

Handleiding voor de aanvragers

Deze handleiding bevat instructies met betrekking tot de structuur en indeling van dossiers voor aanvragen gewasbeschermingsmiddelen met uitzondering van de administratieve aanvragen. Het gaat daarbij om de volgende aanvraagtypen:

- NLKUG: Aanvraag tot nationale uitbreiding in Nederland van een bestaande toelating met alleen kleine toepassingen
- NLRG: Aanvraag tot zonale verlenging van een gewasbeschermingsmiddeltoelating met Nederland als betrokken lidstaat
- NLTG: Aanvraag tot zonale toelating van een gewasbeschermingsmiddel met Nederland als betrokken lidstaat
- NLWERGZ: Aanvraag tot nationale toelating van een gewasbeschermingsmiddel via wederzijdse erkenning
- NLWG: Aanvraag tot nationale wijziging WG voor Nederland specifieke vereisten van een gewasbeschermingsmiddel
- NLWTG: Aanvraag tot zonale wijziging van een gewasbeschermingsmiddeltoelating met Nederland als betrokken lidstaat
- ZRG: Aanvraag tot zonale verlenging van een gewasbeschermingsmiddeltoelating met Nederland als rapporteur
- ZTG: Aanvraag tot zonale toelating van een gewasbeschermingsmiddel met Nederland als rapporteur
- ZTG-LR: Aanvraag tot zonale toelating van een gewasbeschermingsmiddel op basis van laag risicostoffen met Nederland als rapporteur
- ZWTG: Aanvraag tot zonale wijziging van een gewasbeschermingsmiddeltoelating met Nederland als rapporteur
- ZWTG-LR: Aanvraag tot zonale wijziging van een gewasbeschermingsmiddeltoelating op basis van laag risicostoffen met Nederland als rapporteur

De nieuwe dossierindeling gaat in per 01 mei 2024 en zijn verplicht per 01 juli 2024. De eisen gelden voor alle documenten die tijdens de gehele aanvraagprocedure worden ingediend. Dit geldt ook voor aanvullende gegevens voor lopende aanvragen. Let op! Niet in acht nemen van de eisen kan als gevolg hebben dat uw aanvraag niet in behandeling wordt genomen.

Alternatief blijft het mogelijk om aanvragen via een CADDY in te dienen.

Als u vragen heeft over dit onderwerp kunt u die stellen aan de Ctgb servicedesk: servicedesk@ctgb.nl

Algemene administratieve eisen

1. Mappenstructuur:
 - a. Er mogen geen wijzigingen voorgenomen worden wat betreft de volgorde, naamgeving of structuur van de mappen
 - b. Alle documenten moeten binnen de bestaande mappen worden opgeborgen (met uitzondering van de hieronder beschreven spreadsheet 'Meta-data_Ctgb_Document_Submission')
 - c. Mogelijk zijn niet alle mappen nodig voor uw aanvraag. Deze mappen mogen leeg blijven.
2. Documenten:
 - a. Naamgeving:
 - i. De naam van een document moet uniek zijn; er mogen niet meerdere documenten met dezelfde titel worden aangeleverd
 - ii. De documentnaam moet korter zijn dan 256 karakters, inclusief bestandsextensie
 - iii. De documentnaam mag volgende karakters **niet** bevatten: " * : < > ? / \ |
 - iv. De documentnaam mag niet beginnen of eindigen met een spatie
 - b. Bestanden moeten in Microsoft Word, Microsoft Excel of PDF (Acrobat) worden ingediend
3. Invullen van de spreadsheet 'Meta-data_Ctgb_Document_Submission' met beschrijvende gegevens over documenten:
 - a. De naamgeving, volgorde en structuur van de kolommen mag niet worden gewijzigd
 - b. Alle kolommen moeten verplicht worden ingevuld voor elk document in het onderdeel *Study Reports and (public) Literature*.
 - c. **De opgegeven documentnaam in kolom A moet identiek zijn aan de naam van het document zelf**
4. Plaats de spreadsheet 'Meta-data_Ctgb_Document_Submission' in het dossier buiten de mappen op hetzelfde niveau als de mappen *Registration and Risk Assessment* en *Study Reports and (public) Literature*.

Mappenstructuur

De mappenstructuur is in grote lijnen gebaseerd op die van CADDY-xml van CropLife ([link](#)). In bijlage 1 is de volledige mappenstructuur weergegeven.

Op hoofdniveau wordt er een scheiding gemaakt tussen documenten voor de risicobeoordeling (*Registration and Risk Assessment*) en tussen studierapporten en (openbare) literatuur (*Study Reports and (public) Literature*).

1 Registration and Risk Assessment

De hoofdmap voor *aanvraag en risicobeoordeling* volgt de indeling van een zonaal dossier:

Part A - Risk Management

Part B - Data evaluation and Risk Assessment, de risicobeoordeling met de submappen *B0* t/m *B10*

Part C - Confidential Information

Part D - Additional Documentation, met de submappen *MSDS*, *LoA*, *WG GAP*, *Application Form*, *Statements* en *Cover Letter*

*Part E - Other**, met de submappen *Model Input-Output*, *Original Authorisation* (in geval van een WERG), *Comparative Assessment* en *Non assignable* (niet in een van de andere onderdelen onder te brengen)

* de aanvrager staat het vrij om binnen de submappen van Part E eigen mappen toe te voegen. Dit is echter in de andere mappen, binnen de mappenstructuur, **niet** toegestaan.

2 Study Reports and (public) Literature

Er wordt een onderscheid gemaakt tussen studies op basis van een actieve stof of een metabool (de map *KCA*) en studies op basis van een middel (de map *KCP*). Literatuur dient ondergebracht te worden in de map *(public) Literature*.

Deze 3 mappen hebben ieder een aantal submappen die corresponderen met een onderdeel of aspect (map *Section 1* t/m *12*).

Meta-Data

De meta-data zijn gegevens over de documenten die u aanlevert.

Voor alle documenten in het onderdeel *Study Reports and (public) Literature* wordt u gevraagd om meta-data in te dienen. De meta-data dienen te worden aangeleverd in het daarvoor ontwikkelde spreadsheet 'Meta- data_Ctgb_Document_Submission'. De eerste kolom bevat de unieke naam van het bestand zoals deze is ondergebracht in één van de mappen binnen de hierboven beschreven mappenstructuur, zodat het bestand en de meta-data te koppelen zijn.

Voor alle documenten in de hoofdmap *Study Reports and (public) Literature* wordt U gevraagd om de volgende documentgegevens in de spreadsheet in te vullen:

Document Name	Naam van het bestand (studierapport of artikel)*
Annex Point	Annex Point van de studie (e.g. <i>Data point</i> , eerste kolom referentielijst Part A)
Authors	Auteurs (achternamen, gescheiden door een komma)
Date Report	Datum van publicatie (dd-mm-jjjj)
Title Study	Titel van de studie of het artikel
Test Facility	Naam van de test faciliteit waar de studie is uitgevoerd
Dossier Filenumber	Rapportnummer van de test faciliteit
Company Filenumber	Rapportnummer van de aanvrager
Sponsor	Sponsor van de studie
GLP / GEP	GLP / GEP/ N/A
Published	Openbaar (Yes / No)
Confidential	Vertrouwelijk (Yes / No)
Vertebrate Study	Vertebraten studie (Yes / No)
Protect	Data protectie geclaimd (Yes / No)
Company Name	Wettelijke eigenaar van het rapport

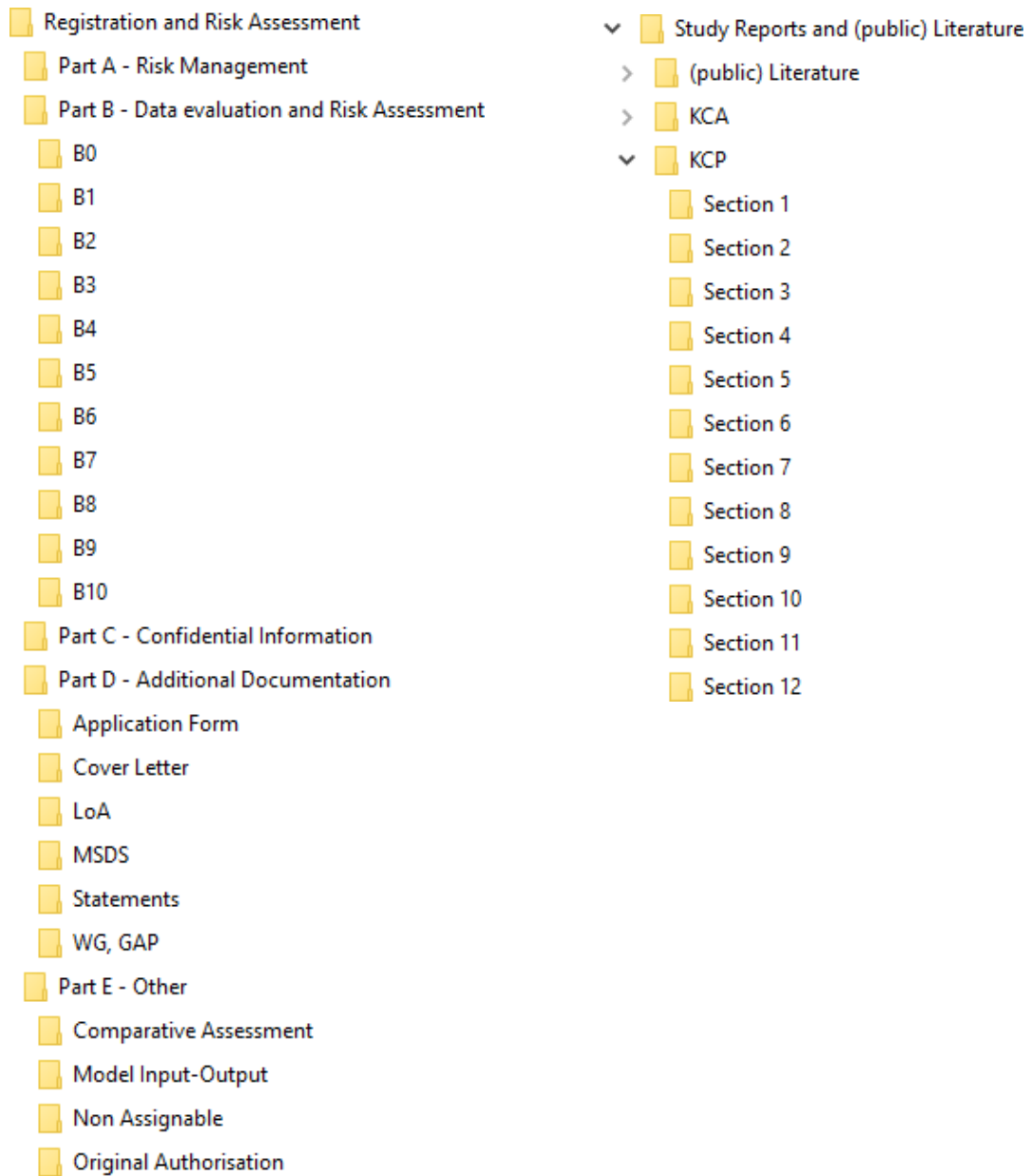
* De herkenbaarheid van een document valt of staat met een duidelijke en consistente naamgeving. Het Ctgb is zich ervan bewust dat u uw eigen systeem voor naamgeving heeft. Door de koppeling van ieder individueel bestand met de bijbehorende document gegevens (meta-data) wordt de herkenbaarheid van documenten vergroot. Niettemin willen wij via deze weg het belang van een voor Ctgb begrijpelijke naamgeving, waarbij de naam de inhoud dekt, benadrukken.

Opmerking:

De referentielijst kan eventueel ook gebruikt worden om het Excel-bestand met de vereiste meta-data voor de studierapporten in te vullen, aangezien het merendeel van de vereiste meta-data in de referentielijst vermeld staan.

Door bijvoorbeeld de referentielijst vanuit Word over te zetten in Excel kan via de Excel-functie [DEEL](#) de informatie uit de kolommen per rij worden overgezet naar de desbetreffende meta-data kolom.

Bijlage 1 Nieuwe mappenstructuur*



* De submappen *(public) Literature* en *KCA* in de hoofdmap *Study Reports and (public) Literature* bevatten ook de onderliggende mappen *Section 1* t/m *Section 12* zoals getoond onder de submap *KCP*