



Besluit aanvulling Besluit Reglement Tarieven Ctgb 2011

24 augustus 2011

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

Gelet op artikel 74 van verordening (EG) 1107/2009 en artikel 8, eerste lid, sub b, en artikel 10 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden;

Overwegende dat met ingang van 14 juni 2011 de verordening (EG) 1107/2009 in werking treedt;

Overwegende dat dit besluit alleen van toepassing is op aanvragen tot toelating van gewasbeschermingsmiddel(en) ingediend op of na de invoeringsdatum van verordening (EG) 1107/2009, zijnde 14 juni 2011.

Overwegende dat voor een zonale en Europese aanvraag en de Europese stofbeoordeling een bedrag als voorschot in rekening wordt gebracht en via nacalculatie de daadwerkelijke kosten worden verrekend;

Besluit:

HOOFDSTUK 1 BEGRIPSBEPALINGEN

1. Definities

In dit reglement wordt verstaan onder:

- 1) *de verordening*: verordening (EG) 1107/2009
- 2) *de wet*: Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden
- 3) *de regeling*: regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden
- 4) *college*: het in artikel 3 van de wet bedoelde College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden;
- 5) *Onze Minister*: de in artikel 1, van de wet bedoelde Minister
- 6) *nieuwe werkzame stof*: Zoals bedoeld in de verordening
- 7) *pre-submission fase*: de fase, voorafgaand aan het indienen van de aanvraag, waarin het Ctgb samen met de (aspirant) aanvrager de aanvraag voorbespreekt om de (aspirant) aanvrager in de gelegenheid te stellen om zijn aanvraag optimaal voor te bereiden.

HOOFDSTUK 2 AANVRAGEN MET BETREKKING TOT DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN IN NEDERLAND

Aanvraagkosten

2. Voor de indiening van de volgende aanvragen zijn de volgende bedragen verschuldigd
- 2.1. 1. Voor aanvragen als bedoeld in artikel 28 van de verordening, waarbij het Ctgb de onderzoekende lidstaat als bedoeld in artikel 35 van de verordening is, zijn de volgende kosten en tarieven verschuldigd:
 - a. Indien op verzoek van de aanvrager ter voorbereiding op het indienen van een aanvraag tot toelating een pre-submission fase is georganiseerd: € 10.000,-
 - b. Een door het college vast te stellen voorschot voor het de behandeling van een aanvraag
 - c. De op basis van nacalculatie werkelijk gemaakte kosten in het kader van hetgeen in dit lid, onder a en b is beschreven, door het Ctgb vastgesteld nadat het Ctgb een besluit op de aanvraag heeft genomen.
2. De werkelijk gemaakte kosten, bedoeld in dit besluit, worden berekend aan de hand van:
 - a. het voor het betreffende boekjaar vastgestelde uurtarief, vermenigvuldigd met het aantal door het Ctgb besteedde uren. Het uurtarief voor 2011 bedraagt € 105,-.
 - b. de kosten van door het Ctgb in het kader van de behandeling van de aanvraag ingeschakelde derden, inclusief de door het Ctgb aan die derden betaalde btw.
- 2.2 Het bepaalde in artikel 2.1 is voorts van overeenkomstige toepassing op de volgende aanvraagvormen;

	a. een aanvraag tot een voorlopige toelating zoals bedoeld in artikel 30 van de verordening	
	b. een aanvraag tot verlenging van een toelating zoals bedoeld in onderafdeling 3 van de verordening, te weten art 14-21 en of artikel 43 van de verordening	
	c. een zonale aanvraag tot wijziging van de toelating zoals bedoeld in artikel 44 alsmede 45 van de verordening	
	d. Een Europese aanvraag voor een middel voor alleen kastoeepassingen op basis van art 33 lid 2 b van de verordening	
	e. Een Europese aanvraag voor een middel ter behandeling van zaaizaad op basis van art 33 lid 2 b van de verordening.	
	f. Een Europese aanvraag voor een middel ter behandeling na de oogst op basis van art 33 lid 2 b van de verordening	
	g. Een Europese aanvraag voor een middel ter behandeling van lege opslagruimten op basis van art 33 lid 2 b van de verordening	
2.3	een aanvraag tot een wederzijdse erkenning zoals bedoeld in artikel 40 van de verordening of een aanvraag, die door een andere lidstaat zonaal wordt beoordeeld en waarbij het Ctgb alleen de nationale addenda beoordeelt;	€ 3.150,00
2.3a	een kleine toepassing zoals bedoeld in artikel 51 van de verordening;	€ 4.675,00
2.3b	een aanvraag van een vergunning tot parallelhandel zoals bedoeld in artikel 52 van de verordening;	€ 685,00
2.4.	aanvraag tot toelating van een toevoegingsstof zoals bedoeld in artikel 58 van de verordening en 11.10a Rgb	€ 685,00
2.5.	Een wijziging van het gebruiksgebied van een toelating of van een vergunning van een parallel geïmporteerd gewasbeschermingsmiddel	€ 685,00
2.6.	Wijziging van de toelating als bedoeld in artikel 45 van de verordening door de toelatingshouder:	
2.6.1.	Wijziging naam, adres, plaats en overschrijvingen toelatingen naar ander bedrijf en overige kleine administratieve wijzigingen:	€ 210,00
2.6.2.	Wijziging van de verpakking en etikettering als bedoeld in artikel 4 en of 45:	€ 685,00
2.6.3.	Wijzigingen van het Wettelijk Gebruiksvoorschrift/Gebruiksaanwijzing die enkel en alleen betrekking hebben op het Nederlands addendum	€ 685,00
2.6.4.	Overige mineure wijzigingen van de toelating, als bedoeld in artikel 44 en of 45 van de verordening, niet vallend onder artikel 2.6.1 t/m 2.6.3.	€ 685,00
2.7.	Een wijziging van de samenstelling van een toegelaten of voorlopig toegelaten gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in artikel 44 en of 45 van de verordening:	
2.7.1.	Indien sprake is van wijziging in de technische werkzame stof (nieuwe bron of andere aanpassing van de werkzame stof):	€ 840,00
2.7.2.	Overige, niet-wezenlijke wijzigingen in de samenstelling op basis van artikel 44 en 45 van de verordening	€ 685,00
2.8	Een aanvraag tot uitbreiding van de bestaande toelating met alleen Kleine Toepassingen in Nederland (niet-zonaal) als bedoeld in artikel 51 van de verordening	
2.8.1.	waarbij aan de volgende criteria wordt voldaan:	
	– er is een helpdeskverzoek (art 35.3) gedaan en er is een advies beschikbaar niet ouder dan een half jaar waaruit blijkt dat	
	– het uitsluitend kleine toepassing(en) betreft	
	– en de toepassing(en) binnen de <i>risk envelope</i> van de toelating valt (vallen)	
	– en er een MRL beschikbaar is die het aangevraagde gebruik afdekt	685,00
2.8.2.	Voor andere aanvragen vallend onder art. 2.8.:	€ 4.675,00

Beoordelen

Wederzijdse erkenning

5.	Voor de beoordeling van de volgende aspecten en criteria in het kader van een wederzijdse erkenning van een toelating als bedoeld in artikel 40 van de verordening, dan wel in het kader van een aanvraag als bedoeld in artikel 28 van de verordening, waarbij het Ctgb niet de onderzoekende lidstaat als bedoeld in artikel 35 van de verordening is, zijn de volgende bedragen verschuldigd:	
5.1.	De werkzaamheid:	€ 840,00
5.2.	De fysische en chemische eigenschappen van het middel	€ 315,00
5.3.	Criteria ten aanzien van de toepasser	€ 2.520,00
5.4.	Criteria ten aanzien van de volksgezondheid	€ 630,00
5.5.	Criteria ten aanzien van het milieu:	
5.5.1.	Gedrag en lotgevallen in het milieu	€ 1.550,00
5.5.2.	Ecotoxicologie	€ 1.995,00



5.6.	In afwijking van 5.3, 5.4 en 5.5 zijn voor de beoordeling van de volgende aspecten en criteria in het kader van een wederzijdse erkenning van een toelating van een middel op basis van een micro-organisme, de volgende bedragen verschuldigd:	
5.6.1.	Criteria ten aanzien van de toepasser en de volksgezondheid	€ 1.050,00
5.6.2.	Criteria ten aanzien van het milieu	€ 1.050,00
5.7	Eindoordeel:	€ 1.365,00
6.	Indien bij een toelating een aanvraag voor kleine toepassing als bedoeld in art 51 van de nieuwe verordening wordt aangevraagd en inhoudelijke beoordeling daarvan noodzakelijk wordt geacht:	
6.1.	De beoordeling op werkzaamheid is niet van toepassing voor de beoordeling van een aanvraag waarbij bij een bestaande toelating een aanvraag tot kleine toepassing(en) wordt aangevraagd:	–
6.2.	Voor de beoordeling van fysisch/chemische eigenschappen in het kader van een aanvraag tot wijziging van de toelating als bedoeld in het hierbovenstaande 6.1, het volgende bedrag verschuldigd.	€ 210,00
6.3	Criteria ten aanzien van de toepasser	€ 2.520,00
6.4.	Criteria ten aanzien van de volksgezondheid	€ 2.520,00
6.5.	Criteria ten aanzien van het milieu:	
6.5.1.	Gedrag en lotgevallen in het milieu	€ 1.890,00
6.5.2.	Ecotoxicologie:	€ 2.940,00
6.6	Eindoordeel:	€ 1.365,00
7.	Voor een Europese, zonale beoordeling dan wel elke overige beoordeling waarvoor een voorschot wordt gevraagd, worden de werkelijk gemaakte kosten via nacalculatie in rekening gebracht.	Kostprijs
8.	In bijzondere omstandigheden gewasbeschermingsmiddelen op de markt brengen voor beperkt en gecontroleerd gebruik, wanneer deze maatregel nodig blijkt ingevolge een op geen enkele andere redelijke manier te beheersen gevaar op basis van artikel 53 van de verordening	Kostprijs
9.	Afleiden MTR	
9.1.	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	€ 685,00
9.2.	Voor het afleiden van een MTR zijn de bedragen als genoemd in bijlage I van dit tarievenbesluit verschuldigd	
10.	Afleiden MRL	
10.1.	Voor het verzoek tot het afleiden van een Maximaal Residu Limiet (MRL) zijn de volgende aanvraagkosten verschuldigd	€ 685,00
10.2.	Voor de beoordeling is het volgende bedrag verschuldigd.	€ 3.885,00
11.	Toelating voor experimentele doeleinden op basis van art 54 van de verordening	
11.1.	Indien de toelating in dit hoofdstuk betrekking heeft op het feit dat de behandelde gewassen niet in de voedselketen mogen komen:	€ 210,00
11.2.	Indien de toelating in dit hoofdstuk betrekking heeft op het feit dat de behandelde gewassen in de voedselketen mogen komen:	
11.3.	Het basisbedrag	€ 260,00
11.4.	Per 5 gewassen waarvoor de behandelde gewassen in de voedselketen mogen komen	€ 105,00

* Indien de aanvraag een gewasbeschermingsmiddel betreft op basis van een werkzame stof zijnde een micro-organisme, plantenextract, feromoon dan wel een werkzame stof die hiermee vergelijkbaar is, dan bedraagt het voorschot 60% van het genoemde bedrag.

HOOFDSTUK 3 GOEDKEURING WERKZAME STOF VOLGENS DE VERORDENING

13.	Aanvraag	
13.1.	Voor het indienen van een aanvraag tot goedkeuring van een werkzame stof volgens de verordening.	€ 12.500,00
13.2.	In afwijking van het eerste lid is voor het indienen van een aanvraag tot goedkeuring van een werkzame stof zijnde een micro-organisme, plantenextract, feromoon dan wel een werkzame stof die hiermee vergelijkbaar is, het volgende bedrag verschuldigd	€ 6.500,00

- 13.3. In afwijking van het eerste lid is voor het indienen van een aanvraag tot verlen-
ging van de goedkeuring van een werkzame stof volgens de verordening, € 12.500,00
14. **Samenvatten en beoordelen (opstellen monograph)**
- 14.1. Voor het samenvatten en beoordelen (monograph) van de aanvraag tot goedkeu-
ring als bedoeld in artikel 13.1 of 13.3, is een bedrag verschuldigd op basis van
werkelijk gemaakte kosten. Het voorschot hiervoor bedraagt € 150.000,00
- 14.2. In afwijking van het eerste lid is voor het samenvatten en beoordelen van de
aanvraag tot plaatsing als bedoeld in artikel 13.2, het bedrag verschuldigd op
basis van de werkelijk gemaakte kosten. Het voorschot hiervoor bedraagt € 25.000,00
15. **Overige werkzaamheden (aanvullend verslag)**
- 15.1. Voor de werkzaamheden die na het uitbrengen van de samenvatting en beoorde-
ling (de monograph) aan de Europese Commissie voor werkzame stoffen als
bedoeld in artikel 13.1, nodig zijn voor de afronding van de Europese besluitvor-
ming is een bedrag verschuldigd op basis van de werkelijk gemaakte kosten. Het
voorschot hiervoor bedraagt € 75.000,00
- 15.2. In afwijking van het eerste lid is voor de werkzaamheden die na het uitbrengen
van de samenvatting en beoordeling (de monograph) aan de Europese Commis-
sie als bedoeld in artikel 13.2 nodig zijn voor de afronding van de Europese
besluitvorming een bedrag verschuldigd op basis van de werkelijk gemaakte
kosten. Het voorschot hiervoor bedraagt € 7.500,00
- 15.3. Voor het opstellen van een aanvullend verslag voor aanvragen als bedoeld artikel
13.3 is een bedrag verschuldigd op basis van de werkelijk gemaakte kosten. Het
voorschot hiervoor bedraagt € 25.000,00

16 Samenvatten en evalueren van gegevens

Voor het samenvatten en evalueren van studies voor gewasbeschermingsmiddelen zijn
de kosten verschuldigd zoals vermeld in bijlage I van dit besluit, met uitzondering van
zonale en Europese aanvragen, waar de werkelijk gemaakte kosten in rekening zullen
worden gebracht op basis van voorschot en nacalculatie.

Voor het samenvatten en evalueren van studies op basis van microbiologische middelen
zijn de kosten verschuldigd zoals vermeld in bijlage II van dit besluit, met uitzondering
van zonale en Europese aanvragen, waar de werkelijk gemaakte kosten in rekening zullen
worden gebracht op basis van voorschot en nacalculatie.

HOOFDSTUK 6 OVERIGE TARIEVEN

32 **Tarieven omzetting WGGA naar WG**

- 32.1 Toelating: toelatinghouder zet zelf WG/GA om naar WG en Ctgb controleert of aan
onderstaande voorwaarden wordt voldaan. Exclusief werk robuuste etiketten: € 685,00
- 32.2 Toelating, toelatinghouder levert niets of voldoet niet aan onderstaande voor-
waarden, Ctgb zet WG/GA om naar WG. Exclusief werk robuuste etiketten: € 1050,00
- 32.3 Omzetten WG/GA naar WG voor parallelle vergunning of gewijzigde toelating:
€ 315,00
Voorwaarden:
– Het omgezette WG met toelatingsnummer wordt door de toelatinghouder voor
de juiste datum ingediend bij het Ctgb.
– Naast het omgezette WG wordt het huidige WGGA met toelatingsnummer
geleverd.
– Daarnaast wordt een GAP tabel met toelatingsnummer geleverd waarop het
WG gebaseerd is. GAP tabel en WG dienen op elkaar afgestemd te zijn en deze
moeten geen tegenstrijdigheden bevatten.
– Een WG dient DTG-lijst termen te bevatten, en geen SOT-lijst termen.
– Alle toepassingen zijn bij de omzetting opgenomen. Indien er 2 of meer
toepassingen missen wordt het hoge tarief in rekening gebracht.
– Het WG is volledig ingevuld en er missen geen gegevens.
– Er zijn juiste doseringen ingevuld. Indien bij 2 of meer toepassingen onjuiste
doseringen staan, wordt het hoge tarief in rekening gebracht.
– Restrictiezinnen dienen overgenomen te worden van het WGGA in het WG.
– Indien een resistentiezin op het WGGA staat dan dient deze vervangen te
worden door de standaard resistentiezin.
- 32.4 Toelating inclusief werk robuuste etiketten, toelatinghouder zet zelf WG/GA om
naar WG en Ctgb controleert of aan onderstaande voorwaarden wordt voldaan Kostprijs
- 32.5 Toelating inclusief werk robuuste etiketten, toelating levert niets of voldoet niet
aan onderstaande voorwaarden, Ctgb zet WG/GA om naar WG. Kostprijs

- 33 **Inlichtingen omtrent proeven op gewervelde dieren**
- 33.1 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 zijn uitgevoerd als bedoeld in artikel 62 van de verordening € 420,00
- 33.2 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.
- 34 **Bemiddeling uitwisseling dierproefgegevens**
Ter zake de bemiddeling door het college als bedoeld in artikel 8 Besluit aanvulling bestuursreglement regeling toelating gewasbeschermingsmiddelen Ctgb 2011, is het volgende tarief verschuldigd: Kostprijs
- 35 **Helpdesk Toelatingen**
Voor een verzoek om inlichtingen aan de Helpdesk Toelatingen over aanvragen tot (uitbreiding van de) toelating is het volgende bedrag verschuldigd;
- 35.1 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 € 105,- per uur, max.
€ 4.200,00
- 35.2 De advieskosten als bedoeld in het tweede lid kunnen worden verrekend met de in artikel 2, onder a, b, f, g en i, sub 1, artikel 13, onder a, b, i en l, sub 1 en artikel 26, lid 1 genoemde bedragen, indien het advies van de Helpdesk Toelatingen heeft geleid tot een aanvraag. max.
€ 4.200,00
- 35.3 Voor een verzoek aan de Helpdesk met betrekking tot een aanvraag tot uitbreiding met alleen Kleine Toepassingen als bedoeld in artikel 51 van de verordening zijn art 35.1 en 35.2 niet van toepassing en is, in afwijking van artikel 35.1 verschuldigd: € 840,00
- 36 **Toezening register**
Terzake van een verzoek om toezending van een register is het volgende bedrag verschuldigd € 25,00
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.
- 37 **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: € 210,00
- 38 **Overig**
Voor een verzoek tot het verrichten van specifieke werkzaamheden is een bedrag verschuldigd op basis van de werkelijk gemaakte kosten. € 105,00
per uur

HOOFDSTUK 7 SLOTBEPALINGEN

- 39 **Afrekening van aanvraagkosten tegen kostprijs**
- 39.1 De tarieven die op de daadwerkelijke kosten (kostprijs) zijn vastgesteld, worden door het Ctgb door middel van een schriftelijke factuur bij de aanvrager in rekening gebracht onder vermelding van een factuurnummer.
- 39.2 Indien een voorschot op de daadwerkelijke kostprijs is betaald, wordt dit met het verschuldigde bedrag verrekend. Indien de daadwerkelijke kostprijs lager is dan hetgeen is voorgeschoten, wordt het verschil binnen vier weken na factuurdatum aan de aanvrager terugbetaald.
- 39.3 Behoudens het bepaalde in het tweede lid, dient de aanvrager de factuur binnen vier weken na factuurdatum onder vermelding van het factuurnummer te voldoen.
- 39.4 Indien niet of niet volledig binnen de gestelde termijn is betaald, is de aanvrager van rechtswege in verzuim in de zin van artikel 6:81 Burgerlijk Wetboek.
- 40 **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. Concreet betekent dat dit besluit naast het bestaande tarievenbesluit Ctgb 2011 zijn werking heeft.
- 41 **Inwerkingtreding**
Dit besluit treedt met terugwerkende kracht in werking met ingang van 14 juni 2011.



42 **Citeertitel**

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit Aanvulling Tarievenbesluit Ctgb 2011.

Vastgesteld door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden op d.d. 24 augustus 2011

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

Dit besluit is, mede namens de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu, goedgekeurd door de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Economische Zaken (brief van 23 september 2011 met kenmerk 231908).



BIJLAGE I DE KOSTEN VOOR HET SAMENVATTEN EN EVALUEREN VAN STUDIES VOOR GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN

Middelstudies

Aanvraag-code	Omschrijving	Per	Tarief 2011
Annex III			
3 t/m 3.9 en 6	De werkzaamheid van het bestrijdingsmiddel		€ 5.620,00
	De toxiciteit van het bestrijdingsmiddel		
7.1	Acute toxiciteit		
7.1.1	Bepaling acute orale toxiciteit	studie	€ 105,00
7.1.2	Bepaling acute percutane toxiciteit	studie	€ 105,00
7.1.3	Bepaling acute inhalatoire toxiciteit	studie	€ 105,00
7.1.4	Bepaling van de huidirritatie	studie	€ 105,00
7.1.5	Bepaling van de oogirritatie	studie	€ 105,00
7.1.6	Bepaling van de sensibilisatie van de huid	studie	€ 105,00
7.1.7	Studie naar combinaties van middelen	kostprijs	Kostprijs
7.3.1 t/m 7.5.4	Gegevens over blootstelling		€ 1.285,00
7.6	Dermale absorptie		
7.6.1	In vivo onderzoek naar dermale absorptie	studie	€ 1.285,00
7.6.2	In vitro onderzoek naar dermale absorptie	studie	€ 1.285,00
	Overige gegevens met betrekking tot toxicologie	kostprijs	
	Residuen in/op behandelde producten, levensmiddelen en diervoeders		
8.1.1	Aantal gewasgroepen waarvan gegevens over de storagestability zijn geleverd	gewas-groep	€ 645,00
8.2	Aantal gewasgroepen waarvoor gegevens metabolisme en kinetiek bij planten	gewas-groep	€ 1.285,00
	Metabolisme en kinetiek bij landbouwhuisdieren		
8.2	Metabolisme en kinetiek bij kip	studie	€ 1.285,00
8.2	Metabolisme en kinetiek bij geit	studie	€ 1.285,00
8.2	Metabolisme en kinetiek bij koe	studie	€ 1.285,00
8.2	Metabolisme en kinetiek bij varken	studie	€ 1.285,00
8.2	Metabolisme en kinetiek bij overige landbouwhuisdieren	studie	€ 1.285,00
8.3	Aantal gewasgroepen waarvoor residuproeven zijn geleverd	gewas-groep	€ 1.930,00
8.4	Onderzoek vervoeding bij landbouwhuisdieren		
8.4.1	Onderzoek vervoeding bij kip		€ 1.285,00
8.4.2	Onderzoek vervoeding bij geit		€ 1.285,00
8.4.2	Onderzoek vervoeding bij koe		€ 1.285,00
8.4.3	Onderzoek vervoeding bij varken		€ 1.285,00
8.4	Onderzoek vervoeding bij overige landbouwhuisdieren		€ 1.285,00
8.5	Gegevens over gevolgen bewerking/bereiding		
8.5.1	Eigenschappen van het residu	studie	€ 965,00
8.5.2	Pulp en balans studie, follow-up studie	studie	€ 645,00
8.6	Bepaling van residuen in volggewassen	gelabelde a.i.	€ 1.285,00
8.7	Aantal gewasgroepen afleiden MRL	gewas-groep	€ 325,00
	Overige gegevens met betrekking tot residuen	kostprijs	Kostprijs
	Het gedrag van de werkzame stof/metaboliet in grond		
9.1	Laboratoriumonderzoek omzettingroute en omzettingssnelheid in de bodem		
9.1.1	Aërobe afbraaksnelheidstudie	studie	€ 965,00
9.1.2.	Anaërobe afbraak snelheidstudie	studie	€ 965,00
9.2	Veldonderzoek omtrent omzetting in de bodem		
9.2.1	Bodemdispatiestudie	studie	€ 1.605,00
9.2.2	Bodemresidustudie	studie	€ 645,00
9.2.3	Bodemaccumulatiestudie	studie	€ 1.285,00
9.3	Adsorptie en desorptie in de bodem		
9.3.1	Uitspoeling uit kolommen	studie	€ 965,00
9.3.2	Lysimeteronderzoek	studie	€ 1.930,00
9.3.2	Standaardisatiestudie	studie	€ 1.930,00



Aanvraag-code	Omschrijving	Per	Tarief 2011
Annex III			
9.3.3	Veldonderzoek naar uitspoeling	studie	€ 1.930,00
9.3.3	Standaardisatiestudie	studie	€ 1.930,00
	Kinetische evaluatie	studie	€ 645,00
	Het gedrag van de werkzame stof/metaboliet in de lucht		
9.9	Omzettingssnelheid en -route in de lucht	studie	€ 645,00
9.10	Monitoringgegevens/aanvullend onderzoek	kostprijs	Kostprijs
	Giftigheid van het bestrijdingsmiddel voor in het milieu voorkomende organismen		
10.1	<i>Vogels</i>		
10.1.6	Acute orale toxiciteit voor vogels	studie	€ 485,00
10.1.7	Proeven onder veldomstandigheden	studie	€ 3.855,00
10.1.8	Bepaling acceptatie lokaas, granulaten of behandeld zaad	studie	€ 1.605,00
10.1.9	Bepaling effecten secundaire vergiftiging	studie	€ 2.570,00
	<i>Aquatische organismen</i>		
10.2.1	Vissen	studie	
10.2.2.1	Acute toxiciteit voor vissen	studie	€ 485,00
10.2.2.2	Acute toxiciteit ongewervelde aquatische organismen	studie	€ 485,00
10.2.2.3	Effecten op de groei van algen	studie	€ 485,00
10.2.3	Microcosmos-/mesocosmosstudie	studie	€ 5.140,00
10.2.5.1	Chronische blootstelling vis	studie	€ 645,00
10.2.5.2	Aanvullende studies aquatische organismen (Early Life Stage)	studie	€ 645,00
10.2.5.3	Aanvullende studies aquatische organismen (Fish Life Cycle Test)	studie	€ 645,00
10.2.6.1a	Chronische daphnia 21 dagen	studie	€ 645,00
10.2.6-7	Aanvullend onderzoek effecten op aquatische organismen	kostprijs	Kostprijs
	<i>Gewervelde terrestrische organismen m.u.v. vogels</i>		
10.3.2.2.	Bepaling acceptatie lokaas, granulaten of behandeld zaad	studie	€ 1.605,00
10.3.2.3.	Bepaling effecten secundaire vergiftiging	studie	€ 2.570,00
10.3.3.	Proeven onder veldomstandigheden	studie	€ 3.855,00
	<i>Geleedpotigen</i>		
10.4.2.1 en 10.4.2.2	Acute toxiciteit voor bijen	studie	€ 805,00
10.4.3	Residuproef met bijen		€ 645,00
10.4.4	Kooiproeven met bijen	studie	€ 1.930,00
10.4.5	Veldproeven met bijen	studie	€ 1.930,00
10.4.7	Tunnelproeven met bijen	studie	€ 1.930,00
	<i>Andere geleedpotigen dan bijen</i>		
10.5.1	Proeven op standaard laboratoriumschaal	studie	€ 645,00
10.5.2	Proeven op grotere laboratoriumschaal (natuurlijk substraat)	studie	€ 645,00
10.5.2	Proeven op grotere laboratoriumschaal (aged residue)	studie	€ 965,00
10.5.3	Proeven onder semi-veldomstandigheden	studie	€ 1.930,00
10.5.4	Veldproeven (single species)	studie	€ 1.930,00
10.5.4	Veldproeven (multispecies)	studie	€ 5.140,00
	<i>Regenwormen</i>		
10.6.2	Acute toxiciteit regenwormen	studie	€ 405,00
10.6.3	Subletale effecten op regenwormen	studie	€ 645,00
10.6.5	Bioconcentratie (residu) in regenworm		€ 645,00
10.6.4	Veldstudies met regenwormen	studie	€ 2.570,00
10.6.6	Effecten op andere niet-doelwit macro-organismen in de bodem	studie	€ 645,00
10.6.7	Litterbag studie		€ 1.285,00
	<i>Niet-doel micro-organismen in de bodem</i>		
10.7.1	Stikstofbinding en koolstofmineralisatie	studie	€ 645,00
10.7.2	Overige studies ten aanzien van effecten op niet-doel micro-organismen in de bodem	kostprijs	Kostprijs
	<i>Andere niet-doelwitorganismen (flora/fauna)</i>		
10.8.1	Laboratoriumgegevens over effecten op niet-doelwitplanten	studie	€ 965,00



Aanvraag-code	Omschrijving	Per	Tarief 2011
Annex III			
10.8.1.4.	Veldstudies (single species) terrestrische planten	studie	€ 1.930,00
10.8.1.4.	Veldstudies (multispecies) terrestrische planten	studie	€ 5.140,00
10.8.2	Laboratoriumgegevens over effecten op aquatic plants, b.v. Lemna	studie	€ 485,00
10.8. 10.9	Laboratoriumgegevens over effecten op andere niet-doelwitorganismen	kostprijs	Kostprijs
10.8. 10.9	Veldstudies effecten op andere niet-doelwitorganismen	kostprijs	Kostprijs

Stofstudies

Aanvraag-code	Omschrijving	Per	Tarief 2011
Annex II			
3 t/m 3.6	De werkzaamheid van het bestrijdingsmiddel		€ 5.620,00
1 en 4.2	De identiteit van de werkzame stof en bijbehorende analysemethoden		€ 630,00
2	De fysisch chemische eigenschappen van een stof		€ 630,00
4	De residuanalysemethoden voor de werkzame stof/metaboliet		
4.3	Voor de bepaling van residuen op planten, plantaardige producten, levensmiddelen en diervoeder		€ 210,00
4.4	Voor de bepaling van residuen in de bodem		€ 105,00
4.5	Voor de bepaling van residuen in drink en oppervlaktewater		€ 105,00
4.7	Voor de bepaling van residuen in de lucht		€ 105,00
4.8	Voor de bepaling van residuen in lichaamsvloeistoffen en weefsels		€ 105,00
	De toxiciteit van de werkzame stof/metaboliet		
5.1.	Metabolisme en kinetiek in proefdieren		€ 4.815,00
	Acute toxiciteit		
5.2.1	Bepaling acute orale toxiciteit	studie	€ 325,00
5.2.2	Bepaling acute percutane toxiciteit	studie	€ 325,00
5.2.3	Bepaling acute inhalatoire toxiciteit	studie	€ 805,00
5.2.4	Bepaling van de huidirritatie	studie	€ 325,00
5.2.5	Bepaling van de oogirritatie	studie	€ 325,00
5.2.6	Bepaling van de sensibilisatie van de huid	studie	€ 645,00
	Kortdurend toxiciteitsonderzoek		
5.3.1	Onderzoek over 28 dagen bij orale toediening	studie	€ 1.285,00
5.3.2	Onderzoek over 90 dagen bij orale toediening (rat)	studie	€ 1.285,00
5.3.3	Onderzoek over 90 dagen bij orale toediening (2de dier)	studie	€ 1.285,00
5.3.4	Onderzoek over 1-2 jaar bij orale toediening (hond)	studie	€ 1.285,00
5.3.5	Onderzoek over 28 dagen bij inhalatoire toediening	studie	€ 965,00
5.3.6	Onderzoek over 90 dagen inhalatoire toediening	studie	€ 1.605,00
5.3.7	Onderzoek over 28 dagen bij dermale toediening	studie	€ 1.285,00
5.3.8	Onderzoek over 90 dagen bij dermale toediening	studie	€ 1.605,00
	Genotoxiciteitsproeven in vitro		
5.4.1	Salmonella typhimurium terugmutatietest	studie	€ 325,00
5.4.1	Escherichia coli terugmutatietest	studie	€ 325,00
5.4.1	Saccharomyces cerevisiae genmutatietest	studie	€ 325,00
5.4.1	Saccharomyces cerevisiae mitotic recombination assay	studie	€ 325,00
5.4.2	In vitro mammalian cytogenetic test	studie	€ 485,00
5.4.2	In vitro sister chromatid exchange assay in mammalian cells	studie	€ 485,00
5.4.3	Genmutatietest in zoogdiercellen	studie	€ 485,00
5.4.3	DNA damage and repair/unscheduled DNA synthesis in mammalian cells	studie	€ 485,00
	Genotoxiciteitsproeven in vivo (lichaamscellen)		
5.4.4	Micronucleus test	studie	€ 805,00
5.4.5	Mammalian bone marrow cytogenetic test	studie	€ 805,00
5.4.5	Sex-linked recessive lethal test in Drosophila melanogaster	studie	€ 805,00
	Genotoxiciteitsproeven in vivo (geslachtscellen)		



Aanvraag-code	Omschrijving	Per	Tarief 2011
Annex II			
5.4.6	Rodent dominant lethal test		€ 805,00
5.4.6	Mammalian spermatogonial chromosome aberration test		€ 805,00
5.5.1	Toxiciteit bij langdurige blootstelling en carcinogeniteit		€ 1.930,00
5.6.1	Multigeneratieonderzoek		€ 1.930,00
5.6.10	Onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit (bij rat)		€ 1.285,00
5.6.10	Onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit (bij 2e soort, meestal konijn)		€ 1.285,00
5.7.1.	Acute neurotoxiciteit bij de rat		€ 965,00
5.7.2	Onderzoek vertraagd intredende neurotoxiciteit		€ 1.285,00
5.8, 5.9, 5.10	Overige toxiciteit- of medische gegevens	kostprijs	Kostprijs
Residuen van de werkzame stof/metaboliet in/op behandelde producten, levensmiddelen en diervoeders			
6.1, 6.1.1,			
6.1.2	Aantal gewasgroepen waarvoor gegevens over de storage stability zijn geleverd	gewas-groep	€ 645,00
6.2.1	Gegevens over metabolisme en kinetiek bij planten zijn geleverd	studie	€ 1.285,00
	Metabolisme en kinetiek bij landbouwhuisdieren		
6.2.2	Metabolisme en kinetiek bij kip	studie	€ 1.285,00
6.2.3	Metabolisme en kinetiek bij geit	studie	€ 1.285,00
6.2.3	Metabolisme en kinetiek bij koe	studie	€ 1.285,00
6.2.4	Metabolisme en kinetiek bij varken	studie	€ 1.285,00
6.2.5	Metabolisme en kinetiek bij overige landbouwhuisdieren	studie	€ 1.285,00
6.4	Onderzoek vervoeding bij landbouwhuisdieren		
6.4.1	Onderzoek vervoeding bij kip		€ 1.285,00
6.4.2	Onderzoek vervoeding bij geit		€ 1.285,00
6.4.2	Onderzoek vervoeding bij koe		€ 1.285,00
6.4.3	Onderzoek vervoeding bij varken		€ 1.285,00
	Onderzoek vervoeding bij overige landbouwhuisdieren		€ 1.285,00
6.5	Gegevens over gevolgen bewerking/bereiding		
6.5.1.	Eigenschappen van het residu	studie	€ 965,00
6.5.2.	Pulp en balans studies, follow-up studies	studie	€ 645,00
6.6.1	Bepaling van residuen in volggewassen (metabolisme)	gelabelde a.i.	€ 1.285,00
6.6.2.	Bepaling van residuen in volggewassen (veldproeven)	studie	€ 1.285,00
6.7	Aantal gewasgroepen afleiden MRL	gewas-groep	€ 325,00
	Overige gegevens met betrekking tot residuen	kostprijs	Kostprijs
Het gedrag van de werkzame stof/metaboliet in grond			
7.1 en 7.2.	Laboratoriumonderzoek omzettingroute en omzettingssnelheid in de bodem		
7.1.1.	Aërobe afbraakroutestudie	studie	€ 965,00
7.1.2.	Anaërobe afbraak routestudie	studie	€ 965,00
7.1.3.	Bodemfotolyse	studie	€ 965,00
7.2.1/7.2.3	Aërobe afbraaksnelheidstudie 20°C	studie	€ 965,00
7.2.2	Aërobe afbraaksnelheidstudie 10°C	studie	€ 965,00
7.2.4/7.2.5	Anaërobe afbraak snelheidstudie	studie	€ 965,00
7.3	Veldonderzoek omtrent omzetting in de bodem		
7.3.1.	Bodemdispatiestudie	studie	€ 1.605,00
7.3.2	Bodemresidustudie	studie	€ 645,00
7.3.3	Bodemaccumulatiestudie	studie	€ 1.285,00
7.4.	Adsorptie en desorptie in de bodem		
7.4.1./7.4.2	Adsorptiestudie	studie	€ 965,00
7.4.3/7.4.4	Uitspoeling uit kolommen	studie	€ 965,00
7.4.5	Kolomstudies met verouderd residu	studie	€ 1.285,00
7.4.7	Lysimeteronderzoek	studie	€ 1.930,00
7.4.7	Standaardisatiestudie	studie	€ 1.930,00
7.4.8	Veldonderzoek naar uitspoeling	studie	€ 1.930,00
7.4.8	Standaardisatiestudie	studie	€ 1.930,00
Het gedrag van de werkzame stof/metaboliet in water			

Aanvraag-code	Omschrijving	Per	Tarief 2011
Annex II			
7.5	Hydrolytische omzetting in water	studie	€ 645,00
7.6	Fotochemische omzetting in water	studie	€ 965,00
7.7	Ready biodegradability in water	studie	€ 325,00
7.8	Omzettingssnelheid en -route in water/sedimentsystemen	studie	€ 1.285,00
7.9	Onderzoek in de verzadigde zone	studie	€ 1.930,00
7.4.1/7.4.2	Adsorptie aan slibdeeltjes	studie	€ 965,00
	Het gedrag van de werkzame stof/metaboliet in de lucht		
7.10	Omzettingssnelheid en -route in de lucht	studie	€ 645,00
7.12, 7.13	Monitoringgegevens/aanvullend onderzoek	kostprijs	Kostprijs
	Kinetische evaluatie	studie	€ 645,00
	Giftigheid van de werkzame stof/metaboliet voor in het milieu voorkomende organismen		
	<i>Vogels</i>		
8.1.1	Acute orale toxiciteit voor vogels	studie	€ 485,00
8.1.2	Dieetonderzoek voor vogels quail of mallard duck		€ 645,00
8.1.3.	Dieetonderzoek voor tweede vogelsoort		€ 645,00
8.1.4	Subchronische en reproductietoxiciteit		€ 965,00
	<i>Aquatische organismen</i>		
	<i>Vissen</i>		
8.2.1	Acute toxiciteit voor vissen	studie	€ 485,00
8.2.2 t/m 8.2.5	Chronische toxiciteit voor vissen	studie	€ 645,00
8.2.6	Bioconcentratie bij vissen		€ 645,00
	<i>Ongewervelde aquatische organismen</i>		
8.3.1	Acute toxiciteit ongewervelde aquatische organismen	studie	€ 485,00
8.3.2	Chronische toxiciteit ongewervelde aquatische organismen	studie	€ 645,00
8.4.a	Effecten op de groei van algen	studie	€ 485,00
8.6a	Bepaling effect op waterplanten	studie	€ 645,00
8.5	Effecten op sedimentorganismen	studie	€ 485,00
	<i>Geleedpotigen</i>		
	<i>Bijen</i>		
8.7.1, 8.7.2	Acute toxiciteit voor bijen	studie	€ 805,00
8.7.4	Voedingsproef met bijenbroed		€ 645,00
	Toxiciteit voor andere geleedpotigen dan bijen		
8.8	Effecten op geselecteerde soorten geleedpotigen (zie middeldossier)		
	<i>Regenwormen</i>		
8.9.1	Acute toxiciteit regenwormen	studie	€ 405,00
8.9.2	Subletale effecten op regenwormen	studie	€ 645,00
	Bioconcentratie in regenworm (zie middel)		
	<i>Niet-doel micro-organismen in de bodem</i>		
8.10	Stikstofbinding en koolstofmineralisatie	studie	€ 645,00
8.15	Invloed op biologische methoden voor de zuivering van afvalwater		€ 645,00
	<i>Effecten op andere niet-doelwitorganismen (flora/fauna)</i>		
	Laboratoriumgegevens over effecten op niet-doelwitplanten	studie	€ 965,00
8.16.1	Laboratoriumgegevens over effecten op andere niet-doelwitorganismen	kostprijs	Kostprijs
8.16.2	Veldstudies effecten op andere niet-doelwitorganismen	kostprijs	Kostprijs
	Afleiden van een Maximaal Toelaatbaar Risico (MTR)		
	Verzoek tot afleiden van een MTR buiten het kader van een aanvraag		€ 210,00
	Afleiden MTR bodem		€ 5.780,00
	Afleiden MTR water		€ 9.795,00
	Update MTR bodem		€ 3.210,00
	Update MTR water		€ 3.210,00



BIJLAGE II DE KOSTEN VOOR HET SAMENVATTEN EN EVALUEREN VAN STUDIES OP BASIS VAN MICROBIOLOGISCHE MIDDELEN

Middelstudies

Aanvraag-code	Omschrijving	Per	Tarief 2011
Annex III			
6	De werkzaamheid van het bestrijdingsmiddel		€ 5.620,00
	De toxiciteit van het bestrijdingsmiddel		
7.1	Acute toxiciteit		
7.1.1	Bepaling acute orale toxiciteit	studie	€ 105,00
7.1.2	Bepaling acute percutane toxiciteit	studie	€ 105,00
7.1.3	Bepaling acute inhalatoire toxiciteit	studie	€ 105,00
7.1.4	Bepaling van de huidirritatie	studie	€ 105,00
7.1.5	Bepaling van de oogirritatie	studie	€ 105,00
7.1.6	Bepaling van de sensibilisatie van de huid	studie	€ 105,00
7.2	Gegevens over blootstelling		
	Meting blootstelling toepasser	kostprijs	Kostprijs
	Meting blootstelling werknemer	kostprijs	Kostprijs
7.5	Aanvullend onderzoek naar combinaties van gewasbeschermingsmiddelen	kostprijs	Kostprijs
8	Residuen van het bestrijdingsmiddel in/op behandelde producten, levensmiddelen en diervoeders		
	Zie stof		
9	Het gedrag van het bestrijdingsmiddel in het milieu		€ 210,00
	Effecten van het bestrijdingsmiddel op niet-doelorganismen		
10.1	Effecten op vogels	studie	€ 645,00
10.2	Effecten op aquatische organismen		
10.2.1	Toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij vis	studie	€ 485,00
10.2.2	Toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij ongewervelde zoetwaterorganismen	studie	€ 485,00
10.2.3	Effecten op algengroei, groeisnelheid en herstelcapaciteit	studie	€ 485,00
10.3	Toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij bijen	studie	€ 485,00
10.4	Toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij andere geleedpotigen dan bijen	studie	€ 965,00
10.5	Toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij regenwormen	studie	€ 485,00
10.6	Effecten op niet-doel micro-organismen in de bodem	studie	€ 805,00
10.7	Aanvullend onderzoek	kostprijs	Kostprijs

Stofstudies

Aanvraag-code	Omschrijving	Per	Tarief 2011
Annex II			
1 t/m 3	Identificatie en biologische eigenschappen van het micro-organisme		€ 3.675,00
4	De analysemethoden van het micro-organisme	studie	€ 630,00
5	De toxiciteit van de werkzame stof		
5.1 en 5.2	Basisinformatie toxiciteit van het micro-organisme, incl. sensibilisering		
	Acute toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit		
5.3.2	Bepaling acute orale toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit	studie	€ 315,00
5.3.3	Bepaling acute inhalatoire toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit	studie	€ 315,00
5.3.4	Bepaling acute intraperitoneale/subcutane infectiviteit	studie	€ 315,00
5.3.5	Genotoxiciteitsproeven in vitro	kostprijs	Kostprijs
5.3.6	Celweek onderzoek	kostprijs	Kostprijs
5.3.7	Informatie over toxiciteit en pathogeniteit op de korte termijn	kostprijs	Kostprijs
5.4	Informatie over toxiciteit van metabolieten	kostprijs	Kostprijs
5.5	Andere/speciale studies	kostprijs	Kostprijs



Aanvraag code	Omschrijving	Per	Tarief 2011
Annex II			
6	Residuen van de werkzame stof/metaboliet in/op behandelde producten, levensmiddelen en diervoeders		
6.1 en 6.2	Residuproeven	kostprijs	Kostprijs
6.3 en 6.4	Persistentie en waarschijnlijke vermeerdering in of op gewassen, levensmiddelen of diervoeders	kostprijs	Kostprijs
7	Het gedrag van de werkzame stof/ metaboliet in het milieu		
7.1.	Levensvatbaarheid, populatiedynamiek, persistentie en mobiliteit in bodem, sediment, water en lucht	studie	€ 965,00
8	Effecten op niet-doelorganismen		
8.1	Effecten op vogels	Zie middel	
	Effecten op aquatische organismen		
8.2	Toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij vis	Zie middel	
8.3	Toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij ongewervelde zoetwaterorganismen	Zie middel	
8.4	Effecten op algengroei, groeisnelheid en herstelcapaciteit	Zie middel	
8.5 en 8.6	Effecten op planten	studie	€ 645,00
8.7	Toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij bijen	Zie middel	
8.8	Toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij andere geleedpotigen dan bijen	Zie middel	
8.9	Toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij regenwormen	Zie middel	
8.10	Effecten op niet-doel micro-organismen in de bodem	Zie middel	
8.11	Aanvullend onderzoek	kostprijs	Kostprijs



TOELICHTING

Dit besluit dient ter aanvulling van het Besluit Reglement Tarieven Ctgb 2011 teneinde de tariefstructuur aan te passen aan de inwerkingtreding van Verordening 1107/2009/EG (verder aan te halen als: de Verordening).

De Verordening brengt voor een aantal inhoudelijke toelatingsvormen een nieuw toelatingssysteem met zich mee, ook wel aangeduid als de zonale toelating.

Dit systeem houdt in dat de beoordeling voor een aantal toelatingsvormen door één lidstaat (zonal reporting member state – z-RMS) in de zone wordt gedaan. Deze lidstaat neemt daarbij ook commentaar aan de andere lidstaten uit de betreffende zone mee. Als het middel door de z-RMS als toelaatbaar wordt beoordeeld, zijn de andere lidstaten waar aanvragen liggen voor hetzelfde middel in principe gehouden om de aanvraag in hun land te honoreren, tenzij voor hun land specifieke, afwijkende omstandigheden anders met zich meebrengen.

Omdat onder de Verordening de mogelijkheden om lopende de aanvraag gebreken in de aanvraag te herstellen of aanvullende vragen te beantwoorden voor de aanvrager sterk beperkt zijn, heeft het Ctgb besloten om een structuur in het leven te roepen om voorafgaand aan de formele indiening van de aanvraag een zogenaamde 'Presubmission Meeting' te houden om in kaart te brengen aan welke zaken bij de aanvraag extra aandacht besteed moet worden. De aanvrager kan op die manier zijn aanvraag optimaal voorbereiden en tevens wordt de kans dat hij in de procedure 'voor verrassingen komt te staan' aanzienlijk verkleind. Aan deze presubmission fase zijn kosten verbonden, waarvoor een voorschottarief is verschuldigd. Na de afhandeling van de aanvraag, of als de (aspirant) aanvrager afziet van zijn aanvraag, wordt het voorschot verrekend met de daadwerkelijke kosten.

Binnen Europa is met deze 'zonale toelating' nog geen ervaring, zodat het niet goed mogelijk is om daarvoor al een vaststaand tarief te hanteren. Daarom is er ook bij de behandeling van 'zonale aanvragen' voor gekozen om te werken op basis van een door het Ctgb vast te stellen voorschot. Dit voorschot wordt de aanvrager na afloop van de presubmission fase bekendgemaakt op basis van een globale kosteninschatting door het Ctgb.

Op basis van ervaringen met andere, soortgelijke werkzaamheden (bijvoorbeeld het werk als zonaal rapporteur in het kader van aanvragen tot plaatsing van werkzame stoffen op Annex I bij de inmiddels ingetrokken richtlijn 91/414/EEG en reguliere aanvragen tot toelating onder de richtlijn) schat het Ctgb in dat de totale kosten, gemoeid met de presubmission fase en de daadwerkelijke aanvraagbehandeling over het algemeen om en nabij € 60.000,- (€ 10.000,- voor de presubmission fase en € 50.000,- voor de daadwerkelijke aanvraagbehandeling) zal bedragen.

Indien de kosten bij een globale inschatting hiervan significant zullen afwijken, zal het verschuldigde voorschot voor de aanvraagfase hier uiteraard aan worden aangepast.

Gedurende de behandeling van de aanvraag wordt de aanvrager periodiek geïnformeerd over de voortschrijding van de daadwerkelijk gemaakte kosten.

Ook voor de werkzaamheden van het Ctgb als rapporteur bij aanvragen met betrekking tot de goedkeuring van werkzame stoffen, wordt deels gewerkt op basis van bevoorschotting.