

Tarievenbesluit CTB 2004

10 december 2003

Het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen, Gelet op artikel 4b van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (Stb. 1998, 685);

Besluit:

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:
a. *het CTB*: het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen, als bedoeld in artikel 1a van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962;
b. *RTB 95*: de Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995 (Stcrt. 1995, nr. 41);
c. *de wet*: de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (Stb. 288), zoals herplaatst in Stb. 2002, 462.

Artikel 2

1. De volgende bedragen zijn verschuldigd bij inzending van een aanvraag tot:
a. een toelating van een bestrijdingsmiddel alsmede een verlenging daarvan: 4.355,-;
b. een afgeleide toelating alsmede een verlenging daarvan: 505,-;
c. een toelating van een parallel geïmporteerd bestrijdingsmiddel alsmede een verlenging daarvan:
d. een uitbreiding van het gebruiksgebied van een toegelaten bestrijdingsmiddel: 3.570,-;
e. een uitbreiding van het gebruiksgebied van een afgeleide toelating of van een toelating van een parallel geïmporteerd bestrijdingsmiddel: 505,-;
f. een wijziging van de samenstelling van een toegelaten bestrijdingsmiddel:
1. indien bij de aanvraag onderzoeksgegevens moeten worden overgelegd: 3.570,-;
2. overige gevallen: 505,-;
g. een verlenging van de toelating van een bestrijdingsmiddel met een aangegeven werkzame stof als bedoeld in artikel 25d van de wet: 505,-;
2. de onder a, d en f, sub 1, in dit artikel genoemde bedragen kunnen worden verrekend met de in rekening

gebrachte advieskosten van de Helpdesk, tot een maximum van 2.040,-, indien het advies van de Helpdesk heeft geleid tot een aanvraag voor een toelating als bedoeld onder a, d en f, sub 1, van dit artikel.

Artikel 3

De volgende bedragen zijn verschuldigd voor het samenvatten en evalueren van gegevens, welke overlegd worden bij aanvraagformulier G (Gewasbeschermingsmiddel), over:
a. de fysische en chemische eigenschappen van het bestrijdingsmiddel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen (A2.01 t/m 15; A4.1; P02. 01 t/m 11; P05.1: 1.815,-;
b. de werkzaamheid van het bestrijdingsmiddel (A3.1 t/m 6, P3.1 t/m 9, P06.1 t/m 7): 6.080,-;
c. de analysemethoden voor elk van de in het middel voorkomende werkzame stoffen onderscheidenlijk van elk van de omzettingproducten (A.4.2.1 t/m 5, P05.2.1 t/m 5):
1. analysemethoden voor de bepaling van residuen op planten, plantaardige producten, levensmiddelen en diervoeder: 910,-;
2. analysemethode voor de bepaling van residuen in de bodem: 910,-;
3. analysemethode voor de bepaling van residuen in drink en oppervlaktewater: 910,-;
4. analysemethode voor de bepaling van residuen in de lucht: 910,-;
5. analysemethode voor de bepaling van residuen in lichaamsvloeistoffen en weefsels: 910,-;
d. de toxiciteit van het bestrijdingsmiddel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en de omzettingproducten van deze werkzame stof(fen):
1. metabolisme en kinetiek in proefdieren (A5.01): 4.555,-;
2. acute toxiciteit:
a. bepaling acute orale toxiciteit (A5.2.1; P07.1.1): 455,-;
b. bepaling acute percutane toxiciteit (A5.2.2; P07.1.2): 455,-;
c. bepaling acute inhalatoire toxiciteit (A5.2.3; P07.1.3): 455,-;

d. bepaling van de huidirritatie (A5.2.4; P07.1.4): 455,-;
e. bepaling van de oogirritatie (A5.2.5; P07.1.5): 455,-;
f. bepaling van de sensibilisatie van de huid (A5.2.6; P07.1.6): 455,-;
3. kortdurend toxiciteitsonderzoek:
a. onderzoek over 28 dagen bij orale toediening (A5.03.1): 530,-;
b. onderzoek over 90 dagen bij orale toediening (rat) (A5.03.2a): 1.100,-;
c. onderzoek over 90 dagen bij orale toediening (2de dier) (A5.03.2b): 1.100,-;
d. onderzoek over 1-2 jaar bij orale toediening (hond) (A5.03.2c): 2.195,-;
e. onderzoek over 28 dagen bij dermale toediening (A5.03.3a): 530,-;
f. onderzoek over 28 dagen bij inhalatoire toediening (A5.03.3b): 530,-;
g. onderzoek over 90 dagen bij dermale toediening (A5.03.3c): 1.100,-;
h. onderzoek over 90 dagen inhalatoire toediening A5.03.3d): 1.100,-;
4. genotoxiciteitsproeven in vitro:
a. Salmonella typhimurium terugmutatietest (A5.04.1a): 325,-;
b. Escherichia coli terugmutatietest (A5.04.1b): 325,-;
c. genmutatietest in zoogdiercellen (A5.04.1c): 325,-;
d. Saccharomyces cerevisiae genmutatietest (A5.04.1d): 325,-;
e. in vitro mammalian cytogenetic test (A5.04.1e): 325,-;
f. in vitro sister chromatid exchange assay in mammalian cells (A5.04.1f): 325,-;
g. Saccharomyces cerevisiae mitotic recombination assay (A5.04.1g): 325,-;
h. DNA damage and repair/unscheduled DNA synthesis in mammalian cells (A5.04.1h): 325,-;
5. genotoxiciteitsproeven in vivo (lichaamscellen):
a. micronucleus test (A5.04.2a): 325,-;
b. mammalian bone marrow cytogenetic test (A5.04.2b): 325,-;
c. vlekentest bij muizen (A5.04.2b): 325,-;
d. unscheduled DNA synthesis test with mammalian liver cells (A5.04.2b): 325,-;

- e. mouse heritable translocation assay (A5.04.2b): 325,-;
- f. sex-linked recessive lethal test in *Drosophila melanogaster* (A5.04.2b): 325,-;
6. genotoxiciteitsproeven in vivo (geslachtscellen):
- rodent dominant lethal test (A5.04.3a): 325,-;
 - mammalian spermatogonial chromosome aberration test (A5.04.3b): 325,-;
7. toxiciteit bij langdurige blootstelling en carcinogeniteit (A5.5): 6.835,-;
8. multigeneratieonderzoek (A5.06.1): 3.645,-;
9. onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit (bij 2 diersoorten) (A5.06.2): 7.295,-;
10. onderzoek vertraagd intredende neurotoxiciteit (A5.07): 2.195,-;
11. onderzoek naar combinaties van middelen (P07.1.7): 915,-;
12. gegevens over blootstelling (P07.2.1.1 t/m P07.2.3.2): 915,-;
13. dermale absorptie:
- in vivo onderzoek naar dermale absorptie (P07.3): 915,-;
 - in vitro onderzoek naar dermale absorptie (P07.3): 915,-;
14. overige toxiciteit (A5.08) of medische gegevens (A5.09): 1.815,-;
- e. residuen van het bestrijdingsmiddel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen in/op behandelde producten, levensmiddelen en diervoeders:
- wanneer de aanvraag betrekking heeft op één of meer consumptiegewassen, worden voor elke gewasgroep, naar de indeling volgens het Lundehn document (Guidelines for the generation of data concerning residues as provided in Annex II part A, section 6 and Annex III, part A, section 8 of Directive 91/414/EEC), de volgende kosten in rekening gebracht:
 - gegevens over de storage stability (A6b; P08c): 325,-;
 - gegevens over metabolisme en kinetiek bij planten (A6.01;P08.1): 2.275,-;
 - residuproeven (A6.03): 1.370,-;
 - gevolgen bewerking/bereiding (A6.05; P08.4): 455,-;
2. metabolisme en kinetiek bij landbouwhuisdieren:
- metabolisme en kinetiek bij kip (A6.02; P08.2): 2.275,-;
 - metabolisme en kinetiek bij geit (A6.02; P08.2): 2.275,-;
- c. metabolisme en kinetiek bij koe (A6.02; P08.2): 2.275,-;
- d. metabolisme en kinetiek bij varken (A6.02; P08.2): 2.275,-;
- e. metabolisme en kinetiek bij overige landbouwhuisdieren (A6.02; P08.2): 2.275,-;
3. onderzoek vervoeding bij landbouwhuisdieren:
- onderzoek vervoeding bij kip (A6.03; P08.2): 2.275,-;
 - onderzoek vervoeding bij geit (A6.03; P08.2): 2.275,-;
 - onderzoek vervoeding bij koe (A6.03; P08.2): 2.275,-;
 - onderzoek vervoeding bij varken (A6.03; P08.2): 2.275,-;
 - onderzoek vervoeding bij overige landbouwhuisdieren (A6.03; P08.2): 2.275,-;
4. bepaling van residuen in volgewassen (A6.06): 910,-;
5. onderzoek naar de stabiliteit van de werkzame stof in het voedsel voor proefdieren: 455,-;
6. overige gegevens met betrekking tot residuen: 1.370,-;
- f. het gedrag van het bestrijdingsmiddel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en de omzettingen producten in de grond:
- laboratoriumonderzoek omzettingroute + omzettingssnelheid in de bodem (A7.1.1.1, P09.1.1.1, A7.1.1.2.1): 4.555,-;
 - adsorptie en desorptie in de bodem (A7.1.2, P09.1.2.1): 2.275,-;
 - uitspoeling uit kolommen, kolomstudies met verouderd residu (A7.1.3.1 en A7.1.3.2): 2.275,-;
 - veldonderzoek omtrent omzetting in de bodem (A7.1.1.2, P09.1.1.2 b,c,d): 3.180,-;
 - lysimeteronderzoek (A7.1.3.3, P09.1.2.2a): 3.180,-;
 - veldonderzoek naar uitspoeling (A7.1.3.3, P09.1.2.2b): 3.180,-;
 - monitoringgegevens/aanvullend onderzoek: kostprijs;
- g. het gedrag van het bestrijdingsmiddel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en de omzettingen producten in water:
- hydrolytische en fotochemische omzetting in water (A7.2.1.1 en A7.2.1.2): 1.370,-;
 - biologische omzetting (A7.2.1.3): ready biodegradability in water en omzettingssnelheid en -route in water/sedimentsystemen: 2.275,-;
3. onderzoek in de verzadigde zone (A7.2.1.4): 4.555,-;
4. adsorptie aan slibdeeltjes: 1.815,-;
5. aanvullend veldonderzoek: kostprijs;
6. monitoringgegevens (A7.4): kostprijs;
- h. het gedrag van het bestrijdingsmiddel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en de omzettingen producten in de lucht:
- omzettingssnelheid en -route in de lucht: 2.275,-;
 - giftigheid van het bestrijdingsmiddel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen, en de omzettingen producten in het milieu, voor in het milieu voorkomende organismen:
 - effecten op vogels:
 - acute orale toxiciteit voor vogels (A8.1): 455,-;
 - dieetonderzoek voor vogels (A8.1.2): 455,-;
 - subchronische en reproductietoxiciteit (A8.1.3): 1.265,-;
 - proeven onder veldomstandigheden (P10.1.2): 3.180,-;
 - bepaling acceptatie lokaas, granulaten of behandeld zaad (P10.1.3): 910,-;
 - bepaling effecten secundaire vergiftiging (P10.1.4): 2.275,-;
 - effecten op aquatische organismen:
 - effecten op vissen:
 - acute toxiciteit voor vissen (A8.2.1; P10.2.1a): 455,-;
 - chronische toxiciteit voor vissen (A8.2.2): 455,-;
 - bioconcentratie bij vissen (A8.2.3) of gegevens over residuen in vissen (P10.2.3) 910,-;
 - effecten op ongewervelde aquatische organismen:
 - acute toxiciteit ongewervelde aquatische organismen (A8.2.4, P10.2.1b): 455,-;
 - chronische toxiciteit ongewervelde aquatische organismen (A8.2.5): 455,-;
 - effecten op de groei van algen (A8.2.6, P10.2.1c): 455,-;
 - bepaling effect op waterplanten (A8.2.8): 455,-;
 - aanvullende studies aquatische organismen (P10.2.4): 910,-;
 - effecten op sedimentorganismen (A8.2.7): 910,-;
 - microcosmos-/mesocosmosstudie (P10.2.2): 3.180,-;
 - aanvullend onderzoek: kostprijs;
 - effecten op geleedpotigen:
 3. effecten op geleedpotigen:

- a. effecten op bijen:
- (i) acute toxiciteit voor bijen (A8.3.1.1): 910,-;
 - (ii) voedingsproef met bijenbroed (A8.3.1.2): 910,-;
 - (iii) residuproef met bijen (P10.4.2): 910,-;
 - (iv) kooiproeven met bijen (P10.4.3): 3.180,-;
 - (v) veldproeven met bijen (P10.4.4): 3.180,-;
 - (vi) tunnelproeven met bijen (P10.4.5): 3.180,-;
- b. toxiciteit voor andere geleedpotigen dan bijen:
- (i) effecten op geselecteerde soorten geleedpotigen (A8.3.2): 910,-;
 - (ii) proeven op grotere laboratoriumschaal (P10.5.1): 910,-;
 - (iii) proeven onder semi-velomstandigheden (P10.5.1): 2.275,-;
 - (iv) veldproeven (P10.5.2): 3.180,-;
4. effecten op regenwormen:
- a. acute toxiciteit regenwormen (A8.4.1, P10.6.1.1): 455,-;
 - b. subletale effecten op regenwormen (A8.4.2, P10.6.1.2): 455,-;
 - c. bioconcentratie in regenworm: 910,-;
 - d. veldstudies met regenwormen (P10.6.1.3): 3.180,-;
5. effecten op niet-doel micro-organismen in de bodem:
- a. stikstofbinding en koolstofmineralisatie (A8.5, P10.7): 455,-;
 - b. veldstudies ten aanzien van effecten op niet-doel micro-organismen in de bodem: (P10.7.2a): 3.180,-;
6. invloed op biologische methoden voor de zuivering van afvalwater (A8.7): 910,-;
7. effecten op gewervelde terrestrische organismen m.u.v. vogels (P10.3): 2.275,-;
8. effecten op andere niet-doelwitorganismen (flora/fauna):
- a. laboratoriumgegevens over effecten op andere niet-doelwitorganismen (A8.6): 915,-;
 - b. veldstudies effecten op andere niet-doelwitorganismen: 3.180,-.
- Artikel 4*
- De volgende bedragen zijn verschuldigd voor het samenvatten en evalueren van gegevens, welke overlegd worden bij aanvraagformulier M (Gewasbeschermingsmiddel op basis van micro-organismen), over:
- a. samenstelling en biologische eigenschappen van het bestrijdingsmiddel en het micro-organisme (A1; A4; P01; P05): 3.610,-;
 - b. de werkzaamheid van het bestrijdingsmiddel (A3.1 t/m 6, P03, P06): 6.080,-;
 - c. de toxiciteit van het bestrijdingsmiddel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en de omzettingsproducten:
 - 1. acute toxiciteit:
 - a. bepaling acute orale toxiciteit (P07.1.1): 455,-;
 - b. bepaling acute inhalatoire toxiciteit (P07.1.2): 455,-;
 - c. bepaling acute percutane toxiciteit (P07.1.3): 455,-;
 - d. bepaling van de huidirritatie (P07.2.1): 455,-;
 - e. bepaling van de oogirritatie (P07.2.2): 455,-;
 - f. bepaling van de sensibilisatie van de huid (P07.2.2): 455,-;
 - 2. basisinformatie toxiciteit van het micro-organisme (A5.1): 535,-;
 - 3. acute toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit:
 - a. acute orale toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit (A5.2.2.1): 685,-;
 - b. acute inhalatoire toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit (A5.2.2.2): 685,-;
 - c. acute intraperitoneale/subcutane eenmalige dosis (A5.2.2.3): 685,-
 - 4. genotoxiciteitsproeven in vitro:
 - a. Salmonella typhimurium terugmutatietest (A5.2.3.1a): 325,-;
 - b. Escherichia coli terugmutatietest (A5.2.3.1b): 325,-;
 - c. genmutatietest in zoogdiercellen (A5.2.3.1c): 325,-;
 - d. Saccharomyces cerevisiae genmutatietest (A5.2.3.1d): 325,-;
 - e. in vitro mammalian cytogenetic test (A5.2.3.1e): 325,-;
 - f. in vitro sister chromatid exchange assay in mammalian cells (A5.2.3.1f): 325,-;
 - g. Saccharomyces cerevisiae mitotic recombination assay (A5.2.3.1g): 325,-;
 - h. DNA damage and repair/unscheduled DNA synthesis in mammalian cells (A5.2.3.1h): 325,-;
 - 5. celkweek onderzoek (A5.2.4): 530,-;
 - 6. informatie over toxiciteit en pathogeniteit op de korte termijn (A5.2.5): 760,-;
 - 7. effecten op de gezondheid na herhaalde inhalatoire blootstelling (A5.2.5.1): 760,-;
 - 8. gentoxiciteitsproeven in vivo (lichaamscellen):
 - a. micronucleus test (A5.04.2a): 325,-;
 - b. mammalian bone marrow cytogenetic test (A5.04.2b): 325,-;
 - c. vlektest bij muizen (A5.04.2b): 325,-;
 - d. unscheduled DNA synthesis test with mammalian liver cells (A5.04.2b): 325,-;
 - e. mouse heritable translocation assay (A5.04.2b): 325,-;
 - f. sex-linked recessive lethal test in Drosophila melanogaster (A5.04.2b): 325,-;
 - 9. genotoxiciteitsproeven in vivo (geslachtscellen):
 - a. rodent dominant lethal test (A5.04.3a): 325,-;
 - b. mammalian spermatogonial chromosome aberration test (A5.04.3b): 325,-;
 - 10. gegevens over blootstelling:
 - a. meting blootstelling toepasser (P07.3b): 915,-;
 - b. meting blootstelling werknemer (P07.3c): 915,-;
 - 11. bepaling dermale absorptie (P07.3d): 915,-;
 - 12. toxicologische gegevens niet-werkzame stoffen (P07.4): 915,-;
 - 13. aanvullend onderzoek naar combinaties van gewasbeschermingsmiddelen (P07.5): 915,-;
 - d. residuen van het bestrijdingsmiddel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen in/op behandelde producten, levensmiddelen en diervoeders:
 - 1. residuproeven (A6b): 1.370,-;
 - 2. persistentie en waarschijnlijke vermeerdering in of op gewassen, levensmiddelen of diervoeders (A6.1; P08.1): 980,-;
 - 3. niet levensvatbare/levensvatbare residuen (A6.2; P08.2): 530,-;
 - e. het gedrag van het bestrijdingsmiddel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en zijn omzettingsproducten in het milieu:
 - 1. gegevens over levensvatbaarheid en populatiedynamiek in de bodem (P09.1.1; A7.1.1): 455,-;
 - 2. gegevens over levensvatbaarheid en populatiedynamiek in natuurlijk sediment/watersystemen (P09.1.2; A7.1.2): 455,-;
 - 3. gegevens over concentraties in lucht (P09.1.3; A7.1.3): 455,-;
 - 4. gegevens over de mogelijke verspreiding van het micro-organisme in de bodem: 455,-;
 - 5. gegevens over de mogelijke verspreiding van het micro-organisme in

- natuurlijk sediment/watersystemen: 455,-;
6. gegevens over de mogelijke verspreiding van het micro-organisme in lucht: 455,-;
- f. effecten van het bestrijdingsmiddel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen, en de omzettingsproducten op niet-doelorganismen:
1. effecten op vogels (P10.1; A8.1): 455,-;
 2. effecten op aquatische organismen:
 - a. toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij vis (P10.2.1a; A8.2.1): 455,-;
 - b. toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij ongewervelde zoetwaterorganismen (P10.2.1b; A8.2.2): 455,-;
 - c. effecten op de algengroei, groeisnelheid en herstelcapaciteit (P10.2.1c; A8.2.3): 455,-;
 - d. effecten op andere planten dan algen (P10.2.4; A8.2.4): 455,-;
 3. toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij bijen (P10.3; A8.3): 910,-;
 4. toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij andere geleedpotigen dan bijen (P10.4; A8.4): 910,-;
 5. toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij regenwormen (P10.5; A8.5): 455,-;
 6. effecten op niet-doel micro-organismen in de bodem (P10.6; A8.6): 455,-;
 7. aanvullend onderzoek (P10.7; A8.7): 910,-;
 - g. indien voor enig aspect studies overlegd worden, welke niet onder de voornoemde posten vallen, zijn de tarieven van artikel 3 van toepassing.
- Artikel 5*
- De volgende bedragen zijn verschuldigd voor het samenvatten en evalueren van gegevens welke overlegd worden bij aanvraagformulier B (Biocide):
- a. de werkzaamheid van het bestrijdingsmiddel (B.1 t/m B.4): 3.040,-;
 - b. de fysische en chemische eigenschappen van het bestrijdingsmiddel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen (middel C.1 t/m C.11, stof D.5.1 t/m D.9.5): 1.815,-;
 - c. de toxiciteit van het bestrijdingsmiddel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en de omzettingsproducten van deze werkzame stof(fen):
 1. acute toxiciteit:
 - a. bepaling acute orale toxiciteit (E.02.1.1): 455,-;
 - b. bepaling van de acute intraperitoneale toxiciteit (E.02.2): 455,-;
 - c. bepaling acute percutane toxiciteit (E.02.3.1): 455,-;
 - d. bepaling acute inhalatoire toxiciteit (E.02.4.1): 455,-;
 - e. bepaling van de huidirritatie (E.03.1.1): 455,-;
 - f. bepaling van de oogirritatie (E.03.2.1): 455,-;
 - g. bepaling van de sensibilisatie van de huid (E.03.3.1): 455,-;
 2. kortdurend toxiciteitsonderzoek:
 - a. onderzoek over 28 dagen bij orale toediening (E.04.1): 530,-;
 - b. onderzoek over 28 dagen bij dermale toediening (E.04.2.1): 530,-;
 - c. onderzoek over 28 dagen bij inhalatoire toediening (E.04.3.1): 530,-;
 3. semi-chronische toxiciteit:
 - a. onderzoek over 90 dagen bij orale toediening (rat) (E.05.1.1): 1.100,-;
 - b. onderzoek over 90 dagen bij orale toediening (2de dier) (E.05.1.2a): 1.100,-;
 - c. onderzoek over 1-2 jaar bij orale toediening (hond) (E.05.1.2b): 2.195,-;
 - d. onderzoek over 90 dagen bij dermale toediening (E.05.2): 1.100,-;
 - e. onderzoek over 90 dagen bij inhalatoire toediening (E.05.3): 1.100,-;
 4. chronische orale toxiciteit (E.06): 3.415,-;
 5. genotoxiciteitsproeven (E.07):
 - a. in vitro onderzoek: Salmonella typhimurium terugmutatietest (E.07.1a): 325,-;
 - b. in vitro onderzoek: Escherichia coli terugmutatietest (E.07.1b): 325,-;
 - c. in vitro onderzoek: genmutatietest in zoogdiercellen (E.07.2a): 325,-;
 - d. in vitro onderzoek: Saccharomyces cerevisiae genmutatietest (E.07.2b): 325,-;
 - e. in vitro onderzoek: in vitro mammalian cytogenetic test (E.07.3): 325,-;
 - f. in vivo (lichaamscellen): micronucleus test (E.07.4a): 325,-;
 - g. in vivo (lichaamscellen): mammalian bone marrow cytogenetic test (E.07.4b): 325,-;
 - h. in vivo (lichaamscellen): vlekentest bij muizen (E.07.4c): 325,-;
 - i. in vivo (lichaamscellen): unscheduled DNA synthesis test with mammalian liver cells (E.07.4d): 325,-;
 - j. in vivo (geslachtscellen): rodent dominant lethal test (E.07.4e): 325,-;
 - k. In vitro onderzoek: in vitro sister chromatid exchange assay in mammalian cells (E.07.4f): 325,-;
 - l. in vitro onderzoek: Saccharomyces cerevisiae mitotic recombination assay (E.07.4g): 325,-;
 - m. in vitro onderzoek: DNA damage and repair/unscheduled DNA synthesis in mammalian cells (E.07.4h): 325,-;
 - n. in vivo (geslachtscellen): mammalian spermatogonial chromosome aberration test (E.07.4i): 325,-;
 - o. in vivo (lichaamscellen): mouse heritable translocation assay (E.07.4j): 325,-;
 - p. in vivo (lichaamscellen): sex-linked recessive lethal test in Drosophila melanogaster (E.07.4k): 325,-;
6. bepaling van de carcinogeniteit (E.08): 3.415,-;
7. multigeneratie-onderzoek (E.09.1): 3.645,-;
8. onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit (bij 1 diersoort) (E.09.2): 3.645,-;
9. onderzoek naar absorptie, distributie, excretie en metabolisme bij zoogdieren (E.10a): 4.555,-;
10. onderzoek naar dermale absorptie in proefdieren:
 - a. in vivo onderzoek naar dermale absorptie (E.10b): 915,-;
 - b. in vitro onderzoek naar dermale absorptie (E.10b): 915,-;
11. aanvullend onderzoek naar cholinesterase-remming (E.11.1) of onderzoek naar vertraagd intredende neurotoxiciteit (E.11.2): 2.195,-;
12. overige toxiciteit (E.11.3; E.11.4; E.12.1; E.13.5): 1.815,-;
- d. metabolisme in de plant en residuen van het bestrijdingsmiddel onderscheidenlijk van de daarin voorkomende werkzame stof of stoffen;
 1. residu-analyse methode (F.02.1 en F.02.2): 910,-;
 2. storage stability gegevens (F.02.3): 325,-;
 3. residuproeven in of op plantaardige producten (F.03.1): 3.645,-;
 4. metabolisme en kinetiek bij landbouwhuisdieren:
 - a. metabolisme en kinetiek bij kip (F.03.2): 2.275,-;
 - b. metabolisme en kinetiek bij geit (F.03.2): 2.275,-;
 - c. metabolisme en kinetiek bij koe (F.03.2): 2.275,-;
 - d. metabolisme en kinetiek bij varken (F.03.2): 2.275,-;
 - e. metabolisme en kinetiek bij overige landbouwhuisdieren (F.03.2): 2.275,-;
 5. residuonderzoekingen in of op sub-

straten, anders dan plantaardige of dierlijke producten (F.03.3): 1.370,-;	water/sedimentsystemen (G.2.1.2): 1.950,-;	h. microcosmos-/mesocosmosstudie (H.2.4): 3.180,-;
6. gegevens afdampingspatroon van werkzame stoffen en toxicologisch relevante hulpstoffen van behandelde oppervlakken (F.05.1): 1.370,-;	2. adsorptie aan slibdeeltjes (G.2.2): 1.815,-;	i. bioconcentratie bij vissen (H.6) gegevens over residuen in vissen 910,-;
7. gegevens over ruimteconcentraties van werkzame stoffen en toxicologisch relevante hulpstoffen bij toepassing d.m.v. ruimtesprays (F.05.02): 1.370,-;	3. fotochemische afbraak (G.2.3): 1.370,-;	3. effecten op niet-doel micro-organismen in de bodem:
8. gegevens over migratie naar (grondstoffen voor) levensmiddelen of veevoeders (F.05.3): 1.370,-;	4. onderzoek naar de migratiesnelheid van de werkzame stof uit verflaag/hout naar water (G.2.4.2): 570,-;	a. stikstofbinding en koolstofmineralisatie (H.4.1): 455,-;
9. onderzoek vervoeding bij landbouwhuisdieren:	5. onderzoek naar de migratiesnelheid van de werkzame stof uit hout naar de bodem (G.2.4.3): 570,-;	b. veldstudies ten aanzien van effecten op niet-doel micro-organismen in de bodem: 3.180,-;
a. onderzoek vervoeding bij kip (F.09): 2.275,-;	6. analyse methode water (G.2.5): 910,-;	4. effecten op regenwormen:
b. onderzoek vervoeding bij geit (F.09): 2.275,-;	7. aanvullend veldonderzoek: kostprijs;	a. acute toxiciteit regenwormen (H.4.2.1): 455,-;
c. onderzoek vervoeding bij koe (F.09): 2.275,-;	g. het gedrag van het bestrijdingsmiddel onderscheidenlijk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en de omzettingenproducten in de lucht:	b. subletale effecten op regenwormen (H.4.2.2): 455,-;
d. onderzoek vervoeding bij varken (F.09): 2.275,-;	1. gegevens naar de omzettingssnelheid en omzettingroute in de lucht (G.3.1): 2.275,-;	c. veldstudies met regenwormen: 3.180,-;
e. onderzoek vervoeding bij overige landbouwhuisdieren (F.09): 2.275,-;	2. het effect van de biocide op de luchtkwaliteit: 4.555,-;	5. invloed op biologische methoden voor zuivering afvalwater (H.5): 910,-;
10. blootstelling van werknemers (F.10): 1.370,-;	3. analysemethoden residuen lucht: 910,-;	6. bepaling effecten van secundaire vergiftiging (H.7.1): 2.275,-.
11. overige gegevens met betrekking tot residuen: 1.370,-;	h. het gedrag van het bestrijdingsmiddel onderscheidenlijk van de daarin voorkomende werkzame stof of stoffen en zijn omzettingenproducten in de grond:	
e. het gedrag van het bestrijdingsmiddel onderscheidenlijk van de daarin voorkomende werkzame stof of stoffen en zijn omzettingenproducten in de grond:	1. de verwijdering van de biocide en van materiaal dat daarmee behandeld is (G.4.1): 3.180,-;	
1. omzettingssnelheid en omzettingroute in de bodem (G.1.1.1 t/m G.1.1.3): 4.555,-;	i. giftigheid voor in het milieu voorkomende organismen:	
2. adsorptie en desorptie in de bodem (G.1.2.1; G.1.2.2): 2.275,-;	1. effecten op vogels:	
3. uitspoeling uit kolommen, kolomstudies met verouderd residu (G.1.2.3): 2.275,-;	a. acute orale toxiciteit voor vogels (H.1.1): 455,-;	
4. lysimeteronderzoek (G.1.3.1): 3.180,-;	b. dieetonderzoek voor vogels (H.1.2): 455,-;	
5. veldonderzoek naar uitspoeling (G.1.3.2): 3.180,-;	c. subchronische en reproductietoxiciteit (H.1.3): 1.265,-;	
6. onderzoek in de verzadigde zone (G.1.3.3): 4.555,-;	d. proeven onder veldomstandigheden: 3.180,-;	
7. analysemethoden residuen bodem: 910,-;	2. effecten op aquatische organismen:	
8. aanvullende gegevens (bodem) (G.1.3.4): kostprijs;	a. effecten op de groei van algen (H.2.1.1): 455,-;	
f. het gedrag van het bestrijdingsmiddel onderscheidenlijk van de daarin voorkomende werkzame stof of stoffen en zijn omzettingenproducten in water:	b. acute toxiciteit ongewervelde aquatische organismen (H.2.1.2): 455,-;	
1. omzetting in water	c. acute toxiciteit voor vissen (H.2.1.3): 455,-;	
a. bepaling ready biodegradability (G.2.1.1): 325,-;	d. chronische toxiciteit ongewervelde aquatische organismen (H.2.2.1): 455,-;	
b. omzettingssnelheid en -route in	e. chronische toxiciteit voor vissen (H.2.2.2): 455,-;	
	f. bepaling effecten op sedimentorganismen (H.2.3.1): 910,-;	
	g. chronische toxiciteit sedimentorganismen: 910,-;	

Artikel 6

De volgende bedragen zijn verschuldigd voor de beoordeling van :

- de werkzaamheid, bedoeld in artikel 3 van de wet: 3.645,-
- criteria ten aanzien van de toepasser, als bedoeld in artikel 3 van de wet: 3.645,-;
- criteria ten aanzien van de volksgezondheid, als bedoeld in artikel 3 van de wet: 3.645,-;
- criteria ten aanzien van het milieu, als bedoeld in artikel 3 van de wet: 3.645,-;
- criteria ten aanzien van het welzijn van te bestrijden dieren , als bedoeld in artikel 3 van de wet: 910,-;
- de aspecten in het kader van de uitbreidingstoelatingen (artikel 5, zesde, zevende en achtste lid van de wet):
 - Fysisch/chemisch eigenschappen: 152,-
 - Werkzaamheid:
 - effectiviteit: 304,-
 - schadelijke nevenwerkingen: 78,-
 - resistentie: 152,-
 - Humane toxicologie / toepasser & werker: 1.824,-
 - Milieu:
 - persistentie: 304,-
 - uitspoeling: 608,-
 - vogels/zoogdieren: 912,-
 - waterorganismen (incl. sedimentorganismen + bioaccumulatie): 912,-
 - bijen/hommels: 228,-
 - niet-doelwit arthropoden: 456,-
 - regenwormen: 304,-
 - bodem micro-organismen: 228,-

i. emissie naar RWZI: 304,-
g. het eindoordeel over de toelaatbaarheidsaspecten, bedoeld in artikel 3 van de wet: 1.835,-.

Artikel 7

Bij een inzending van een aanvraag voor een ontheffing ten behoeve van proefnemingen als bedoeld in artikel 15 van de wet is verschuldigd:

- a. indien residugegevens moeten worden overgelegd een bedrag van 505,-;
- b. in overige gevallen een bedrag van 155,-.

Artikel 8

1. Voor de beoordeling van een aanvraag tot aanwijzing van een werkzame stof (aanvraag tot plaatsing van (nieuwe) werkzame stof op Bijlage I van EG-Richtlijn 91/414/EEG (Gewasbeschermingsrichtlijn)) als bedoeld in artikel 4a van de wet en artikel 15, eerste lid, van de RTB 95, is een tarief verschuldigd:

- a. het bedrag voor het in behandeling nemen van de aanvraag tot aanwijzing: 11.000,-;
 - b. het bedrag voor het samenvatten en beoordelen (de monograph) van de aanvraag tot aanwijzing:
 - b.1 het basis bedrag is: 208.300,-;
 - b.2 het bedrag voor het samenvatten en beoordelen, als bij de in behandeling name van de aanvraag tot aanwijzing blijkt dat extra gegevens moeten worden samengevat, dan wel extra beoordeling moet worden uitgevoerd, is: 258.300,-;
 - b.3 het bedrag voor het samenvatten en beoordelen als bij de in behandeling neming van de aanvraag tot aanwijzing blijkt dat met een gedeeltelijk beperkte samenvatting of beoordeling kan worden volstaan: 158.300,-.
 - b.4 het bedrag voor het samenvatten en beoordelen als bij de in behandeling neming van de aanvraag tot aanwijzing blijkt dat met een beperkte samenvatting of beoordeling kan worden volstaan: 108.300,-.
 - c. Voor werkzaamheden die na het uitbrengen van de samenvatting en beoordeling (de monograph) aan de Europese Commissie nodig zijn voor de afronding van de Europese besluitvorming is een bedrag op nacalculatie van de werkelijk gemaakte kosten verschuldigd. Als voorschot is een bedrag van 76.000,- verschuldigd.
2. Voor het maken van een verslag van de bevoegde instantie en een aan-

beveling voor een ten aanzien van de betrokken werkzame stof te nemen besluit de beoordeling van (aanvraag tot plaatsing van (nieuwe) werkzame stof op Bijlage I van EG-Richtlijn 98/8/EG (Biocidenrichtlijn)) als bedoeld in artikel 4a van de wet en artikel 15, eerste lid, van de RTB 95, is een tarief verschuldigd:

- a. het bedrag voor het in behandeling nemen van de aanvraag tot aanwijzing: 11.000,-;
- b. het bedrag voor het samenvatten en beoordelen (het evalueren) en opstellen advies omtrent het te nemen besluit:
 - b.1 het basis bedrag is: 208.300,-;
 - b.2 het bedrag is, als bij de in behandeling name blijkt dat extra gegevens moeten worden geëvalueerd en extra beoordelingen moeten worden uitgevoerd, is: 258.300,-;
 - b.3 het bedrag is, als bij de in behandeling name blijkt dat met een gedeeltelijk beperkte evaluatie kan worden volstaan: 158.300,-.
 - b.4 het bedrag is, als bij de in behandeling name blijkt dat met een beperkte evaluatie kan worden volstaan: 108.300,-.
- c. Voor werkzaamheden die na het uitbrengen van het verslag en het advies omtrent het te nemen besluit ten aanzien van de werkzame stof nodig zijn voor de afronding van de Europese besluitvorming is een bedrag op nacalculatie van de werkelijk gemaakte kosten verschuldigd. Als voorschot is een bedrag van 76.000,- verschuldigd.

Artikel 9

Kosten die zijn verschuldigd voor de wijziging van de naam van een toegelaten bestrijdingsmiddel, bedoeld in artikel 33 van de RTB 95: 255,-.

Artikel 10

1. Voor toegelaten bestrijdingsmiddelen is een jaarlijkse vergoeding verschuldigd met ingang van 1 februari 2004. Hiervoor ontvangt elke houder van toelatingen in februari 2004 een rekening van het CTB. De jaarlijkse vergoedingen bedragen het volgende voor:

- a. gewasbeschermingsmiddelen: 1.614,-;
 - b. biociden: 1.030,-.
2. De betaling van het in het eerste lid bedoelde bedrag geschiedt aan het CTB binnen één maand na dagteke-

ning van het verzoek tot betaling op de bij dit verzoek aangegeven wijze.

Artikel 11

Ter zake van het inwinnen van inlichtingen als bedoeld in artikel 4, vierde lid, van de wet is een bedrag verschuldigd van 78,-. De kosten voor het inwinnen van inlichtingen dienen tegelijkertijd met het indienen van de aanvraag overgemaakt te worden.

Artikel 12

Het in artikel 26, tweede lid, onderdeel d, en vijfde lid, van de RTB 95 bedoelde bedrag bedraagt 102,-.

Artikel 13

1. Terzake van een verzoek om toezending van een register als bedoeld in artikel 33 van de RTB 95, is verschuldigd:

- a. voor een register van toegelaten bestrijdingsmiddelen voor gebruik in de Landbouw (L) een bedrag van 35,-;
 - b. voor een register van toegelaten bestrijdingsmiddelen voor veterinaire gebruik (V) een bedrag van 35,-;
 - c. voor een register van toegelaten bestrijdingsmiddelen voor het desinfecteren en voor het gecombineerd reinigen en desinfecteren in industrie, nijverheid en gezondheidszorg (D) een bedrag van 35,-;
 - d. voor een register van toegelaten bestrijdingsmiddelen voor het preventief verduurzamen van hout, voor het behandelen van reeds aangetast hout, voor het weren van aangroei op schepen, voor het weren van schimmels bij beitsen en verven en dergelijk (HC) een bedrag van 35,-;
 - e. voor het register van toegelaten insecticiden voor huishoudelijk gebruik en voor beroepsmatig gebruik in opslag-, bedrijfs- en verblijfsruimten e.d. (H) een bedrag van 35,-.
2. De betaling van een in het eerste lid bedoeld bedrag geschiedt vooraf door overmaking van het verschuldigde bedrag aan het CTB onder vermelding van het type register.

Artikel 14

Voor het op verzoek verstrekken van een verklaring ten behoeve van de export van bestrijdingsmiddelen is een bedrag verschuldigd van 60,-.

Artikel 15

1. Op aanvragen ingediend voor inwerkingtreding van dit besluit zijn

de bepalingen van toepassing zoals deze onmiddellijk voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze regeling golden, indien is voldaan aan de voor het in behandeling nemen van de betreffende aanvraag geldende vereisten.

2. Voor aanvragen ingediend vóór 7 februari 1994 die bij in werking treden van dit besluit nog niet in behandeling zijn genomen zijn geen bedragen verschuldigd als bedoeld in artikel 3 van dit besluit.

Artikel 16

Dit besluit wordt aangehaald als: Tarievenbesluit CTB 2004.

Artikel 17

Dit besluit treedt in werking met ingang van de eerste dag van de kalendermaand na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst.

Dit besluit zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*Wageningen, 10 december 2003.
Het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen,
D.K.J. Tommel, voorzitter.*

Dit besluit is goedgekeurd bij besluit van de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Voedselkwaliteit van 12 december 2003, nummer TRCJZ/2003/10391

Toelichting

Ingevolge artikel 4b van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 stelt het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen de tarieven voor zijn werkzaamheden uit hoofde van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 vast. Dit besluit heeft de goedkeuring van de betrokken bewindslieden.

In het onderhavige besluit zijn de bedragen, gelden en vergoedingen vastgesteld die het CTB in rekening brengt bij de toelatinghouders en aanvragers om een toelating van een bestrijdingsmiddel of, in Europees verband, een plaatsing van een werkzame stof op bijlage I van de Gewasbeschermingsrichtlijn (richtlijn 91/414/EEG) of de Biocidenrichtlijn (richtlijn 98/8/EG) te verkrijgen. Kosten voor het leveren van beleidsadviesing en de afhandeling van bezwaar- en beroepsprocedures wor-

den geheel in rekening gebracht bij de departementen die hier als opdrachtgever optreden.

Ten aanzien van de tarieven geldt dat overeenkomstig het rapport 'Maat houden, een kader voor doorberekening van toelatings- en handhavingskosten' en het daarover ingenomen kabinetsstandpunt (kamerstukken II, 24036, nrs. 22 en 64) het principe dat voor het verrichten van werkzaamheden en het verlenen van diensten door de overheid aan derden in rekening te brengen vergoedingen kostendekkend dienen te zijn. Het CTB streeft overigens doorlopend naar verbetering van de doelmatigheid en doeltreffendheid bij de taakuitoefening en beheersing van de kosten. Op dat gebied zijn reeds de nodige inspanningen verricht, en ook het werkplan 2004 voorziet in een verdere professionalisering van de bedrijfsvoering.

Het CTB heeft de tarieven voor het samenvatten en beoordelen van overgelegde gegevens voor de beoordeling van toelatingsaanvragen afgestemd op de eind 2002 geïntroduceerde nieuwe aanvraagformulieren. Het Tarievenbesluit CTB 2004 is hierop aangepast. In het algemeen heeft dit de inzichtelijkheid van de tarieven verbeterd. De tarieven zijn thans per aanvraagformulier voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden aangegeven. Voor elk tarief is het aanvraagnummer aangegeven. Hierdoor is een duidelijke relatie te leggen tussen de beoordeling van een aanvraag en de geleverde gegevens, hetgeen meer maatwerk betekent. Het komt ook voor dat de aanvrager gegevens levert die niet direct volgen uit het aanvraagformulier, maar wel bedoeld zijn om te worden gebruikt bij de beoordeling van de aanvraag. Deze gegevens, bijvoorbeeld monitorgegevens, worden samengevat en beoordeeld. Voor deze werkzaamheden is het niet mogelijk een vast tarief vast te stellen omdat de te maken kosten afhankelijk zijn van het soort gegevens die zijn geleverd. Daarom wordt de kostprijs van de beoordeling en samenvatting van deze gegevens in rekening gebracht.

Dezelfde uitgangspunten zijn gehanteerd bij het inzichtelijk maken van de kosten voor werkzaamheden die voortvloeien uit Europees verband.

Het CTB heeft voorts de kostendekkendheid van een aantal tarieven

beoordeeld. Dit heeft geleid tot een verhoging van bepaalde tarieven, maar ook zijn er tarieven verlaagd.

Bij de vaststelling van het tarievenbesluit 2004 zijn de volgende factoren bepalend:

1. Een indexerings- en indexering van de tarieven van 2%.
2. Handhaving van de tijdelijke opslag ter financiering van het tarief voor de jaarlijkse vergoeding door een tijdelijke opslag ter financiering van het heretiketteren van alle toegelaten middelen en een stijging door de omslag van de onderhoudskosten over een afnemend aantal toegelaten bestrijdingsmiddelen.
3. De vaststelling van enkele nieuwe en de wijziging van enkele samenvattings- en beoordelingsstarieven.
4. Vervallen tarief voor werkzaamheden betreffende aanvragen als bedoeld in het vervallen artikel 25c van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962.
5. Een nieuw tarief voor uitbreidings-toelatingen (artikel 6, aanhef en onder f).
6. Differentiatie van het tarief voor werkzaamheden voortvloeiend uit de aanwijzing van een werkzame stof ten gevolge van communautaire besluitvorming omtrent werkzame stoffen in het kader van de Gewasbeschermingsrichtlijn en Biocidenrichtlijn (artikel 8).
7. Gelijktstellen van het tarief voor het beoordelen van de werkzaamheid voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden.
8. Verhoging van het tarief voor het inwinnen van inlichtingen (artikel 11).
9. Wijziging van het tarief terzake van een verzoek om toezending van een register (artikel 13).

Ad 1) De tarieven zijn aangepast aan de kostenontwikkeling die op een niveau ligt van de verwachte inflatie van circa 2%.

Ad 2) De aanpassingen van de tarieven voor de jaarlijkse vergoedingen kenmerken zich door:

- een stijging van het tarief door de omslag van vrijwel gelijkblijvende onderhoudskosten over een afnemend aantal toegelaten middelen;
- een in reeds in 2003 (191,-) en thans in 2004 in te calculeren opslag van 55,- (was 191,-) ter financiering van het door het CTB uit te voeren heretiketteringsproject. De verwachting is dat dit project in het

eerste halfjaar van 2004 is afgerond. Een overschot of tekort wordt verrekend bij het in rekening brengen van de jaarlijkse vergoeding over 2005.

Ad 3) Artikel 3 van het Tarievenbesluit CTB 2003 is ingrijpend gewijzigd. De wijziging houdt verband met de wens van het CTB de tarieven meer transparant weer te geven en de kosten beter beheersbaar te maken. Daartoe zijn de volgende wijzigingen aangebracht:

1) In het oude tarievenbesluit waren 48 kostenposten opgenomen. Niet alle vragen van het aanvraagformulier waren hiermee gedekt. De studies zijn zeer uiteenlopend van aard en omvang en hoeven bijna nooit allemaal geleverd te worden. Voor het samenvatten en evalueren van een relatief kleine studie uit zo'n serie kon, op basis van het Tarievenbesluit CTB 2003, net zoveel in rekening worden gebracht als voor het samenvatten en evalueren van een grote studie. Tevens maakte het geen verschil of de aanvrager een beperkt aantal van de studies leverde of alle studies. In het Tarievenbesluit CTB 2004 is een verregaande differentiatie aangebracht in de kostenposten. De 48 posten zijn gesplitst in deelposten. Daarbij is het aanvraagformulier als uitgangspunt genomen. Per deelpost zijn nieuwe tarieven vastgesteld door de omvang van de studies met elkaar te vergelijken. Omdat bij het vaststellen van de oorspronkelijke hoofdpост is uitgegaan van een gemiddeld aantal studies dat voor die post werd geleverd, is de som der delen groter dan de oorspronkelijke hoofdpост.

2) In het Tarievenbesluit CTB 2003 was het ondoorzichtig op welke vragen van het aanvraagformulier de verschillende kostenposten betrekking hadden. Dit kwam door de beknopte omschrijving in het tarievenbesluit en door de gehanteerde terminologie. In het Tarievenbesluit CTB 2004 sluit de omschrijving van de kostenposten exact aan bij het aanvraagformulier. Bovendien wordt bij elke post tussen haakjes het vraagnummer van het aanvraagformulier vermeld, waarop het tarief betrekking heeft.

3) Artikel 3 uit het Tarievenbesluit CTB 2003 had betrekking op alle typen aanvragen voor toelating van een bestrijdingsmiddelen, dus zowel op gewasbeschermingsmiddelen op basis van chemische stoffen, op

gewasbeschermingsmiddelen op basis van micro-organismen en op biociden. Hieraan kleven 2 nadelen:

a) ten eerste zijn de dossiervereisten voor deze 3 producttypen verschillend. Dit komt tot uitdrukking in het bestaan van verschillende aanvraagformulieren: aanvraagformulier G, aanvraagformulier M en aanvraagformulier B. Sommige posten uit artikel 3 hebben betrekking op gegevens die slechts bij één van de aanvraagformulieren overlegd worden. Welke dat zijn, is in het Tarievenbesluit CTB 2003 niet herkenbaar, omdat alles door elkaar staat;

b) in samenhang met het vorige, kunnen de studies die voor de verschillende producten worden geleverd en betrekking hebben op eenzelfde vraagtype verschillen in complexiteit, omvang en gedetailleerdheid. Het is derhalve niet correct om aan één vraagtype één tarief te hangen. Er is onderscheid mogelijk, afhankelijk van de aard van het middel waarvoor een aanvraag wordt ingediend.

Onderscheid tussen de verschillende producten ligt voor de hand. In het tarievenbesluit 2004 is daarom het oorspronkelijke artikel 3 opgesplitst in de artikelen 3, 4 en 5. Artikel 3 heeft betrekking op gegevens welke overlegd worden bij aanvraagformulier G (Gewasbeschermingsmiddel op basis van een chemische stof), artikel 4 heeft betrekking op de gegevens welke overlegd worden bij aanvraagformulier M (Microbiologisch gewasbeschermingsmiddel) en artikel 5 heeft betrekking op de gegevens welke overlegd worden bij aanvraagformulier B (Biociden). Waar nodig zijn tarieven aangepast. Voornaamste consequentie voor de hoogte van de tarieven is dat voor microbiologische middelen de tarieven voor het aspect milieu significant naar beneden zijn bijgesteld. Voornaamste inhoudelijke consequentie is, dat elk tarief eenduidig gekoppeld is aan een vraag op het aanvraagformulier.

4) Het Tarievenbesluit CTB 2003 bleek op enkele punten niet over een te stemmen met de aanvraagformulieren. Voor sommige gegevens kon slechts via een ingewikkelde, niet altijd logische, redenatie het bijbehorende tarief voor samenvatten en evalueren worden vastgesteld. In het Tarievenbesluit CTB 2004 zijn daarom een aantal nieuwe posten geïntroduceerd. De belangrijkste zijn:

- a) Artikel 3 (aanvraagformulier G)
 - i) Onderzoek vertraagd intredende neurotoxiciteit (d.10)
 - ii) Gegevens over blootstelling (d.12)
 - iii) Dermale absorptie (d.13)
 - iv) Metabolisme en kinetiek bij landbouwhuisdieren (e.2)
 - v) Onderzoek vervoederen bij landbouwhuisdieren (e.3)
 - vi) Veldonderzoek naar uitspoeling (f.6)
 - vii) Onderzoek in de verzadigde zone (g.3)
 - viii) Proeven met vogels onder veldomstandigheden (i.1.d)
 - ix) Gegevens over effecten op geleedpotigen (i.3) is grondig uitgesplitst; met name de hogere tierstudies zijn toegevoegd; de tarieven zijn hoog (expert-judgement), maar in de praktijk hoeven niet alle hogere-tier studies te worden geleverd. Voor bijen bijvoorbeeld wordt óf de kooiproef, óf de veldproef, óf de tunnelproef uitgevoerd.
 - x) Veldproeven met regenwormen (i.4.d)
 - xi) Veldproeven met micro-organismen (i.5.b)
- b) Artikel 4 (aanvraagformulier M)
 - i) Voor fysisch-chemische eigenschappen worden separaat geen gegevens geleverd, behalve gegevens die betrekking hebben op de samenstelling en biologische eigenschappen van het middel en de micro-organismen; het tarief voor het samenvatten en evalueren van deze gegevens (a.) is gebaseerd op praktijkervaring
 - ii) Informatie over toxiciteit en pathogeniteit op korte termijn (c.6)
 - iii) Effecten op de gezondheid na herhaalde inhalatoire blootstelling (c.7)
 - iv) Gegevens over blootstelling toepasser/werknemer (c.10)
 - v) Persistentie en waarschijnlijke vermeerdering in of op gewassen, levensmiddelen of diervoeders (d.2)
- c) Artikel 5 (aanvraagformulier B)
 - i) Onderzoek naar dermale absorptie in proefdieren (c.10)
 - ii) Aanvullend onderzoek naar cholinesterase-remming of onderzoek naar vertraagd intredende toxiciteit (c.11)
 - iii) Metabolisme en kinetiek bij landbouwhuisdieren (d.4.e)
 - iv) Gegevens over ruimteconcentraties van werkzame stoffen en toxicologisch relevante hulpstoffen bij toepassing d.m.v. ruimtesprays (d.7)
 - v) Blootstelling van werknemer (d.10)
 - vi) Onderzoek naar de migratiesnel-

heid van de werkzame stof uit verflaag/hout naar water (f.4)

vii) Onderzoek naar de migratiesnelheid van de werkzame stof uit hout naar de bodem (f.5)

viii) Veldonderzoek met vogels (i.1.d)

ix) Veldonderzoek met niet-doel micro-organismen (i.3.b)

x) Veldonderzoek met regenwormen (i.4.c)

5) Behalve de onder '4' genoemde nieuwe tarieven zijn nog een aantal nieuwe tarieven opgenomen voor het samenvatten en evalueren van gegevens. Het betreft gegevens die tot nu toe sporadisch geleverd werden, maar waarvan het de verwachting is dat ze in de toekomst vaker geleverd zullen worden. Voor enkele van deze tarieven is geen bedrag vastgesteld, maar wordt de kostprijs voor het samenvatten en evalueren in rekening gebracht. Dit betreft studies waarbij veel expert-judgement bij komt kijken en waarbij de aard en omvang van de gegevens niet op voorhand vaststaan. Het zijn voornamelijk gegevens met betrekking tot het aspect milieu (gedrag in grond, gedrag in water, toxiciteit voor waterorganismen), die als higher-tier studie geleverd worden.

6) Een aantal tarieven zijn gewijzigd. Belangrijkste wijzigingen worden hier genoemd:

a) Artikel 3 (aanvraagformulier G)

i) d.9 (onderzoek naar ontwikkelings-toxiciteit) was een tarief van 4.465,- vastgesteld; er worden echter 2 studies geleverd, die elk qua omvang vergelijkbaar zijn met het multigeneratieonderzoek (d.8). Derhalve is nu voor d.9 het tarief op 7.295,- vastgesteld.

ii) e.1 (heeft betrekking op residugegevens in/op consumptiegewassen) Er wordt nu onderscheid gemaakt tussen consumptiegewassen uit verschillende gewasgroepen. De reden hiervoor is dat de omvang van het dossier voor dit aspect samenhangt met het aantal gewasgroepen waarop de aanvraag betrekking heeft. In de praktijk blijkt dat sterk te variëren.

iii) e.3 (onderzoek vervoeding bij landbouwhuisdieren) het tarief van 1.345,- bleek in de praktijk te laag; het tarief is verhoogd tot 2.275,-.

b) Artikel 4 (aanvraagformulier M)

i) c.3 (acute toxiciteit, pathogeniteit, en infectiviteit) In vergelijking met het tarief voor soortgelijke studies die geleverd worden in het kader van het aanvraagformulier G (artikel 3, d.2)

zijn de tarieven hoger, omdat de studies voor microbiologische middelen uitgebreider zijn.

ii) c.5 (celkweekonderzoek) Er gold een tarief van 1.625,-; dat bleek in de praktijk te hoog; het nieuwe tarief is 530,-.

iii) d.3 (niet levensvatbare/levensvatbare residuen). Er gold een tarief van 1.345,-; dat bleek in de praktijk te hoog; het nieuwe tarief is 530,-.

iv) alle tarieven onder 'e' en 'f' zijn significant naar beneden bijgesteld, gelet op de aard en omvang van de studies die voor deze aspecten geleverd worden.

c) Artikel 5 (aanvraagformulier B)

i) c.8 (onderzoek naar ontwikkelings-toxiciteit) In vergelijking met het tarief voor soortgelijke studies die geleverd worden in het kader van het aanvraagformulier G (artikel 3, d.9) is dit tarief lager. Dat komt omdat voor biociden 1 onderzoek wordt uitgevoerd en bij gewasbeschermingsmiddelen 2 onderzoeken. Het tarief voor biociden bedraagt daarom de helft, hetgeen ook nog eens lager is dan het tarief volgens tarievenbesluit CTB 2003 (het was 4.465,- en wordt 3.645).

ii) d.9 (onderzoek vervoeding bij landbouwhuisdieren) het tarief van 1.345,- bleek in de praktijk te laag; het tarief is verhoogd tot 2.275,-.

Ad 4) Artikel 25c (landbouwkundige onmisbare gewasbeschermingsmiddelen is bij wet van 6 februari 2003 (STB 2003, 62) vervallen. Verwijzingen naar dit artikel zijn in het onderhavige besluit geschrapt.

Ad 5). Met deze regeling worden de mogelijkheden voor het uitbreiden van toelatingen voor bestrijdingsmiddelen vereenvoudigd. De vereenvoudiging bestaat hieruit dat uitbreidingsaanvragen mogen worden beoordeeld aan de hand van de toelatingseisen waaraan de hoofdtoelating laatstelijk is getoetst. In de praktijk betekent dit dat het toelatingsdossier dat voor de meest recente beoordeling van de hoofdtoelating is gehanteerd als uitgangspunt wordt genomen voor de beoordeling van de toelaatbaarheid van de uitbreidingsaanvraag. Het tarief voor de vereenvoudigde uitbreiding is echter gelijk aan het tarief voor een standaard uitbreidingsaanvraag. De tijdsbesteding van de volledigheidbeoordeling is namelijk verge-

lijikbaar met de tijdsbesteding van de volledigheidbeoordeling bij een standaard uitbreidingsaanvraag. In de volledigheidbeoordeling is ook opgenomen de beoordeling van het te hanteren toetsingskader voor de beoordeling van humane toxicologie/volksgezondheid. Deze extra tijd wordt gecompenseerd doordat de volledigheidbeoordeling voor de overige aspecten minder tijd in beslag neemt. Nieuwe tarieven zijn opgesteld voor de beoordeling van het aspect vergelijkbaar doeleinde (fysisch/chemisch, werkzaamheid, humane toxicologie/toepasser&werker, en milieu). De nieuwe tarieven zijn:

Beoordeling vereenvoudiging uitbreidingsaanvraag

Fysisch/chemisch eigenschappen: 152

Werkzaamheid, per deelaspect

effectiviteit 304

schadelijke nevenwerkingen 78

resistentie 152

Humane toxicologie / toepasser & werker: 1.824

Milieu, per deelaspect

persistentie: 304

uitspoeling: 608

vogels/zoogdieren: 912

waterorganismen (incl. sediment organismen + bioaccumulatie): 912

bijen/hommels: 228

niet-doelwit arthropoden: 456

regenwormen: 304

bodem micro-organismen: 228

emissie naar RWZI: 304

Ad 6) Voorheen was in artikel 6 van het Tarievenbesluit één tarief vastgesteld voor de werkzaamheden in verband met de aanwijzing van een werkzame stof op Bijlage 1 van Richtlijn 91/414 (Gewasbeschermingsrichtlijn). In 2004 worden ook de eerste werkzaamheden voor aanwijzingen van een werkzame stof op Bijlage 1 van Richtlijn 98/8 (Biocidenrichtlijn) verwacht. Dit is verwerkt in het onderhavige Tarievenbesluit. Doordat de werkzaamheden per stof kunnen verschillen, verschillen de kosten per aanvraag. Tot nu toe is die differentiatie niet tot uitdrukking gebracht. Van een transparante tariefstelling is geen sprake. In het onderhavige besluit is de gewenste differentiatie aangebracht zodat de werkelijk gemaakte kosten beter in rekening kunnen worden gebracht.

Uitgangspunt is een basistarief, dat in de meeste gevallen zal moeten worden voldaan.

Het basistarief wordt in rekening gebracht voor een standaarddossier van een werkzame stof gewasbescherming of biociden, dat voldoet aan de basisdossiervereisten, vastgelegd in de bijlagen II en III van de Gewasbeschermingsrichtlijn, respectievelijk de Biocidenrichtlijn, zonder dat er extra gegevens boven op het dossier geleverd hoeven te worden of extra beoordelingen plaats moeten vinden op grond van meer blootstellingsroutes. Dat is het geval als er voor de werkzame stof en het middel de vragen beantwoord zijn door de bijbehorende studies, zonder dat gebruik is gemaakt van waivers of de beantwoording van de vraag door invulling van de tenzij-bepaling.

Het verhoogde tarief (onder 3b) wordt in rekening gebracht als het CTB beduidend meer werkzaamheden moet uitvoeren dan bij het standaard dossier. Dit is bijvoorbeeld het geval bij complexe dossiers, waarbij bovenop de basisgegevens extra gegevens geleverd worden over gevormde metabolieten, over geconstateerde effecten van stoffen, over 'tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen'. Tevens is dit het geval bij verschillende blootstellingsroutes voor de stof als gevolg van verschillende soorten toepassingen en/of productsoorten.

Het gedeeltelijk beperkte tarief (onder 3c) wordt in rekening gebracht voor gedeeltelijk beperkte dossiers, bijvoorbeeld in gevallen dat geen blootstelling van de mens via voedsel plaatsvindt en/of geen of slechts zeer beperkte blootstelling van de verschillende milieucompartimenten en de daarin aanwezige organismen plaatsvindt.

Het beperkte tarief (onder 3d) wordt in rekening gebracht voor beperkte dossiers en beperkte beoordeling. Hierbij valt te denken aan dossiers voor micro-organismen, bepaalde natuurlijke stoffen. Ook vallen hier het opstellen van een monograph onder voor stoffen, waarvan al een eerdere beoordeling op communautair niveau heeft plaatsgevonden, bijvoorbeeld vanuit eerdere besluitvormingsprocedures voor plaatsing van dezelfde werkzame stof op een der bijlagen van de Gewasbeschermingsrichtlijn of de Biocidenrichtlijn.

Tot slot is in artikel 8 een bepaling opgenomen aangaande het tarief dat geldt als door het CTB werkzaamheden moeten worden verricht nadat het verslag van de bevoegde instantie en een aanbeveling voor een ten aanzien van de werkzame stof te nemen besluit aan de Europese Commissie is uitgebracht. Dit zijn werkzaamheden die het CTB niet kan beïnvloeden. Daarom voorziet het onderhavige tarievenbesluit in de mogelijkheid om de kosten voor deze werkzaamheden op basis van nacalculatie in rekening te brengen bij de aanvrager. Aangezien het om grote bedragen gaat en het CTB voor deze werkzaamheden grote financiële risico's draagt wordt een voorschot in rekening gebracht. Na uitvoering van de werkzaamheden zullen de werkelijk gemaakte kosten in mindering worden gebracht op het voorschot. Eventueel te veel betaald voorschot wordt gerestitueerd.

Het CTB blijft op dit punt streven naar meer duidelijkheid over de tarieven en betere afstemming op de werkelijk gemaakte kosten. In 2004 zal naar aanleiding van de opgedane ervaringen de tarieven voor het opstellen van een monograph wederom beoordeeld worden.

Ad 7) Tot nu toe waren er twee tarieven voor het beoordelen van de werkzaamheid: één tarief voor het beoordelen van de werkzaamheid van een gewasbeschermingsmiddel en één tarief voor het beoordelen van de werkzaamheid van biociden. De soort en omvang van de werkzaamheden zijn echter hetzelfde. Er is daarom geen reden om twee verschillende tarieven te handhaven. Er is nu voor de beoordeling van de werkzaamheid één tarief vastgesteld.

Ad 8) Gebleken is dat de werkelijk besteedde tijd aan de behandeling van een verzoek om inlichtingen groter is dan tot nu toe aangenomen en in het tarief verwerkt. Daarom is het tarief bijgesteld.

Ad 9) Door toepassing van nieuwe technieken bestaat er geen onderscheid meer tussen het vervaardigen van de verschillende registers. De verschillende tarieven zijn niet meer te rechtvaardigen. Om die reden zijn de tarieven gelijkgesteld.

De door het onderhavige besluit vastgestelde tarieven gelden met ingang van 1 januari 2004.

Tenslotte zij opgemerkt dat voor het in rekening brengen van bedragen, gelden en vergoedingen met betrekking tot aanvragen die op het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit reeds bij het CTB waren ingediend een overgangstermijn in het besluit is opgenomen. Voor deze aanvragen blijven de bedragen in de RTB 1995 onverkort gelden, dan wel de tarieven die zijn genoemd in het Tarievenbesluit CTB 2002 (Stert. 12 december 2001, nr. 241, pag. 31), dan wel de tarieven genoemd in het Tarievenbesluit CTB 2003 (Stert. 19 december 2002, nr. 245, pag. 104). Voor aanvragen die zijn ingediend voorafgaand aan het in werking treden van dit besluit en als voldaan is aan de voor het in behandeling nemen van de betreffende aanvraag geldende vereisten, blijven de tarieven genoemd in de RTB 95, dan wel het Tarievenbesluit CTB 2002 of Tarievenbesluit CTB 2003 van kracht.

Aangezien er nog aanvragen zijn die zijn ingediend vóór 7 februari 1994 en bij inwerkingtreding van deze regeling nog niet in behandeling zijn genomen is voor deze groep eveneens een overgangsbepaling opgenomen, omdat destijds bij indiening van de aanvraag een heel ander kostenregime gold.

Het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen.