



Besluit aanvulling Tarievenbesluit Ctgb 2013 biociden in verband met de inwerkingtreding van verordening 528/2012/EU betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

gelet op artikel 80 van Verordening 528/2012/EU, artikel 10, eerste lid van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden en artikel 17 Kaderwet zelfstandige bestuursorganen;

Overwegende dat ter uitvoering van de verordening 528/2012 nadere regels moeten worden gesteld inzake de tarieven, facturering en betaling voor de diensten en werkzaamheden die het Ctgb in het kader van de verordening zal verrichten;

Besluit:

Artikel 1 Begripsbepalingen

- a. *Verordening*: Verordening 528/2012/EU
- b. *Richtlijn 98/8/EG*: Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden
- c. *de wet*: Wet op de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden
- d. *het College*: het in artikel 3 van de wet bedoelde College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden
- e. *Onze Minister*: de in artikel 1, van de wet bedoelde Minister
- f. *nieuwe werkzame stof (enkel voor biociden)*: werkzame stof als bedoeld in artikel 3 eerste lid onder e van de Verordening
- g. *Europese aanvragen*: aanvragen tot goedkeuring of wijziging van de goedkeuring van een werkzame stof, als bedoeld in artikel 7 van de Verordening
- h. *Werkelijke gemaakte kosten*: de interne kosten Ctgb (uurtarief betreffende boekjaar x aantal door Ctgb bestede uren) en de werkelijke kosten van ingeschakelde derden (inclusief de aan derden betaalde BTW).

Artikel 2 Toepassingsgebied

Voor de werkzaamheden die het Ctgb verricht ter uitvoering van de verordening, gelden in afwijking van het bepaalde in het Tarievenbesluit Ctgb 2013, de volgende bepalingen.

Artikel 3 Communicatie

Vanaf het moment dat een aanvraag wordt ingediend geschiedt alle correspondentie omtrent kosten en betaling middels plaatsing van het bericht in het Register for biocidal products (R4BP) en mededeling hiervan per email aan de aanvrager.

Artikel 4 Posten en kosten

Het College stelt in de bijlage bij dit besluit de hoogte vast van het voorschot of van de vergoeding voor zijn werkzaamheden. De volgende posten kunnen in rekening worden gebracht:

- aanvraagkosten
- beoordelingskosten
- kosten voor samenvatten en evalueren
- jaarlijkse vergoeding
- kosten voor presubmission meeting
- kosten voor overige werkzaamheden.

Voor zover bepaalde werkzaamheden in de bijlage niet zijn opgenomen, geldt het tarief zoals vastgesteld in het Tarievenbesluit Ctgb 2013.

Artikel 5 Jaarlijkse vergoeding

Voor de registratie als toegelaten biocide wordt een jaarlijkse vergoeding in rekening gebracht. Voor het aanbieden op de Nederlandse markt van biociden kan een jaarlijkse vergoeding in rekening worden gebracht, tenzij reeds een jaarlijkse vergoeding voor dat biocide in rekening wordt gebracht.



Voor het aanbieden op de Nederlandse markt van biociden van een productfamilie kan het College een aangepaste jaarlijkse vergoeding vaststellen.

Artikel 6 Te betalen vergoeding voor werkzaamheden

1. De aan het Ctgb verschuldigde vergoeding wordt berekend aan de hand van de in artikel 4 aangeduide posten en tariefstellingen.
2. Indien het bedrag bedoeld in het vorige lid, een voorschot betreft, worden na afloop van de procedure middels nacalculatie de werkelijk gemaakte kosten in rekening gebracht.

Artikel 7 Tijdige betaling

Er is tijdig betaald indien de betaling door het Ctgb voor het einde van de in de factuur genoemde termijn is ontvangen, dan wel indien wordt aangetoond dat het te betalen bedrag voor het einde van de termijn naar het Ctgb is overgeschreven of gestort.

Artikel 8 Betaling in termijnen

1. Tot twee weken na de datum van dagtekening van de factuur kan de aanvrager het College verzoeken om de kosten van de procedure bij het Ctgb in termijnen te mogen betalen. Dit verzoek wordt gehonoreerd tenzij de kosten van de procedure minder dan € 5.000, bedragen.
2. Indien de kosten van de procedure niet meer dan € 30.000 bedragen, kan worden voldaan in maximaal drie maandelijks termijnen van telkens een derde van de totale som. Indien de kosten van de procedure meer dan € 30.000 euro bedragen, kan worden voldaan in maximaal vier maandelijks termijnen van telkens een kwart van de totale som.
3. De eerste termijn dient te zijn betaald binnen 30 dagen na dagtekening van de oorspronkelijke factuur.
4. Aanvaarding
Bij betaling in termijnen aanvaardt het College na tijdige betaling van de eerste termijn de aanvraag en deelt de datum van deze aanvaarding mee aan de aanvrager.

Artikel 9 Verlaagd tarief bij geclusterde aanvragen

Indien meerdere aanvragen tegelijk worden ingediend waarbij op één of meer aspecten kan worden volstaan met een clusterbeoordeling voor meerdere aanvragen, brengt het Ctgb op verzoek van de aanvrager(s) voor die aspecten van die aanvragen een verlaagd tarief in rekening. Indien er meerdere aanvragers zijn, is jegens het Ctgb iedere aanvrager aansprakelijk voor het gehele bedrag. Het Ctgb heeft geen bemoeienis met de onderlinge verrekening tussen aanvragers.

Artikel 10 Aanpassing van het voorschotbedrag

Een aspirant-aanvrager kan voorafgaand aan het doen van een aanvraag, het Ctgb verzoeken om op basis van door hem verstrekte informatie een inschatting te maken van de reële kosten van die specifieke aanvraag en om het voorschotbedrag daarop aan te passen. Voor deze toets is een vergoeding verschuldigd op basis van de werkelijk gemaakte kosten.

Artikel 11 Nacalculatie en restitutie

Indien bij de eindafrekening na verwerping van de aanvraag of na afloop van de procedure blijkt dat een deel van het betaalde dient te worden gerestitueerd, informeert het College de aanvrager hierover zo spoedig mogelijk. Binnen 4 weken na dagtekening van de eindfactuur vindt restitutie plaats.

Artikel 12 Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op 1 september 2013, na goedkeuring door Onze Minister en plaatsing van dit besluit in de Staatscourant



Artikel 13 Citeertitel

Dit besluit wordt aangehaald als 'Aanvulling tarievenbesluit Ctgb 2013, biociden'.

*Vastgesteld door het College voor de Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden,
voor deze,
de voorzitter,
J.F. de Leeuw*



Tarieven biociden

Biociden aanvragen en overige werkzaamheden onder verordening 528/2012

Aanvraagtype	Omschrijving	Artikel BPR	Artikel WGB	Tarief 2013
B-UTN, B-UTH	Unie toelating (Ctgb = Evaluating Competent Authority, ECA)			€ 18.500
B-UTFN, B-UTFH	Kosten Unie toelating (voorschot)			€ 22.000
	Kosten Unie toelating biocidefamilie (voorschot)			€ 22.000
B-TN, B-TH, B-TPR, B-TR, B-GW	Toelating (NL = Reference Member State, RMS) nieuwe toelating, biocidefamilie, voorlopige toelating, vernieuwing van de toelating (herregistratie) en grote wijzigingen in de toelating			€ 18.500
B-TFN, BTFH, B-TPRF, B-TRF, B-GWF	Kosten toelating (voorschot)			€ 22.000
	Kosten toelating biocidefamilie			€ 22.000
-	Extra kosten indien een werkzame stof kandidaat is voor vervanging: Vergelijkende beoordeling (voorschot)			€ 12.500
B-TWEN, BTWEH	Toelating (NL = Concerned Member state, CMS) middels wederzijdse erkenningen All-in-one tarief	32, 33		€ 6.384
B-ET	Vereenvoudigde toelating (NL = ECA)	25		€ 4.000
B-ETF	Vereenvoudigde toelating (voorschot)			€ 6.000
	Vereenvoudigde toelating biocidefamilie (voorschot)			€ 6.000
	Nacalculatie			Werkelijke kosten
B-ETN, B-ETFN	Vernieuwing van een vereenvoudigde toelating (single of biocidefamilie)			€ 729
B-EM	Vereenvoudigde toelating kennisgeving Kennisgeving (melding) van vereenvoudigde toelating, toegelaten in andere	27		€ 224
	Toelating volgens de procedure van 'the same biocidal product' All-in-one tarief			€ 1.120
B-FL	Overige tarieven Biociden Toevoeging van een product aan een biocidefamilie	17 (6)		€ 729
B-AW	Wijziging toelating: administratieve wijziging	50		€ 224
B-KW	Wijziging toelating: kleine wijziging	50		€ 1.344
B-GW	Wijziging toelating: grote wijziging (wordt behandeld als nieuwe toelating)	50		€ 1.344
				Zie: tarieven toelatingen
	Artikel 10 verzoek			Werkelijke kosten
PAB,VPAB, UPAB,BPAB	Vergunning voor parallelhandel All-in-one tarief	53		€ 729
PB	Overige tarieven Biociden Kennisgeving van experiment of proef	56		€ 448
	Jaarlijkse vergoeding Toelating biocidefamilie of aanbieden Biociden op de Nederlandse markt			p.m. p.m.

Voor het samenvatten en evalueren van studies en overige aanvragen en werkzaamheden wordt verwezen naar Tarievenbesluit 2013.



TOELICHTING

Inleiding

Per 1 september 2013 treedt Verordening 528/2012/EU in werking. Deze verordening is van toepassing op alle (aanvragen inzake) biociden en werkzame stoffen in biociden die niet op grond van regels van overgangsrecht onder de werking van de nationale wet of richtlijn 98/8/EG vallen. De verordening geeft regels voor de vergoeding die de lidstaten mogen berekenen voor de diensten die zij verrichten met betrekking tot de procedures van de verordening.

Nieuwe elementen

De communicatie tussen aanvrager en Ctgb zal onder de verordening volledig digitaal verlopen. De verordening introduceert voorts nieuwe aanvraagtypen en nieuwe soorten toelatingen, nieuwe verplichtingen ten aanzien van tariefstelling, facturering en betaling, en de mogelijkheid van een aangepast tarief. Het uitgangspunt dat de beoordeelende lidstaten kostendekkend moeten werken is wel onveranderd gebleven. Het tarievenbesluit dient derhalve te worden aangevuld met bepalingen ter uitvoering van de verordening.

Afzonderlijke tarieven

Aangezien voorzien wordt dat het goedkeuren van de bestaande en geïdentificeerde werkzame stoffen tot na het jaar 2020 doorgaat zullen naar verwachting eerst in 2024 alle in Nederland alle toegelaten biociden onder het regime vallen van de biociden verordening.

Tot die tijd zullen er voor biociden tarieven blijven bestaan voor procedures onder nationaal recht of onder het recht van richtlijn 98/8/EG, naast de tarieven voor producten en procedures die onder de verordening vallen.

Het besluit Aanvulling tarievenbesluit Ctgb 2013 biociden, is uitsluitend van toepassing op procedures van de verordening.

Grondslagen en uitgangspunten

De verordening verplicht de lidstaten om in de tariefstelling rekening te houden met een aantal zaken die voor het Ctgb nieuw zijn:

- de gedeeltelijke terugbetaling van de vergoeding indien een aanvrager de verlangde informatie niet binnen de vastgestelde termijn indient (art 80 lid3 onder b);
- waar passend, inachtneming van de specifieke behoeften van kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van de mogelijkheid om betalingen in verschillende termijnen en fasen te splitsen (art 80 lid3 onder c);
- bij de structuur en het bedrag van de vergoedingen wordt rekening gehouden met de omstandigheid of de informatie gezamenlijk dan wel afzonderlijk wordt ingediend (art 80 lid3 onder d).
- in naar behoren gemotiveerde gevallen kan, mits het agentschap of de bevoegde autoriteit daarmee akkoord gaat, de vergoeding geheel of gedeeltelijk worden kwijtgescholden (art 80 lid3 onder e)

Uitgangspunt van het onderhavige Besluit is dat de werkelijke kosten in rekening worden gebracht middels een systeem van voorschotten en nacalculatie. Voor procedures die voornamelijk administratief van aard zijn, wordt een vast tarief vastgesteld.

Een aspirant-aanvrager kan een verzoek indienen om het te betalen voorschot op een lager bedrag vast te stellen. In een vooroverleg wordt in dat geval aan de hand van het in te dienen dossier een op de aanvraag toegesneden voorschot vastgesteld. Hiermee hoopt het Ctgb te bevorderen dat volledige en adequate dossiers worden ingediend, hetgeen tijdwinst oplevert, en daardoor een lager voorschot en een lagere eindafrekening.

Een of meerdere aanvragers kunnen het Ctgb verzoeken een aantal aanvragen geclusterd te beoordelen. Voor die facetten waarvoor dat mogelijk blijkt, wordt een verlaagd voorschotbedrag in rekening gebracht. Geclusterde beoordeling levert tijdwinst op en dus een lagere eindafrekening.

Ook wordt de mogelijkheid geopend voor de aanvrager om het voorschot in termijnen te mogen voldoen.

Het College ziet geen heil in het creëren van een mogelijkheid om de vergoeding geheel of gedeeltelijk kwijt te schelden.



Artikelsgewijs

Artikel 1 Definitie artikel

Artikel 2 Toepassingsgebied van dit besluit

Artikel 3

De communicatie inzake toelatingsaanvragen gebeurt onder de verordening louter digitaal, via R4BP en ECHA. Om die reden heeft het College besloten voor de communicatie over de facturering dezelfde weg te bewandelen. Omdat op dit moment nog niet duidelijk is hoe snel deze communicatie via ECHA zal verlopen, wordt de factuur ook per email verzonden.

Artikel 5 Jaarlijkse vergoeding

Onder de verordening komen er biociden op de Nederlandse markt die geen toelating van het Ctgb hebben maar die wel op de Nederlandse markt mogen circuleren. Bijvoorbeeld biociden met een unietoelating, biociden met een vergunning voor parallele invoer, of biociden die in een andere lidstaat vereenvoudigd zijn toegelaten. Het College kan een jaarlijkse vergoeding vaststellen voor deze middelen.

Artikel 7 Tijdige betaling

De verordening bepaalt dat de kosten van een aanvraagprocedure binnen 30 dagen moeten zijn betaald. Een hersteltermijn kan niet worden gegeven.

Artikel 8 t/m 11

Deze artikelen werken de verplichtingen en aanbevelingen uit die met name in artikel 80 van de verordening staan vermeld en die zijn uitgewerkt in de Guidance concerning a Harmonised Structure of Fees. Hierboven is een algemene toelichting gegeven.