

## Besluit Tarieven Ctgb 2008

10 oktober 2007

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

Gelet op artikel 8, eerste lid, sub b, en artikel 10, eerste lid, van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Stb 2007,125);

Besluit:

### Hoofdstuk 1. Begripsbepalingen

#### Artikel 1. definities

In dit reglement wordt verstaan onder:

- a. de wet: Wet op de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Stb. 2007, 25);
- b. College: het in artikel 3 van de wet bedoelde College voor de toelating van ewasbeschermingsmiddelen en biociden;
- c. Onze Minister: de in artikel 1, van de wet bedoelde Minister.

### Hoofdstuk 2. Gewasbeschermingsmiddelen op basis van in Bijlage 1 bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen

#### § 1. Aanvraag

##### Artikel 2. algemeen

Voor de indiening van de navolgende aanvragen zijn de volgende bedragen verschuldigd:

- a. een toelating van een gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 28 en 35 van de wet alsmede een verlenging daarvan en een voorlopige toelating als bedoeld in artikel 34 van de wet: € 4.420,-
- b. een toelating van een gewasbeschermingsmiddel in het kader van een herregistratie nadat een werkzame stof is geplaatst op bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG: € 2.460,-
- c. wederzijdse erkenning van een toelating als bedoeld in artikel 36 van de wet: € 1.640,-
- d. een afgeleide toelating van een gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 32 van de wet alsmede een verlenging daarvan: € 513,-
- e. een toelating van een parallel geïmporteerd gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 33 van de wet alsmede een verlenging daarvan: € 513,-
- f. een uitbreiding van het gebruiksgebied van een toegelaten gewasbeschermingsmiddel: € 3.624,-
- g. een uitbreiding van het gebruiksgebied van een afgeleide toelating of van

een toelating van een parallel geïmporteerd gewasbeschermingsmiddel: € 513,-

h. een vereenvoudigde uitbreiding van de toelating als bedoeld in artikel 31 van de wet: € 1.968,-

i. wijziging van de toelating als bedoeld in artikel 41 van de wet:

1. administratieve wijziging: € 164,-
2. wijzigingen van het Wettelijk Gebruiksvoorschrift/ Gebruiksaanwijzing: € 513,-

j. een wijziging van de samenstelling van een toegelaten gewasbeschermingsmiddel:

1. indien bij de aanvraag onderzoeksgegevens moeten worden overgelegd: € 3.624,-
2. indien sprake is van wijziging van de technische werkzame stof (nieuwe bron of andere aanpassing): € 656,-
3. overige gevallen: € 513,-.

#### § 2. Samenvatten en evalueren

##### Artikel 3. algemeen

Voor het samenvatten en evalueren van de navolgende gegevens, die zijn overlegd bij een aanvraag als bedoeld in artikel 2, onder a zijn de volgende bedragen verschuldigd:

- a. de fysische en chemische eigenschappen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen: € 650,-
- b. de werkzaamheid van het middel: € 5.075,-
- c. de analysemethoden voor elk van de in het middel voorkomende werkzame stoffen onderscheidenlijk van elk van de omzettingen producten:
  1. analysemethoden voor de bepaling van residuen op planten, plantaardige producten, levensmiddelen en diervoeder: € 820,-
  2. analysemethode voor de bepaling van residuen in de bodem: € 328,-
  3. analysemethode voor de bepaling van residuen in drink en oppervlaktewater: € 328,-
  4. analysemethode voor de bepaling van residuen in de lucht: € 164,-
  5. analysemethode voor de bepaling van residuen in lichaamsvloeistoffen en weefsels: € 164,-
- d. de toxiciteit van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en de omzettingen producten van deze werkzame stof(fen):
  1. metabolische en kinetiek in proefdieren: € 4.623,-
  2. acute toxiciteit:
    - a. bepaling acute orale toxiciteit: € 82,-
    - b. bepaling acute percutane toxiciteit: € 82,-
    - c. bepaling acute inhalatoire toxiciteit: € 82,-
    - d. bepaling van de huidirritatie: € 82,-
    - e. bepaling van de oogirritatie: € 82,-
    - f. bepaling van de sensibilisatie van de huid: € 82,-
  3. kortdurend toxiciteitsonderzoek:
    - a. onderzoek over 28 dagen bij orale toediening: € 538,-
    - b. onderzoek over 90 dagen bij orale toediening (rat): € 1.117,-
    - c. onderzoek over 90 dagen bij orale toediening (2 de diert): € 1.117,-
    - d. onderzoek over 1-2 jaar bij orale toediening (hond): € 2.228,-
    - e. onderzoek over 28 dagen bij dermale toediening: € 538,-
    - f. onderzoek over 28 dagen bij inhalatoire toediening: € 538,-
    - g. onderzoek over 90 dagen bij dermale toediening: € 1.117,-
    - h. onderzoek over 90 dagen inhalatoire toediening: € 1.117,-
  4. genotoxiciteitsproeven in vitro:
    - a. Salmonella typhimurium terugmutatietest: € 330,-
    - b. Escherichia coli terugmutatietest: € 330,-
    - c. genmutatietest in zoogdiercellen: € 330,-
    - d. Saccharomyces cerevisiae genmutatietest: € 330,-
    - e. in vitro mammalian cytogenetic test: € 330,-
    - f. in vitro sister chromatid exchange assay in mammalian cells: € 330,-
    - g. Saccharomyces cerevisiae mitotic recombination assay: € 330,-
    - h. DNA damage and repair/unscheduled DNA synthesis in mammalian cells: € 330,-
  5. gentoxiciteitsproeven in vivo (lichaamscellen):
    - a. micronucleus test: € 330,-
    - b. mammalian bone marrow cytogenetic test: € 330,-
    - c. vlektest bij muizen: € 330,-
    - d. unscheduled DNA synthesis test with mammalian liver cells: € 330,-
    - e. mouse heritable translocation assay: € 330,-
    - f. sex-link recessive lethal test in Drosophila melanogaster: € 330,-
  6. genotoxiciteitsproeven in vivo (geslachtscellen):
    - a. rodent dominant lethal test: € 330,-
    - b. mammalian spermatogonial chromosome aberration test: € 330,-
    7. toxiciteit bij langdurige blootstelling en carcinogeniteit: € 6.938,-
    8. multigeneratieonderzoek: € 3.700,-

9. onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit (bij 2 diersoorten): € 7.404,-
10. onderzoek vertraagd intredende neurotoxiciteit: € 2.228,-
11. onderzoek naar combinaties van middelen: € 929,-
12. gegevens over blootstelling: € 929,-
13. dermate absorptie:
- a. in vivo onderzoek naar dermale absorptie: € 929,-
  - b. in vitro onderzoek naar dermale absorptie: € 929,-
14. overige toxiciteit (A5.08) of medische gegevens: € 1.842,-
- e. residuen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen in/op behandelde producten, levensmiddelen en diervoeders:
1. wanneer de aanvraag betrekking heeft op één of meer consumptiegewassen, worden voor elke gewasgroep (per klimaatzone dan wel volle grond of bedekte teelt), 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:
    - a. gegevens over de storage stability: € 330,-
    - b. gegevens over metabolisme en kinetiek bij planten: € 2.309,-
    - c. residuproeven: € 1.391,-
    - d. gevolgen bewerking/bereiding: € 462,-
  2. metabolisme en kinetiek bij landbouwhuisdieren:
    - a. metabolisme en kinetiek bij kip: € 2.309,-
    - b. metabolisme en kinetiek bij geit: € 2.309,-
    - c. metabolisme en kinetiek bij koe: € 2.309,-
    - d. metabolisme en kinetiek bij varken: € 2.309,-
    - e. metabolisme en kinetiek bij overige landbouwhuisdieren: € 2.309,-
  3. onderzoek vervoeding bij landbouwhuisdieren:
    - a. onderzoek vervoeding bij kip: € 2.309,-
    - b. onderzoek vervoeding bij geit: € 2.309,-
    - c. onderzoek vervoeding bij koe: € 2.309,-
    - d. onderzoek vervoeding bij varken: € 2.309,-
    - e. onderzoek vervoeding bij overige landbouwhuisdieren: € 2.309,-
  4. bepaling van residuen in volggewassen: € 924,-
  5. onderzoek naar de stabiliteit van de werkzame stof in het voedsel voor proefdieren: € 462,-
  6. overige gegevens met betrekking tot residuen: € 1.391,-
  - f. het gedrag van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en de omzettingen producten in de grond:
    1. laboratoriumonderzoek omzettingroute + omzettingssnelheid in de bodem: € 4.623,-
    2. adsorptie en desorptie in de bodem: € 2.309,-
    3. uitspoeling uit kolommen, kolomstudies met verouderd residu: € 2.309,-
    4. veldonderzoek omtrent omzetting in de bodem: € 3.228,-
    5. lysimeteronderzoek: € 3.228,-
    6. veldonderzoek naar uitspoeling: € 3.228,-
    7. monitoringgegevens/aanvullend onderzoek: kostprijs
    - g. het gedrag van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en de omzettingen producten in water:
      1. hydrolytische en fotochemische omzetting in water: € 1.391,-
      2. biologische omzetting: ready biodegradability in water en omzettingssnelheid en -route in water/sedimentsystemen: € 2.309,-
      3. effectiviteit van en invloed op waterbehandeling: € 924,-
      4. onderzoek in de verzadigde zone: € 4.623,-
      5. adsorptie aan slibdeeltjes: € 1.842,-
      6. aanvullend veldonderzoek; kostprijs
      7. monitoringgegevens: kostprijs
      - h. het gedrag van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en de omzettingen producten in de lucht:
        1. omzettingssnelheid en -route in de lucht: € 2.309,-
        - i. giftigheid van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen, en de omzettingen producten in het milieu, voor in het milieu voorkomende organismen:
          1. effecten op vogels:
            - a. acute orale toxiciteit voor vogels: € 462,-
            - b. dieetonderzoek voor vogels: € 462,-
            - c. subchronische en reproductietoxiciteit: € 1.284,-
            - d. proeven onder veldomstandigheden: € 3.228,-
            - e. bepaling acceptatie lokaas, granulaten of behandeld zaad: € 924,-
            - f. bepaling effecten secundaire vergiftiging: € 2.309,-
          2. effecten op aquatische organismen:
            - a. effecten op vissen:
              - (i) acute toxiciteit voor vissen: € 462,-
              - (ii) chronische toxiciteit voor vissen: € 462,-
              - (iii) bioconcentratie bij vissen of gegevens over residuen in vissen: € 924,-
            - b. effecten op ongewervelde aquatische organismen:
              - (i) acute toxiciteit ongewervelde aquatische organismen: € 462,-
              - (ii) chronische toxiciteit ongewervelde aquatische organismen: € 462,-
              - c. effecten op de groei van algen: € 462,-
              - d. bepaling effect op waterplanten: € 462,-
              - e. aanvullende studies aquatische organismen: € 923,-
    - f. effecten op sedimentorganismen: € 923,-
    - g. microcosmos-/mesocosmosstudie: € 3.228,-
    - h. aanvullend onderzoek: kostprijs
  3. effecten op geleedpotigen:
    - a. effecten op bijen:
      - (i) acute toxiciteit voor bijen: € 924,-
      - (ii) voedingsproef met bijenbroed: € 924,-
      - (iii) residuproef met bijen: € 924,-
      - (iv) kooiproeven met bijen: € 3.228,-
      - (v) veldproeven met bijen: € 3.228,-
      - (vi) tunnelproeven met bijen: € 3.228,-
    - b. toxiciteit voor andere geleedpotigen dan bijen:
      - (i) effecten op geselecteerde soorten geleedpotigen: € 924,-
      - (ii) proeven op grotere laboratoriumschaal: € 924,-
      - (iii) proeven onder semi-veldomstandigheden: € 2.309,-
      - (iv) veldproeven: € 3.228,-
  4. effecten op regenwormen:
    - a. acute toxiciteit regenwormen: € 462,-
    - b. subletale effecten op regenwormen: € 462,-
    - c. bioconcentratie in regenworm: € 924,-
    - d. veldstudies met regenwormen: € 3.228,-
  5. effecten op andere niet-doel macro-organismen in de bodem, per studie € 915,-
  6. effecten op niet-doel micro-organismen in de bodem:
    - a. stikstofbinding en koolstofmineralisatie: € 462,-
    - b. veldstudies ten aanzien van effecten op niet-doel micro-organismen in de bodem: € 3.228,-
  7. invloed op biologische methoden voor de zuivering van afvalwater: € 924,-
  8. effecten op gewervelde terrestrische organismen m.u.v. vogels: € 2.309,-
  9. effecten op andere niet-doelwitorganismen (flora/fauna):
    - a. laboratoriumgegevens over effecten op andere niet-doelwitorganismen: € 929,-
    - b. veldstudies effecten op andere niet-doelwitorganismen: € 3.228,-
  - j. voor het afleiden van een Maximaal Toelaatbaar Risico (MTR) zijn de volgende bedragen verschuldigd:
    1. voor het samenvatten en evalueren van gegevens over relevante proeven op laboratoriumschaal met het middel onderscheidenlijk met elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en omzettingen producten geldt per studie: € 462,-
    2. voor het samenvatten en evalueren van gegevens over relevante proeven onder semi-veldomstandigheden met het middel onderscheidenlijk met elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en omzettingen producten geldt per studie: € 2.309,-
    3. voor het samenvatten en evalueren van gegevens over relevante proeven onder veldomstandigheden met het middel onderscheidenlijk met elk van de

daarin voorkomende werkzame stoffen en omzettingsproducten geldt per studie: € 3.228,-

4. voor het evalueren van relevante gegevens uit de openbare literatuur over het middel onderscheidenlijk voer elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en omzettingsproducten: € 1.200,-

5. voor het afleiden van een MTR voor de werkzame stof onderscheidenlijk de omzettingsproducten: € 1.200,-

k. voor het afleiden van een Maximaal Residu Limiet (MRL) zijn de volgende bedragen verschuldigd:

1. voor het samenvatten en evalueren van de residuegegevens: de bedragen als genoemd in onderdeel e.

2. voor het afleiden van een MRL per gewasgroep: € 164,-

#### Artikel 4. *micro-organismen*

In afwijking van artikel 3 zijn voor het samenvatten en evalueren van de navolgende gegevens, die zijn overlegd bij een aanvraag als bedoeld in artikel 2, onder a betreffende een gewasbeschermingsmiddel op basis van micro-organismen, de volgende bedragen verschuldigd:

a. samenstelling en biologische eigenschappen van het middel en het micro-organisme: € 3.664,-

b. de werkzaamheid van het middel: € 5.075,-

c. de toxiciteit van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en de omzettingsproducten:

1. acute toxiciteit:

a. bepaling acute orale toxiciteit: € 82,-

b. bepaling acute inhalatoire toxiciteit: € 82,-

c. bepaling acute percutane toxiciteit: € 82,-

d. bepaling van de huidirritatie: € 82,-

e. bepaling van de oogirritatie: € 82,-

f. bepaling van de sensibilisatie van de huid: € 82,-

2. basisinformatie toxiciteit van het micro-organisme: € 543,-

3. acute toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit:

a. acute orale toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit: € 695,-

b. acute inhalatoire toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit: € 695,-

c. acute intraperitoneale/subcutane eenmalige dosis: € 695,-

4. genotoxiciteitsproeven in vitro:

a. *Salmonella typhimurium* terugmutatietest: € 330,-

b. *Escherichia coli* terugmutatietest: € 330,-

c. genmutatietest in zoogdiercellen: € 330,-

d. *Saccharomyces cerevisiae* genmutatietest: € 330,-

e. in vitro mammalian cytogenetic test: € 330,-

f. in vitro sister chromatid exchange assay in mammalian cells: € 330,-

g. *Saccharomyces cerevisiae* mitotic recombination assay: € 330,-

h. DNA damage and repair/unscheduled DNA synthesis in mammalian cells: € 330,-

5. celkweek onderzoek: € 538,-

6. informatie over toxiciteit en pathogeniteit op de korte termijn: € 772,-

7. effecten op de gezondheid na herhaalde inhalatoire blootstelling: € 772,-

8. gentoxiciteitsproeven in vivo (lichaamscellen):

a. micronucleus test: € 330,-

b. mammalian bone marrow cytogenetic test: € 330,-

c. vlektest bij muizen: € 330,-

d. unscheduled DNA synthesis test with mammalian liver cells: € 330,-

e. mouse heritable translocation assay: € 330,-

f. sex-linked recessive lethal test in *Drosophila melanogaster*: € 330,-

9. genotoxiciteitsproeven in vivo (geslachtscellen):

a. rodent dominant lethal test: € 330,-

b. mammalian spermatogonial chromosome aberration test: € 330,-

10. gegevens over blootstelling:

a. meting blootstelling toepasser: € 929,-

b. meting blootstelling werknemer: € 929,-

11. bepaling dermale absorptie: € 929,-

12. toxicologische gegevens niet-werkzame stoffen: € 929,-

13. aanvullend onderzoek naar combinaties van gewasbeschermingsmiddelen: € 929,-

d. residuen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen in/op behandelde producten, levensmiddelen en diervoeders:

1. residuproeven: € 1.391,-

2. persistentie en waarschijnlijke vermeerdering in of op gewassen, levensmiddelen of diervoeders: € 995,-

3. niet levensvatbare/levensvatbare residuen: € 538,-

e. het gedrag van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en zijn omzettingsproducten in het milieu:

1. gegevens over levensvatbaarheid en populatiedynamiek in de bodem: € 462,-

2. gegevens over levensvatbaarheid en populatiedynamiek in natuurlijk sediment/watersystemen: € 462,-

3. gegevens over concentraties in lucht: € 462,-

4. gegevens over de mogelijke verspreiding van het micro-organisme in de bodem: € 462,-

5. gegevens over de mogelijke verspreiding van het micro-organisme in natuurlijk sediment/watersystemen: € 462,-

6. gegevens over de mogelijke verspreiding van het micro-organisme in lucht: € 462,-

f. effecten van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen, en de omzettingsproducten op niet-doelorganismen:

1. effecten op vogels: € 462,-

2. effecten op aquatische organismen:

a. toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij vis: € 462,-

b. toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij ongewervelde zoetwaterorganismen: € 462,-

c. effecten op de algengroei, groeisnelheid en herstelcapaciteit: € 462,-

d. effecten op andere planten dan algen: € 462,-

3. toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij bijen: € 924,-

4. toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij andere geleedpotigen dan bijen: € 924,-

5. toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij regenwormen: € 462,-

6. effecten op niet-doel micro-organismen in de bodem: € 462,-

7. aanvullend onderzoek: € 924,-

g. indien voor enig aspect studies overlegd worden, welke niet onder de genoemde punten vallen, zijn de tarieven van artikel 3 van toepassing.

### § 3 Beoordelen

#### Artikel 5. *algemeen*

Voor de beoordeling van de navolgende aspecten en criteria in het kader van een aanvraag als bedoeld in artikel 2 zijn de volgende bedragen verschuldigd:

a. de werkzaamheid: € 984,-

b. criteria ten aanzien van de toepasser: € 1.968,-

c. criteria ten aanzien van de volksgezondheid: € 1.968,-

d. criteria ten aanzien van het milieu: € 3.752,-

e. criteria ten aanzien van het welzijn van te bestrijden dieren: € 924,-

f. het eindoordeel over de toelaatbaarheidsaspecten: € 1.066,-

#### Artikel 6. *wederzijdse erkenning*

In afwijking van artikel 5, aanhef en onder a, b, c, en d zijn voor de beoordeling van de navolgende aspecten en criteria in het kader van een wederzijdse erkenning van een toelating als bedoeld in artikel 36 van de wet, de volgende bedragen verschuldigd:

a. de werkzaamheid: € 656,-

b. criteria ten aanzien van de toepasser: € 1.148,-

c. criteria ten aanzien van de volksgezondheid: € 1.148,-

d. criteria ten aanzien van het milieu: € 1.804,-

#### Artikel 7. *vereenvoudigde uitbreiding*

In afwijking van artikel 5 zijn voor de beoordeling van de navolgende aspecten en criteria in het kader van een aanvraag tot uitbreiding van de toepassing van een toegelaten gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 31 van de wet (vereenvoudigde uitbreiding), de volgende bedragen verschuldigd:

1. Fysisch/chemische eigenschappen: € 82,-

2. Werkzaamheid:
  - a. effectiviteit: € 82,-
  - b. schadelijke nevenwerkingen: € 41,-
  - c. resistentie: € 41,-
3. Humane toxicologische/toepassers- en werker: € 82,-
4. Milieu:
  - a. persistentie: € 41,-
  - b. uitspoeling: € 41,-
  - c. vogels/zoogdieren: € 41,-
  - d. waterorganismen (incl. sedimentorganismen + bioaccumulatie): € 41,-
  - e. bijen/hommels: € 41,-
  - f. niet-doelwit arthropoden: € 41,-
  - g. regenwormen: € 41,-
  - h. bodem micro-organismen: € 41,-
  - i. emissie naar RWZI: € 41,-
5. Volksgezondheid: € 82,-

#### Artikel 8. herregistratie

1. In afwijking van artikel 5 zijn voor de beoordeling van de navolgende aspecten en criteria in het kader van een aanvraag tot herregistratie van een in Nederland voorlopig toegelaten gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 34 van de wet, op basis van een nieuwe stof die is geplaatst op Annex I van Richtlijn 91/414/EEG, de volgende bedragen verschuldigd:

- a. voor de beoordeling van de werkzaamheid: € 656,-
- b. voor de beoordeling van het risico 'toepassers': € 656,-
- c. voor de beoordeling van het risico 'volksgezondheid': € 656,-
- d. voor de beoordeling van het risico 'milieu': € 656,-

2. In afwijking van het eerste lid zijn voor de beoordeling van de navolgende aspecten en criteria in het kader van een aanvraag tot herregistratie van een in Nederland toegelaten gewasbeschermingsmiddel op basis van een bestaande stof die is geplaatst op Annex I van Richtlijn 91/414/EEG en waar bij de beoordeling gebruik wordt gemaakt van een in een andere lidstaat van de Europese Unie uitgevoerde beoordeling als bedoeld in artikel 36 van de wet (wederzijdse erkenning), de volgende bedragen verschuldigd:

- a. voor de beoordeling van de werkzaamheid: € 656,-
- b. voor de beoordeling van het risico 'toepassers': € 1.148,-
- c. voor de beoordeling van het risico 'volksgezondheid': € 1.148,-
- d. voor de beoordeling van het risico 'milieu': € 1.804,-.

#### § 4. Plaatsing werkzame stof op Bijlage I Richtlijn 91/414/EEG

##### Artikel 9. aanvraag

1. Voor het in behandeling nemen van een aanvraag tot plaatsing van een (nieuwe) werkzame stof op Bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG, is het volgende bedrag verschuldigd: € 11.165,-

2. In afwijking van het eerste lid is voor het in behandeling nemen van een aanvraag tot plaatsing van een werkzame stof zijnde een micro-organismen, plantenextract, feromoon dan wel een werkzame stof die hiermee vergelijkbaar is, het volgende bedrag verschuldigd: € 5.583,-

##### Artikel 10. samenvatten en beoordelen

1. Voor het samenvatten en beoordelen (monograph) van de aanvraag tot plaatsing als bedoeld in het eerste lid van artikel 9, is het volgende bedrag verschuldigd:

- a. het basisbedrag: € 236.800,-; of
- b. het navolgende bedrag als bij de in behandelingname van de aanvraag blijkt dat met een gedeeltelijk beperkte samenvatting of beoordeling kan worden volstaan: € 160.675,-

2. In afwijking van het eerste lid is voor het samenvatten en evalueren van de aanvraag tot plaatsing als bedoeld in artikel 9, tweede lid, het bedrag verschuldigd dat door het Ctgb wordt vastgesteld op basis van de werkelijk gemaakte kosten.

##### Artikel 11. overige werkzaamheden

1. Voor de werkzaamheden die na het uitbrengen van de samenvatting en beoordeling (de monograph) aan de Europese Commissie voor werkzame stoffen als bedoeld in het eerste lid van artikel 9, nodig zijn voor de afronding van de Europese besluitvorming is een bedrag op basis van nacalculatie van de werkelijk gemaakte kosten verschuldigd. Het voorschot bedraagt: € 77.140,-.

2. In afwijking van het eerste lid is voor de werkzaamheden die na het uitbrengen van de samenvatting en beoordeling (de monograph) aan de Europese Commissie als bedoeld in artikel 9, tweede lid nodig zijn voor de afronding van de Europese besluitvorming een bedrag op basis van nacalculatie van de werkelijk gemaakte kosten verschuldigd. Het voorschot bedraagt: € 7.500,-.

#### § 5. Vrijstelling en ontheffing

##### Artikel 12. proefontheffing

Voor de indiening van een aanvraag voor een vrijstelling of ontheffing ten behoeve van een proef of experiment als bedoeld in artikel 37 van de wet, is het volgende bedrag verschuldigd:

- a. indien residuegegevens moeten worden overgelegd een bedrag van € 513,-;
- b. in overige gevallen een bedrag van € 157,-.

### Hoofdstuk 3. Biociden op basis van in Bijlage I of IA bij Richtlijn 98/8/EG opgenomen werkzame stoffen

#### § 1. Aanvraag

##### Artikel 13. algemeen

Voor de indiening van de navolgende aanvragen zijn de volgende bedragen verschuldigd:

- a. een toelating van een biocide als bedoeld in artikel 49 en 55 van de wet alsmede een verlenging daarvan en een voorlopige toelating als bedoeld in artikel 54 van de wet: € 4.420,-
- b. een afgeleide toelating van een biocide als bedoeld in artikel 52 van de wet alsmede een verlenging daarvan: € 513,-
- c. een toelating van een parallel geïmporteerd biocide als bedoeld in artikel 53 van de wet alsmede een verlenging daarvan: € 513,-
- d. een registratie van een biocide met een gering risico als bedoeld in artikel 59 van de wet: € 513,-
- e. een kaderformulering als bedoeld in artikel 62 van de wet: € 4.420,-
- f. een uitbreiding van het gebruiksgebied van een toegelaten biocide: € 3.624,-
- g. een uitbreiding van het gebruiksgebied van een afgeleide toelating of van een toelating van een parallel geïmporteerd biocide: € 513,-
- h. wijziging van de toelating als bedoeld in artikel 68 van de wet:
  1. administratieve wijziging: € 164,-
  2. wijzigingen van het Wettelijk Gebruiksvoorschrift/ Gebruiksaanwijzing: € 513,-
- i. een wijziging van de samenstelling van een toegelaten biocide:
  1. indien bij de aanvraag onderzoeksgegevens moeten worden overgelegd: € 3.624,-
  2. indien sprake is van wijziging van de technische werkzame stof (nieuwe bron of andere aanpassing): € 656,-
  3. overige gevallen: € 513,-.

#### § 2. Samenvatten en evalueren

##### Artikel 14. algemeen

Voor het samenvatten en evalueren van de navolgende gegevens, die zijn overgelegd bij een aanvraag als bedoeld in artikel 13, onder a zijn de volgende bedragen verschuldigd:

- a. de werkzaamheid van het middel: € 3.086,-
- b. de fysische en chemische eigenschappen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen: € 1.425,-
- c. de toxiciteit van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en de omzettingproducten van deze werkzame stof(fen):
  1. acute toxiciteit:
    - a. bepaling acute orale toxiciteit: € 82,-

- b. bepaling van de acute intraperitoneale toxiciteit: € 82,-
- c. bepaling acute percutane toxiciteit: € 82,-
- d. bepaling acute inhalatoire toxiciteit: € 82,-
- e. bepaling van de huidirritatie: € 82,-
- f. bepaling van de oogirritatie: € 82,-
- g. bepaling van de sensibilisatie van de huid: € 82,-
2. kortdurend toxiciteitsonderzoek:
- a. onderzoek over 28 dagen bij orale toediening: € 538,-
- b. onderzoek over 28 dagen bij dermate toediening: € 538,-
- c. onderzoek over 28 dagen bij inhalatoire toediening: € 538,-
3. semi-chronische toxiciteit:
- a. onderzoek over 90 dagen bij orale toediening (rat): € 1.117,-
- b. onderzoek over 90 dagen bij orale toediening (2<sup>de</sup> dier): € 1.117,-
- c. onderzoek over 1-2 jaar bij orale toediening (hond): € 2.228,-
- d. onderzoek over 90 dagen bij dermale toediening: € 1.117,-
- e. onderzoek over 90 dagen bij inhalatoire toediening: € 1.117,-
4. chronische orale toxiciteit: € 3.466,-
5. genotoxiciteitsproeven:
- a. in vitro onderzoek: Salmonella typhimurium terugmutatietest: € 330,-
- b. in vitro onderzoek: Escherichia coli terugmutatietest: € 330,-
- c. in vitro onderzoek: genmutatietest in zoogdiercellen: € 330,-
- d. in vitro onderzoek: Saccharomyces cerevisiae genmutatietest: € 330,-
- e. in vitro onderzoek: in vitro mammalian cytogenetic test: € 330,-
- f. in vivo (lichaamscellen): micronucleus test: € 330,-
- g. in vivo (lichaamscellen): mammalian bone marrow cytogenetic test: € 330,-
- h. in vivo (lichaamscellen): vlektest bij muizen: € 330,-
- i. in vivo (lichaamscellen): unscheduled DNA synthesis test with mammalian liver cells: € 330,-
- j. in vivo (geslachtscellen): rodent dominant lethal test: € 330,-
- k. In vitro onderzoek: in vitro sister chromatid exchange assay in mammalian cells: € 330,-
- l. in vitro onderzoek: Saccharomyces cerevisiae mitotic recombination assay: € 330,-
- m. in vitro onderzoek: DNA damage and repair/unscheduled DNA synthesis in mammalian cells: € 330,-
- n. in vivo (geslachtscellen): mammalian spermatogonial chromosome aberration test: € 330,-
- o. in vivo (lichaamscellen): mouse heritable translocation assay: € 330,-
- p. in vivo (lichaamscellen): sex-linked recessive lethal test in Drosophila melanogaster: € 330,-
6. bepaling van de carcinogeniteit: € 3.466,-
7. multigeneratie-onderzoek: € 3.700,-
8. onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit (bij 1 diersoort): € 3.700,-
9. onderzoek naar absorptie, distributie, excretie en metabolisme bij zoogdieren: € 4.623,-
10. onderzoek naar dermale absorptie in proefdieren:
- a. in vivo onderzoek naar dermale absorptie: € 929,-
- b. in vitro onderzoek naar dermale absorptie: € 929,-
11. aanvullend onderzoek naar cholinesterase-remming of onderzoek naar vertraagd intredende neurotoxiciteit: € 2.228,-
12. overige toxiciteit: € 1.842,-
- d. metabolisme in de plant en residuen van het middel onderscheidenlijk van de daarin voorkomende werkzame stof of stoffen:
1. residu-analyse methode: € 820,-
2. storage stability gegevens: € 330,-
3. residuproeven in of op plantaardige producten: € 3.700,-
4. metabolisme en kinetiek bij landbouwhuisdieren:
- a. metabolisme en kinetiek bij kip: € 2.309,-
- b. metabolisme en kinetiek bij geit: € 2.309,-
- c. metabolisme en kinetiek bij koe: € 2.309,-
- d. metabolisme en kinetiek bij varken: € 2.309,-
- e. metabolisme en kinetiek bij overige landbouwhuisdieren: € 2.309,-
5. residuonderzoekingen in of op substraten, anders dan plantaardige of dierlijke producten: € 1.391,-
6. gegevens afdampingspatroon van werkzame stoffen en toxicologisch relevante hulpstoffen van behandelde oppervlakken: € 1.391,-
7. gegevens over ruimteconcentraties van werkzame stoffen en toxicologisch relevante hulpstoffen bij toepassing d.m.v. ruimtesprays: € 1.391,-
8. gegevens over migratie naar (grondstoffen voor) levensmiddelen of veevoeders: € 1.391,-
9. onderzoek vervoeding bij landbouwhuisdieren:
- a. onderzoek vervoeding bij kip: € 2.309,-
- b. onderzoek vervoeding bij geit: € 2.309,-
- c. onderzoek vervoeding bij koe: € 2.309,-
- d. onderzoek vervoeding bij varken: € 2.309,-
- e. onderzoek vervoeding bij overige landbouwhuisdieren: € 2.309,-
10. blootstelling van werknemers: € 1.391,-
11. overige gegevens met betrekking tot residuen: € 1.391,-
- e. het gedrag van het middel onderscheidenlijk van de daarin voorkomende werkzame stof of stoffen en zijn omzettingen in de grond:
1. omzettingssnelheid en omzettingssnelheid in de bodem: € 4.623,-
2. adsorptie en desorptie in de bodem: € 2.309,-
3. uitspoeling uit kolommen, kolomstudies met verouderd residu: € 2.309,-
4. lysimeteronderzoek: € 3.228,-
5. veldonderzoek naar uitspoeling: € 3.228,-
6. onderzoek in de verzadigde zone: € 4.623,-
7. analysemethoden residuen bodem: € 328,-
8. aanvullende gegevens (bodem): kostprijs
- f. het gedrag van het middel onderscheidenlijk van de daarin voorkomende werkzame stof of stoffen en zijn omzettingen in water:
1. omzetting in water
- a. bepaling ready biodegradability: € 330,-
- b. omzettingssnelheid en -route in water/sedimentsystemen: € 1.979,-
2. adsorptie aan slibdeeltjes: € 1.842,-
3. fotochemische afbraak: € 1.391,-
4. onderzoek naar de migratiesnelheid van de werkzame stof uit verlaag/hout naar water: € 579,-
5. onderzoek naar de migratiesnelheid van de werkzame stof uit hout naar de bodem: € 579,-
6. analyse methode water: € 328,-
7. aanvullend veldonderzoek: kostprijs
- g. het gedrag van het middel onderscheidenlijk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en de omzettingen in de lucht:
1. gegevens naar de omzettingssnelheid en omzettingssnelheid in de lucht: € 2.309,-
2. het effect van de biocide op de luchtkwaliteit: € 4.623,-
3. analysemethoden residuen lucht: € 164,-
- h. het gedrag van het middel onderscheidenlijk van de daarin voorkomende werkzame stof of stoffen en zijn omzettingen in de afvalfase:
1. de verwijdering van de biocide en van materiaal dat daarmee behandeld is: € 3.228,-
- i. giftigheid voor in het milieu voorkomende organismen:
1. effecten op vogels:
- a. acute orale toxiciteit voor vogels: € 462,-
- b. dieetonderzoek voor vogels: € 462,-
- c. subchronische en reproductietoxiciteit: € 1.284,-
- d. proeven onder veldomstandigheden: € 3.228,-
2. effecten op aquatische organismen:
- a. effecten op de groei van algen: € 462,-
- b. acute toxiciteit ongewervelde aquatische organismen: € 462,-
- c. acute toxiciteit voor vissen: € 462,-
- d. chronische toxiciteit ongewervelde aquatische organismen: € 462,-
- e. chronische toxiciteit voor vissen: € 462,-
- f. bepaling effecten op sedimentorganismen: € 924,-
- g. chronische toxiciteit sedimentorganismen: € 924,-

- h. microcosmos-/mesocosmosstudie: € 3.228,-
- i. bioconcentratie bij vissen of gegevens over residuen in vissen € 924,-
3. effecten op niet-doel micro-organismen in de bodem:
- stikstofbinding en koolstofmineralisatie: € 462,-
  - veldstudies ten aanzien van effecten op niet-doel micro-organismen in de bodem: € 3.228,-
  - effecten op regenwormen:
    - acute toxiciteit regenwormen: € 462,-
    - subletale effecten op regenwormen: € 462,-
  - veldstudies met regenwormen: € 3.228,-
  - invloed op biologische methoden voor zuivering afvalwater: € 924,-
  - bepaling effecten van secundaire vergiftiging: € 2.309,-
  - voor het afleiden van een Maximaal Toelaatbaar Risico (MTR) zijn de volgende bedragen verschuldigd:
    - voor het samenvatten en evalueren van gegevens over relevante proeven op laboratoriumschaal met het middel onderscheidenlijk met elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en omzettingsproducten geldt per studie: € 462,-
    - voor het samenvatten en evalueren van gegevens over relevante proeven onder semi-veldomstandigheden met het middel onderscheidenlijk met elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en omzettingsproducten geldt per studie: € 2.309,-
    - voor het samenvatten en evalueren van gegevens over relevante proeven onder veldomstandigheden met het middel onderscheidenlijk met elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en omzettingsproducten geldt per studie: € 3.228,-
    - voor het evalueren van relevante gegevens uit de openbare literatuur over het middel onderscheidenlijk voer elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en omzettingsproducten: € 1.200,-
    - voor het afleiden van een MTR voor de werkzame stof onderscheidenlijk de omzettingsproducten: € 1.200,-

### § 3. Beoordelen

#### Artikel 15. algemeen

- Voor de beoordeling van de navolgende aspecten en criteria in het kader van een aanvraag als bedoeld in artikel 13 zijn de volgende bedragen verschuldigd:
- de werkzaamheid: € 984,-
  - criteria ten aanzien van de toepasser: € 1.968,-
  - criteria ten aanzien van de volksgezondheid: € 1.968,-
  - criteria ten aanzien van het milieu: € 3.752,-
  - criteria ten aanzien van het welzijn van te bestrijden dieren: € 924,-

- f. het eindoordeel over de toelaatbaarheidsaspecten: € 1.066,-

### § 4. Plaatsing werkzame stof op Bijlage E Richtlijn 98/8/EG

#### Artikel 16. aanvraag

Voor het in behandeling nemen van een aanvraag tot plaatsing van een (nieuwe) werkzame stof op Bijlage I van Richtlijn 98/8/EG is het volgende bedrag verschuldigd: € 11.165,-.

#### Artikel 17. samenvatten en beoordelen

Voor het samenvatten en beoordelen van de aanvraag tot plaatsing als bedoeld in artikel 16 en het opstellen van een verslag en aanbeveling omtrent het te nemen besluit, is het volgende bedrag verschuldigd:

- het basisbedrag: € 211.425,- ; of
- het navolgende bedrag als bij de in behandelingname blijkt dat extra gegevens moeten worden geëvalueerd en extra beoordelingen moeten worden uitgevoerd: € 262.175,- ; of
- het navolgende bedrag als bij de in behandelingname blijkt dat met een gedeeltelijk beperkte evaluatie kan worden volstaan: € 160.675,-; of
- het navolgende bedrag als bij de in behandelingname blijkt dat met een beperkte evaluatie kan worden volstaan: € 109.925,- .

#### Artikel 18. overige werkzaamheden

Voor de werkzaamheden die na het uitbrengen van het verslag en advies aan de Europese Commissie nodig zijn voor de afronding van de Europese besluitvorming is een bedrag op basis van nacalculatie van de werkelijk gemaakte kosten verschuldigd. Het voorschot bedraagt: € 77.140,-.

### § 5. Vrijstelling en ontheffing

#### Artikel 19. proefontheffing

Voor de indiening van een aanvraag voor een vrijstelling of ontheffing ten behoeve van een proef of experiment als bedoeld in artikel 64 van de wet, is het volgende bedrag verschuldigd:

- indien residuegegevens moeten worden overgelegd een bedrag van € 513,-;
- in overige gevallen een bedrag van € 157,-.

### Hoofdstuk 4. Bijzondere procedures voor aanvragen inzake nog niet in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG en bijlagen I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG opgenomen werkzame stoffen

#### § 1. Toepassingsbereik

#### Artikel 20

Dit hoofdstuk heeft betrekking op gewasbeschermingsmiddelen en biociden als bedoeld in artikel 121, eerste lid van de wet.

### § 2. Verlenging van besluiten tot toelating

#### Artikel 21

- Voor de beoordeling van de verlenging van de toelating van een middel als bedoeld in artikel 122, eerste lid van de wet, is het volgende bedrag verschuldigd: € 1.650,-.
- Voor de beoordeling van de verlenging van de afgeleide of parallelle toelating van een middel als bedoeld in artikel 122, eerste lid van de wet, is het volgende bedrag verschuldigd: € 123,-.

### § 3. Overige aanvragen

#### Artikel 22

- Voor de indiening van een aanvraag als bedoeld in artikel 121, eerste lid van de wet, zijn de bedragen voor gewasbeschermingsmiddelen als genoemd in artikel 2 en voor biociden als genoemd in artikel 13 verschuldigd.
- Voor de beoordeling van een aanvraag als bedoeld in artikel 121 a van de wet zijn de bedragen voor gewasbeschermingsmiddelen als genoemd in artikel 3 en voor biociden als genoemd in artikel 14 verschuldigd.

### § 4. Overige bepalingen

#### Artikel 23. dringend vereist gewasbeschermingsmiddel of biocide

- Voor de indiening van een aanvraag als bedoeld in artikel 123, eerste lid van de wet, is het volgende bedrag verschuldigd: € 1.722,-
- Voor de beoordeling van de navolgende aspecten en criteria in het kader van een aanvraag als bedoeld in artikel 123, eerste lid van de wet zijn de volgende bedragen verschuldigd:
  - volksgezondheid
    - indien gegevens beschikbaar zijn: € 738,-
    - indien gegevens niet beschikbaar zijn: € 1.066,-
  - toxicologie:
    - indien gegevens beschikbaar zijn: € 738,-
    - indien gegevens niet beschikbaar zijn: € 1.066,-
  - milieu:
    - indien gegevens beschikbaar zijn: € 656,-
    - indien gegevens niet beschikbaar zijn: € 1.066,-
  - werkzaamheid:
    - etikettering: € 492,-
  - Het eindoordeel over de toelaatbaarheidsaspecten: € 1.066,-
  - Indien de aanvraag geen consumptiegewas betreft zijn, in afwijking van het tweede lid, de volgende bedragen verschuldigd:
    - volksgezondheid
      - indien gegevens beschikbaar zijn: € 164,-
      - indien gegevens niet beschikbaar zijn: € 164,-

b. toxicologie:

1. indien gegevens beschikbaar zijn: € 738,-
  2. indien gegevens niet beschikbaar zijn: € 1.066,-
- c. milieu:
1. indien gegevens beschikbaar zijn: € 656,-
  2. indien gegevens niet beschikbaar zijn: € 1.066,-
- d. werkzaamheid:
1. etikettering: € 492,-
- e. Het eindoordeel over de toelaatbaarheidsaspecten: € 1.066,-

*Artikel 24. vierde fase werkprogramma en biologische landbouw*

1. Voor de indiening van een aanvraag als bedoeld in artikel 124, eerste lid van de wet, is het bedrag genoemd in artikel 2, onderdeel a verschuldigd.
2. Voor de beoordeling van een aanvraag als bedoeld in artikel 124, eerste lid van de wet zijn, voor zover van toepassing, de bedragen als genoemd in artikel 3 verschuldigd:

*Artikel 25. wijziging samenstelling*

Voor de indiening van een aanvraag als bedoeld in artikel 125 van de wet, is het bedrag verschuldigd als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder i of artikel 13, eerste lid, onder i van dit besluit.

*Artikel 26. vereenvoudigde uitbreiding biocide*

1. Voor de indiening van een aanvraag als bedoeld in artikel 126 van de wet, is het navolgende bedrag verschuldigd: € 1.968,-.
2. Voor de beoordeling van de navolgende aspecten en criteria in het kader van een aanvraag tot uitbreiding van de toepassing van een toegelaten biocide als bedoeld in artikel 126 van de wet (vereenvoudigde uitbreiding), zijn de volgende bedragen verschuldigd:
  1. Fysisch/chemische eigenschappen: € 82,-
  2. Werkzaamheid:
    - a. effectiviteit: € 82,-
    - b. schadelijke nevenwerkingen: € 41,-
    - c. resistentie: € 41,-
  3. Humane toxicologische/toepasser&werker: € 82,-
  4. Milieu:
    - a. persistentie: € 41,-
    - b. uitspoeling: € 41,-
    - c. vogels/zoogdieren: € 41,-
    - d. waterorganismen (incl. sedimentorganismen + bioaccumulatie): € 41,-
    - e. bijen/hommels: € 41,-
    - f. niet-doelwit arthropoden: € 41,-
    - g. regenwormen: € 41,-
    - h. bodem micro-organismen: € 41,-
    - i. emissie naar RWZI: € 41,-
  5. Volksgezondheid: € 82,-
  6. het eindoordeel over de toelaatbaarheidsaspecten, bedoeld in de artikel 126 van de wet: € 1.066,-

## Hoofdstuk 5. Overige tarieven

*Artikel 27. afleiden MTR niet in het kader van een toelating*

1. Voor een verzoek tot het afleiden van een Maximaal Toelaatbaar Risico (MTR) buiten het kader van een (aanvraag tot) toelating is het volgende bedrag verschuldigd: € 513,-.
2. Voor het afleiden van een MTR zijn de bedragen verschuldigd als genoemd in artikel 3, onderdeel j. van dit besluit.

*Artikel 23. afleiden MRL niet in het kader van een toelating*

1. Voor het verzoek tot het afleiden van een Maximaal Residu Limiet (MRL) buiten het kader van een (aanvraag tot) toelating is het volgende bedrag verschuldigd: € 513,-.
2. Voor het afleiden van een MRL zijn de bedragen verschuldigd als genoemd in artikel 3, onderdeel k. van dit besluit.

*Artikel 29. beoordeling technische werkzame stof niet in het kader van een toelating*

Voor het beoordelen buiten het kader van een (aanvraag tot) toelating van de technische werkzame stof uit andere bronnen is het volgende bedrag verschuldigd: € 656,-.

*Artikel 30. jaarlijkse vergoeding*

1. De jaarlijkse vergoeding voor registratie van een op 1 februari van het jaar waarvoor dit besluit is vastgesteld, toegelaten gewasbeschermingsmiddel of biocide bedraagt: € 1.240,- respectievelijk € 1.140,-.
2. De betaling van het in het eerste lid bedoelde bedrag geschiedt binnen één maand na dagtekening van het verzoek tot betaling op de bij dit verzoek aangegeven wijze.

*Artikel 31. inlichtingen omtrent proeven op gewervelde dieren*

1. Ter zake van het inwinnen van inlichtingen bij het College omtrent proeven op gewervelde dieren die bij een eerdere aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide zijn uitgevoerd als bedoeld in artikel 26, eerste lid en artikel 46, eerste lid van de wet is een bedrag verschuldigd van € 162,-.
2. De betaling van het in het eerste lid bedoelde bedrag geschiedt door overmaking van het verschuldigde bedrag aan het Ctgb tegelijkertijd met het indienen van een aanvraag.

*Artikel 32. bemiddeling uitwisseling dierproefgegevens*

Ter zake de bemiddeling door het College als bedoeld in artikel 8:3, tweede lid, Besluit Bestuursreglement regeling toelating gewasbeschermingsmiddelen en biociden Ctgb 2007, is het volgende tarief verschuldigd: kostprijs.

*Artikel 33. Helpdesk Toelatingen*

1. Bij een verzoek om inlichtingen aan de Helpdesk Toelatingen over aanvragen tot (uitbreiding van de) toelating is het volgende bedrag verschuldigd: € 487,-.
2. Voor het uitvoering geven aan een verzoek aan de Helpdesk Toelatingen gelden advieskosten die worden berekend op basis van het aantal te besteden uren en een tarief van € 82,- per uur, tot een maximum van € 2.047,-.
3. De advieskosten als bedoeld in het tweede lid kunnen worden verrekend met de in artikel 2, onder a, b, f, h en i, sub 1, artikel 13, onder a, f en i, sub 1 en artikel 26, lid 1 genoemde bedragen, tot een maximum van € 2.047,-, indien het advies van de Helpdesk Toelatingen heeft geleid tot een aanvraag als bedoeld in genoemde onderdelen van artikel 2 en 13.

*Artikel 34. toezending register*

1. Ter zake van een verzoek om toezending van een register is verschuldigd: € 28,-.
2. De betaling van het in het eerste lid bedoelde bedrag geschiedt vooraf door overmaking van het verschuldigde bedrag aan het Ctgb onder vermelding van het type register.

*Artikel 35. exportverklaring*

Voor het op verzoek verstrekken van een verklaring ten behoeve van de export van een gewasbeschermingsmiddel of een biocide, is een bedrag verschuldigd van € 61,-.

## Hoofdstuk 6. Slotbepalingen

*Artikel 36. overgangsregime*

1. De op het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit aanhangige aanvragen worden met ingang van dat tijdstip overeenkomstig de bepalingen van dit besluit behandeld.

*Artikel 37. inwerkingtreding*

1. Dit besluit treedt, na goedkeuring door Onze Minister en geplaatst te zijn in de Staatscourant, in werking met ingang van 1 januari 2008.
2. In afwijking van het eerste lid treden artikel 9, tweede lid en artikel 10, tweede lid in werking met ingang van de eerste dag na de kalendermaand waarin het besluit van de Europese Commissie houdende bepalingen voor de uitvoering van de vierde fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, tweede lid, Richtlijn 91/414/EEG is gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen.

*Artikel 38. citeertitel*

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit Tarieven Ctgb 2008.

Vastgesteld in de vergadering van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden op d.d. 10 oktober 2007 (C-186).

*Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, voor deze: de Voorzitter, D.K.J. Tommel.*

Dit besluit is goedgekeurd bij besluit van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 7 december 2007, nummer TRCJZ/2007/3978.

## **Toelichting**

### *Algemeen*

Artikel 10, eerste lid, van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden schrijft voor dat voor zover de kosten van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden betrekking hebben op de in artikel 4 bedoelde wettelijke taken, zij worden gedekt uit door het College vast te stellen en in rekening te brengen tarieven voor in dit lid opgesomde taken.

In dit besluit zijn de tarieven opgenomen die het Ctgb in rekening brengt bij de toelatinghouders en aanvragers om een toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide dan wel een wijziging daarvan, te verkrijgen. Kosten van beleidsadvisering aan de departementen en de afhandeling van bezwaaren beroepsprocedures worden geheel in rekening gebracht bij de departementen die als opdrachtgever optreden. De door het College vastgestelde tarieven behoeven de goedkeuring van de Minister.

Het vierde lid van artikel 10 van de wet verplicht ertoe dat de tarieven een rechtstreeks verband hebben met de in het eerste lid genoemde activiteiten en niet meer belopen dan nodig is ter dekking van de gemaakte kosten die zijn toe te rekenen aan de onderscheiden activiteiten. Het doorberekenen van deze kosten past binnen het in 1996 tot stand gekomen MDW-rapport 'Maat houden: een kader voor doorberekening van toelatings- en handavingskosten' (Kamerstukken II, 1996/97, 24 036, nr. 22 en 64). Het college streeft doorlopend naar verbetering van de doelmatigheid en doeltreffendheid bij de taakuitoefening en beheersing van de kosten.

Het tarievenbesluit volgt de structuur van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Hoofdstuk 2 en Hoofdstuk 3 zien op gewasbeschermingsmiddelen respectievelijk biociden waarvan de werkzame stoffen opgenomen zijn in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EG dan wel in bijlage II of IA bij Richtlijn 98/8/EG.

Hoofdstuk 4 ziet op bijzondere procedures voor aanvragen betreffende gewasbeschermingsmiddelen en bioci-

den waarvan de werkzaam stof nog niet in de bijlage(n) bij Richtlijn 91/414/EEG of Richtlijn 98/8/EG is opgenomen. Dit betreft de zogenaamde bestaande stoffen.

Hoofdstuk 5 regelt enkele overige tarieven die betrekking hebben op gewasbeschermingsmiddelen en biociden zoals de jaarlijkse vergoeding en de kosten van het inwinnen van inlichtingen omtrent proeven op gewervelde dieren.

De vastgestelde tarieven gelden met ingang van 1 januari 2008.

### *Artikelgewijze toelichting*

#### *Artikel 2*

De aanvraagkosten dekken de gemiddelde tijd die beoordelaars en wetenschappelijk beoordelaars besteden aan de volledigheidbeoordeling van een aanvraag, inclusief de tijd die benodigd is voor een administratieve volledigheidbeoordeling. Voorts dient de vergoeding ter dekking van de kosten van de administratieve verwerking door de administratie en de afdeling DIV.

De aanvraagkosten en daarmee ook de tarifiering voor het indienen van een aanvraag tot voorlopige toelating van een gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 34 van de wet, zijn gelijk aan de te maken kosten voor een aanvraag tot toelating als bedoeld in artikel 28 van de wet. In artikel 35 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden is geregeld dat een gewasbeschermingsmiddel door het College op aanvraag van Onze Minister kan worden toegelaten. Dit artikel ziet op het gebruik van werkzame stoffen die niet met het oog op het gebruik als gewasbeschermingsmiddel op de markt worden gebracht maar wel als zodanig worden aangewend. De daadwerkelijk te maken kosten voor een aanvraag door Onze Minister zullen niet afwijken van de kosten te maken voor een aanvraag door een toelatinghouder. Om die reden is het onder artikel 2 opgenomen aanvraagtarief verschuldigd.

Voor wat betreft de aanvraag tot een vereenvoudigde uitbreiding van de toelating valt onder het tarief voor inzending van een aanvraag naast de volledigheidbeoordeling, ook de toets of aan de criteria van artikel 31 van de wet wordt voldaan.

Een administratieve wijziging betreft een wijziging waarvoor geen beoordeling behoeft te worden uitgevoerd, bijvoorbeeld een wijziging van de naam van het middel, adreswijziging van de registratiehouder of wijzigingen in de tenaamstelling van de registratiehouder. Dit tarief is naar beneden bijgesteld.

#### *Artikel 3*

In dit artikel is het tarief voor het samenvatten en evalueren per gegeven verbijzonderd.

Het artikel bevat een tarief voor de bepaling van het Maximum Toelaatbaar Risico (MTR) vastgelegd. Dit MTR wordt in het kader van een aanvraag bepaald of op verzoek (zie artikel 31). Per 23 december 2005 is de Regeling uitwerking uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddel (RUUBG, Str. 2005, 248) van kracht geworden. In deze regeling is vastgelegd dat in de hogere tier beoordeling van een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel het risico voor waterorganismen en persistentie wordt beoordeeld op basis van een Maximaal Toelaatbaar Risico (MTR), afgeleid volgens de INS methodiek. De kosten voor de MTR berekening worden de aanvrager in rekening gebracht als beoordelingskosten. De MTR van een werkzame stof of één van zijn metabolieten, wordt berekend op basis van eindpunten uit bij het Ctgb beschikbare ecotoxicologische studies. Het staat niet vast hoeveel studies beschikbaar zijn. Daarom is gekozen voor een tarief per studie. De aard van de studies staat ook niet vast. Bij het bepalen van de MTR kunnen laboratoriumstudies, semiveldstudies of veldstudies worden gebruikt. Daarnaast kan de bij het Ctgb beschikbare openbare literatuur worden betrokken in de bepaling van de MTR voor de werkzame stof. Bij de tarifiering is om die reden gekozen voor een differentiatie naar de aard van de ingediende studies.

Het artikel bevat een tarief voor de bepaling van de Maximale Residu Limiet (MRL). Een MRL wordt per gewas(groep) afgeleid. Een gewasgroep bestaat uit één gewas waarvoor een set van proeven is geleverd waarvan een MRL wordt berekend. Het betreft alle individuele gewassen of een groep van gewassen waarvan de MRL uit één dataset kan worden geëxtrapoleerd.

#### *Artikel 4*

In dit artikel is een tarief voor het samenvatten en evalueren van de toelatingsaanvragen voor micro-organismen opgenomen. Een afzonderlijk tarief is om de hierna volgende reden met ingang van 1 januari 2005 ingevoerd. Doordat bij het beoordelen van micro-organismen, in vergelijking met chemische stoffen, uitgegaan wordt van een andere set aan gegevensvereisten (Annex IIB/IIIB), zal meer met statements/waivers gewerkt zal worden, alsmede het feit dat micro-organismen in de lidstaat al van nature kunnen voorkomen zal het proces van samenvatten, beoordelen en besluitvormen minder uniform zijn dan het beoordelen van chemische middelen. Ook per type micro-organisme kan de beoordeling er anders uitzien.



#### *Artikel 9, 10, 11*

De kosten van de beoordeling van micro-organismen, plantenextract, feromoon dan wel een werkzame stof die hiermee vergelijkbaar is, zijn significant lager dan de beoordelingen van chemische stoffen. Doordat de beoordelingswijze per (type) micro-organisme, plantenextract, feromoon dan wel een werkzame stof die hiermee vergelijkbaar is belangrijk verschilt, ligt het in de rede niet één tarief op basis van voorcalculatie in rekening te brengen. Het voorgaande leidt het College tot de conclusie dat in dit geval de kosten in rekening worden gebracht op basis van de werkelijk gemaakte kosten. Een nadeel van deze benaderingswijze is dat van tevoren niet bekend is welke kosten er aan een aanvraag zijn verbonden. Om aan dit nadeel tegemoet te komen zal de aanvrager op voorhand worden geïnformeerd over de kosten van de aanvraag.

#### *Artikel 13*

Zie de toelichting bij artikel 2. Het aldaar gestelde geldt eveneens ten aanzien van een aanvraag tot voorlopige toelating van een biocide als bedoeld in artikel 54 van de wet en een aanvraag van Onze Minister als bedoeld in artikel 55 van de wet.

#### *Artikel 20*

Artikel 121, eerste lid, van de wet ziet op gewasbeschermingsmiddelen en biociden die zogenaamde bestaande werkzame stoffen bevatten en waarvan de werkzame stof ingevolge een communautaire maatregel wordt onderzocht voor opnemings in bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG onderscheidenlijk bijlage I, IA of IB bij richtlijn 98/8/EG. Deze aanvragen worden overeenkomstig de in hoofdstukken 4 en 5 van de wet opgenomen bepalingen behandeld voorzover in paragraaf 2 van hoofdstuk 9 van de wet geen andersluidende bepalingen zijn opgenomen.

#### *Artikel 21*

Dit artikel heeft betrekking op de tarifiering bij de vaststelling van de in artikel 122, eerste lid van de wet bedoelde lijsten. Verlenging van een toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biociden geschiedt door het (opnieuw) vaststellen van de in dit lid bedoelde lijsten. Voor de in artikel 121a van de wet beschreven beoordeling, is het genoemde beoordelingsstarief verschuldigd.

#### *Artikel 22*

Artikel 121, eerste lid van de wet heeft betrekking op verschillende aanvragen met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen en biociden op basis van nog niet in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG of bijlagen I, IA of IB van Richtlijn 98/8/EG opgenomen stoffen. Hierbij

kan onder andere gedacht worden aan aanvragen tot afgeleide of parallelle toelating.

#### *Artikel 23*

Dit artikel ziet op besluitvorming op een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide als bedoeld in artikel 123, eerste lid van de wet, indien het belang van de landbouw of een andere economische sector dit vereist. Eén en ander is uitgewerkt in artikel 36 van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

#### *Artikel 24*

Dit artikel ziet op een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide als bedoeld in artikel 121, eerste lid van de wet, waarvan de werkzame stoffen zijn opgenomen in de vierde fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, tweede lid, tweede alinea van richtlijn 91/414/EEG of die voor gebruik bij biologische productiemethoden in aanmerking komen als bedoeld in bijlage II, onderdeel B, bij Verordening 2092/91/EEG inzake biologische productiemethode en aanduidingen dienaangaande op landbouwproducten en levensmiddelen. Eén en ander is uitgewerkt in artikel 37 van het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden

#### *Artikel 25*

Dit artikel ziet op de aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide als bedoeld in artikel 121, eerste lid, van de wet, waarvan de samenstelling in vergelijking met een eerder besluit tot toelating is gewijzigd. Het College besluit tot toelating indien het van oordeel is dat bij de gewijzigde samenstelling van dat middel sprake is van minder risico voor mens, dier, plant of milieu of van een middel met een grotere werkzaamheid bij een voor mens, dier, plant of milieu vergelijkbaar risico in vergelijking met de samenstelling van het reeds toegelaten middel. Een toelating tot herformulering kan alleen door de houder van een toelating of een houder van een verklaring van toegang worden aangevraagd.

#### *Artikel 26*

De biocidenrichtlijn voorziet niet in een vereenvoudigde uitbreidingstoelating. Vereenvoudigde uitbreiding van de toelating van biociden is derhalve alleen mogelijk op basis van de nationale bevoegdheden tijdens de overgangperiode van de biocidenrichtlijn met betrekking tot biociden, gebaseerd op nog niet door de Europese Commissie beoordeelde werkzame stoffen.

#### *Artikel 27*

Een verzoek tot vaststelling van een MTR voor een werkzame stof kan ook buiten het kader van een toelatingsaanvraag geschieden. Het Ctgb gebruikt

daarvoor alle beschikbare gegevens. Ook in dit geval staan de aard en de hoeveelheid van de studies niet vast. Om die reden kan de dezelfde tariefstructuur worden gehanteerd als bij de vaststelling in het kader van een toelatingsaanvraag. De tariefstelling is voor beide situaties gelijk omdat de te verrichten werkzaamheden voor de bepaling van de MTR niet verschillen.

#### *Artikel 28*

Een verzoek tot vaststelling van een MRL voor een werkzame stof kan ook buiten het kader van een toelatingsaanvraag geschieden. Het Ctgb gebruikt daarvoor alle beschikbare gegevens. Ook in dit geval staan de aard en de hoeveelheid van de studies niet vast. Om die reden kan de dezelfde tariefstructuur worden gehanteerd als bij de vaststelling in het kader van een toelatingsaanvraag. De tariefstelling is voor beide situaties gelijk omdat de te verrichten werkzaamheden voor de bepaling van de MRL niet verschillen.

#### *Artikel 29*

Het artikel bevat een tarief voor een verzoek tot beoordeling van de technische werkzame stof afkomstig uit andere bronnen. Vergelijkbare werkzaamheden die plaatsvinden in het kader van de 'compliance check' (eerste stap bij herregistratie) vallen niet onder artikel 3 van het Tarievenbesluit.

#### *Artikel 30*

De peildatum voor de jaarlijkse vergoeding voor de registratie van een toegelaten gewasbeschermingsmiddel in een kalenderjaar, is 1 februari van dat jaar. De houder van de toelating ontvangt in februari van dat jaar een rekening van het Ctgb. De jaarlijkse vergoeding financiert de kosten voor het onderhouden van de toegelaten middelen, de kosten voor het onderhouden van de HTB, 50% van de kosten voor advisering van EU rapporten gewasbescherming en biociden. Daarnaast worden in 2008 de kosten voor de in 2007 uitgevoerde heretiketterings werkzaamheden doorbelast in het tarief voor de jaarlijkse vergoeding. Het tarief voor de jaarlijkse vergoeding 2008 is ten opzichte van 2007 naar beneden bijgesteld.

#### *Artikel 32*

Ingevolge artikel 8:3, tweede lid, Besluit Bestuursreglement regeling toelating gewasbeschermingsmiddelen en biociden Ctgb 2007 stelt het College een tarief vast voor de bemiddeling in het kader van een verzoek om uitwisseling van dierproefgegevens. De uitwerking van de bemiddeling dient in de praktijk nog zijn neerslag te krijgen. Om die reden is het thans nog niet mogelijk in een tarief te voorzien. De grondslag

---

voor het in rekening brengen van het  
tarief is vooruitlopend hierop wel vastge-  
legd.