



INSPECTIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID

Afdeling: Inspectie Gezondheidsbescherming

Adres : Schouwburgweg # 24, APNA-gebouw (P.O. Box 3824)
Curaçao
Telefoon : 5999-4669366
Fax : 5999-4669367

TOELICHTING BIJ AANMELDINGSFORMULIER

In de “Landsverordening van de 18^{de} juli 1961 houdende voorschriften in het belang van de volksgezondheid met betrekking tot bestrijdingsmiddelen van schadelijke dieren en planten” (Publicatieblad 1961, no. 116) is o.m. bepaald dat de handel in enig bestrijdingsmiddelen is toegestaan, mits door de fabrikant of de importeur tenminste 3 maanden tevoren het voornemen daartoe aan de Inspecteur Gezondheidsbescherming schriftelijk kennis stelt.

De kennisgeving moet zijn vergezeld van een monster van het betreffende bestrijdingsmiddel conform artikel 2, tweede lid, onder b, c en d van de onderhavige Landsverordening. De bovengenoemde verplicht gestelde gegevens zijn vertaald in concrete vragen, die samengevoegd het aanmeldingsformulier vormen.

De aanmelder dient middels overlegging van wetenschappelijke publicaties en/of onderzoeksrapporten zijn antwoorden te staven. Een onvolledig ingevuld aanmeldingsformulier of niet voorzien van de noodzakelijk geachte publicaties c.q. rapporten, wordt niet in behandeling genomen. De aanmelder ontvangt daaromtrent een schrijven waarbij de ontbrekende gegevens worden vermeld. Van het in behandeling nemen van de aanmeldingsaanvraag wordt de aanmelder ook in kennis gesteld.

Indien het overgelegde materiaal inhoudelijk niet toereikend wordt bevonden, kan de aanmelder alsnog worden gevraagd adequate of nadere gegevens te verschaffen.

OVERGELEGDE GEGEVENS ZIJN VERTROUWELIJK

Buitenlandse fabrikanten en/of formuleerders kunnen hun gegevens rechtstreeks aan de Inspectie voor de Volksgezondheid overleggen. Die gegevens worden als vertrouwelijk aangemerkt zelfs ten opzichte van de lokale aanmelder

INDIENING VAN HET AANMELDINGSFORMULIER

- Voor de aanmelding van een bestrijdingsmiddel, is een gratis aanmeldingsformulier verkrijgbaar bij de Inspectie voor de Volksgezondheid, afdeling Inspectie Gezondheidsbescherming.
- Onvolledig ingevulde aanmeldingsformulieren worden niet in behandeling genomen.
- Een bijlage dient meegestuurd te worden voor beantwoording van vragen met een *. Bijlagen moeten in overeenstemming met de nummering van de vragen in het formulier worden gemerkt.
- Benamingen en/of codering van het middel in de bijlagen moet overeenstemmen met de namen, die in het aanmeldingsformulier staan vermeld.
- Het aanmeldingsformulier dient in de Nederlandse/Engelse of Spaanse taal te worden ingevuld. De (ontwerp)gebruiksaanwijzing dient eveneens in de Nederlandse/Engelse of Spaanse taal te worden gesteld.
- Bijlagen kunnen gesteld zijn in de Nederlands / Engelse of Spaanse taal.
- Beantwoording op het aanmeldingsformulier uitsluitend digitaal of d.m.v. schrijfmachine.

TOELICHTING OP DE VRAGEN

Het aanmeldingsformulier is onderverdeeld in enkele hoofdstukken e.e.a. in navolging van de onderverdeling van artikel 2 v/d Landsverordening P.B.1961, no. 116).

De hoofdstukken zijn als volgt onderverdeeld:

- A. Algemene inlichtingen
- B. Gegevens over de actieve ingrediënten
- C. Gegevens over samenstelling
- D. Gegevens over het gebruik

De vragen, dienen voor alle bestrijdingsmiddelen volledig te worden beantwoord. Nadere informatie kan bij de Afdeling Inspectie Gezondheidsbescherming gekregen worden.

ONDERDEEL A:

ALGEMENE INLICHTINGEN

(Een bijlage dient meegestuurd te worden voor de complete beantwoording van vraag A7, indien het product geen EPA# heeft)

A1: Naam, volledig adres en telefoonnummer van de aanmelder.

Als adres dient de volledige adressering van de plaats, waar de aanmelder is gevestigd te worden vermeld; uitsluitend vermelding van een postbusnummer wordt onvoldoende geacht.

A2: Naam en adres van de fabrikant van het bestrijdingsmiddel.

Deze vraag vergt geen nadere toelichting.

A3: Naam van het middel, zoals het op de verpakking is vermeld.

Indien de definitieve handelsnaam nog niet bekend is, kan tijdens de behandeling van de aanmelding en aanvraag voorlopig van een codenaam gebruik worden gemaakt.

A4: Chemische naam en/of standaardnaam (ISO-naam) van het actief ingrediënt (er kunnen ook meer dan één actief ingrediënt aanwezig zijn).

- Chemische naam: De scheikundige benaming, volgens de erkende nomenclatuur.
- Standaard naam: De aanduiding van de werkzame stof zoals die door de “International Organisation for Standardisation” (ISO) is aanvaard.

Indien er nog geen standaardnaam bekend is, kan men met vermelding hiervan volstaan. Zie MSDS van het actief ingrediënt.

A5: Toepassingsdoel (gebruik).

Er dient beknopt te worden weergegeven:

- De aard van het middel (bv: insecticide, herbicide, fungicide etc.).
- Voor welke gebruiksgebieden het middel bestemd is (bv: in de teelt van bepaalde landbouwgewassen, in ziekenhuizen, in dierenverblijfplaatsen etc.).

Zie label.

A6: Vorm, waarin het middel wordt aangeboden en het nettogewicht.

- Met vorm wordt bedoeld de aard van de formulering, bijv. emulgeerbare vloeistof, emulsie, waterige oplossing, alcoholische oplossing, pasta, shampoo, oplosbaar poeder, spuitpoeder, stuifpoeder, strooi-poeder, granulaat, tablet, lokaas, rookmiddel, verdamper, aerosole spuitbus etc.
- Met nettogewicht wordt bedoeld de in de handel te brengen verpakkingsgrootten c.q. de inhoud en/of volume van het middel.

A7*: Land(en) waar het middel is toegelaten, geregistreerd en/of aangemeld en onder welke handelsnaam (-namen).

Deze vraag dient beantwoord te worden indien het betreffende product geen EPA# heeft. Heeft het product wel een EPA#, dan wordt volstaan met vermelding van dit nummer. Heeft het product geen EPA#, dan moet de vraag beantwoord worden en er dient als bijlage een kopie van de certificaat van bevoegde autoriteit van land van herkomst meegestuurd te worden met de aanmelding.

ONDERDEEL B:

GEGEVENS OVER DE ACTIEVE INGREDIENTEN

Voor elk actief ingrediënt wordt een aparte B-form ingevuld. (Een bijlage dient meegestuurd te worden voor de complete beantwoording van vraag B3)

B1: Chemische naam en standaardnaam van het actief ingrediënt.

Zie A4. Zie MSDS van het actief ingrediënt.

B2: Fabrikant van het actief ingrediënt.

Vermeld de naam van de fabrikant van het actief ingrediënt.

Wanneer in de complete samenstelling van het eindproduct sprake is van meerdere actieve ingrediënten en de actieve ingrediënten afkomstig zijn van verschillende fabrikanten, dient men de naam van elk fabrikant op te geven. (Informatie van de actieve ingrediënten worden ingevuld op aparte B-forms).

B3*: Fysische en chemische eigenschappen van het actief ingrediënt.

Gegevens zoals de kleur, geur, vloeibaar, gas, poeder, oplosbaarheid van het betreffende stof in water, de smeltpunt, kookpunt, dichtheid, brandbaar, corrosief etc (te vinden op MSDS sheet. Gegevens (MSDS van het actief ingrediënt) dienen als bijlage meegestuurd te worden met de aanvraag.

B4: Brutoformule en moleculair gewicht.

Behoeft geen nadere toelichting. Het is zeer waarschijnlijk dat dit informatie te vinden is op de MSDS sheet van betreffend actief ingrediënt. Is dit niet te vinden op de MSDS sheet, dan kan de informatie ook op het net gezocht worden en uitgeprint worden. (bv. Google).

ONDERDEEL C:

GEGEVENS OVER DE SAMENSTELLING VAN HET HANDELSMIDDEL

Samenstelling van het eindproduct; actieve ingrediënten en inerte ingrediënten (=hulpstoffen).

C1*: Volledige samenstelling:

Actieve ingrediënten en inerte ingrediënten.

De kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling dient volledig te worden opgegeven. Hiermee wordt bedoeld dat elk ingrediënt in de samenstelling wordt genoemd en dat van elk ingrediënt ook de hoeveelheid weergegeven wordt.

- De samenstelling van vloeistoffen dient te worden opgegeven in grammen per liter bij 20 °C of in massa procenten (=massa % specifiek ingrediënt delen door massa van het mengsel, het getal wat uitkomt maal 100) .
- Bij spuitbussen dient de samenstelling van de inhoud in massaprocenten te worden opgegeven.

Staat meestal in % op de label en in MSDS

Onderstreep de actieve ingrediënten.

Wanneer de inerte ingrediënten (of te wel hulpstoffen) onbekend zijn, dient de EPA# ingevuld te worden. Het is essentieel dat het product een EPA# heeft in het geval dat de inerte ingrediënten niet geïdentificeerd kunnen worden.

Heeft het product geen EPA#, dan dienen alle namen van actieve- en inerte ingrediënten vermeld te worden.

- C2*:** a **Analyse methode om de aanwezigheid van het actief ingrediënt te bepalen.**
- b **Labresultaat die de hoeveelheid van het actief ingrediënt genoteerd op de label garandeert.**
Deze vraag kan buiten beschouwing gelaten worden indien het betreffende product een EPA# heeft. EPA# dient ook bij deze vraag vermeld te worden.
- C3*:** **Fysische en chemische eigenschappen van de samenstelling.**
Gegevens zoals de kleur, geur, vloeibaar, gas, poeder, oplosbaarheid van het betreffende stof in water, de smeltpunt, kookpunt, dichtheid, brandbaar, corrosief, emulgeerbaar, etc (meestal te vinden op MSDS sheet. Gegevens kunnen als bijlage meegestuurd worden met de aanvraag.
- C4*:** **Stabiliteit en houdbaarheid bij 25 °C**
De termijn gedurende welke het middel voldoende werkzaam blijft, de werkzame stof niet noemenswaardig ontleeft, de fysisch-chemische eigenschappen als zweefvermogen en emulgeerbaarheid aan redelijke eisen blijven voldoen. Het optreden van andere veranderingen b.v. bederf die de eigenschappen van het middel nadelig beïnvloeden. Het predikaat “onbeperkt houdbaar” dient door middel van een onderzoeksrapport te worden gestaafd.
- C5:** **Met welke stoffen of middelen is het bestrijdingsmiddel niet verenigbaar?**
Bedoeld worden middelen of bestanddelen van middelen, waarmee de werkzame stof of inerte stoffen van betreffende bestrijdingsmiddel kunnen reageren, zodat de werkzaamheid, voor zover dit bij de aanvrager bekend is, negatief wordt beïnvloed of waardoor gevaarlijke situaties kunnen optreden.

ONDERDEEL D:

GEGEVENS OVER HET GEBRUIK

Een bijlage dient meegestuurd te worden voor de complete beantwoording van vragen D1 en D2.

D1*: **Ontwerp gebruiksaanwijzing.**

De ontwerp gebruiksaanwijzing moet de basis vormen voor de definitieve gebruiksaanwijzing op de verpakking. Folders of technische brochures, hoewel een gewaardeerde bijdrage, worden niet aanvaard als een ontwerp gebruiksaanwijzing.

Uit de tekst moet duidelijk blijken, voor welke doeleinden het middel kan worden gebruikt, waar en op welke wijze het moet worden toegepast en welke factoren van belang zijn voor een goede werking.

De volgende punten dienen duidelijk en volledig te zijn weergegeven:

- a. De af te weren of te bestrijden organismen.
- b. De objecten/ sectoren, waarop of waarin het gebruik wordt aanbevolen. Bijvoorbeeld;
 - Landbouw, alle teelten vermelden.

- Diersector, vermelden welke diersoort algemene benamingen van diergroepen zoals vee, huisdieren, enz., worden niet aanvaard.
 - Huishouding, aangeven in welke ruimte, b.v. slaapvertrekken, keukens, enz.
- Algemene terminologieën altijd vermijden b.v. levensmiddelenindustrie kan bakkerij zijn, slachthuis enz. De te behandelen objecten binnen de hierboven bedoelde ruimte moeten duidelijk blijken uit de gebruiksaanwijzing b.v. vloeren, wanden, apparatuur oppervlakken ter bereiding van voedingsmiddelen, enz.
- c. De dosering of gebruikconcentratie.
Het is aanbevolen de hoogste en de laagste dosering gekoppeld aan de specifieke behandelingsmethode goed aan te geven.
 - d. De toepassingstijdstippen.
 - e. Bij behandelingen die dienen te worden herhaald, moeten de intervallen van herhaling worden vermeld.
 - f. De wijze van toepassing.
Aangeven de behandelingsmethode, b.v. pieksgewijze bendeling, rijen-behandeling, oppervlakte en/of ruimte behandeling, e.d.
 - g. De te gebruiken apparatuur, bv granulaat strooiers, vernevelapparatuur, doseerapparatuur, met vermelding van de technische gegevens zoals druppelgrootte, spuitdruk etc. Wordt er gebruik gemaakt van zulke niet conventionele apparatuur dan dient dit aangegeven te worden en een bijlage met de beschrijving van het apparaat.
 - h. Aanwijzingen over gevaar bij gebruik. Bedoeld wordt veiligheidsvoorschriften, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen, die bijdragen tot vermindering van mogelijk gevaar en vergroting van de veiligheid bij gebruik.

Kopie van het etiket moet als bijlage meegestuurd worden.

Indien er gebruik gemaakt moet worden van een niet conventionele apparatuur dient een bijlage meegestuurd te worden met de beschrijving van het apparaat

D2: Omstandigheden die de werking van het middel beïnvloeden.

Hierbij kan worden gedacht aan de invloed van temperatuur, luchtvochtigheid, e.a.

D3: Aard en grootte van de verpakking c.q. de wijze van afsluiting.

Aangegeven dient te worden welke verpakkingsmateriaal wordt gebruikt (glas, plastic, enz.) en of in voorkomende gevallen een voldoende afsluiting is gewaarborgd.

D4: Zijn de verpakkingen bestemd om opnieuw te worden gebruikt of gevuld?

Deze vraag behoeft geen nadere toelichting.

D5: Aanwijzingen voor opruiming van geknoeiide en/of restanten van het middel.

Gezien de fysische en chemische eigenschappen van het middel dient te worden beschreven welke de beste opruimingsalternatieven zijn. Meestal te vinden op MSDS.

D6: Wijze van opruiming van de lege verpakkingen.

De meest geschikte manier en onder welke condities het geoorloofd is om een milieu vriendelijke methode zicht te ontdoen van de lege verpakkingen. Meestal te vinden op MSDS.