



## Tarievenbesluit Ctgb 2009

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, 125);
- b. *college*: het in artikel 3 van de wet bedoelde College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden;
- c. *Onze Minister*: de in artikel 1, van de wet bedoelde Minister.

### HOOFDSTUK 2 GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN OP BASIS VAN IN BIJLAGE I 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 alsmede een verlenging daarvan: € 4.536,-
- 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: € 2.522,-
- c. wederzijdse erkenning van een toelating als bedoeld in artikel 36 van de wet: € 1.680,-
- d. een afgeleide toelating van een gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 32 van de wet alsmede een verlenging daarvan: € 546,-
- e. een toelating van een parallel geïmporteerd gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 33 van de wet alsmede een verlenging daarvan: € 546,-
- f. een uitbreiding van het gebruiksgebied van een toegelaten en een voorlopig toegelaten gewasbeschermingsmiddel alsmede een vereenvoudigde uitbreiding van de toelating als bedoeld in artikel 31 van de wet: € 3.738,-
- g. een uitbreiding van het gebruiksgebied van een afgeleide toelating of van een toelating van een parallel geïmporteerd gewasbeschermingsmiddel: € 546,-
- h. wijziging van de toelating als bedoeld in artikel 41 van de wet:
  1. administratieve wijziging: € 168,-
  2. wijzigingen van het Wettelijk Gebruiksvoorschrift/Gebruiksaanwijzing voor zover niet vallend onder sub 3.: € 546,-
  3. wijziging van de verpakking en etikettering: € 546,-
  4. overige gevallen: € 546,-
- i. wijziging van de samenstelling van een toegelaten en een voorlopig toegelaten gewasbeschermingsmiddel:
  1. indien bij de aanvraag onderzoeksgegevens moeten worden overgelegd: € 3.738,-
  2. indien sprake is van wijziging van de technische werkzame stof (nieuwe bron of andere aanpassing): € 672,-
  3. overige gevallen: € 546,-

#### § 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 zijn, voor zover van toepassing, de volgende bedragen verschuldigd:

- a. de werkzaamheid van het middel: € 5.208,-



- b. de analysemethoden voor elk van de in het middel voorkomende werkzame stoffen onderscheidelijk van elk van de omzettingsproducten:
  1. analysemethoden voor de bepaling van residuen op planten, plantaardige producten, levensmiddelen en diervoeder: € 841,-
  2. analysemethode voor de bepaling van residuen in de bodem: € 338,-
  3. analysemethode voor de bepaling van residuen in drink en oppervlaktewater: € 338,-
  4. analysemethode voor de bepaling van residuen in de lucht: € 168,-
  5. analysemethode voor de bepaling van residuen in lichaamsvloeistoffen en weefsels: € 168,-
- c. de toxiciteit van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en de omzettingsproducten van deze werkzame stof(fen):
  1. metabolisme en kinetiek in proefdieren: € 4.746,-
  2. acute toxiciteit:
    - a. bepaling acute orale toxiciteit: € 84,-
    - b. bepaling acute percutane toxiciteit: € 84,-
    - c. bepaling acute inhalatoire toxiciteit: € 84,-
    - d. bepaling van de huidirritatie: € 84,-
    - e. bepaling van de oogirritatie: € 84,-
    - f. bepaling van de sensibilisatie van de huid: € 84,-
  3. kortdurend toxiciteitsonderzoek:
    - a. onderzoek over 28 dagen bij orale toediening: € 546,-
    - b. onderzoek over 90 dagen bij orale toediening (rat): € 1.134,-
    - c. onderzoek over 90 dagen bij orale toediening (2<sup>de</sup> dier): € 1.134,-
    - d. onderzoek over 1-2 jaar bij orale toediening (hond): € 2.268,-
    - e. onderzoek over 28 dagen bij dermale toediening: € 556,-
    - f. onderzoek over 28 dagen bij inhalatoire toediening: € 546,-
    - g. onderzoek over 90 dagen bij dermale toediening: € 1.134,-
    - h. onderzoek over 90 dagen inhalatoire toediening: € 1.134,-
  4. genotoxiciteitsproeven in vitro:
    - a. Salmonella typhimurium terugmutatietest: € 338,-
    - b. Escherichia coli terugmutatietest: € 338,-
    - c. genmutatietest in zoogdiercellen: € 338,-
    - d. Saccharomyces cerevisiae genmutatietest: € 338,-
    - e. in vitro mammalian cytogenetic test: € 338,-
    - f. in vitro sister chromatid exchange assay in mammalian cells: € 338,-
    - g. Saccharomyces cerevisiae mitotic recombination assay: € 338,-
    - h. DNA damage and repair/unscheduled DNA synthesis in mammalian cells: € 338,-
  5. genotoxiciteitsproeven in vivo (lichaamscellen):
    - a. micronucleus test: € 338,-
    - b. mammalian bone marrow cytogenetic test: € 338,-
    - c. vlektest bij muizen: € 338,-
    - d. unscheduled DNA synthesis test with mammalian liver cells: € 338,-
    - e. mouse heritable translocation assay: € 338,-
    - f. sex-linked 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: € 7.098,-
  8. multigeneratieonderzoek: € 3.780,-
  9. onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit (bij 2 diersoorten): € 7.602,-
  10. onderzoek vertraagd intredende neurotoxiciteit: € 2.268,-
  11. onderzoek naar combinaties van middelen: € 966,-
  12. gegevens over blootstelling: € 966,-
  13. dermate absorptie:
    - a. in vivo onderzoek naar dermale absorptie: € 966,-
    - b. in vitro onderzoek naar dermale absorptie: € 966,-
  14. overige toxiciteit (A5.08) of medische gegevens: € 1.888,-
- d. 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: € 338,-
    - b. gegevens over metabolisme en kinetiek bij planten: € 2.352,-
    - c. residuproeven: € 1.426,-

- d. gevolgen bewerking/bereiding: € 462,-
2. metabolisme en kinetiek bij landbouwhuisdieren:
  - a. metabolisme en kinetiek bij kip: € 2.352,-
  - b. metabolisme en kinetiek bij geit: € 2.352,-
  - c. metabolisme en kinetiek bij koe: € 2.352,-
  - d. metabolisme en kinetiek bij varken: € 2.352,-
  - e. metabolisme en kinetiek bij overige landbouwhuisdieren: € 2.352,-
3. onderzoek vervoeding bij landbouwhuisdieren:
  - a. onderzoek vervoeding bij kip: € 2.352,-
  - b. onderzoek vervoeding bij geit: € 2.352,-
  - c. onderzoek vervoeding bij koe: € 2.352,-
  - d. onderzoek vervoeding bij varken: € 2.352,-
  - e. onderzoek vervoeding bij overige landbouwhuisdieren: € 2.352,-
4. bepaling van residuen in volggewassen: € 966,-
5. onderzoek naar de stabiliteit van de werkzame stof in het voedsel voor proefdieren: € 462,-
6. overige gegevens met betrekking tot residuen: € 1.426,-
- e. het gedrag van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en de omzettingenproducten in de grond:
  1. laboratoriumonderzoek omzettingroute + omzettingssnelheid in de bodem: € 4.746,-
  2. adsorptie en desorptie in de bodem: € 2.352,-
  3. uitspoeling uit kolommen, kolomstudies met verouderd residu: € 2.352,-
  4. veldonderzoek omtrent omzetting in de bodem: € 3.318,-
  5. lysimeteronderzoek: € 3.318,-
  6. veldonderzoek naar uitspoeling: € 3.318,-
  7. monitoringgegevens/aanvullend onderzoek: kostprijs
- f. het gedrag van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en de omzettingenproducten in water:
  1. hydrolytische en fotochemische omzetting in water: € 1.426,-
  2. biologische omzetting: ready biodegradability in water en omzettingssnelheid en route in water/sedimentsystemen: € 2.352,-
  3. effectiviteit van en invloed op waterbehandeling: € 966,-
  4. onderzoek in de verzadigde zone: € 4.746,-
  5. adsorptie aan slibdeeltjes: € 1.888,-
  6. aanvullend veldonderzoek; kostprijs
  7. monitoringgegevens: kostprijs
- g. het gedrag van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en de omzettingenproducten in de lucht:
  1. omzettingssnelheid en -route in de lucht: € 2.352,-
- h. giftigheid van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen, en de omzettingenproducten 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: € 1.302,-
    - d. proeven onder veldomstandigheden: € 3.318,-
    - e. bepaling acceptatie lokaas, granulaten of behandeld zaad: € 966,-
    - f. bepaling effecten secundaire vergiftiging: € 2.352,-
  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: € 966,-
    - 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: € 966,-
    - f. effecten op sedimentorganismen: € 966,-
    - g. microcosmos-/mesocosmosstudie: € 3.318,-
    - h. aanvullend onderzoek: kostprijs
  3. effecten op geleedpotigen:
    - a. effecten op bijen:
      - (i) acute toxiciteit voor bijen: € 966,-
      - (ii) voedingsproef met bijenbroed: € 966,-
      - (iii) residuproef met bijen: € 966,-



- (iv) kooiproeven met bijen: € 3.318,-
- (v) veldproeven met bijen: € 3.318,-
- (vi) tunnelproeven met bijen: € 3.318,-
- b. toxiciteit voor andere geleedpotigen dan bijen:
  - (i) effecten op geselecteerde soorten geleedpotigen: € 966,-
  - (ii) proeven op grotere laboratoriumschaal: € 966,-
  - (iii) proeven onder semi-veldomstandigheden: € 2.352,-
  - (iv) veldproeven: € 3.318,-
- 4. effecten op regenwormen:
  - a. acute toxiciteit regenwormen: € 462,-
  - b. subletale effecten op regenwormen: € 462,-
  - c. bioconcentratie in regenworm: € 966,-
  - d. veldstudies met regenwormen: € 3.318,-
- 5. effecten op andere niet-doel macro-organismen in de bodem, per studie: € 924,-
- 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: € 3.318,-
- 7. invloed op biologische methoden voor de zuivering van afvalwater: € 966,-
- 8. effecten op gewervelde terrestrische organismen m.u.v. vogels: € 2.352,-
- 9. effecten op andere niet-doelwitorganismen (flora/fauna):
  - a. laboratoriumgegevens over effecten op andere niet-doelwitorganismen: € 966,-
  - b. veldstudies effecten op andere niet-doelwitorganismen: € 3.318,-
- i. voor het afleiden van een Maximaal Toelaatbaar Risico (MTR) zijn de volgende bedragen verschuldigd:
  - 1. voor het samenvatten en evalueren van de residugegevens zijn, voor zover van toepassing, de relevante bedragen genoemd in dit artikel van toepassing.
  - 2. voor het afleiden van een MTR-bodem voor de werkzame stof onderscheidenlijk de omzettingsproducten is het volgende bedrag verschuldigd: € 8.100,-
  - 3. voor het afleiden van een MTR-water voor de werkzame stof onderscheidenlijk de omzettingsproducten is het volgende bedrag verschuldigd: € 8.100,-
- j. voor het afleiden van een Maximaal Residu Limiet (MRL) zijn de volgende bedragen verschuldigd:
  - 1. voor het samenvatten en evalueren van de residugegevens zijn, voor zover van toepassing, de relevante bedragen genoemd in dit artikel van toepassing.
  - 2. voor het afleiden van een MRL per gewasgroep is het volgende bedrag verschuldigd: € 168,-

#### 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: € 3.738,-
- b. de werkzaamheid van het middel: € 5.208,-
- 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: € 84,-
    - b. bepaling acute inhalatoire toxiciteit: € 84,-
    - c. bepaling acute percutane toxiciteit: € 84,-
    - d. bepaling van de huidirritatie: € 84,-
    - e. bepaling van de oogirritatie: € 84,-
    - f. bepaling van de sensibilisatie van de huid: € 84,-
  - 2. basisinformatie toxiciteit van het micro-organisme: € 546,-
  - 3. acute toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit:
    - a. acute orale toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit: € 712,-
    - b. acute inhalatoire toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit: € 712,-
    - c. acute intraperitoneale/subcutane eenmalige dosis: € 712,-
  - 4. genotoxiciteitsproeven in vitro:
    - a. Salmonella typhimurium terugmutatietest: € 338,-
    - b. Escherichia coli terugmutatietest: € 338,-
    - c. genmutatietest in zoogdiercellen: € 338,-
    - d. Saccharomyces cerevisiae genmutatietest: € 338,-
    - e. in vitro mammalian cytogenetic test: € 338,-
    - f. in vitro sister chromatid exchange assay in mammalian cells: € 338,-
    - g. Saccharomyces cerevisiae mitotic recombination assay: € 338,-
    - h. DNA damage and repair/unscheduled DNA synthesis in mammalian cells: € 338,-
  - 5. celkweek onderzoek: € 546,-



6. informatie over toxiciteit en pathogeniteit op de korte termijn: € 798,-
7. effecten op de gezondheid na herhaalde inhalatoire blootstelling: € 798,-
8. gentoxiciteitsproeven in vivo (lichaamscellen):
  - a. micronucleus test: € 338,-
  - b. mammalian bone marrow cytogenetic test: € 338,-
  - c. vlekentest bij muizen: € 338,-
  - d. unscheduled DNA synthesis test with mammalian liver cells: € 338,-
  - e. mouse heritable translocation assay: € 338,-
  - f. sex-linked recessive lethal test in *Drosophila melanogaster*: € 338,-
9. genotoxiciteitsproeven in vivo (geslachtscellen):
  - a. rodent dominant lethal test: € 338,-
  - b. mammalian spermatogonial chromosome aberration test: € 338,-
10. gegevens over blootstelling:
  - a. meting blootstelling toepasser: € 966,-
  - b. meting blootstelling werknemer: € 966,-
11. bepaling dermale absorptie: € 966,-
12. toxicologische gegevens niet-werkzame stoffen: € 966,-
13. aanvullend onderzoek naar combinaties van gewasbeschermingsmiddelen: € 966,-
- d. residuen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen in/op behandelde producten, levensmiddelen en diervoeders:
  1. residuproeven: € 1.426,-
  2. persistentie en waarschijnlijke vermeerdering in of op gewassen, levensmiddelen of diervoeders: € 1.009,-
  3. niet levensvatbare/levensvatbare residuen: € 546,-
- 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: € 966,-
  4. toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij andere geleedpotigen dan bijen: € 966,-
  5. toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij regenwormen: € 462,-
  6. effecten op niet-doel micro-organismen in de bodem: € 462,-
  7. aanvullend onderzoek: € 966,-
- g. indien voor enig aspect studies overlegd worden, welke niet onder de voornoemde posten 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: € 1.009,-
- b. de fysische en chemische eigenschappen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen: € 672,-
- c. criteria ten aanzien van de toepasser: € 2.017,-
- d. criteria ten aanzien van de volksgezondheid: € 2.017,-
- e. criteria ten aanzien van het milieu:
  1. gedrag en lotgevallen in het milieu € 1.512,-
  2. ecotoxicologie: € 2.352,-
- f. criteria ten aanzien van het welzijn van te bestrijden dieren: € 966,-
- g. het eindoordeel over de toelaatbaarheidsaspecten: € 1.093,-



## Artikel 6 wederzijdse erkenning

In afwijking van artikel 5, aanhef en onder a, c, d en e 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: € 672,-
- b. criteria ten aanzien van de toepasser: € 1.177,-
- c. criteria ten aanzien van de volksgezondheid: € 1.177,-
- d. criteria ten aanzien van het milieu: € 1.849,-

## Artikel 7 vereenvoudigde uitbreiding

1. Artikel 5, sub a, is niet van toepassing voor de beoordeling van een aanvraag tot uitbreiding van de toepassing van een toegelaten gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 31, van de wet.
2. In afwijking van artikel 5, sub b., is voor de beoordeling van fysisch/chemische eigenschappen in het kader van een aanvraag tot uitbreiding van de toepassing van een toegelaten gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 31, van de wet, het volgende bedrag verschuldigd: € 168,-.

## 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 Bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG, de volgende bedragen verschuldigd:
  - a. voor de beoordeling van de werkzaamheid: € 672,-
  - b. voor de beoordeling van het risico 'toepasser': € 672,-
  - c. voor de beoordeling van het risico 'volksgezondheid': € 672,-
  - d. voor de beoordeling van het risico 'milieu': € 672,-
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: € 672,-
  - b. voor de beoordeling van het risico 'toepasser': € 1.177,-
  - c. voor de beoordeling van het risico 'volksgezondheid': € 1.177,-
  - d. voor de beoordeling van het risico 'milieu': € 1.849,-

### § 4 Plaatsing werkzame stof op bijlage I bij 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: € 11.424,-
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: € 5.712,-
3. In afwijking van het eerste lid is voor het in behandeling nemen van een aanvraag voor een verlenging van de opnemings van werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414 EEG ('Annex I renewal'), dan wel een aanvraag voor de beoordeling van werkzame stoffen die niet in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zijn opgenomen ('resubmission'), het volgende bedrag verschuldigd: € 546,-

## Artikel 10 samenvatten en beoordelen (opstellen monograph)

1. Voor het samenvatten en beoordelen (monograph) van de aanvraag tot plaatsing als bedoeld in artikel 9, eerste lid, is het volgende bedrag verschuldigd:
  - a. het basisbedrag: € 242.720,-; of
  - b. het navolgende bedrag als bij de in behandeling name van de aanvraag blijkt dat met een gedeeltelijk beperkte samenvatting of beoordeling kan worden volstaan: € 164.682,-
2. In afwijking van het eerste lid is voor het samenvatten en beoordelen van de aanvraag tot



plaatsing als bedoeld in artikel 9, tweede lid, het bedrag verschuldigd op basis van de werkelijk gemaakte kosten.

#### **Artikel 11 overige werkzaamheden (aanvullend verslag)**

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 verschuldigd op basis van de werkelijk gemaakte kosten. Het voorschot hiervoor bedraagt: € 75.000,-.
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 verschuldigd op basis van de werkelijk gemaakte kosten. Het voorschot hiervoor bedraagt: € 7.500,-.
3. Voor het opstellen van een aanvullend verslag voor aanvragen als bedoeld in het derde lid van artikel 9 is een bedrag verschuldigd op basis van de werkelijk gemaakte kosten. Het voorschot hiervoor bedraagt: € 12.500,-.

#### *§ 5 Vrijstelling en ontheffing*

#### **Artikel 12 proefontheffing**

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

- a. indien geen ontheffing van de voorwaarde dat de behandelde gewassen niet in de voedselketen mogen komen, wordt aangevraagd: € 168,-
- b. indien ontheffing van de voorwaarde dat de behandelde gewassen niet in de voedselketen mogen komen, wordt aangevraagd:
  1. het basisbedrag: € 210,-
  2. per 5 gewassen waarvoor ontheffing van de voorwaarde dat de behandelde gewassen niet in de voedselketen mogen komen, wordt aangevraagd: € 84,-.

### **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 alsmede van een verlenging daarvan: € 4.536,-
- b. een toelating van een biocide in het kader van een herregistratie nadat een werkzame stof is geplaatst op bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG: € 2.522,-
- c. wederzijdse erkenning van een toelating als bedoeld in artikel 56, van de wet: € 1.680,-
- d. een afgeleide toelating van een biocide als bedoeld in artikel 52 van de wet alsmede een verlenging daarvan: € 546,-
- e. een toelating van een parallel geïmporteerd biocide als bedoeld in artikel 53 van de wet alsmede een verlenging daarvan: € 546,-
- f. een registratie van een biocide met een gering risico als bedoeld in artikel 59 van de wet, alsmede een verlenging daarvan of een uitbreiding van het gebruiksgebied daarvan: € 546,-
- g. vaststelling van een kaderformulering bij een toelating als bedoeld in artikel 62 van de wet: € 1.680,-
- h. de toelating van een middel dat is afgeleid van een vastgestelde kaderformulering: € 546,-
- i. een uitbreiding van het gebruiksgebied van een toegelaten en een voorlopig toegelaten biociden: € 3.738,-
- j. een uitbreiding van het gebruiksgebied van een afgeleide toelating of van een toelating van een parallel geïmporteerd biocide: € 546,-
- k. wijziging van de toelating als bedoeld in artikel 68 van de wet:
  1. administratieve wijziging: € 168,-
  2. wijzigingen van het Wettelijk Gebruiksvoorschrift/Gebruiksaanwijzing voor zover niet vallend onder sub 3: € 546,-
  3. wijziging van de verpakking en etikettering: € 546,-
  4. overige gevallen: € 546,-



- l. een wijziging van de samenstelling van een toegelaten en een voorlopig toegelaten biocide:
  1. indien bij de aanvraag onderzoeksgegevens moeten worden overgelegd: € 3.738,-
  2. indien sprake is van wijziging van de technische werkzame stof (nieuwe bron of andere aanpassing): € 672,-
  3. overige gevallen: € 546,-
- m. wijziging van de registratie als bedoeld in artikel 59 van de wet
  1. administratieve wijziging: € 168,-
  2. wijziging van het Wettelijk Gebruiksvoorschrift/Gebruiksaanwijzing voor zover niet vallen onder 3: € 546,-
  3. wijziging van de verpakking en etikettering: € 546,-
  4. overige gevallen: € 546,-
- n. wijziging van de samenstelling van een geregistreerd biocide: € 546,-

## § 2 Samenvatten en evalueren

### Artikel 14 algemeen

Voor het samenvatten en evalueren van de navolgende gegevens, die zijn overlegd bij een aanvraag als bedoeld in artikel 13, zijn, voor zover van toepassing, de volgende bedragen verschuldigd:

- a. de werkzaamheid van het middel: € 3.150,-
- b. Analysemethoden, zowel voor de werkzame stof als het middel (4)
  1. analyse methode van de zuivere werkzame stof in het technisch materiaal (4.1): € 168,-
  2. analyse methode bodem (4.2): € 338,-
  3. analyse methode lucht (4.2): € 338,-
  4. analyse methode water: (4.2): € 338,-
  5. analyse methode in dierlijke en menselijke vloeistoffen en weefsels (4.2): € 338,-
  6. analyse methoden in plantaardige of dierlijke producten (4.3): € 338,-
- c. humane toxiciteit van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen en de omzettingsproducten van deze werkzame stof(fen) (6)
  1. bepaling acute orale toxiciteit (6.1.1): € 84,-
  2. bepaling acute percutane toxiciteit (6.1.2): € 84,-
  3. bepaling acute inhalatoire toxiciteit (6.1.3): € 84,-
  4. bepaling van de oogirritatie (6.1.4): € 84,-
  5. bepaling van de huidirritatie (6.1.4): € 84,-
  6. bepaling van de sensibilisatie van de huid: (6.1.5): € 84,-
  7. onderzoek naar absorptie, distributie, excretie en metabolisme bij zoogdieren (6.2): € 4.746,-
  8. onderzoek over 28 dagen bij orale toediening (6.3.1): € 546,-
  9. onderzoek over 28 dagen bij dermale toediening (6.3.2): € 546,-
  10. onderzoek over 28 dagen bij inhalatoire toediening (6.3.3): € 546,-
  11. semi-chronische toxiciteit onderzoek over 90 dagen bij orale toediening (6.4.1): € 1.134,-
  12. semi-chronische toxiciteit onderzoek over 90 dagen bij dermale toediening (6.4.2): € 1.134,-
  13. semi-chronische toxiciteit onderzoek over 90 dagen bij inhalatoire toediening (6.4.3): € 1.134,-
  14. chronische orale toxiciteit (6.5): € 3.570,-
  15. in vitro onderzoek: terugmutatietest (6.6.1): € 338,-
  16. in vitro mammalian cytogenetic test (6.6.2): € 338,-
  17. in vitro onderzoek: genmutatietest in zoogdiercellen (6.6.3): € 338,-
  18. in vivo (lichaamscellen): mammalian bone marrow cytogenetic test (6.6.4): € 338,-
  19. in vivo (lichaamscellen): in ander weefsel dan bone marrow (6.6.5): € 338,-
  20. genotoxiciteitsproeven (geslachtscellen) (6.6.6): € 338,-
  21. onderzoek naar de carcinogeniteit (6.7): € 3.570,-
  22. onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit (per diersoort) (6.8.1): € 3.780,-
  23. multigeneratie-onderzoek (6.8.2): € 3.780,-
  24. neurotoxiciteitsstudie (6.9): Kostprijs
  25. mechanistische studie, om de toxiciteitseffecten te verklaren (6.10): Kostprijs
  26. epidemiologische studies op de algemene populatie (6.12.4): Kostprijs
  27. onderzoek naar de toxiciteit bij (landbouw)huisdieren (6.13): Kostprijs
  28. andere studies gerelateerd aan humane blootstelling (6.14): Kostprijs
  29. onderzoek metabolisme en kinetiek in landbouwhuisdieren (6.15): € 2.352,-
  30. onderzoek voeding bij landbouwhuisdieren (6.15): € 2.352,-
  31. overig onderzoek metabolisme en kinetiek (6.15): Kostprijs
  32. overig onderzoek residuen (6.15): Kostprijs
  33. andere studies gerelateerd aan humane blootstelling aan de werkzame stof in het middel (6.16): Kostprijs
  34. studies om de toxicologische effecten te bepalen van metaboliëten van behandelde planten (6.17): Kostprijs
- d. ecotoxicologie en gedrag en lotgevallen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin





- voorkomende werkzame stoffen en de omzettingenproducten van deze werkzame stof(fen) (7)
1. hydrolyse afbraak (7.1.1.1): € 1.426,-
  2. fotochemische afbraak (7.1.1.2): € 1.426,-
  3. bepaling ready biodegradability (7.1.1.2.1): € 338,-
  4. bepaling inherent biodegradability (7.1.1.2.2): € 338,-
  5. bepaling biodegradability in zeewater (7.1.1.2.3): € 338,-
  6. aerobic biodegradation in RWZI (7.1.2.1.1): € 338,-
  7. anaerobic biodegradation in RWZI (7.1.2.1.2): € 338,-
  8. biologische omzetting: ready biodegradability in water en omzettingssnelheid en -route in water/sedimentsystemen (7.1.2.2.1): € 2.352,-
  9. biologische omzetting: ready biodegradability in water en omzettingssnelheid en -route in water/sedimentsystemen: (7.1.2.2.2): € 2.352,-
  10. adsorptie aan slibdeeltjes (7.1.3): € 1.888,-
  11. overige studies met betrekking tot adsorption en desorption in water/sediment systemen (7.1.4): Kostprijs
  12. veldtest naar accumulatie in sediment (7.1.4.1): Kostprijs
  13. aerobe omzetting in bodem (7.2.1): Kostprijs
  14. aerobe omzetting in bodem (7.2.2): Kostprijs
  15. laboratoriumonderzoek omzettingroute + omzettingssnelheid in de bodem (7.2.2.1): € 4.746,-
  16. veldonderzoek omtrent omzetting in de bodem (7.2.2.2): € 3.318,-
  17. gebonden residu in bodem studies (7.2.2.3): Kostprijs
  18. andere studies m.b.t. omzetting in bodem (7.2.2.4): Kostprijs
  19. adsorptie en desorptie in de bodem (7.2.3.1): € 2.352,-
  20. adsorptie en desorptie van metabolieten in de bodem (7.2.3.2): € 2.352,-
  21. gegevens naar de omzettingssnelheid en omzettingroute in de lucht (7.3.1): Kostprijs
  22. overige studies mbt gedrag en lotgevallen in lucht (7.3.2): Kostprijs
  23. acute toxiciteit voor vissen (7.4.1.1): € 462,-
  24. acute toxiciteit ongewervelde organismen (7.4.1.2): € 462,-
  25. effecten op de groei van algen (7.4.1.3): € 462,-
  26. bepaling effecten op sedimentorganismen (7.4.1.4): € 966,-
  27. bioconcentratie studies (7.4.2): € 966,-
  28. chronische toxiciteit voor vissen (7.4.3.1): € 462,-
  29. chronische toxiciteit voor vissen (7.4.3.2): € 462,-
  30. bioaccumulatie bij vissen of gegevens over residuen in vissen (7.4.3.3.1): € 966,-
  31. bioaccumulatie bij ongewervelde organismen (7.4.3.3.2): € 966,-
  32. chronische toxiciteit ongewervelde organismen (7.4.3.4): € 462,-
  33. toxiciteits studies overige organismen (7.4.3.5): Kostprijs
  34. bepaling effecten op sedimentorganismen (7.4.3.5.1): € 966,-
  35. bepaling effecten op waterplanten (7.4.3.5.2): € 462,-
  36. effecten op niet-doelwit micro-organismen (7.5.1.1): Kostprijs
  37. acute toxiciteit regenwormen of andere niet-doelwit bodemmicro-organismen (7.5.1.2): € 462,-
  38. acute toxiciteit voor planten (7.5.1.3): € 462,-
  39. effecten op andere niet-doel macro-organismen in de bodem (7.5.2.1): € 924,-
  40. bepaling effect op landplanten (7.5.2.2): Kostprijs
  41. acute orale toxiciteit voor vogels (7.5.3.1.1): € 462,-
  42. subchronische toxiciteit vogels (7.5.3.1.2): € 1.302,-
  43. reproductietoxiciteit vogels (7.5.3.1.3): € 1.302,-
  44. toxiciteit voor bijen en andere geleedpotigen (7.5.4.1): Kostprijs
  45. bioconcentratie studies op land (7.5.5): € 966,-
  46. bioconcentratie studies, overige (7.5.5.1): € 966,-
  47. effecten op andere niet-doel organismen in de bodem (7.5.6): Kostprijs
  48. overige studies met zoogdieren (7.5.7.1): Kostprijs
  49. acute orale toxiciteit voor zoogdieren (7.5.7.1.1): € 462,-
  50. subchronische toxiciteit zoogdieren (7.5.7.1.2): € 1.302,-
  51. reproductietoxiciteit zoogdieren (7.5.7.1.3): € 1.302,-

### § 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:

- a. de werkzaamheid: € 1.009,-
- b. de fysische en chemische eigenschappen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen: € 1.470,-
- c. criteria ten aanzien van de toepasser: € 2.017,-



- d. criteria ten aanzien van de volksgezondheid: € 2.017,-
- e. criteria ten aanzien van het milieu: € 3.864,-
- f. criteria ten aanzien van het welzijn van te bestrijden dieren: € 966,-
- g. het eindoordeel over de toelaatbaarheidsaspecten: € 1.093,-

#### *§ 4 Plaatsing werkzame stof op bijlage I bij 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 bij Richtlijn 98/8/EG is het volgende bedrag verschuldigd: € 11.424,-

##### **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:

- a. het basisbedrag: € 216.720,-; of
- b. het navolgende bedrag als bij de in behandeling name blijkt dat extra gegevens moeten worden geëvalueerd en extra beoordelingen moeten worden uitgevoerd: € 268.716,- ; of
- c. het navolgende bedrag als bij de in behandeling name blijkt dat met een gedeeltelijk beperkte evaluatie kan worden volstaan: € 164.682,-; of
- d. het navolgende bedrag als bij de in behandeling name blijkt dat met een beperkte evaluatie kan worden volstaan: € 112.686,- .

##### **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 verschuldigd op basis van de werkelijk gemaakte kosten. Het voorschot hiervoor bedraagt: € 75.000,-.

#### *§ 5 Vrijstelling en ontheffing*

##### **Artikel 19 proefontheffing**

Voor de indiening van een aanvraag voor een vrijstelling ten behoeve van een proef of experiment als bedoeld in artikel 64 van de wet, is het volgende bedrag verschuldigd: € 336,-

### **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 Aanvragen*

##### **Artikel 21**

1. 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.
2. Voor het samenvatten en evalueren van gegevens die zijn overlegd bij een aanvraag als bedoeld in eerste lid, zijn, voor zover van toepassing, de bedragen voor gewasbeschermingsmiddelen als genoemd in artikel 3 en voor biociden als genoemd in artikel 14 verschuldigd.
3. Voor de beoordeling van de effecten als bedoeld in artikel 121a, van de wet is verschuldigd:
  - a. indien gebruik gemaakt wordt van een vergelijkende beoordeling: € 1.680,-
  - b. in overige gevallen: € 6.972,-



### § 3 Overige bepalingen

#### Artikel 22 dringend vereist gewasbeschermingsmiddel of biocide

1. Voor de beoordeling of een gewasbeschermingsprobleem een knelpunt vormt, is het volgende bedrag verschuldigd:
  - a. indien het een nog niet eerder aangevraagd gewasbeschermingsprobleem betreft: € 3.318,-
  - b. indien het gewasbeschermingsprobleem eerder is aangevraagd, maar niet als knelpunt is vastgesteld: € 1.680,-
  - c. indien het gewasbeschermingsprobleem voor de direct aan de aanvraag voorafgaande aaneensluitende periode van vijf jaar als knelpunt is vastgesteld: € 1.680,-
  - d. indien het gewasbeschermingsprobleem voor een direct aan de aanvraag voorafgaande aaneensluitende periode van minder dan vijf jaar als knelpunt is vastgesteld: € 506,-
2. Voor de beoordeling van biocideprobleem als knelpunt is het volgende bedrag verschuldigd: € 9.000,-
3. Voor de indiening van een aanvraag als bedoeld in artikel 123, eerste lid, van de wet, is het volgende bedrag verschuldigd: € 1.764,-
4. 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:
  - a. volksgezondheid
    1. indien gegevens beschikbaar zijn: € 756,-
    2. indien gegevens niet beschikbaar zijn: € 1.093,-
  - b. toxicologie:
    1. indien gegevens beschikbaar zijn: € 756,-
    2. indien gegevens niet beschikbaar zijn: € 1.093,-
  - c. milieu:
    1. indien gegevens beschikbaar zijn: € 672,-
    2. indien gegevens niet beschikbaar zijn: € 1.093,-
  - d. werkzaamheid:
    1. etikettering: € 506,-
  - e. Het eindoordeel over de toelaatbaarheidsaspecten: € 1.093,-
5. Indien de aanvraag tot toelating van een dringend vereist gewasbeschermingsmiddel geen consumptiegewas betreft zijn, in afwijking van het vierde lid, de volgende bedragen verschuldigd:
  - a. volksgezondheid
    1. indien gegevens beschikbaar zijn: € 168,-
    2. indien gegevens niet beschikbaar zijn: € 168,-
  - b. toxicologie:
    1. indien gegevens beschikbaar zijn: € 756,-
    2. indien gegevens niet beschikbaar zijn: € 1.093,-
  - c. milieu:
    1. indien gegevens beschikbaar zijn: € 672,-
    2. indien gegevens niet beschikbaar zijn: € 1.093,-
  - d. werkzaamheid:
    1. etikettering: € 506,-
  - e. Het eindoordeel over de toelaatbaarheidsaspecten: € 1.093,-

#### Artikel 23 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 24 wijziging samenstelling

1. Voor de indiening van een aanvraag als bedoeld in artikel 125 van de wet is het volgende bedrag verschuldigd: € 546,-.
2. Voor de beoordeling van een aanvraag als bedoeld in artikel 125 van de wet is het bedrag als bedoeld in artikel 21, derde lid, sub a, verschuldigd.



### **Artikel 25 vereenvoudigde uitbreiding biocide**

1. Voor de indiening van een aanvraag als bedoeld in artikel 126, van de wet is het volgende bedrag verschuldigd: € 2.017,-.
2. Voor de beoordeling van een aanvraag als bedoeld in artikel 125 van de wet is het bedrag als bedoeld in artikel 21, derde lid, sub a, verschuldigd.

## **HOOFDSTUK 5 OVERIGE TARIEVEN**

### **Artikel 26 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 zijn de volgende bedragen verschuldigd: € 546,-
2. Voor het afleiden van een MTR zijn de bedragen als genoemd in artikel 3, onder i, van dit besluit verschuldigd.

### **Artikel 27 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: € 546,-.
2. Voor het afleiden van een MRL zijn de bedragen als genoemd in artikel 3, onderdeel j, van dit besluit verschuldigd.

### **Artikel 28 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: € 672,-.

### **Artikel 29 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: € 1.205,- respectievelijk € 1.260,-.
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 30 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 € 338,-.
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 31 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 32 Helpdesk Toelatingen**

1. Voor een verzoek om inlichtingen aan de Helpdesk Toelatingen over aanvragen tot (uitbreiding van de) toelating is het volgende bedrag verschuldigd: € 506,-.
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 € 84,- per uur, tot een maximum van € 3.360,-.
3. De advieskosten als bedoeld in het tweede lid kunnen worden verrekend met de in artikel 2, onder



a, b, f en i, sub 1, artikel 13, onder a, b, i en l, sub 1 en artikel 25, lid 1 genoemde bedragen, tot een maximum van € 3.360,-, indien het advies van de Helpdesk Toelatingen heeft geleid tot een aanvraag als bedoeld in genoemde onderdelen van artikel 2, 13 en 25.

#### **Artikel 34 toezending register**

1. Ter zake van een verzoek om toezending van een register is het volgende bedrag verschuldigd: € 29,-.
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 34 exportverklaring**

Voor het op verzoek verstrekken van een verklaring ten behoeve van de export van een gewasbeschermingsmiddel of een biocide, is het volgende bedrag verschuldigd € 168,-

### **HOOFDSTUK 6 SLOTBEPALINGEN**

#### **Artikel 35 overgangsregime**

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 36 inwerkingtreding**

Dit besluit treedt, na goedkeuring door Onze Minister en geplaatst te zijn in de Staatscourant, in werking met ingang van 1 januari 2009.

#### **Artikel 37 citeertitel**

Dit besluit wordt aangehaald als: Tarievenbesluit Ctgb 2009.

Vastgesteld in de vergadering van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden op d.d. 24 september 2008 (C-197).

*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 8 december 2008, nummer TRCJZ/2008/3515.



## TOELICHTING

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 bezwaar- en 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, 24036, 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 I of IA bij Richtlijn 98/8/EG.

Hoofdstuk 4 ziet op bijzondere procedures voor aanvragen betreffende gewasbeschermingsmiddelen en biociden 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 algemene kostenontwikkeling rechtvaardigt een indexering van de tarieven met gemiddeld 2,5%. Daarnaast is er sprake van een aanpassing van het tarief van de jaarlijkse vergoeding die zich kenmerkt door enerzijds een daling van het tarief (opslag voor de werkzaamheden t.b.v. de advisering over Europese stofbeoordelingen) voor gewasbescherming en anderzijds een stijging van het tarief (opslag voor de werkzaamheden t.b.v. de advisering over Europese stofbeoordelingen) voor biociden. Tenslotte zijn enkele tarieven meer in overeenstemming met elkaar gebracht en waar nodig bijgesteld op basis van nadere analyse en realisatie.

De vastgestelde tarieven gelden met ingang van 1 januari 2009.

### Artikelsgewijs

#### Artikel 2

De aanvraagkosten dekken de gemiddelde tijd die beoordelaars en wetenschappelijk beoordelaars besteden aan de volledighedsbeoordeling van een aanvraag, inclusief de tijd die benodigd is voor een administratieve volledighedsbeoordeling. 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.

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.

### **Artikel 3**

In dit artikel is het tarief voor het samenvatten en evalueren per gegeven verbijzonderd. Uitsluitend de kosten van de werkzaamheden die in het kader van een specifieke aanvraag zijn verricht, worden in rekening gebracht.

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 26). De MTR van een werkzame stof of één van zijn metabolieten, wordt berekend op basis van eindpunten uit bij het Ctgb beschikbare ecotoxicologische studies. Bij het bepalen van de MTR kunnen laboratoriumstudies, semi-veldstudies of veldstudies worden gebruikt. Voor de kosten van de verrichte werkzaamheden wordt verwezen naar de in artikel 3 genoemde tarieven voor deze werkzaamheden. Daarnaast wordt voor het afleiden van een MTR-bodem en een MTR-water een tarief in rekening gebracht dat is gebaseerd op het gemiddelde bedrag dat het Ctgb hiervoor aan evaluerende instanties bij wie de opdracht is uitgezet, betaalt.

Het artikel bevat voorts 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 (bijlage 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. 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 12**

Voor 2009 is een wijziging in de tariefstructuur voor de aanvraag tot vrijstelling voor proefdoeleinden met gewasbeschermingsmiddelen doorgevoerd. Het toepasselijke tarief hangt af van de vraag of ontheffing van de voorwaarde dat de behandelde gewassen niet in de voedselketen mogen komen is aangevraagd. Als ontheffing van deze voorwaarde is aangevraagd worden extra toxicologische beoordelingen uitgevoerd. Het tarief stijgt trapsgewijs met het aantal gewassen waarvoor ontheffing van deze voorwaarde is aangevraagd.

### **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 14**

In dit artikel is het tarief voor het samenvatten en evalueren per gegeven verbijzonderd. Uitsluitend de kosten van de werkzaamheden die in het kader van een specifieke aanvraag zijn verricht, worden in rekening gebracht.



## 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 opname 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

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. Ook de tarieven voor de beoordeling in het kader van artikel 122, eerste lid, van de wet van de onder artikel. 25d, zesde lid, onderdeel e, van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962, ingediende aanvragen tot verlenging van de toelating vallen onder artikel 22, derde lid van dit besluit. Ingevolge artikel 122, tweede lid, van de wet worden de middelen immers slechts op de in het eerste lid van artikel 122, van de wet bedoelde lijst geplaatst, indien het college van oordeel is dat het gewasbeschermingsmiddel, onderscheidenlijk de biocide, aan artikel 121a voldoet.

Voor zover aan de orde, worden uitsluitend de kosten van de samenvattings- en evaluatiewerkzaamheden die in het kader van een specifieke aanvraag zijn verricht, in rekening gebracht.

## Artikel 22

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.

In het eerste lid en tweede lid zijn de kosten opgenomen die door de PD voor de beoordeling of er sprake is van een knelpunt bij een gewasbeschermingsprobleem en door het RIVM voor de beoordeling of er sprake is van een knelpunt bij een biocideprobleem, opgenomen. De kosten worden door de PD en het RIVM aan het Ctgb in rekening gebracht, die deze vervolgens doorbelast aan de aanvrager.

## Artikel 23

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 24

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 25

Richtlijn 98/8/EG voorziet niet in een vereenvoudigde uitbreidingstoelating. Vereenvoudigde uitbreiding van de toelating van biociden is derhalve alleen mogelijk op basis van het nationale toelatingsregime tijdens de overgangperiode van Richtlijn 98/8/EG.

## Artikel 26

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 in principe dezelfde tariefstructuur worden gehanteerd als bij de vaststelling in het kader van een toelatingsaanvraag.

### **Artikel 27**

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 28**

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 van het Tarievenbesluit.

### **Artikel 29**

De peildatum voor de jaarlijkse vergoeding voor de registratie van een toegelaten gewasbeschermingsmiddel of biocide 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 hoogte van de jaarlijkse vergoeding staat vast en varieert niet met het aantal maanden per jaar dat een middel is toegelaten. De jaarlijkse vergoeding financiert de kosten voor het onderhouden van de toegelaten middelen, de kosten voor het onderhouden van het toetsingskader en 50% van de kosten voor advisering van EU rapporten gewasbescherming en biociden.

Het tarief voor de jaarlijkse vergoeding is in 2009 ten opzichte van 2008 voor gewasbeschermingsmiddelen naar beneden bijgesteld en voor biociden verhoogd. De hoogte van het tarief, en dan met name de opslag voor de werkzaamheden advisering van EU rapporten, wordt jaarlijks bepaald aan de hand van de werkzaamheden en kosten die in enig jaar worden verwacht. Voor gewasbescherming wordt in 2009 rekening gehouden met een afname van de werkzaamheden, voor biociden wordt rekening gehouden met een stijging van deze werkzaamheden.

### **Artikel 30**

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 vastgelegd.