om gemakkelijk te kunnen werken!

Indien u meer dan één document tegelijk wil toevoegen in eenzelfde rubriek kan u de shift of control toets gebruiken om meerdere documenten tegelijkertijd te selecteren. De toegevoegde bestanden zijn niet zichtbaar in het eigenlijke elektronisch dossier maar zijn enkel zichtbaar in de ‘**CTD Structure**’.

Via de ‘CTD structure’ kunt u de toegevoegde documenten visualiseren. De inhoud van de documenten kan niet bekeken worden via de Application Form Generator.



Via deze 'CTD Structure' kunt u ook een toegevoegd bestand verwijderen.



Ziehier een globaal beeld van de 'CTD Structure' :



File

Application Form CTD Structure

Product

- A1_appl
- A2_admin
- A3_physical-chemical properties
 - A31_stab
 - A32_comp
- A4_efficacy
- A5_residu
- A6_IUCLID
- A7_toxsumm
- A8_ecotoxsumm
- A9_safety
- A10_other

A32_comp

Omschrijving :

attest van analyse voor gehalte actieve bestanddelen

Voeg een bestand toe :

Inhoud van de folder :

Analyse.doc

Delete

Opmerking :

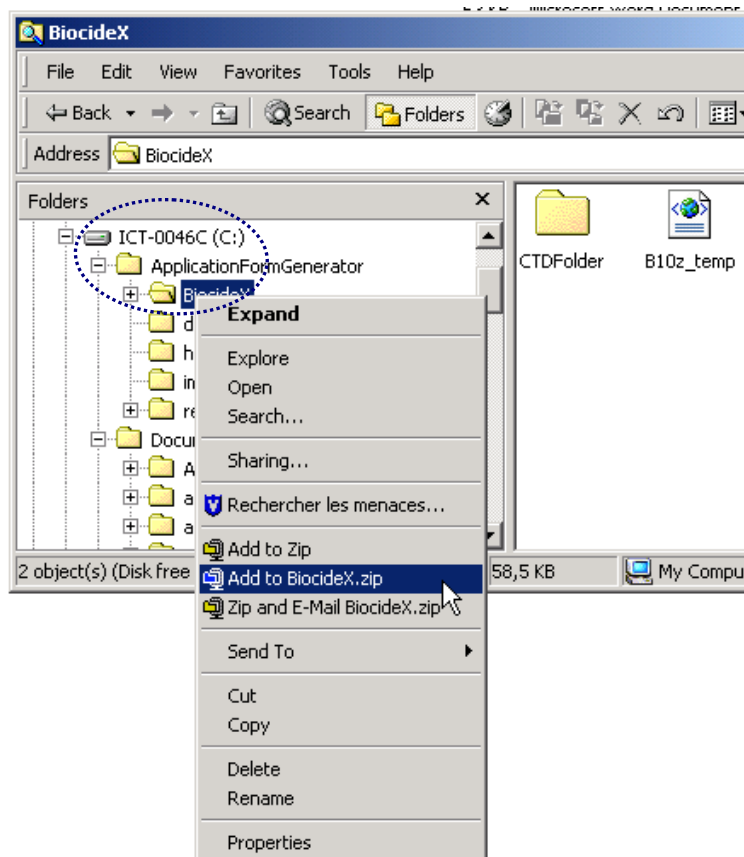
Indien de aanvrager andere documenten wenst aan te leveren die nuttig kunnen zijn voor de evaluatie van het dossier en die niet gevraagd werden in de rubrieken van het elektronisch formulier, moeten deze documenten verplicht via de 'CTD structure' onder 'A10_other' worden toegevoegd.



4. Om te beëindigen

Wanneer u klaar bent met de registratie van de toelatingsaanvraag voor uw produkt, moet u ze in een « ZIP »-bestand transformeren. De uit te voeren acties zijn de volgende :

- Ga, via 'window explorer', naar de plaats waar het programma 'Application Form Generator' op de C-schijf geïnstalleerd werd;
- Selecteer het dossier dat dezelfde naam draagt als uw project (zoals ingevoerd bij het openen van het elektronisch formulier).
- Klik met de rechter muisknop, open het contextuele menu en sla het hele dossier (CTD Folder + xml-bestand) op als "Zip-formaat" door te klikken op (Add to BiocideX.zip)



Indien uw dossier omgezet werd naar een ZIP-bestand kunt u het per mail versturen naar het volgend adres: info.gestautor@health.fgov.be

Indien u verkiest het elektronische dossier per post te versturen dient u de volledige folder (= het dossier) op een CD te kopiëren. In dit geval is de omzetting naar een ZIP-folder niet langer noodzakelijk.



B. VOLLEDIG FORMULIER VOOR DE ELEKTRONISCHE INDIENING VAN EEN TOELATINGSAANVRAAG VOOR EEN BIOCIDEN PRODUCT

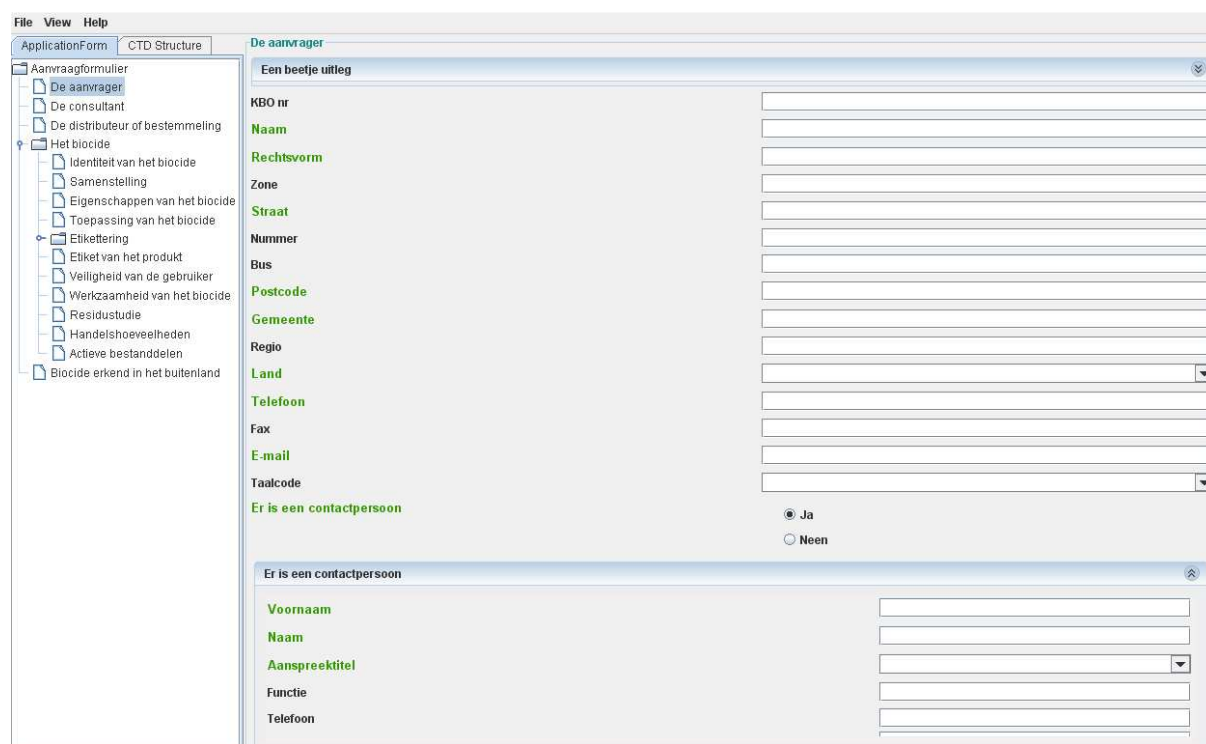
In het volgende deel worden de verschillende rubrieken betreffende een nieuwe toelatingsaanvraag voor een biociden product in detail uitgelegd.

Voor bepaalde types van aanvragen bevat het formulier enkel de vereiste rubrieken voor dit type aanvraag en dus niet noodzakelijk alle rubrieken die hieronder vernoemd worden.

1. De aanvrager

In dit venster geeft u de gegevens van de aanvrager van de toelating in die, per definitie, verantwoordelijk is voor het op de markt brengen in België.

De elementen die in het groen vermeld worden moeten verplicht worden ingevuld. Zie scherm hieronder:



[Aanvraagformulier, De aanvrager]

Aanvullende verduidelijking in verband met dit scherm :

- Het « **KBO**-nummer (kruispuntbank van ondernemingen) » is verplicht voor ondernemingen waarvan de maatschappelijke zetel in België gevestigd is.
- De rubriek “zone” kan ingevuld worden in het geval de Belgische of buitenlandse firma in een industriële zone gevestigd is.
- De « **taalcode** » kan ter informatie gegeven worden voor Belgische ondernemingen.
- Indien een specifieke contactpersoon verantwoordelijk is voor dit dossier, klik « **ja** » en voer in dit geval de gegevens van de contactpersoon in eventueel met een e-mail adres. Dit adres kan eventueel worden gebruikt tijdens de volledige evaluatieprocedure van het dossier.



Gestautor

Indien er geen specifieke contactpersoon is voor het dossier, klik dan op « **neen** » en ga naar de volgende rubriek.



2. De consultant

Is een consultancybedrijf betrokken bij de indiening van het dossier, klik « **ja** ». Zo niet, klik op « **neen** ».

Zie scherm hieronder :

Deze rubriek moet op dezelfde manier ingevuld worden als voor de aanvrager waarbij volgende opmerkingen in rekening genomen moeten worden:

- Het « **KBO**-nummer (kruispuntbank van ondernemingen) » is verplicht voor ondernemingen waarvan de maatschappelijke zetel in België gevestigd is.
- De « **taalcode** » kan ter informatie gegeven worden voor Belgische ondernemingen.
- Indien een specifieke contactpersoon als consultant betrokken is bij de uitwerking van dit dossier, klik « **ja** » en voer de gegevens van de contactpersoon als consultant in, met eventueel een e-mail adres dat ook zal worden gebruikt tijdens de volledige evaluatieprocedure van het dossier.
- Is er geen specifieke contactpersoon voor de aanvraag, klik dan op « **neen** ».



3. *De distributeur of bestemming*

Deze rubriek is **verplicht** voor buitenlandse ondernemingen waarvan de maatschappelijke zetel in de Europese Unie gevestigd is en die een beroep doen op een of meerdere Belgische bestemmingen of distributeurs om hun product in België op de markt te brengen.

Deze rubriek is **facultatief** voor Belgische ondernemingen die een beroep doen op een of meerdere Belgische bestemmingen of distributeurs om hun product op de markt te brengen.

Is dit het geval, klik dan op « **ja** ». Zo niet, klik op « **neen** ».

Zie scherm hieronder :

De distributeur of bestemming

Een beetje uitleg

Er is een distributeur of bestemming

☒ Ja
☐ Neen

Er is een distributeur of bestemming

De distributeur of bestemming

KBO nr	
Naam	
Rechtsvorm	
Zone	
Straat	
Nummer	
Bus	
Postcode	
Gemeente	
Regio	
Land	
Telefoon	
Fax	
E-mail	
Taalcode	

Voeg een zone toe : "De distributeur of bestemming"

Indien er verschillende distributeurs of bestemmingen betrokken zijn bij het op de markt brengen van dit product in België, klik dan op « voeg een zone toe: "De distributeur of bestemming" » en voer de gegevens in van elk van de betrokken distributeurs of bestemmingen.



4. *Het biocide*

4.1 Identiteit van het biocide

Onder handelsbenaming :

Geef, in dit venster, de handelsnaam van het product in het Frans, het Nederlands en eventueel het Duits in. Is de naam dezelfde in de 3 talen, voer deze dan de 3 vereiste velden in. De naam mag één of een combinatie van volgende karakters niet bevatten:

\ / : * ? " < > |

Indien u uw product wil registreren met één van deze karakters in de naam dient u dat in een bijlage te vermelden. Document toe te voegen in de folder A10_other.

Indien er een codenaam vastgelegd werd voor dit product en deze bevindt zich in de voorgelegde testverslagen/documenten, dan moet deze in het veld "codenaam" worden weergegeven. Dit teneinde het verband te kunnen leggen tussen de code en het product in aanvraag.

Identiteit van het biocide

Handelsnaam (Frans)	
Handelsnaam (Nederlands)	
Handelsnaam (Duits)	
Codenaam	

Onder fabrikant :

Indien de contactgegevens van de maatschappelijke zetel van de fabrikant niet verschillend zijn van de contactgegevens van de toelatingsaanvrager, klik « **neen** » op deze vraag. In dit geval, open toch de rubriek "contactgegevens van de maatschappelijke zetel van de fabrikant verschillend van contactgegevens van de aanvrager" en vul vervolgens het vestigingsnummer zoals vastgelegd in de kruispuntbank voor ondernemingen in.

De fabrikant

Een beetje uitleg

Gegevens betreffende de maatschappelijke zetel van de fabrikant als deze verschilt van de aanvrager

☐ Ja
☒ Neen

Gegevens betreffende de maatschappelijke zetel van de fabrikant als deze verschilt van de aanvrager

Vestigingseenheid

Vestigingsnummer KBO

Gegevens van de vestigingseenheid verschillend van de maatschappelijke zetel

☐ Ja
☒ Neen

Gegevens van de vestigingseenheid verschillend van de maatschappelijke zetel

Zijn de contactgegevens van de maatschappelijke zetel van de fabrikant verschillend van de toelatingsaanvrager, klik « **ja** » en vul het betreffende venster in.



De fabrikant

Een beetje uitleg

Gegevens betreffende de maatschappelijke zetel van de fabrikant als deze verschilt van de aanvrager

☒ Ja
☐ Neen

Gegevens betreffende de maatschappelijke zetel van de fabrikant als deze verschilt van de aanvrager

KBO nr	
Naam	
Rechtsvorm	
Zone	
Straat	
Nummer	
Bus	
Postcode	
Gemeente	
Regio	
Land	
Telefoon	
Fax	
E-mail	
Taalcode	

De wijze om de tabel hierboven in te vullen is dezelfde als voor de vorige rubrieken. De volgende punten dienen in overweging genomen te worden :

- Het « **KBO-nummer** (kruispuntbank van ondernemingen) » is verplicht voor ondernemingen waarvan de maatschappelijke zetel in België gevestigd is.
- De « **taalcode** » kan ter informatie gegeven worden voor Belgische ondernemingen.

Onder Vestigingseenheid van de fabrikant :

Geeft, voor Belgische ondernemingen, het nummer van de vestigingseenheid in zoals vermeld in de kruispuntbank van ondernemingen (**KBO**).

Zijn de gegevens van de vestigingseenheid niet verschillend van die van de maatschappelijke zetel, klik « **neen** » en ga naar de volgende rubriek betreffende de “**samenstelling**” van het biocide.

Vestigingsplaats

Vestigingsnummer KBO

Contactgegevens van de vestigingseenheid verschillend van de maatschappelijke zetel

☐ Ja
☒ Neen

Contactgegevens van de vestigingseenheid verschillend van de maatschappelijke zetel

Zijn de gegevens van de vestigingseenheid verschillend van die van de maatschappelijke zetel, klik « **ja** » en vul het hieronder weergegeven venster betreffende de gegevens van de vestigingseenheid in.



Vestigingsplaats

Vestigingsnummer KBO

Contactgegevens van de vestigingseenheid verschillend van de maatschappelijke zetel ☒ Ja ☐ Neen

Contactgegevens van de vestigingseenheid verschillend van de maatschappelijke zetel

Naam	
Zone	
Straat	
Nummer	
Bus	
Postcode	
Gemeente	
Regio	
Land	
Telefoon	
Fax	
E-mail	
Taalcode	

4.2 Samenstelling

Onder Analyse :

Samenstelling

Een beetje uitleg

Analyse

Een attest van een analyse tot staving van het gehalte aan actieve bestanddelen toevoegen.

Voeg op deze plaats het analyserapport toe waarin de concentratie werkzame bestanddelen in het product, wordt aangetoond. Deze analyse moet uitgevoerd worden door een onafhankelijk labo op het product in aanvraag. Het **origineel** analyserapport moet eveneens per post ingediend worden.

De naam van het toe te voegen bestand moet beginnen met: Analyse (bestand zichtbaar onder CTD Structure, A32_comp)

Onder Bestanddelen :

Vervolledig de volgende tabellen met de actieve en niet actieve componenten in het biocide product en de niet actieve componenten die niet vermeld staan in de voorgedefinieerde lijst.

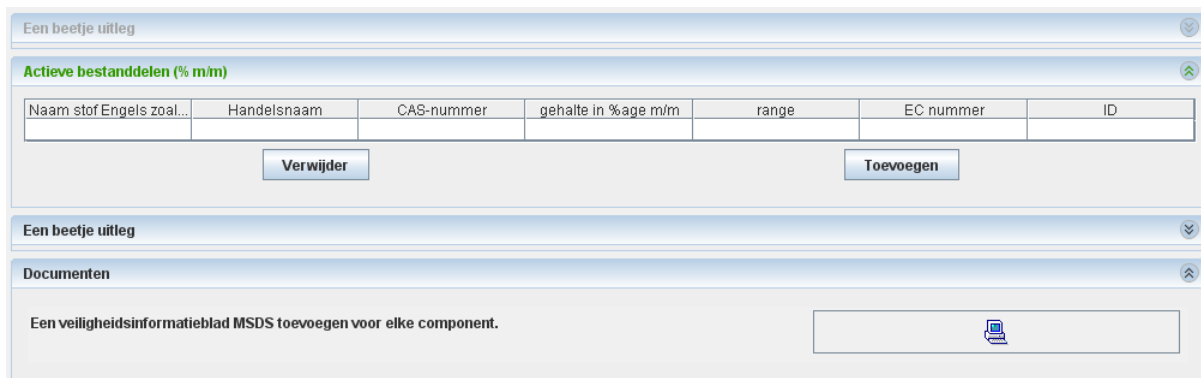
De concentratie van de verschillende bestanddelen moet uitgedrukt worden in % m/m (massa/massa).



! Alle stoffen van het produkt moeten geregistreerd worden tot het totale percentage overeenkomt met **100 %**.

Onder Actieve bestanddelen :

Om gegevens in te brengen in de tabel, selecteer met de muis (klik links) het kader waar u gaat coderen



The screenshot shows a web application interface. At the top, there's a header with the text 'Een beetje uitleg'. Below it is a section titled 'Actieve bestanddelen (% m/m)' containing a table with the following columns: 'Naam stof Engels zoals...', 'Handelsnaam', 'CAS-nummer', 'gehalte in %age m/m', 'range', 'EC nummer', and 'ID'. Below the table are two buttons: 'Verwijder' and 'Toevoegen'. Below this section is another header 'Een beetje uitleg'. At the bottom is a section titled 'Documenten' with the text 'Een veiligheidsinformatieblad MSDS toevoegen voor elke component.' and a button with a document icon.

Vul de tabel als volgt in:

1) Om te beginnen, vul één van de 3 volgende kolommen in : de Engelse naam van de actieve stof OF het **CAS**-nummer OF het **EG**-nummer. Indien u de naam van de stof inbrengt dan moet deze overeenstemmen met de naam zoals opgenomen in de Europese lijsten. U kan de naam invoeren in kleine letters of hoofdletters. De applicatie zal de naam, indien deze gevonden wordt, automatisch omzetten in hoofdletters. Nadat één van de 3 vermelde kolommen ingevuld is, zoekt het systeem de resterende gegevens in de stoffenlijst. Controleer of de gevonden stof overeenstemt met de gevraagde stof. De kolom ID wordt eveneens ingevuld. Deze dient ter identificatie voor de stof in het Gestautor systeem.

2) Voer de handelsnaam van de betrokken werkzame stof manueel in.

3) Voer -onder « **gehalte in %age m/m** » de concentratie van de aanwezige werkzame stof in het product in (% m/m). Gaat het om een concentratiemarge, dan moet u in dit veld « **niet van toepassing** » invullen en vervolgens het veld « **range** » invullen.

4) De kolom « **range** » moet enkel worden ingevuld wanneer het gaat om een concentratiemarge en wanneer het niet mogelijk is één enkele waarde op te geven. Is deze “range” niet van toepassing op uw product, voert u in deze kolom « niet van toepassing » in.

Ter herinnering, indien uw product meerdere werkzame stoffen bevat, voegt u het aantal benodigde lijnen toe door middel van de knop “Toevoegen”. Om een lijn te verwijderen, gebruikt u de knop “Verwijderen”

Belangrijke opmerking :

In de voorgedefinieerde lijst van actieve stoffen kunnen meerdere stoffen hetzelfde CAS nummer en hetzelfde EG nummer hebben en toch kan de naam van de genotificeerde stof volledig verschillen. In dergelijk geval dient men de betrokken stof op te zoeken vertrekkende van de naam van de actieve stof en geen opzoeken te doen op basis van het CAS nummer



Gestautor

of het EG nummer. Indien de zoekfunctie op basis van CAS nummer of EG nummer wordt gebruikt zal het systeem een actieve stof terugvinden die niet noodzakelijk overeenkomt met de actieve stof die men wenst.

Onder documenten actieve bestanddelen, voegt u via de afbeelding van de computer de veiligheidsinformatiebladen toe voor elk van de in het product aanwezige werkzame stof.



De naam van het bestand moet beginnen met : MSDS (naam van het bestanddeel) (bestand zichtbaar onder CTD Structure, A912_MSDS_Active Substances)

Onder niet-actieve bestanddelen :

Zoals bij de actieve bestanddelen, moet de concentratie van de verschillende ingrediënten uitgedrukt worden in % m/m (massa/massa).

De tabel moet op dezelfde manier worden ingevuld als voor de actieve bestanddelen. Deze tabel bevat echter een bijkomend veld “**functie in het biocide**”, dat moet worden ingevuld via het rolmenu.



Kiest u in het rolmenu als functie ‘andere’, geef dan in het veld « **opmerking** » aan wat de functie van deze stof is. Indien u een voorgedefinieerde functie kiest, moet u in het veld “opmerking” niet van toepassing invullen.

De niet-actieve bestanddelen die niet opgenomen zijn in de vooraf vastgelegde lijst, moeten niet in deze tabel ingegeven worden.

Onder documenten niet-actieve bestanddelen, voegt u, via de afbeelding van de computer, voor elk van de niet-werkzame stoffen, de veiligheidsinformatiebladen toe.

De naam van het bestand moet beginnen met : MSDS (naam van het bestanddeel) (bestand zichtbaar onder CTD Structure, A913_MSDS_Non_Active Substances).

Onder Andere niet-actieve bestanddelen (= stoffen niet terug te vinden in de voorgedefinieerde lijst van niet-actieve stoffen) :

De concentratie van de verschillende ingrediënten moet aangegeven worden in % m/m (massa/massa) zoals bij de **actieve en niet-actieve bestanddelen**.



Vul de tabel in op dezelfde manier als voor de andere ingrediënten.

In dit geval moeten de chemische benaming, het **CAS**-nummer en het **EG**-nummer manueel worden ingevuld.

Elke zone van de tabel moet worden ingevuld. Indien één van de zones volgens u niet nodig blijkt voor de betrokken stof dan vult u in “niet van toepassing”.

Alle stoffen bevattend in het product moeten worden ingegeven zodat het **totale percentage** overeenstemt met **100 %**.

Onder documenten andere niet-actieve bestanddelen, voegt u, via de afbeelding van de computer, voor elk van de andere niet-werkzame stoffen, de veiligheidsinformatiebladen toe -

De naam van het bestand moet beginnen met : MSDS (naam van het bestanddeel) (bestand zichtbaar onder CTD Structure, A913_MSDS_Non_Active Substances).

Andere niet-actieve bestanddelen							
Scheikundige naam ...	handelsnaam (UPA...	CAS-nummer	gehalte in %age m/m	bereik	EC nummer	functie in het biocide	opmerking
				Verwijder Toevoegen			

Documenten
Een veiligheidsinformatieblad MSDS toevoegen voor elke component. 



4.3 Eigenschappen van het biocide

Alle gegevens die in deze rubriek gevraagd worden, zijn verplicht.

Eigenschappen van het biocide

Een beetje uitleg

Voorkomen	
Ontploffingsgevaar	
Oxiderende eigenschappen	
Vlampunt (°C)	
Aciditeit/alkaliniteit (pH)	
Relatieve dichtheid (gr/cm ³)	
Houdbaarheid en	
eenheid van houdbaarheid	
De stabiliteitstest toevoegen	
Kinematische viscositeit (m ² /s)	
Technische kenmerken	
Onverenigbaarheid	

Indien één of meerdere waarden niet kunnen worden gegeven voor het gevraagde product, geef dan « **niet van toepassing** » in. Voeg in dat geval voor iedere ontbrekende waarde een brief toe die verklaart waarom de waarde niet kan gegeven worden. Deze brief moet toegevoegd worden via CTD Structure, A10_other en moet beginnen met de naam: Argumentatie (naam biocide).

Om een omschrijving van de verschillende hierboven gevraagde parameters te hebben, evenals een omschrijving van de vereiste testen voor de gevraagde gegevens/waarden, gelieve het 'Technical Guidance Document in support of the Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market. Guidance on data requirements for active substances and biocidal products' (<http://ecn.jrc.it/biocides>) te raadplegen.

Wat betreft het voorkomen van het biocide, volstaat het om het type formulering in te brengen op basis van een internationaal gehamorniseerde codering, welke reeds wordt toegepast bij de landbouwpesticiden en dewelke teruggevonden kan worden in 'Manual on Development and Use of FAO Specifications for Plant Protection Product' dewelke op zijn beurt gebaseerd is op de "Catalogue of pesticide formulations types and international coding system"



Gestautor

Een lijst van die codes kan geraadpleegd worden op het volgende webadres :
<http://www.fytoweb.fgov.be/FR/DOC/INLEIDING/Formuleringstype.htm>

Een gedetailleerde beschrijving van de gebruikte codes kan geraadpleegd worden op
<http://www.insah.org/protectiondesvegetaux/csp/Annexe2.pdf>

Indien u voor uw biocide geen geschikte code kan terugvinden, dan is het via het rolmenu nog mogelijk om te kiezen voor 'andere'. In de zone 'Omschrijving voor andere' geeft u dan een korte omschrijving van het fysieke voorkomen van uw product.

Voor wat betreft de stabiliteit van het product bij opslag en de houdbaarheidstermijn, moet u eerst de houdbaarheidstermijn van het product vermelden (bv : 1 jaar, 6 maanden, ...) en daarna - via de afbeelding van de computer, één of meerdere stabiliteitstests toevoegen die werden uitgevoerd met het product in aanvraag. Elke voorgelegde test moet de geclaimde houdbaarheidstermijn aantonen.

De naam van het bestand moet beginnen met : "Stabiliteit" of "Stabilité" (bestand zichtbaar onder CTD Structure, A31_stab).

De rubriek « **technisch kenmerken** » is afhankelijk van het producttype dat moet worden bestudeerd. Sommige bijkomende technische kenmerken kunnen worden voorgelegd met de bedoeling te komen tot een betere evaluatie van sommige formuleringstypes (zoals bijvoorbeeld: stroombaarheid, bevochtigbaarheid, oppervlaktespanning, suspendeerbaarheid, stabiliteit van de emulsie, ...).

Indien er geen enkel bijkomend technisch kenmerk gevraagd wordt voor het voorgelegde producttype, geef dan onder deze rubriek « **niet van toepassing** » aan.

De rubriek « **onverenigbaarheid** » moet enkel worden ingevuld indien het product niet mag vermengd worden met bepaalde stoffen of in geval van een mengsel van 2 producten. Is dit niet het geval voor de voorgelegde aanvraag, vul dan in deze rubriek « **niet van toepassing** » in.

Opmerking : indien er exponentiële waarden moeten worden ingevuld, moet volgende schrijfwijze worden gehanteerd: vb. 10^{-6} wordt 10 E-6

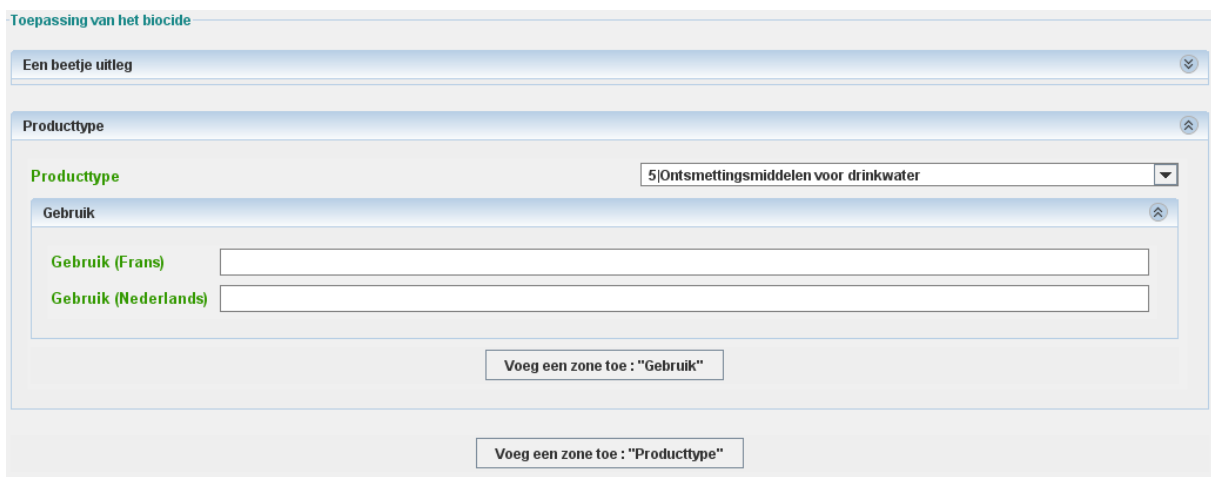


4.4 Toepassing van het biocide

Geef, onder dit venster, de producttypes aan waarvoor de toelatingsaanvraag wordt ingediend. Geef één producttype tegelijk in via het rolmenu en beschrijf, voor elk geselecteerd producttype, uitvoerig het of de gewenste gebruik(en) in het Frans en in het Nederlands.



Zijn er voor een geselecteerd producttype verschillende gebruiken mogelijk, klik dan op « **voeg een zone toe: “Gebruik”** » teneinde een bijkomend gebruik voor dit product in het Frans en in het Nederlands te kunnen beschrijven.



Indien een 2^e producttype gevraagd wordt voor het betrokken product, klik dan op « **voeg een zone toe: “Productsoort”** » om het 2^e producttype te kunnen selecteren en het of de gewenste gebruik(en) te kunnen ingeven in het Frans en in het Nederlands.

Onder productbeschrijving per type gebruiker, 2 keuzes zijn mogelijk :



Klassering

Klassering Niet geklasseerd

Productbeschrijving per type gebruiker

☐ Klasse A
☒ Niet geklasseerd

Productbeschrijving per type gebruiker

Professionele gebruiker
☒ Ja
☐ Neen

Professionele gebruiker

Breed publiek
☐ Ja
☒ Neen

Breed publiek

- klasse A = product waarvan de verkoop gereserveerd is voor geregistreerde verkopers en waarvan het gebruik gereserveerd is voor erkende en professionele gebruikers.
- niet geklasseerd = product verkocht aan het brede publiek en/of professionelen zonder bijzondere erkenning van verkoper/gebruiker.

Opgelet: U dient de klassering 2 maal in te vullen. Eén maal via de keuze lijst en een tweede maal via het aanduiden voor de klasse.

Indien het product “klasse A” is, vult het systeem “In Productbeschrijving per type gebruiker” automatisch - in “professionele gebruiker” : «**ja**» -

Vervolgens opent u het venster “professionele gebruiker” en vult u de volgende punten in :

- onder “**verpakking**”, vul de tabel, voor elke mogelijke verpakking voor uw product, als volgt in :

- eenheid: maak een keuze via het aangeboden rolmenu (kg, g, l, ml)
 - hoeveelheid : duid de capaciteit (inhoud) van de verpakking aan
 - soort: maak een keuze via het aangeboden rolmenu. Indien - hier niets overeenstemt met de verpakking van uw product, kies dan « **andere** » en specificeer de verpakking in het volgende veld « **geen standaard verpakking** »
 - “geen standaardverpakking”: enkel in te vullen als het gaat om een speciale verpakking die niet opgenomen is onder « **soort** ».
- Gaat het om een standaard verpakking, duid dan in dit veld « **niet van toepassing** » aan.

Professionele gebruiker

ruimte voor uitleg

Verpakking

Eenheid	Aantal	Soort	Geen standaard verpakking
ka			

Verwijder

Toevoegen



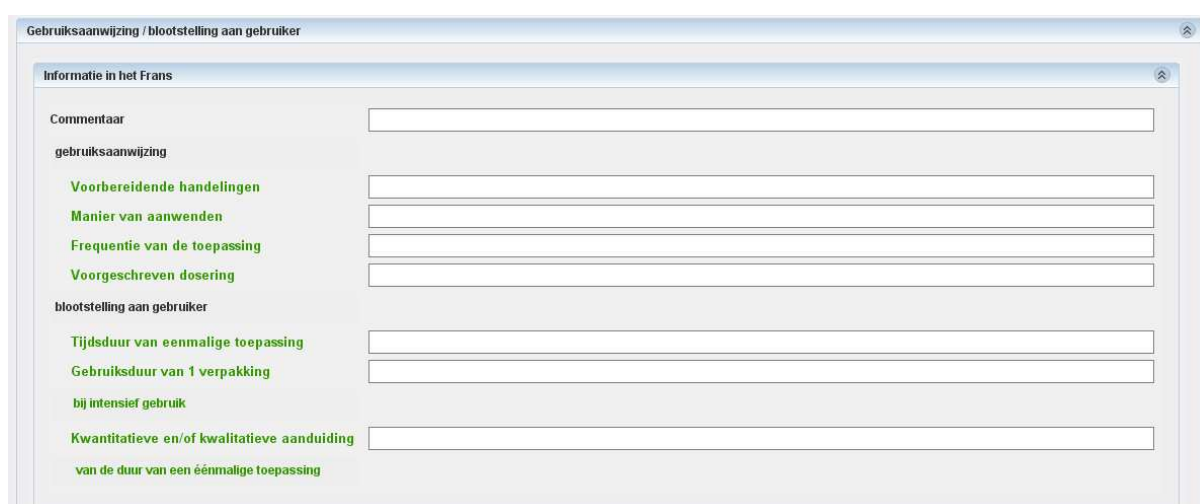
Gestautor

- onder « **gebruiksaanwijzing per gebruik/blootstelling aan de gebruiker** », vul alle velden onder deze rubriek uitvoerig in, enerzijds in het Frans en anderzijds in het Nederlands.

Voeg zoveel velden « **gebruiksaanwijzing per gebruik/blootstelling aan de gebruiker** » toe als nodig.

!! Het aantal extra toe te voegen velden zal natuurlijk afhankelijk zijn van het aantal (professionele) gebruiken bepaald op het niveau van de gekozen producttypes helemaal boven aan dit venster.

Opmerking : De gebruiksduur van 1 verpakking bij intensief gebruik moet voor elk soort van verpakking worden gegeven, zoals ingegeven in de tabel hierboven betreffende de verpakkingen.



Gebruiksaanwijzing / blootstelling aan gebruiker

Informatie in het Frans

Commentaar

gebruiksaanwijzing

Vorbereidende handelingen

Manier van aanwenden

Frequentie van de toepassing

Voorgeschreven dosering

blootstelling aan gebruiker

Tijdsduur van eenmalige toepassing

Gebruiksduur van 1 verpakking bij intensief gebruik

Kwantitatieve en/of kwalitatieve aanduiding van de duur van een éénmalige toepassing

Indien het product “niet geklasseerd” is, kies dan het betrokken type gebruiker : professionele gebruiker en/of breed publiek door te antwoorden « **ja** » of « **neen** » waar dit gevraagd wordt.

- Open de betreffende vensters en vul de rubrieken « **verpakking** » en « **gebruiksaanwijzing/blootstelling aan de gebruiker** » op dezelfde wijze in, zoals hierboven beschreven.



4.5 Etikettering

Een beetje uitleg

In dit gedeelte vragen wij u de etikettering van uw product op te stellen. U heeft hiervoor momenteel nog 2 opties:

- 1) Etikettering volgens de oude richtlijn 'gevaarlijke preparaten' (1999/45/EG), omgezet in Belgische wetgeving via het KB van 17 juli 2002.
- 2) Etikettering volgens het nieuwe CLP-systeem (verordening 1272/2008/EG), waarbij u de oude indeling (zie optie 1) eveneens vermeldt (deze is immers nog verplicht in het veiligheidsinformatieblad).

Vanaf 1 juni 2015 kan u enkel nog kiezen voor optie 2 en moet het veiligheidsinformatieblad alleen nog de CLP-indeling bevatten.

Ter info: een biocide dat u voor 1 juni 2015 op de markt brengt en een etiket draagt volgens de oude preparatenrichtlijn, moet u pas op 1 juni 2017 aanpassen aan de CLP-regels (etiket + veiligheidsinformatieblad).

Klik op het sleuteltekstje links van de term 'Etikettering' om de twee onderdelen te zien die ingevuld kunnen worden.

(i) Etikettering volgens de oude richtlijn 'gevaarlijke preparaten'

Onder gevaarsymbolen :

Duid via het rolmenu het gevaarsymbool of de gevaarsymbolen aan die aan het product in aanvraag moet(en) worden toegekend.

Indien verschillende gevaarsymbolen van toepassing zijn voor het preparaat, voeg dan één of meerdere bijkomende velden in via de knop 'Toevoegen'.

Indien geen enkel gevaarsymbool van toepassing is voor dit product, vul deze rubriek dan niet in.

Onder R-zinnen :



Gestautor

Geef via het rolmenu de risicozin(nen) (R) in die moet(en) worden toegekend aan het product in aanvraag.

Indien het product moet worden geëtiketteerd met meerdere R-zinnen, voeg dan één of meerdere bijkomende velden in via de knop 'Toevoegen'.

Indien geen enkele R-zin van toepassing is voor dit product, vul deze rubriek dan niet in.

Onder S-zinnen professioneel gebruik:

Indien uw product bestemd is voor professioneel gebruik, vul dan deze rubriek in. In deze rubriek voegt u de veiligheidszin(nen) (S) in die aan het product moet(en) worden toegekend voor het professionele gebruik ervan.

Voor sommige S-zinnen is de zin nog niet volledig en moeten er nog specifieke productgebonden zaken worden toegevoegd door de fabrikant. Voor dergelijke zinnen voegt u de eigenlijke specificaties in het Frans en in het Nederlands toe op de aangegeven plaatsen.

Indien het product moet worden geëtiketteerd met verschillende S-zinnen voor professioneel gebruik, voeg dan één of meerdere bijkomende velden in via de knop 'Toevoegen'.

Indien geen enkele S-zin van toepassing is voor dit product, vul deze rubriek dan niet in.

Onder S-zinnen gebruik breed publiek:

Vul de tabel volgens hetzelfde principe in als voor de S-zinnen professioneel gebruik maar alleen als uw product bestemd is voor gebruik door een breed publiek.



Opmerking : De keuze van het type gebruiker onder de rubriek “Toepassing van het biocide” bepaalt automatisch welke zone met betrekking tot de S-zinnen er onder de rubriek ‘Etikettering’ moet worden ingevuld.

Voorbeeld : Indien u hebt gekozen voor een professionele gebruiker in de rubriek “Toepassing van het biocide” zal u in de rubriek “Etikettering” enkel het gedeelte onder S-zinnen professioneel gebruik moeten invullen en niet de velden onder S-zinnen gebruik breed publiek.

(ii) **Etikettering volgens het nieuwe CLP systeem**

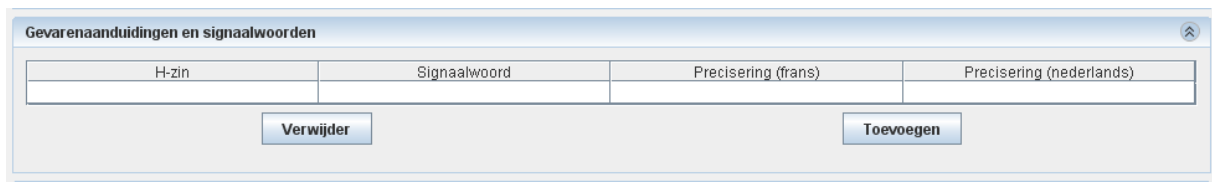
Onder gevarenklassen en -categorieën :



Duid via het rolmenu een gevarenklasse en -categorie met bijbehorend gevarenpictogram aan die op uw product van toepassing is. Indien verschillende klassen en categorieën van toepassing zijn voor het preparaat, voeg dan één of meerdere bijkomende velden in via de knop “Toevoegen”. Indien geen enkele gevarenklasse op uw product van toepassing is, vul deze rubriek dan niet in.

Onder H-zinnen :

Geef via het rolmenu de gevarenaanduiding(en) (H-zinn(en)) en het/de signaalwoord(en) in die/dat moet(en) worden toegekend aan het product in aanvraag.



Indien het product moet worden geëtiketteerd met meerdere H-zinnen, voeg dan één of meerdere bijkomende velden in via de knop “Toevoegen”. Indien geen enkele H-zin van toepassing is voor dit product, vul deze rubriek dan niet in.

Onder “Precisering” vult u in het Frans én het Nederlands een verduidelijking in als hierom in een bepaalde H-zin wordt gevraagd (bv. H350 ... (*blootstellingsroute vermelden*)).

Onder EUH-zinnen :

Geef via het rolmenu de aanvullende gevarenaanduiding(en) (EUH-zinn(en)) in die/dat moet(en) worden toegekend aan het product in aanvraag.



Aanvullende gevarenaanduidingen		
EUH-zin	Precisering (frans)	Precisering (nederlands)
Verwijder		Toevoegen

Indien het product moet worden geëtiketteerd met meerdere EUH-zinnen, voeg dan één of meerdere bijkomende velden in via de knop “Toevoegen”. Indien geen enkele H-zin van toepassing is voor dit product, vul deze rubriek dan niet in.

Onder “Preciseringen” vult u in het Frans én in het Nederlands een verduidelijking in als hierom in een bepaalde EUH-zin wordt gevraagd (bv. EUH208 ... (naam van de sensibiliserende stof)).

Onder P-zinnen professioneel gebruik :

Indien uw product bestemd is voor professioneel gebruik, vul dan deze rubriek in. U vult de veiligheidsaanbeveling(en) (P) in die aan het product moet(en) worden toegekend voor het professionele gebruik ervan.

Veiligheidsaanbevelingen professioneel gebruik		
P-zinnen professioneel gebruik	Precisering (frans)	Precisering (nederlands)
Verwijder		Toevoegen

Onder “Preciseringen” vult u in het Frans én in het Nederlands een verduidelijking in als hierom in een bepaalde P-zin wordt gevraagd (bv. P230 Vochtig houden met (te specificeren)).

Onder P-zinnen groot publiek :

Vul de tabel volgens hetzelfde principe in als voor de P-zinnen professioneel gebruik, maar alleen als uw product bestemd is voor gebruik door een breed publiek.

Veiligheidsaanbevelingen groot publiek		
P-zinnen groot publiek	Precisering (frans)	Precisering (nederlands)
Verwijder		Toevoegen

Onder “Preciseringen” vult u in het Frans én in het Nederlands een verduidelijking in als hierom in een bepaalde P-zin wordt gevraagd (bv. P230 Vochtig houden met (te specificeren)).

Opmerking : De keuze van het type gebruiker onder de rubriek “Toepassing van het biocide” bepaalt automatisch welke zone met betrekking tot de P-zinnen er onder de rubriek ‘Etikettering’ moet worden ingevuld.

Voorbeeld : Indien u hebt gekozen voor een professionele gebruiker in de rubriek “Toepassing van het biocide” zal u in de rubriek “Etikettering” enkel het gedeelte onder P-zinnen professioneel gebruik moeten invullen en niet de velden onder P-zinnen gebruik breed publiek.



4.6 Etiket van het product

Onder etiketontwerp, voegt u een etiketontwerp voor het product in via de afbeelding van de computer.

Is uw product bestemd voor zowel professioneel gebruik als voor gebruik door een breed publiek, dan moet een etiketontwerp worden toegevoegd voor elk van deze gebruiksvormen in het Frans en in het Nederlands.

De namen van de bestanden moeten beginnen met : Etiquette professionnelle, Etiquette grand public, Etiket groot publiek of Etiket professioneel (bestanden zichtbaar onder CTD Structure, A92_label).



Ter herinnering, het ontwerp van etiket moet alle vereiste vermeldingen bevatten opgelegd volgens de artikels 39 en 40 van het KB van 22 mei 2003.

4.7 Veiligheid van de gebruiker



Voeg in deze rubriek, via de afbeelding van de computer, een veiligheidsinformatieblad van het biocide in aanvraag toe. Het veiligheidsinformatieblad moet in het Frans en in het Nederlands worden ingegeven.

De naam van de bestanden moeten beginnen met : MSDS (naam van het biocide) (bestanden zichtbaar onder CTD Structure, A911_MSDS_biocidal product)

U dient ook een **bijsluiter** voor eerste hulp opgesteld volgens de richtlijnen van het Antigifcentrum toe te voegen. Deze richtlijnen alsook het formulier betreffende de bijsluiter verkrijgt u door rechtstreeks te klikken op [deze link](#). De instructies voor het vermelden van eerste hulp maatregelen kunt u terugvinden onderaan deze pagina onder de vorm van een word document en het formulier voor de bijsluiter zelf onder de vorm van een excel document.

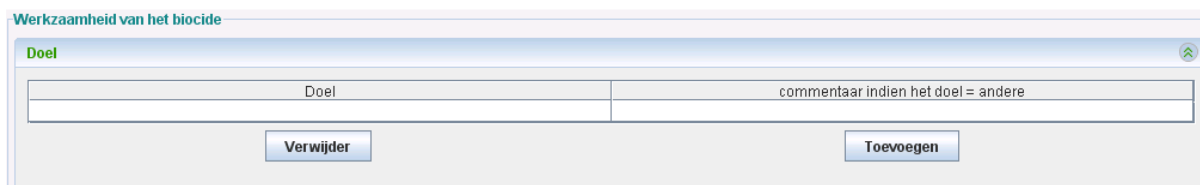
Bij het opstellen van deze bijsluiter is het van belang om zich te houden aan de lay-out die het Antigifcentrum oplegt. Deze bijsluiter moet via de afbeelding van de computer worden ingegeven in het Frans en in het Nederlands.



De naam van de bestanden moeten beginnen met: “Bijsluiter” of “Notice” (bestanden zichtbaar onder CTD Structure, A93_notice)

4.8 Werkzaamheid van het biocide

Onder doel dat door het product wordt beoogd:



Doel	commentaar indien het doel = andere

Verwijder Toevoegen

Voeg, in dit venster, via het rolmenu, de door het product beoogde doelstelling(en) in. Beoogt dit product verschillende doelstellingen, voeg dan één of meerdere bijkomende velden in via de knop ‘Toevoegen’

Indien de door het product beoogde doelstelling niet overeenkomt met een voorafbepaalde keuzemogelijkheid, selecteer dan « **andere** » en leg in het commentaarveld uit waarom.

Onder doelorganisme :



Doelorganisme

Effecten op doelorganismen (Frans)

Effecten op doelorganismen (Nederlands)

Ongewenste of onbedoelde bijwerkingen (Frans)

Ongewenste of onbedoelde bijwerkingen (Nederlands)

commentaar indien andere (Frans)

commentaar indien andere (Nederlands)

Voeg een zone toe : "Doelorganisme"

Vul de gevraagde gegevens onder deze rubriek in (doelorganisme, effecten en bijwerkingen). Indien een doelorganisme niet voorkomt in de voorgedefinieerde keuzemogelijkheden in het rolmenu, kies dan ‘andere’ en geef vervolgens bijkomende uitleg in de zones ‘commentaar indien andere (Frans), commentaar indien andere (Nederlands)’.

Is het product werkzaam tegen verschillende doelorganismen, voeg dan één of meerdere bijkomende velden in via de knop ‘Voeg een zone “Doelorganisme” toe’.

Onder werkzaamheid en resistentie :



Werkzaamheid	
Alle testrapporten van werkzaamheid toevoegen.	

Resistentie	
Testrapporten en documentatie over resistentie toevoegen.	

Voor het aspect « **werkzaamheid** », dienen alle testverslagen voor wat betreft de werkzaamheid van het biocide worden toegevoegd via de afbeelding van de computer. Elke door het product beoogde activiteit moet worden aangetoond met werkzaamheidstesten. Deze testen moeten worden uitgevoerd met het product in aanvraag en er wordt voor iedere test een volledige beschrijving gevraagd van de testmethoden en van alle resultaten.

De naam van het of de bestand(en) moet beginnen met: « Werkzaamheid » of « Efficacité » (bestanden zichtbaar onder CTD Structure, A41_eff).

Voor het aspect “**resistentie**” worden gegevens met betrekking tot mogelijke resistentie tegenover de werkzame stof(fen) gevraagd. Deze gegevens kunnen afkomstig zijn van testresultaten uit testen uitgevoerd met producten behorende tot hetzelfde producttype of uit de literatuur.

De naam van het of de bestand(en) moet beginnen met: “Resistentie “ of “ Résistance” (bestanden zichtbaar onder CTD Structure, A42_resist)

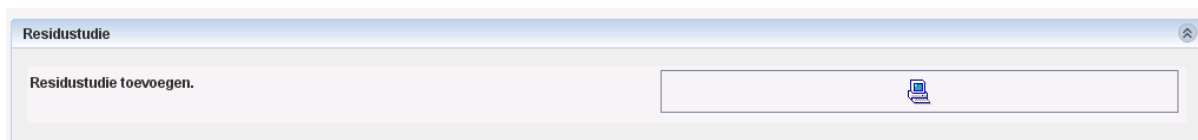


4.9 Residustudie

Een residuonderzoek is verplicht voor biociden waarvan de toepassing aanleiding kan geven tot residuen in voedingsmiddelen, dranken of voedsel bestemd voor dieren (bv. productsoorten 3 (ontsmettingsmiddelen in stallen), 4 (ontsmettingsmiddelen in de voedingssector), 8 (houten bakken voor voedseltransport), 18 (bij insecticiden in stallen of toegepast op vee waarbij de kans bestaat dat de werkzame stoffen in vlees en/of melk en/of eieren terechtkomen, ...)).

Is uw product bestemd voor de hierboven genoemde toepassingen, dan moet er via de afbeelding van de computer een residustudie op het product in aanvraag worden toegevoegd aan het dossier. Is uw product niet bestemd voor deze toepassingen, vul deze rubriek dan niet in.

De naam van het bestand moet beginnen met : « Residu » of « Résidu » (bestand zichtbaar onder CTD Structure, A5_residu)



Bij voorbeeld : voor productsoorten 3 en 4 : er moet onderzocht worden welke hoeveelheden residuen kunnen achterblijven op oppervlakken die in contact komen met de hierboven genoemde levensmiddelen na de toepassing van het product.

Soort onderzoek dat moet worden voorgelegd : In het residuonderzoek moeten verschillende materialen (bijvoorbeeld: roestvrij staal, glas of andere materialen die gebruikt worden in de voedingsmiddelenindustrie) behandeld worden volgens de gebruiksaanwijzing van het product. Deze materialen worden vervolgens verschillende keren gespoeld. Het eerste en het tweede spoelwater wordt dan geanalyseerd en de in dit spoelwater resterende hoeveelheid werkzame en niet-werkzame stoffen wordt bepaald. Is deze hoeveelheid gering genoeg of valt ze onder de detectiegrens, dan kan men besluiten dat er geen enkel risico bestaat voor de consument.



4.10 Handelshoeveelheden biocide

Geef, in dit venster, een schatting van de commerciële hoeveelheden die jaarlijks op de Belgische markt zullen worden gebracht voor het biocide in aanvraag.

Schatting van de handelshoeveelheden van het biocide op nationaal vlak:	
Eenheid	
Hoeveelheid	

Onder eenheid: kies de eenheid waarin de schatting zal worden uitgedrukt (bv. : l, kg, ...)

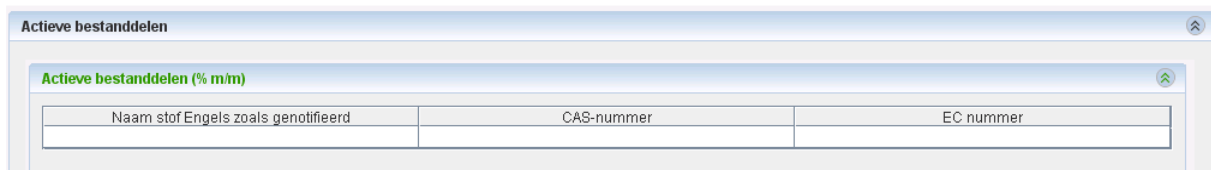
Onder hoeveelheid: geef een cijferwaarde in.



4.11 Actieve bestanddelen

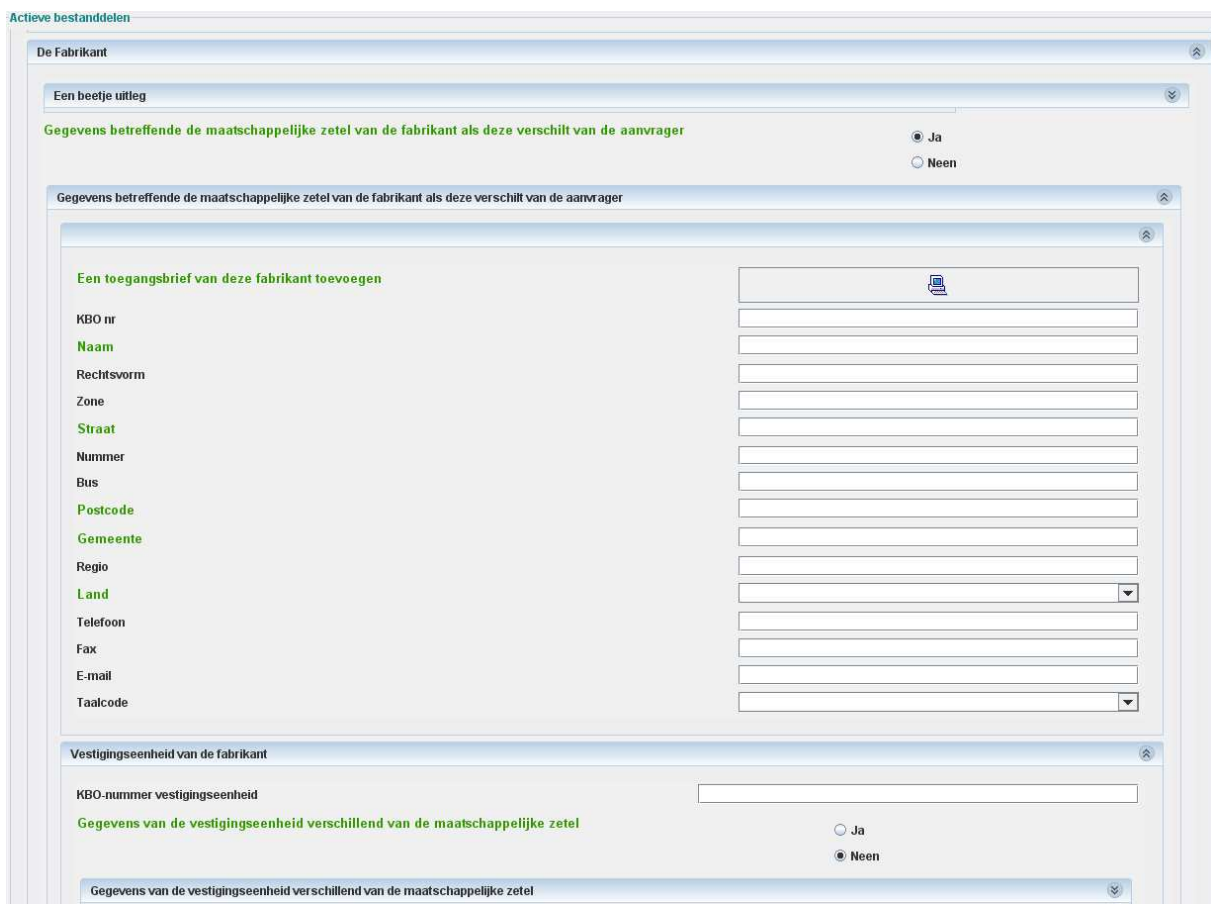
Vul in dit venster de eigenschappen van elk van de werkzame stoffen die voorkomen in het biocide in. Geef de naam van de eerste werkzame stof in het product in volgens hetzelfde principe als van toepassing voor invullen van de tabel gedefinieerd onder “Samenstelling”. Het volstaat hetzij de naam, hetzij het CAS nummer, hetzij het EC nummer in te brengen. Van zodra één van deze gegevens is ingebracht vervolledigd het systeem de overige gegevens.

Ter herinnering, de in de lijst opgenomen namen stemmen overeen met de namen zoals opgenomen in de Europese lijsten van genotificeerde stoffen. (Engelse lijst, in Hoofdletters)



Naam stof Engels zoals genotificeerd	CAS-nummer	EC nummer

Onder fabrikant, voeg de gevraagde gegevens toe:



De Fabrikant

Een beetje uitleg

Gegevens betreffende de maatschappelijke zetel van de fabrikant als deze verschilt van de aanvrager

☒ Ja
☐ Neen

Gegevens betreffende de maatschappelijke zetel van de fabrikant als deze verschilt van de aanvrager

Een toegangsbrief van deze fabrikant toevoegen

KBO nr

Naam

Rechtsvorm

Zone

Straat

Nummer

Bus

Postcode

Gemeente

Regio

Land

Telefoon

Fax

E-mail

Taalcode

Vestigingseenheid van de fabrikant

KBO-nummer vestigingseenheid

Gegevens van de vestigingseenheid verschillend van de maatschappelijke zetel

☐ Ja
☒ Neen

Gegevens van de vestigingseenheid verschillend van de maatschappelijke zetel

Indien de fabrikant van de werkzame stof dezelfde is als de aanvrager van de toelating voor het biocide, klik « **neen** » bij de vraag. Open **toch** het venster “Gegevens betreffende de



Gestautor

maatschappelijke zetel van de fabrikant als deze verschilt van de aanvrager” en vermeld onmiddellijk het vestigingsnummer.

Is de fabrikant van de werkzame stof verschillend van de aanvrager van de toelating, klik «**ja**» bij de vraag. Open het venster “Gegevens betreffende de maatschappelijke zetel van de fabrikant als deze verschilt van de aanvrager” en vul alle gevraagde gegevens in.

In dit geval moet u een **toegangsbrief** van de fabrikant van de werkzame stof toevoegen. In deze brief verleent de fabrikant van de werkzame stof de aanvrager toegang tot de toxicologische/ecotoxicologische gegevens waarover hij beschikt. Bij voorkeur zou deze toegang betrekking moeten hebben op de IUCLID-gegevens voor deze werkzame stof die werden ingegeven voor de notificatie of op de samenvatting van het Europese dossier voor deze werkzame stof die is voorgelegd aan de verschillende lidstaten van zodra dit dossier ontvankelijk is verklaard door de rapporterende lidstaat. De **originele** toegangsbrief moet per post worden bezorgd.

De naam van het bestand moet beginnen met : “Toegangsbrief (naam van het bestanddeel)” of “Lettre d’accès (naam van het bestanddeel)” (bestand zichtbaar onder CTD Structure, A26_access).

Vul vervolgens de **gegevens van de fabrikant** van de werkzame stof in, dit wil zeggen de gegevens van de maatschappelijke zetel.

Het « KBO-nummer (kruispuntbank van ondernemingen) » is verplicht voor ondernemingen waarvan de maatschappelijke zetel in België gevestigd is.

De « taalcode » kan ter informatie gegeven worden voor Belgische ondernemingen.

Onder « vestigingseenheid van de fabrikant », geeft u voor Belgische ondernemingen het nummer van de vestigingseenheid van de fabrikant in zoals vermeld in de kruispuntbank van ondernemingen (KBO).

Zijn de gegevens van de vestigingseenheid dezelfde als die van de maatschappelijke zetel, klik « **neen** » en ga naar de volgende rubriek « **eigenschappen** » van de werkzame stof.

Zijn de gegevens van de vestigingseenheid verschillend van die van de maatschappelijke zetel, klik « **ja** » en vul het venster betreffende de vestigingseenheid in. De « taalcode » kan ter informatie gegeven worden voor Belgische ondernemingen.



Onder “eigenschappen” :

Eigenschappen

Een beetje uitleg

Eigenschappen

Moleculair gewicht (g/mol)	
smeltpunt (°C)	
kookpunt (°C)	
dampspanning (Pa) bij 20°C	
wateroplosbaarheid (mg/l) bij 20°C	
Log Pow	
Indien het een aerosol betreft, distributie van de partikelgrootte	
Constante van de wet van Henry (Pa.m ³ /mol)	
Log K _{oc}	
Relatieve dichtheid (g/cm ³)	
Zuiverheidsgraad (in %)	
Zuiverheidsgraad (commentaar)	

Voer de in deze rubriek gevraagde waarden in en houd daarbij rekening met de vermelde maateenheden. Indien één of meerdere waarden niet kunnen worden opgegeven voor een werkzame stof, duid dan in het overeenkomstige vakje « **niet van toepassing** » aan en voeg voor elk van deze waarden een brief toe waarin verklaard wordt waarom geen waarde ingebracht kan worden. Deze brief moet worden toegevoegd via CTD Structure, A10_other met als naam ‘Argumentatie (naam actieve stof)’ of ‘Argumentation (naam actieve stof)’

Onder « toegevoegde bestanden » :

Toegevoegde bestanden

ruimte voor uitleg

IUCLID-file toevoegen.	
Een samenvatting van de toxicologische gegevens toevoegen.	
Een samenvatting van de ecotoxicologische gegevens toevoegen.	

Voor wat de werkzame stof betreft, maakt u een keuze uit de documenten die bij dit dossier zijn gevoegd:

- hetzij het **IUCLID**-dossier voorgelegd bij de kennisgeving van de werkzame stof;
- hetzij een **samenvatting** van de fabrikant van de werkzame stof, die gegevens moet bevatten omtrent de toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen met betrekking tot deze stof;
- hetzij **beide documenten**, het IUCLID-dossier + de samenvatting van de fabrikant, toegevoegd aan het dossier voor de aanvraag van de toelating.

Nadat u uw keuze heeft gemaakt, voegt u het gevraagde document of de gevraagde documenten toe.



Gestautor

De namen van de bestanden moeten beginnen met : IUCLID (naam van de stof), Tox samenvatting (naam van de stof) of Ecotox samenvatting (naam van de stof) (bestanden zichtbaar onder CTD Structure, A6_IUCLID (voor het IUCLID-dossier) of A7_toxsumm (voor de samenvatting van de toxicologische eigenschappen) of A8_ecotoxsumm (voor de samenvatting van de ecotoxicologische eigenschappen).

Bevat het product meerdere werkzame stoffen, klik dan op « **Voeg een zone toe: “Actieve bestanddelen”** » en vul het venster in op dezelfde manier als voor de voorgaande werkzame stof.

Belangrijke opmerking :

Indien de fysico-chemische karakteristieken en/of de toxicologische/ecotoxicologische gegevens van de werkzame stof en/of het IUCLID dossier worden ingediend door de fabrikant van de werkzame stof en niet door de toelatingsaanvrager van het product zelf dan moet deze laatste in de betrokken in te vullen zones telkens aangeven dat het de fabrikant is die de gevraagde gegevens rechtstreeks zal aanleveren. In plaats van het gevraagde document moet de toelatingsaanvrager telkens een brief toevoegen waarin wordt vermeld dat de fabrikant de gegevens zal aanleveren. Deze brief moet de naam dragen van het gevraagde bestand.



5. *Biocide erkend in het buitenland*

Voeg de handelsnaam van het product in waaronder het is toegelaten in de andere lidstaat van de Europese Unie.

Geef via het rolmenu de naam van de lidstaat in waarin dit product is toegelaten.



Onder « producttype » :



U geeft het producttype of de producttypes aan waarvoor het product in de andere lidstaat is toegelaten. Geef één producttype tegelijk in via het rolmenu en beschrijf voor elk geselecteerd producttype uitvoerig het toegestane gebruik of de toegestane gebruiken voor dit product in de andere lidstaat in het Frans en in het Nederlands.

Zijn er voor een geselecteerd producttype verschillende gebruiken toegestaan, klik dan op « **veld toevoegen: gebruik** » teneinde het andere toegestane gebruik voor dit product te kunnen beschrijven in het Frans en in het Nederlands.

Indien een ander producttype toegestaan is in de andere lidstaat, klik dan op « **veld toevoegen: producttype** » om het andere toegestane producttype te kunnen selecteren en het toegestane gebruik of de toegestane gebruiken te kunnen beschrijven in het Frans en in het Nederlands.



Onder « samenstelling » :

De samenstelling moet worden opgegeven van het product zoals het in de vernoemde lidstaat is toegelaten.

Samenstelling

Een beetje uitleg

Actieve bestanddelen (% m/m)

Engelse benaming van...	Handelsnaam	CAS-nummer	Gehalte in %age m/m	range	EC nummer	ID

Verwijder Toevoegen

Niet-actieve bestanddelen (% m/m)

Scheikundige naam (...)	Handelsnaam	CAS-nummer	Gehalte in %age m/m	range	EC nummer	ID

Verwijder Toevoegen

Andere niet-actieve bestanddelen (% m/m)

Scheikundige naam of an...	Handelsnaam	CAS-nummer	Gehalte in %age m/m	range	EC nummer

Verwijder Toevoegen

Voeg, in de juiste tabellen, de naam van de actieve bestanddelen, van de niet-actieve bestanddelen en van de andere niet-actieve bestanddelen (uitsluitend voor deze die nog niet zijn opgenomen in de lijst van de niet-werkzame bestanddelen) toe en volg daarbij dezelfde regels als hierboven beschreven onder “samenstelling” van het biocide.

De concentratie van de verschillende ingrediënten moet worden uitgedrukt in % m/m (massa/massa).

! Alle stoffen van het produkt moeten geregistreerd worden tot het totale percentage overeenkomt met **100 %**.

Onder « Toe te voegen documenten », voeg de gevraagde documenten toe via de afbeelding van de computer.



Toe te voegen documenten

Een beetje uitleg

Toevoegen van een kopie van de oorspronkelijke toelatingsakte.

Toevoegen van een vertaling van de oorspronkelijke toelatingsakte.

(verplicht tenzij de toelatingsakte is opgesteld in het Frans, het Nederlands of het Engels)

Toevoegen van een verklaring op eer.

Toevoegen van een etiket goedgekeurd in een andere lidstaat.

Voeg een zone toe : "Biocide erkend in het buitenland"

De volgende **originele documenten** : het voor éensluitend verklaarde afschrift van de ORIGINELE toelatingsakte, de voor éensluitend verklaarde vertaling van de ORIGINELE toelatingsakte, een ORIGINELE verklaring op eer (= schrijven waarin uitgelegd wordt dat het in de andere lidstaat toegelaten product op alle vlakken identiek is aan het biocide in aanvraag in België) evenals een GOEDGEKEURD etiket in de andere lidstaat, moeten **per post** overgemaakt worden en een elektronische versie van deze documenten (onder de correcte naam) dient aan dit formulier ingevoegd te worden; zoals vereist hierboven.

Opmerking : De voor eensluitend verklaarde vertaling van de toelatingsakte is verplicht indien de originele toelatingsakte is opgesteld in een taal verschillend van het frans, nederlands of engels.

Voor de toegevoegde documenten moet de naam van het bestand respectievelijk beginnen met:

- « Buitenlandse toelating » of « Autorisation à l'étranger »
Kijk nadien in CTD Structure, A22_act
- « Vertaling toelating » of « Autorisation traduction »
Kijk nadien in CTD Structure, A23_transl
- « Verklaring erewoord » of « Déclaration honneur »
Kijk nadien in CTD Structure, A24_letter
- « Etiket buitenland » of « Etiquette à l'étranger »
Kijk nadien in CTD Structure, A25_foreign label

Indien het product in aanvraag toegelaten is in meerdere lidstaten, klik dan op « **Voeg een zone toe: "biocide toegestaan in het buitenland"** ». Vul de gegevens in die betrekking hebben op de in de andere lidstaat verkregen toelating.