



Tarievenbesluit Ctgb 2014

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

Gelet op artikel 74 Verordening (EG) 1107/2009, artikel 10, eerste lid, Wet Gewasbeschermingsmiddelen en biociden, alsmede artikel 17 Kaderwet zelfstandige bestuursorganen;
Overwegende dat het overgangsrecht van Verordening (EG) 1107/2009 met zich meebrengt dat ook tarieven gesteld moeten blijven worden voor de behandeling van aanvragen omtrent toelating van gewasbeschermingsmiddelen die behandeld moeten worden op basis van de inmiddels vervallen richtlijn (EEG) 1991/414;

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 zijn gesteld inzake de tarieven, facturering en betaling voor de diensten en werkzaamheden die het Ctgb in het kader van de verordening zal verrichten;

Overwegende dat het overgangsrecht van verordening 528/2012/EC Verordening (EG) 1107/2009 met zich meebrengt dat ook tarieven gesteld moeten blijven worden voor de behandeling van aanvragen omtrent toelating van biociden die behandeld moeten worden op basis van de inmiddels vervallen richtlijn (EG) 1998/98;

Besluit om de tarieven, verschuldigd in verband met de uitvoering van zijn wettelijke taken, vast te stellen als beschreven in dit besluit en de daarbij behorende bijlagen:

Hoofdstuk I - Begripsbepalingen

- a. *Gewasbeschermingsverordening*: verordening (EG) 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad
- b. *Gewasbeschermingsrichtlijn*: richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen
- c. *Biocidenverordening*: verordening (EU) 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012
- d. *Biocidenrichtlijn*: Richtlijn 98/8/EG van het Europese Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden
- e. *de wet*: Wet op de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden
- f. *de regeling*: regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden
- g. *het college*: het in artikel 3 van de wet bedoelde College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden
- h. *Onze Minister*: de in artikel 1, van de wet bedoelde Minister
- i. *nieuwe werkzame stof*:
 - i. (gewasbeschermingsmiddelen) werkzame stof die niet blijkt uit uitvoeringsverordening (EU) 540/2011 is goedgekeurd en die op 15 juli 1993 nog niet op de markt was en daarmee niet ingevolge een communautaire maatregel is gelijkgesteld
 - ii. (biociden) werkzame stof als bedoeld in artikel 3 eerste lid onder e van de Verordening
- j. *zonale aanvragen*: aanvragen tot wijziging/toelating van gewasbeschermingsmiddelen, die op grond van artikel 33 van de Verordening middels de daar beschreven (inter)zonale beoordelingswijze worden behandeld
- k. *Europese aanvragen*: aanvragen tot goedkeuring of wijziging van de goedkeuring van een werkzame stof, als bedoeld in artikel 7 van de Gewasbeschermingsverordening
- l. *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 eventueel aan derden betaalde BTW).

Hoofdstuk 2 - Overige bepalingen

1. Openbaarmakingverzoeken

Met betrekking tot verzoeken tot openbaarmaking als bedoeld in artikel 43 Wgb (oud), artikel 33, vierde lid Verordening of artikel 96 Wgb, is het bepaalde in het besluit tarieven openbaarheid van bestuur van overeenkomstige toepassing.



2. 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.

3. Intrekking eerdere tarievenbesluiten

Het Tarievenbesluit Ctgb 2013 en Aanvulling tarievenbesluit Ctgb 2013 biociden, worden ingetrokken.

4. Inwerkingtreding

Dit besluit treedt, voor zover nodig met terugwerkende kracht, in werking op 1 januari 2014, na goedkeuring door Onze Minister en plaatsing van dit besluit in de Staatscourant.

5. Citeertitel

Dit besluit wordt aangehaald als "**Tarievenbesluit Ctgb 2014**".

Vastgesteld door het College voor de Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden op 18 december 2013.

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, voor deze,
de Voorzitter,
ir. J.F. de Leeuw

Hoofdstuk 3: Tarieven Servicedesk

Categorie	Omschrijving	Tarief 2014
Verzoeken		115
Categorie I	werkzaamheden tot maximaal een half uur	€ 55
Categorie II	werkzaamheden van half uur tot maximaal 2 uur	€ 170
Categorie III	werkzaamheden van 2 uur tot maximaal 4 uur	€ 345
Categorie IV	werkzaamheden van 4 uur tot maximaal 8 uur	€ 745
Categorie V	werkzaamheden vanaf 8 uur tot maximaal 12 uur	Nacalculatie max: € 1.380
Categorie VI	werkzaamheden vanaf 12 uur	Nacalculatie max: € 4.600
Voorlichting		
Categorie VII	voorlichtingsbijeenkomst (algemeen)	per deelnemer € 170
Categorie VIII	voorlichtingsbijeenkomst (op maat)	pm
Pre-submission		
Categorie IX	pre-submission meeting	Werkelijke kosten met voorschot van € 10.000

Hoofdstuk 4: Gewasbescherming

Algemeen

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 van gegevens en studies die geleverd zijn ter onderbouwing van een aanvraag
- jaarlijkse vergoeding
- kosten voor pre-submission meeting
- kosten voor overige werkzaamheden.

Indien het college besluit tot het stellen van aanvullende vragen, zijn daarvoor ook de daaraan verbonden kosten voor het samenvatten/evalueren en de beoordelingskosten verschuldigd. Voor het samenvatten en evalueren van gegevens en studies voor gewasbeschermingsmiddelen en microbiologische middelen zijn de kosten verschuldigd zoals vermeld in bijlagen 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.



Werkelijke kosten

Werkelijk gemaakte kosten betreffen de interne kosten, gemaakt door het Ctgb (uurtarief betreffende boekjaar x aantal door Ctgb bestede uren) en de werkelijke kosten van ingeschakelde derden (inclusief de aan derden betaalde BTW).

Facturering, betaling en nacalculatie/restitutie

- De aan het Ctgb verschuldigde vergoeding wordt berekend aan de hand van de aangeduide posten en tariefstellingen.
- Onverminderd het bepaalde in Titel 4.4 Algemene wet bestuursrecht, geldt dat aanvraagkosten bij het indienen van de aanvraag dienen te zijn voldaan aan het Ctgb.
- Indien een voorschot voor de werkelijke kosten is betaald, wordt dit met het uiteindelijk verschuldigde bedrag verrekend. Indien de daadwerkelijke kosten lager zijn dan hetgeen is voorgesloten, wordt het verschil binnen 30 dagen na dagtekening van de eindfactuur aan de aanvrager terugbetaald.
- In afwijking van het bepaalde in artikel 4:87 Awb geldt dat de aanvrager de factuur binnen 30 dagen na factuurdatum onder vermelding van het factuurnummer dient te voldoen.

Tijdige betaling

Voor zover het bepaalde in artikel 4:97 van toepassing is, laat dit onverlet de bestuursrechtelijke gevolgen van niet (tijdige) betaling, opgenomen in het geldende Bestuursreglement regeling toelating Gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

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.

Betaling in termijnen

- 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.
- 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.
- De eerste termijn dient te zijn betaald binnen 30 dagen na dagtekening van de oorspronkelijke factuur.
- 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.

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.

Tarieven Gewasbescherming

Aanvraagtype	Omschrijving	Tarief 2014
ZTG, ZVTG, ZWTG, ZWXTG, ZTHG, ZRG, ZETG, ZEVTG, ZERG, ZEWTG, ZETHG, ZOVTG, ZEOVTG	Aanvragen Ctgb rapporteur (NL is ZRMS) Aanvraag Pre-submission fase	€ 10.000
	In behandelingname (voorschot)	€ 10.000 - € 50.000
	Besluit op aanvraag (nacalculatie)	Werkelijke kosten*
	Aanvragen identiek aan een in Nederland toegelaten gewasbeschermingsmiddel (ongewijzigd)	€ 1.610
NLWTG, NLTG, NLTHG, NLRG, NLVTG, NLWTG, NLWERTG, NLWERTG, NLWERTG, NLWERTG	Aanvragen Ctgb geen rapporteur (NL is CMS)	€ 4.830
	Aanvraag Wederzijdse erkenning	€ 4.830



Aanvraagtype	Omschrijving	Tarief 2014
NLKUG, NLKUGH	Aanvragen tot uitbreiding in NL (niet zonaal) van een bestaande toelating met alleen Kleine Toepassingen	€ 5.115
IKV	Inkennisstellingsverplichting	€ 745
THG, TGV	Aanvragen tot herregistratie (niet zonaal)	€ 6.210
WGH, WGF, WGI	Project omzetting WGGa naar WG Toelatinghouder levert zelf WG aan en voldoet aan onderstaande voorwaarden Toelatinghouder levert WG niet aan of WG voldoet niet aan onderstaande voorwaarden Omzetting van WGGa naar een WG voor parallele vergunningen of gewijzigde toelatingen	€ 745 € 1.150 € 345
	Overige aanvragen	
	Toelatingen	
AG,VAG,UAG	Toelating, verlenging of uitbreiding afgeleide	€ 745
PAG, VPAG, UPAG, BPAG	Vergunning, verlenging vergunning, uitbreiding vergunning of nieuwe batch voor parallel handel	
NLWG	Nationale aanvraag tot wijziging nationaal addendum toelating gewasbeschermingsmiddel	
TT	Aanvraag toevoegingsstof	
	Wijzigingen	
PWSG	Aanvraag Equivalence assessment gewasbeschermingsmiddel en/of wijziging productieproces (inclusief nieuwe/additionele productielocatie) en/ of de plaats van productie van de werkzame stof van een gewasbeschermingsmiddel	€ 745
NLWATG	Aanvraag voor nationale wijziging van een toelating voor gewasbeschermingsmiddel	€ 920
WSGNW	Aanvraag voor een niet wezenlijke wijziging van de samenstelling	
WNT, WNAW, OT	Wijziging naam toegelaten middel, wijziging naam, adres en/of woonplaats van de toelatinghouder of overschrijving toegelaten middelen naar een ander bedrijf	€ 230
WYG	Aanvraag wijziging verpakking, wijziging etikettering, overige wijzigingen	
	Overige	
INTR	Intrekking toelating	€ -
EXV	Exportverklaring	€ 230
CLP	Classificatie en labelling	
MRL	Aanvragen tot afleiden van Maximaal Residu Limiet	€ 745
MTR	Aanvragen tot afleiden van Maximaal Toelaatbaar Risico	€ 745
VIG	Verzoek Inlichtingen dierproeven	€ 460
	Vrijstellingen voor proefdoeleinden	
PGN	Aanvraag vrijstelling voor proefdoeleinden gewasbescherming waarbij de behandelde gewassen niet in de voedselketen komen	€ 230
PGR	Aanvraag vrijstelling voor proefdoeleinden gewasbescherming waarbij het de bedoeling is dat de behandelde gewassen in de voedselketen komen, basisbedrag	€ 285
PGR	Aanvullend bedrag per 5 gewassen die men in de voedselketen wil brengen	€ 115
	Bemiddeling uitwisseling dierproefgegevens	Werkelijke kosten*
	Jaarlijkse vergoeding	
	Toelating Gewasbeschermingsmiddel	PM
	Toelating dringend vereiste	PM

Beoordelingskosten gewasbescherming

Omschrijving	Tarief 2014
Beoordelingskosten algemeen	
Werkzaamheid	€ 1.380
Fysisch Chemische Eigenschappen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen	€ 920
Criteria ten aanzien van de volksgezondheid	€ 2.760
Criteria ten aanzien van de toepasser	€ 2.760
Gedrag en lotgevallen in het milieu	€ 2.070
Ecotoxicologie	€ 3.220
Criteria ten aanzien van het welzijn van te bestrijden dieren	€ 1.320
Eindoordeel over de toelaatbaarheidaspecten	€ 1.495



Omschrijving	Tarief 2014
	€ 15.925
Beoordelingskosten voor aanvragen m.b.t. coatingsmiddelen voor zaaizaad bestemd voor export	
Werkzaamheid	€ 1.380
Fysisch Chemische Eigenschappen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen	€ 920
Criteria ten aanzien van de volksgezondheid	€ 2.760
Criteria ten aanzien van de toepasser	€ 170
Criteria ten aanzien van het milieu (lotgevallen en ecotoxicologie)	€ 170
Criteria ten aanzien van het welzijn van te bestrijden dieren	€ 1.320
Eindoordeel over de toelaatbaarheidaspecten	€ 1.495
	€ 8.215
Beoordelingskosten voor aanvragen vereenvoudigde uitbreiding en uitbreiding met kleine toepassing	
Werkzaamheid	€ -
Fysisch Chemische Eigenschappen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen	€ 230
Criteria ten aanzien van de volksgezondheid	€ 2.760
Criteria ten aanzien van de toepasser	€ 2.760
Gedrag en lotgevallen in het milieu	€ 2.070
Ecotoxicologie	€ 3.220
Criteria ten aanzien van het welzijn van te bestrijden dieren	€ 1.320
Eindoordeel over de toelaatbaarheidaspecten	€ 1.495
	€ 13.855
Beoordelingskosten voor aanvragen tot wederzijdse erkenning en aanvragen waarbij uitsluitend het nationaal addendum wordt beoordeeld	
Werkzaamheid	€ 920
Fysisch Chemische Eigenschappen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen	€ 345
Criteria ten aanzien van de volksgezondheid	€ 690
Criteria ten aanzien van de toepasser	€ 2.530
Gedrag en lotgevallen in het milieu	€ 1.610
Ecotoxicologie	€ 2.185
Criteria ten aanzien van het welzijn van te bestrijden dieren	€ 1.320
Eindoordeel over de toelaatbaarheidaspecten	€ 1.495
	€ 11.095
Beoordelingskosten voor aanvragen tot wederzijdse erkenning en nationaal addendum voor middelen o.b.v. micro-organismen, plantenextracten, feromonen dan wel hiermee vergelijkbare stoffen	
Werkzaamheid	€ 1.380
Fysisch Chemische Eigenschappen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen	€ 920
Criteria ten aanzien van de toepasser en de volksgezondheid	€ 1.150
Criteria ten aanzien van het milieu (lotgevallen en ecotoxicologie)	€ 1.150
Criteria ten aanzien van het welzijn van te bestrijden dieren	€ 1.320
Eindoordeel over de toelaatbaarheidaspecten	€ 1.495
	€ 7.415
Beoordelingskosten voor het afleiden van MRL	
Werkzaamheid	€ -
Fysisch Chemische Eigenschappen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen	€ -
Criteria ten aanzien van de volksgezondheid	€ -
Criteria ten aanzien van de toepasser	€ 2.760
Gedrag en lotgevallen in het milieu	€ -
Ecotoxicologie	€ -
Criteria ten aanzien van het welzijn van te bestrijden dieren	€ 1.320
Eindoordeel over de toelaatbaarheidaspecten	€ 1.495
	€ 5.575
Vergelijkende beoordeling gewas conform de Gewasbeschermingsverordening	Werkelijke kosten*



Aanvragen tot goedkeuring van werkzame stoffen

Aanvraagtype	Omschrijving	Tarief 2014
TGEURAP	Aanvraagkosten	
A	Aanvraag tot goedkeuring van een werkzame stof	€ 12.500
B	Aanvraag tot verlenging van een werkzame stof	€ 12.500
C	Aanvraag tot goedkeuring van een werkzame stof bestaande uit micro-organismen, plantenextracten, feromonen dan wel een daarmee vergelijkbare stof	€ 7.500
D	Co-rapporteur (type AIR), aanvraag, samenvatten en beoordelen voorschot	€ 12.500
TGEURAP	Samenvatten en beoordelen (opstellen monograph)	
A en B	Samenvatten en beoordelen (aanvraag tot goedkeuring of verlenging van een werkzame stof) (voorschot)	€ 150.000
A en B	Nacalculatie	Werkelijke kosten*
C	Samenvatten en beoordelen (aanvraag tot goedkeuring van een werkzame stof bestaande uit micro-organismen, plantenextracten, feromonen dan wel een daarmee vergelijkbare stof) (voorschot)	€ 35.000
C	Nacalculatie	Werkelijke kosten*
D	Nacalculatie	Werkelijke kosten*
TGEURAP	Overige werkzaamheden (aanvullend verslag)	
A	Werkzaamheden ter afronding van de aanvraag van een werkzame stof (Europese besluitvorming) (voorschot)	€ 75.000
A	Nacalculatie	Werkelijke kosten*
B	Werkzaamheden ter afronding van de verlenging van een werkzame stof (Europese besluitvorming) (voorschot)	€ 25.000
B	Nacalculatie	Werkelijke kosten*
C	Werkzaamheden ter afronding van de Europese besluitvorming (voorschot)	€ 15.000
C	Nacalculatie	Werkelijke kosten*
* werkelijke kosten	Tarief wordt bepaald per aanvraag aan de hand van het benodigd aantal uren vermenigvuldigd met het Ctgb uurtarief 2014 als de studie door het Ctgb intern wordt samengevat. In andere gevallen wordt het EI tarief gehanteerd in combinatie met de uren besteed aan nazorg door het Ctgb vermenigvuldigd met het Ctgb uurtarief 2014.	

Samenvatten en evalueren gewasbescherming

Kosten voor samenvatten en evalueren van studies met betrekking middelgegevens

Aspect	OECD code	Omschrijving	Prijs per studie
tox	7.1.1 / 7.1.2 / 7.1.3 / 7.1.14 / 7.1.5 / 7.1.6	bepaling acute orale toxiciteit / percutane toxiciteit / inhalatoire toxiciteit / huidirritatie / oogirritatie / sensibilisatie van de huid, per studie	€ 115
res	8.7	aantal gewasgroepen afleiden MRL, per gewasgroep	€ 329
eco	10.6.2	acute toxiciteit regenwormen	€ 329
eco	10.1.6	acute orale toxiciteit voor vogels	€ 494
eco	10.2.2.1 / 10.2.2.2 / 10.2.2.3	acute toxiciteit voor vissen / ongewervelde aquatische organismen / effecten op de groei van algen, per studie	€ 494
eco	10.8.2	laboratoriumgegevens over effecten op aquatic plants, b.v. Lemna, per studie	€ 494
res	8.1.1	aantal gewasgroepen waarvan gegevens over de storage stability zijn geleverd, per gewasgroep	€ 658
res	8.5.2	pulp en balans studie / follow-up studie, per studie	€ 658
fat	9.2.2	Bodemresidu studie	€ 658
fat	- / 9.9	kinetische evaluatie (algemeen) / omzettingssnelheid en -route (in de lucht), per studie	€ 658
eco	10.2.5.1 / 10.2.5.2 / 10.2.5.3	chronische blootstelling vis / aanvullende studie aquatische organismen (Early Life Stage) / id (Fish Life Cycle Test), per studie	€ 658
eco	10.2.6.1a	chronische toxiciteit daphnia 21 dagen	€ 658
eco	10.4.3	residuproef met bijen	€ 658
eco	10.5.1 / 10.5.2	proeven op standaard / grotere laboratoriumschaal, per studie	€ 658
eco	10.6.3 / 10.6.5	subletale effecten / bioconcentratie (residu) op regenwormen, per studie	€ 658
eco	10.6.6	effecten op andere niet-doelwit macro-organismen in de bodem, per studie	€ 658
eco	10.7.1	stikstofbinding en koolstofmineralisatie, per studie	€ 658
res	8.5.1	eigenschappen van het residu	€ 987
fat	9.1.1 / 9.1.2	aerobe afbraaksnelheidstudie / anaerobe afbraak snelheidstudie, per studie	€ 987
fat	9.3.1	uitspoeling uit kolommen	€ 987
eco	10.4.2.1 en 10.4.2.2	acute toxiciteit voor bijen	€ 987
	samen		
eco	10.5.2	proeven op grotere laboratoriumschaal (aged residue), per studie	€ 987
eco	10.8.1	laboratoriumgegevens over effecten op niet-doelwitplanten	€ 987
tox	7.3.1 t/m 7.5.4	gegevens over blootstelling	€ 1.316
tox	7.6.1 / 7.6.2	in vivo / in vitro onderzoek naar dermale absorptie, per studie	€ 1.316



Aspect	OECD code	Omschrijving	Prijs per studie
res	8.2	aantal gewasgroepen waarvoor gegevens metabolisme en kinetiek bij planten, per gewasgroep	€ 1.316
res	8.2	metabolisme en kinetiek bij kip, geit, koe, varken of overige huisdieren (per studie, per huisdier)	€ 1.316
res	8.4.1 / 8.4.2 / 8.4.3 / 8.4.	onderzoek vervoeding bij kip, geit, koe, varken of overige huisdieren (per studie, per huisdier)	€ 1.316
res	8.6	bepaling van residuen in volggewassen	€ 1.316
fat	9.2.3	bodemaccumulatiestudie	€ 1.316
eco	10.6.7	litterbag studie	€ 1.316
fat	9.2.1	bodemdissipatiestudie	€ 1.645
eco	10.1.8 / 10.3.2.2.	bepaling acceptatie lokaas, granulaten of behandeld zaad, per studie	€ 1.645
res	8.3	aantal gewasgroepen waarvoor residuproeven zijn geleverd, per gewasgroep	€ 1.974
fat	9.3.2 / 9.3.3	lysimeteronderzoek / veldonderzoek naar uitspoeling, per studie	€ 1.974
fat	9.3.3	standaardisatiestudie lysimeter / uitspoeling, per studie	€ 1.974
eco	10.4.4 / 10.4.5 / 10.4.7	kooiproeven / veldproeven / tunnelproeven met bijen, per studie	€ 1.974
eco	10.1.9 / 10.3.2.3.	bepaling effecten secundaire vergiftiging, per studie	€ 2.632
eco	10.6.4	veldstudie met regenwormen	€ 2.632
eco	10.1.7 / 10.3.3.	proeven onder veldomstandigheden, per studie	€ 4.277
wzh	3 t/m 3.9 en 6	de werkzaamheid van het bestrijdingsmiddel	€ 5.758
eco	10.2.3	microcosmos-/mesocosmosstudie, per studie	€ 5.758
eco	10.5.4 / 10.8.1.4.	veldproeven, veldstudies (multispecies) (o.a. terrestrische planten), per studie	€ 5.758
tox	7.1.7	studie naar combinaties van middelen	werkelijke kosten*
tox	-	overige gegevens met betrekking tot toxicologie	werkelijke kosten*
res	-	overige gegevens met betrekking tot residuen	werkelijke kosten*
fat	9.10	monitoringgegevens/aanvullend onderzoek	werkelijke kosten*
eco	10.2.6-7 / 10.7.2 / 10.8 / 10.9	aanvullend onderzoek effecten (laboratoriumgegevens, veldstudies e.d.) op niet-doelwit organismen (o.a. in bodem), per studie	werkelijke kosten*

Kosten voor samenvatten en evalueren van studies met betrekking stofgegevens

Aspect	OECD code	Omschrijving	Prijs per studie
fce	4.4 / 4.5 / 4.7 / 4.8 / 4.3	de residuanalysemethoden voor de werkzame stof/metaboliet voor de bepaling van residuen in de bodem / in drink en oppervlaktewater / in de lucht / in lichaamsvloeistoffen en weefsels / op planten, plantaardige producten, levensmiddelen en diervoeder, per studie	€ 115
tox	5.2.1 / 5.2.2 / 5.2.4 / 5.2.5	de toxiciteit van de werkzame stof/metaboliet in proefdieren: bepaling acute orale / percutane toxiciteit / huidirritatie / oogirritatie, per studie	€ 329
tox	5.4.1	genotoxiciteitsproeven in vitro: Salmonella typhimurium terugmutatietest / Escherichia coli terugmutatietest / Saccharomyces cerevisiae genmutatietest / Saccharomyces cerevisiae mitotic recombination assay, per studie	€ 329
res	6.7	aantal gewasgroepen afleiden MRL	€ 329
fat	7.7	ready biodegradability in water	€ 329
eco	8.9.1	acute toxiciteit regenwormen	€ 329
tox	5.4.2 / 5.4.3	in vitro mammalian cytogenetic test / in vitro sister chromatid exchange assay in mammalian cells / genmutatietest in zoogdiercellen / DNA damage and repair / unscheduled DNA synthesis in mammalian cells, per studie	€ 494
eco	8.1.1 / 8.2.1 / 8.3.1 / 8.4.a / 8.5	acute orale toxiciteit voor vogels / vissen / ongewervelde aquatische organismen / effecten op de groei van algen / effecten op sedimentorganismen, per studie	€ 494
fce	1 en 4.2	de identiteit van de werkzame stof en bijbehorende analysemethoden	€ 658
fce	2	de fysisch chemische eigenschappen van een stof	€ 658
tox	5.2.6	acute toxiciteit: bepaling van de sensibilisatie van de huid	€ 658
res	6.1, 6.1.1, 6.1.2	aantal gewasgroepen waarvoor gegevens over de storage stability zijn geleverd, per gewasgroep	€ 658
res	6.5.2.	pulp en balans studies, follow-up studies	€ 658
fat	7.3.2	bodemresidustudie	€ 658
fat	7.5 / 7.10 / -	hydrolytische omzetting in water / omzettingssnelheid en -route in de lucht / kinetische evaluatie (algemeen), per studie	€ 658
eco	8.1.2 / 8.1.3	dieetonderzoek voor vogels (quail or mallard duck) / tweede vogelsoort, per studie	€ 658
eco	8.2.2 t/m 8.2.5 / 8.2.6	chronische toxiciteit voor vissen / bioconcentratie bij vissen, per studie	€ 658
eco	8.3.2	chronische toxiciteit ongewervelde aquatische organismen	€ 658
eco	8.6a	bepaling effect op waterplanten	€ 658
eco	8.7.4	voedingsproef met bijenbroed	€ 658
eco	8.9.2	subletale effecten op regenwormen	€ 658



Aspect	OECD code	Omschrijving	Prijs per studie
eco	8.10	stikstofbinding en koolstofmineralisatie	€ 658
eco	8.15	invloed op biologische methoden voor de zuivering van afvalwater	€ 658
tox	5.2.3	toxiciteit in proefdieren: bepaling acute inhalatoire toxiciteit	€ 823
tox	5.4.4 / 5.4.5 / 5.4.6	gentoxiciteitsproeven in vivo (lichaamscellen): micronucleus test / mammalian bone marrow cytogenetic test / vlekentest bij muizen / unscheduled DNA synthesis test with mammalian liver cells / mouse heritable translocation assay / sex-linked recessive lethal test in Drosophila melanogaster / (geslachtscellen) rodent dominant lethal test / (geslachtscellen) mammalian spermatogonial chromosome aberration test, per studie	€ 823
eco	8.7.1, 8.7.2	acute toxiciteit voor bijen samen	€ 823
eco	-	verzoek tot afleiden van een MTR buiten het kader van een aanvraag	€ 823
tox	5.3.5	kortdurend toxiciteitsonderzoek, onderzoek over 28 dagen bij inhalatoire toediening	€ 987
tox	5.7.1.	acute neurotoxiciteit bij de rat	€ 987
res	6.5.1.	eigenschappen van het residu	€ 987
fat	7.1.1. / 7.1.2. / 7.1.3.	aerobe afbraakroutestudie / anaerobe afbraakroutestudie / bodemfotolyse, per studie	€ 987
fat	7.2.1 / 7.2.3 / 7.2.2	aerobe afbraaksnelheidstudie 20oC / aerobe afbraaksnelheidstudie 10oC, per studie	€ 987
fat	7.2.4 / 7.2.5	anaerobe afbraak snelheidstudie	€ 987
fat	7.4.1. / 7.4.2	adsorptiestudie / adsorptiestudie aan slibdeeltjes, per studie	€ 987
fat	7.4.3 / 7.4.4 / 7.6	uitspoeling uit kolommen / fotochemische omzetting in water, per studie	€ 987
eco	8.1.4	subchronische en reproductietoxiciteit bij vogels	€ 987
eco	-	laboratoriumgegevens over effecten op niet-doelwitplanten	€ 987
tox	5.3.1 / 5.3.2 / 5.3.3 / 5.3.4 / 5.3.7	kortdurend toxiciteitsonderzoek, onderzoek over 28 / 90 dagen bij orale toediening (o.a. rat, 2e huisdier) / 1-2 jaar hond / 28 dagen dermale toediening, per studie	€ 1.316
tox	5.6.10	onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit (bij rat) / (bij 2e soort, meestal konijn), per studie	€ 1.316
tox	5.7.2	onderzoek vertraagd intredende neurotoxiciteit (rat)	€ 1.316
res	6.2.1	gegevens over metabolisme en kinetiek bij planten geleverd	€ 1.316
res	6.2.2 / 6.2.3 / 6.2.4 / 6.2.5	metabolisme en kinetiek bij kip, geit, koe, varken of overige huisdieren (per studie, per huisdier)	€ 1.316
res	6.4.1 / 6.4.2 // 6.4.2 / 6.4.3	onderzoek vervoeding bij kip, geit, koe, varken of overige huisdieren (per studie, per huisdier)	€ 1.316
res	6.6.1 / 6.6.2.	bepaling van residuen in volggewassen (metabolisme) / (veldproeven), per studie	€ 1.316
fat	7.3.3	bodemaccumulatiestudie	€ 1.316
fat	7.4.5	kolomstudies met verouderd residu	€ 1.316
fat	7.8	omzettingssnelheid en -route in water/sedimentsystemen	€ 1.316
tox	5.3.6 / 5.3.8	kortdurend toxiciteitsonderzoek over 90 dagen inhalatoire / dermale toediening, per studie	€ 1.645
fat	7.3.1.	bodemdissipatiestudie	€ 1.645
tox	5.5.1 / 5.6.1	gentoxiciteit in vivo, toxiciteit bij langdurige blootstelling en carcinogeniteit / in vivo, multigeneratieonderzoek, per studie	€ 1.974
fat	7.4.7 / 7.4.8	lysimeteronderzoek / veldonderzoek naar uitspoeling, per studie	€ 1.974
fat	7.4.7 / 7.4.8	(standaardisatiestudie bij) lysimeterstudie / veldonderzoek naar uitspoeling, per studie	€ 1.974
fat	7.9	onderzoek in de verzadigde zone	€ 1.974
eco	-	update MTR bodem	€ 3.290
eco	-	update MTR water	€ 3.290
wzh	3 t/m 3.6	de werkzaamheid van het bestrijdingsmiddel	€ 5.758
tox	5.1.	metabolisme en kinetiek in proefdieren	€ 5.758
eco	-	afleiden MTR bodem	€ 5.758
eco	-	afleiden MTR water	€ 10.035
tox	5.8, 5.9, 5.10	overige toxiciteits- of medische gegevens	werkelijke kosten*
res	-	overige gegevens met betrekking tot residuen	werkelijke kosten*
fat	7.12, 7.13	monitoringgegevens/aanvullend onderzoek environmental fate	werkelijke kosten*
eco	8.16.1	laboratoriumgegevens over effecten op andere niet-doelwitorganismen	werkelijke kosten*
eco	8.16.2	veldstudies effecten op andere niet-doelwitorganismen	werkelijke kosten*
	* werkelijke kosten	Tarief wordt bepaald per aanvraag aan de hand van het benodigd aantal uren vermenigvuldigd met het Ctgb uurtarief 2014 als de studie door het Ctgb intern wordt samengevat. In andere gevallen wordt het EI tarief gehanteerd in combinatie met de uren besteed aan nazorg door het Ctgb vermenigvuldigd met het Ctgb uurtarief 2014.	

Hoofdstuk 5: Biociden

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 van gegevens en studies die geleverd zijn ter onderbouwing van een aanvraag
- jaarlijkse vergoeding
- kosten voor presubmission meeting
- kosten voor overige werkzaamheden.

Indien het college besluit tot het stellen van aanvullende vragen, zijn daarvoor ook de daaraan verbonden kosten voor het samenvatten/evalueren en de beoordelingskosten verschuldigd.

Werkelijke kosten

Werkelijke gemaakte kosten betreffen 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).

Facturering, betaling en nacalculatie/restitutie

- a. De aan het Ctgb verschuldigde vergoeding wordt berekend aan de hand van de aangeduide posten en tariefstellingen
- b. Onverminderd het bepaalde in Titel 4.4 Algemene wet bestuursrecht, geldt dat aanvraagkosten bij het indienen van de aanvraag dienen te zijn voldaan aan het Ctgb.
- c. Indien een voorschot voor de werkelijke kosten is betaald, wordt dit met het uiteindelijk verschuldigde bedrag verrekend. Indien de daadwerkelijke kosten lager zijn dan hetgeen is voorgesloten, wordt het verschil binnen 30 dagen na dagtekening van de eindfactuur aan de aanvrager terugbetaald.
- d. In afwijking van het bepaalde in artikel 4:87 Awb geldt dat de aanvrager de factuur binnen 30 dagen na factuurdatum onder vermelding van het factuurnummer dient te voldoen.

Tijdige betaling

Voor zover het bepaalde in artikel 4:97 van toepassing is, laat dit onverlet de bestuursrechtelijke gevolgen van niet (tijdige) betaling, opgenomen in het geldende Bestuursreglement regeling toelating Gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

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.

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 volledige 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 maandelijkse 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 maandelijkse 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.

In aanvulling op bovenstaande en deels in afwijking hiervan gelden voor de werkzaamheden die het Ctgb verricht ter uitvoering van de Biocidenverordening de volgende bepalingen.

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.

Jaarlijkse vergoeding (biocide)

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.

Facturering, betaling en nacalculatie/restitutie (Biociden)

Na ontvangst van de aanvraag berekent het Ctgb de voor de aanvraagprocedure verschuldigde vergoeding aan de hand van de aangeduide posten en tariefstellingen.

De factuur wordt zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag verzonden.

De Biocidenverordening bepaalt dat de kosten van een aanvraagprocedure binnen een termijn van 30 dagen na dagtekening van de factuur moet zijn betaald. Een hersteltermijn kan niet worden gegeven. Bij niet tijdige betaling wordt de aanvraag verworpen.

Indien het gefactureerde bedrag een voorschot betreft, worden na afloop van de procedure middels nacalculatie de werkelijk gemaakte kosten in rekening gebracht. Indien de daadwerkelijke kosten lager zijn dan hetgeen is voorgesloten, wordt het verschil binnen vier weken na dagtekening van de eindfactuur aan de aanvrager terugbetaald.

Indien de aanvrager niet of niet volledig binnen de gestelde termijn betaalt, is de aanvrager van rechtswege in verzuim in de zin van artikel 6:81 Burgerlijk Wetboek.

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 hoofdelijk aansprakelijk voor het gehele bedrag. Het Ctgb heeft geen bemoeienis met de onderlinge verrekening tussen aanvragers.

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.

Biociden tarieven

Biociden aanvragen en overige werkzaamheden onder verordening 528/2012/EU

Aanvraagtype	Omschrijving	Tarief 2014
	Unie toelating (Ctgb = Evaluating Competent Authority, ECA)	
B-UTN, B-UTH	Kosten Unie toelating (voorschot)	€ 18.500
B-UTFN, B-UTFH	Kosten Unie toelating biocidefamilie (voorschot)	€ 22.000
	Toelating (NL = Reference Member State, RMS) nieuwe toelating, biocidefamilie, voorlopige toelating, vernieuwing van de toelating (herregistratie) en grote wijzigingen in de toelating	
B-TN, B-TH, B-TPR, B-TR, B-GW	Kosten toelating (voorschot)	€ 18.500
B-TFN, BTFH, B-TPRF, B-TRF, B-GWF	Kosten toelating biocidefamilie (voorschot)	€ 22.000
	Extra kosten indien een werkzame stof kandidaat is voor vervanging: Vergelijkende beoordeling (voorschot)	€ 12.500
	Toelating (NL = Concerned Member state, CMS) middels wederzijdse erkenningen	
B-TWEN, BTWEH	All-in-one tarief	€ 6.555
	Vereenvoudigde toelating (NL = ECA)	
B-ET	Vereenvoudigde toelating (voorschot)	€ 4.000
B-ETF	Vereenvoudigde toelating biocidefamilie (voorschot)	€ 6.000
B-ETN, B-ETFN	Vernieuwing van een vereenvoudigde toelating (single of biocidefamilie)	€ 745
	Vereenvoudigde toelating kennisgeving	
B-EM	Kennisgeving (melding) van vereenvoudigde toelating, toegelaten in andere lidstaat	€ 230



Aanvraagtype	Omschrijving	Tarief 2014
B-S	Toelating volgens de procedure van 'the same biocidal product' All-in-one tarief	€ 1.150
B-FL	Overige tarieven Biociden Toevoeging van een product aan een biocidefamilie	€ 745
B-AW	Wijziging toelating: administratieve wijziging	€ 230
B-KW	Wijziging toelating: kleine wijziging	€ 1.380
B-GW	Wijziging toelating: grote wijziging (wordt behandeld als nieuwe toelating)	
PAB,VPAB, UPAB,BPAB	Vergunning voor parallelhandel All-in-one tarief	€ 745
PB	Overige tarieven Biociden Kennisgeving van experiment of proef	€ 460
	Middelaanvragen tot toelating ingediend in het kader van richtlijn 98/8/EG (aangevraagd voor 1 september 2013)	
	Beoordelingskosten	
THB, TNB	Werkzaamheid	€ 1.380
THB, TNB	Fysisch Chemische Eigenschappen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen	€ 2.010
THB, TNB	Criteria ten aanzien van de toepasser	€ 2.760
THB, TNB	Criteria ten aanzien van de volksgezondheid	€ 2.760
THB, TNB	Gedrag en lotgevallen in het milieu	€ 5.290
THB, TNB	Eindoordeel over de toelaatbaarheidaspecten	€ 1.495
		€ 15.695
THBWE, TNBWE	Aanvraagkosten en beoordelingskosten gecombineerd Wederzijdse erkenning van een toelating	€ 6.900
	Middelaanvragen waarbij één of meer bestaande werkzame stoffen, voor de aangevraagde PT's, niet zijn opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde stoffen volgens verordening 528/2012/EU	
	Aanvraagkosten	
TB, TBE, UB, WSB KB	Aanvraagkosten toelating, uitbreiding, wijziging	€ 4.600
	Vaststelling kaderformulering	€ 2.300
	Beoordelingskosten	
	Werkzaamheid	€ 1.150
	Fysisch Chemische Eigenschappen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen	€ 1.380
	Criteria ten aanzien van de toepasser en volksgezondheid	€ 2.070
	Gedrag en lotgevallen in het milieu	€ 2.070
	Eindoordeel over de toelaatbaarheidaspecten	€ 1.495
		€ 8.165
TBE	Indien gebruik wordt gemaakt van vergelijkende beoordeling	€ 1.495
TBO, TBG	Biociden vallend onder het gedifferentieerd handhavingsbeleid	maximaal €12.500
	Aanvraagkosten en beoordelingskosten gecombineerd	
DVB	Complete beoordeling dringend vereist biocide	€ 9.890
TVB	Verlenging	€ 2.990
	Overige aanvragen	
AB, VAB, UAB WWGGA	Toelating, verlenging of uitbreiding afgeleide biocide, Wijziging WGGA (redactioneel)	
WSBNW	Voor een niet wezenlijke wijziging van de samenstelling biocide	
PAB, VPAB, BPAB, UPAB	Parallel toelating biocide, verlenging parallel toelating biocide, overige aanvragen betreffende parallel toelating biocide	€ 745
MRL	Aanvragen tot afleiden van Maximaal Residu Limiet	
MTR	Aanvragen tot afleiden van Maximaal Toelaatbaar Risico	
WNT, WNAW, OT	Wijziging naam toegelaten middel, wijziging naam, adres en/of woonplaats van de toelatinghouder of overschrijving toegelaten middelen naar een ander bedrijf	€ 230
WYB	Wijziging verpakking, wijziging etikettering van een biocide, overige wijzigingen (redactioneel)	
EXV	Exportverklaring	
INTR	Intrekking toelating	€ -
PWSB	Wijziging productieproces (inclusief nieuwe/additionele productielocatie) en/of de plaats van productie van de werkzame stof	€ 920



Aanvraagtype	Omschrijving	Tarief 2014
VIB	Verzoek om inlichtingen dierproeven biocide	€ 460
PB	Vrijstelling voor proefdoeleinden biocide Bemiddeling uitwisseling dierproefgegevens	Werkelijke kosten*
	Jaarlijkse vergoeding	
	Toelating Biocide	P.M.
	<i>Toelating biocidefamilie</i>	P.M.
	<i>Aanbieden Biociden op de Nederlandse markt (vereenvoudigde toelating)</i>	P.M.
	Aanvragen tot goedkeuring van werkzame stoffen	
	Aanvraagkosten	
EU-B	Aanvraag tot goedkeuring van een (nieuwe) werkzame stof	€ 12.500
	Samenvatten, evalueren en beoordelen	
EU-B, TB2EURAP, TB3EURAP, TB4EURAP	Gemiddelde evaluatie (voorschot)	€ 200.000
EU-B, TB2EURAP, TB3EURAP, TB4EURAP	Nacalculatie	Werkelijke kosten*
EU-B, TB2EURAP, TB3EURAP, TB4EURAP	Extra evaluatie en extra beoordelingen (voorschot)	€ 250.000
EU-B, TB2EURAP, TB3EURAP, TB4EURAP	Nacalculatie	Werkelijke kosten*
EU-B, TB2EURAP, TB3EURAP, TB4EURAP	Beperkte evaluatie (voorschot)	€ 150.000
EU-B, TB2EURAP, TB3EURAP, TB4EURAP	Nacalculatie	Werkelijke kosten*
EU-B, TB2EURAP, TB3EURAP, TB4EURAP	Evaluatie o.b.v. eenvoudig dossier (voorschot)	€ 100.000
EU-B, TB2EURAP, TB3EURAP, TB4EURAP	Nacalculatie	Werkelijke kosten*
	Overige werkzaamheden	
EU-B, TB2EURAP, TB3EURAP, TB4EURAP	Werkzaamheden ter afronding van de aanvraag van een werkzame stof (Europese besluitvorming) (voorschot)	€ 75.000
EU-B, TB2EURAP, TB3EURAP, TB4EURAP	Nacalculatie	Werkelijke kosten*

Samenvatten en evalueren Biociden

Kosten voor samenvatten en evalueren van studies met betrekking tot middelgegevens.

Aspect	OECD code	Omschrijving	Prijs per studie
tox	7.1.1 / 7.1.2 / 7.1.3 / 7.1.14 / 7.1.5 / 7.1.6	bepaling acute orale toxiciteit / percutane toxiciteit / inhalatoire toxiciteit / huidirritatie / oogirritatie / sensibilisatie van de huid, per studie	€ 115
res	8.7	aantal gewasgroepen afleiden MRL, per gewasgroep	€ 329
eco	10.1.6	acute orale toxiciteit voor vogels	€ 494
res	8.1.1	aantal gewasgroepen waarvan gegevens over de storage stability zijn geleverd, per gewasgroep	€ 658
res	8.5.2	pulp en balans studie / follow-up studie, per studie	€ 658
res	8.5.1	eigenschappen van het residu	€ 987
tox	7.3.1 t/m 7.5.4	gegevens over blootstelling	€ 1.316
tox	7.6.1 / 7.6.2	in vivo / in vitro onderzoek naar dermale absorptie, per studie	€ 1.316
res	8.2	aantal gewasgroepen waarvoor gegevens metabolisme en kinetiek bij planten, per gewasgroep	€ 1.316
res	8.2	metabolisme en kinetiek bij kip, geit, koe, varken of overige huisdieren (per studie, per huisdier)	€ 1.316
res	8.4.1 / 8.4.2 / 8.4.3 / 8.4.	onderzoek vervoeding bij kip, geit, koe, varken of overige huisdieren (per studie, per huisdier)	€ 1.316
res	8.6	bepaling van residuen in volggewassen	€ 1.316
fat	9.2.1	bodemdisipatiestudie	€ 1.645
res	8.3	aantal gewasgroepen waarvoor residuproeven zijn geleverd, per gewas- groep	€ 1.974
eco	10.1.9 / 10.3.2.3.	bepaling effecten secundaire vergiftiging, per studie	€ 2.632



Aspect	OECD code	Omschrijving	Prijs per studie
eco	10.1.7 / 10.3.3.	proeven onder veldomstandigheden, per studie	€4.277
wzh	3 t/m 3.9 en 6	de werkzaamheid van het bestrijdingsmiddel	€1.380
tox	7.1.7	studie naar combinaties van middelen	werkelijke kosten*
tox	-	overige gegevens met betrekking tot toxicologie	werkelijke kosten*
res	-	overige gegevens met betrekking tot residuen	werkelijke kosten*
mil	7.1	Verwachte blootstelling aan het milieu op basis van het beoogde gebruik	werkelijke kosten*
mil	7.4.1.1	acute toxiciteit voor mariene / brakwater vissen	€ 494
mil	7.4.1.2	acute toxiciteit voor mariene / brakwater ongewervelden	€ 494
mil	7.4.1.3	groeiremmingstest op mariene / brakwater algen	€ 658
mil	7.5.1.1	remming van microbiële activiteit	werkelijke kosten*
mil	7.5.1.2	acute toxiciteit voor regenwormen en andere bodem niet-doelwit macro-organismen	€ 494
mil	7.5.1.3	acute toxiciteit voor planten	€ 494
mil	7.5.3.1.1	acute orale toxiciteit voor vogels	€ 494
mil	7.5.3.2	acute toxiciteit voor bijen en andere arthropoden (bijvoorbeeld predatoren)	€ 987
mil	7.7.1.2	gegevens over residuen in vissen voor de werkzame stof, inclusief de toxicologisch relevante metabolieten	werkelijke kosten*
mil	7.8.7.2	inname van het biocide door niet-doelwit organismen die een risico kunnen lopen	werkelijke kosten*

Kosten voor samenvatten en evalueren van studies met betrekking tot stofgegevens.

Aspect	OECD code	Omschrijving	Prijs per studie
fce	4.4 / 4.5 / 4.7 / 4.8 / 4.3	de residuanalysemethoden voor de werkzame stof/metaboliet voor de bepaling van residuen in de bodem / in drink en oppervlaktewater / in de lucht / in lichaamsvloeistoffen en weefsels / op planten, plantaardige producten, levensmiddelen en diervoeder, per	€ 115
tox	5.2.1 / 5.2.2 / 5.2.4 / 5.2.5	de toxiciteit van de werkzame stof/metaboliet in proefdieren: bepaling acute orale / percutane toxiciteit / huidirritatie / oogirritatie, per studie	€ 329
tox	5.4.1	genotoxiciteitsproeven in vitro: Salmonella typhimurium terugmutatietest / Escherichia coli terugmutatietest / Saccharomyces cerevisiae genmutatietest / Saccharomyces cerevisiae mitotic recombination assay, per studie	€ 329
tox	5.3.1 / 5.3.2 / 5.3.3 / 5.3.4 / 5.3.7	kortdurend toxiciteitsonderzoek, onderzoek over 28 / 90 dagen bij orale toediening (o.a. rat, 2e huisdier) / 1-2 jaar hond / 28 dagen dermale toediening, per studie	€1.316
tox	5.6.10	onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit (bij rat) / (bij 2e soort, meestal konijn), per studie	€1.316
tox	5.7.2	onderzoek vertraagd intredende neurotoxiciteit (rat)	€1.316
tox	5.4.2 / 5.4.3	in vitro mammalian cytogenetic test / in vitro sister chromatid exchange assay in mammalian cells / genmutatietest in zoogdiercellen / DNA damage and repair / unscheduled DNA synthesis in mammalian cells, per studie	€ 494
fce	1 en 4.2	de identiteit van de werkzame stof en bijbehorende analysemethoden	€ 658
fce	2	de fysisch chemische eigenschappen van een stof	€ 658
tox	5.2.6	acute toxiciteit: bepaling van de sensibilisatie van de huid	€ 658
tox	5.2.3	toxiciteit in proefdieren: bepaling acute inhalatoire toxiciteit	€ 823
tox	5.4.4 / 5.4.5 / 5.4.6	genotoxiciteitsproeven in vivo (lichaamscellen): micronucleus test / mammalian bone marrow cytogenetic test / vlektest bij muizen / unscheduled DNA synthesis test with mammalian liver cells / mouse heritable translocation assay / sex-linked recessive le	€ 823
tox	5.3.5	kortdurend toxiciteitsonderzoek, onderzoek over 28 dagen bij inhalatoire toediening	€ 987
tox	5.7.1.	acute neurotoxiciteit bij de rat	€ 987
tox	5.3.6 / 5.3.8	kortdurend toxiciteitsonderzoek over 90 dagen inhalatoire / dermale toediening, per studie	€1.645
tox	5.5.1 / 5.6.1	gentoxiciteit in vivo, toxiciteit bij langdurige blootstelling en carcinogeniteit / in vivo, multigeneratieonderzoek, per studie	€1.974
wzh	3 t/m 3.6	de werkzaamheid van het bestrijdingsmiddel	€5.758
tox	5.1.	metabolisme en kinetiek in proefdieren	€5.758
res	-	overige gegevens met betrekking tot residuen	werkelijke kosten*
tox	5.8, 5.9, 5.10	overige toxiciteits- of medische gegevens	werkelijke kosten*
mil	7.4.2	bioconcentratie	€ 165
mil	7.1.1.2.1	gemakkelijke biologische afbreekbaarheid	€ 329
mil	7.1.1.2.2	inherente biologische afbreekbaarheid, indien van toepassing	€ 329
mil	7.1.1.2.3	biologische afbreekbaarheid in zeewater	€ 329
mil	7.1.2.2.1	aërobe aquatische afbraak	€ 329
mil	7.4.3.5.2	aquatische toxiciteit voor planten	€ 494
mil	7.5.1.2	acute toxiciteit voor regenwormen en andere bodem niet-doelwit organismen	€ 494
mil	7.4.1.1	acute toxiciteit voor vis	€ 494
mil	7.4.1.2	acute toxiciteit voor ongewervelden	€ 494
mil	7.4.1.3	studie naar groeiremming bij algen	€ 494



Aspect	OECD code	Omschrijving	Prijs per studie
mil	7.4.1.4	remmende werking op microbiologische activiteit (RWZI)	€ 494
mil	7.4.3.3.1	bioaccumulatie in een relevante vissoort	€ 494
mil	7.4.3.3.2	bioaccumulatie in relevante ongewervelden	€ 494
mil	7.4.3.4	effecten op de voortplanting en groeisnelheid bij relevante ongewervelden	€ 494
mil	7.4.3.5.1	effecten op sedimentorganismen	€ 494
mil	7.5.3.1.1	acute orale toxiciteit voor vogels	€ 494
mil	7.5.5	bioconcentratie, terrestrische Oligochaeten	€ 494
mil	7.5.5.1	bioconcentratie, verdere studies	€ 494
mil	7.5.7.1.1	acute orale toxiciteit voor zoogdieren	€ 494
mil	7.1.1.1.1	hydrolyse als functie van de pH, en identificatie van afbraakproducten	€ 658
mil	7.1.2.1.2	anaërobe biologische afbreekbaarheid	€ 658
mil	7.1.3	adsorptie / desorptie screeningstest	€ 658
mil	7.2.2.3	niveau en metabolisme van gebonden residuen	€ 658
mil	7.3.1	fotocchemische omzetting in lucht (schattingmethode), inclusief de identificatie van de afbraakproducten	€ 658
mil	7.4.3.1	langdurige toxiciteit voor een relevante vissoort	€ 658
mil	7.4.3.2	effecten op de voortplanting en groeisnelheid bij een relevante vissoort	€ 658
mil	7.5.1.1	remmende werking op microbiologische activiteit (terrestrisch)	€ 658
mil	7.5.1.3	acute toxiciteit voor planten	€ 658
mil	7.5.2.1	reproductiestudie met regenwormen en andere bodem niet-doelwit organismen	€ 658
mil	7.5.3.1.2	acute toxiciteit voor vogels	€ 658
mil	7.5.4.1	acute toxiciteit voor bijen en andere geleedpotigen (bijvoorbeeld predatoren)	€ 658
mil	7.5.6	effecten op andere terrestrische niet-doelwit organismen	€ 658
mil	7.5.7.1.2	acute toxiciteit voor zoogdieren	€ 658
mil	7.1.1.1.2	fotocchemische omzetting in water, en identificatie van de metabolieten	€ 987
mil	7.1.4	nader onderzoek naar adsorptie en desorptie in water/sediment systemen en, indien van toepassing, adsorptie en desorptie van metabolieten en afbraakproducten, mits de risicobeoordeling aangeeft dat dit noodzakelijk is	€ 987
mil	7.2.1	aerobe afbraak in de bodem, aanvangsstudie	€ 987
mil	7.2.2	aerobe afbraak in de bodem, verdere studies	€ 987
mil	7.2.2.1	de snelheid en route van afbraak die plaatsvindt, inclusief identificatie van de processen die betrokken zijn en eventuele gevormde metabolieten en afbraakproducten in ten minste drie bodemsoorten, in relevante omstandigheden	€ 987
mil	7.2.3.1	adsorptie en desorptie	€ 987
mil	7.2.3.2	mobiliteit in ten minste drie bodemsoorten en, indien relevant, mobiliteit van metabolieten en afbraakproducten	€ 987
mil	7.5.2.2	lange termijn studie met terrestrische planten	€ 987
mil	7.5.3.1.3	effecten op de voortplanting van vogels	€ 987
mil	7.5.7.1.3	effecten op de voortplanting van zoogdieren	€ 987
mil	7.1.2.2.2	water / sediment degradatie	€1.316
mil	7.2.2.2	veldstudie met dissipatie en accumulatie in bodem	€1.645
mil	7.2.2.4	andere bodemdegradatie studies	€ 1.974
	* werkelijke kosten	Tarief wordt bepaald per aanvraag aan de hand van het benodigd aantal uren vermenigvuldigd met het Ctgb uurtarief 2014 als de studie door het Ctgb intern wordt samengevat. In andere gevallen wordt het El tarief gehanteerd in combinatie met de uren besteed aan nazorg door het Ctgb vermenigvuldigd met het Ctgb uurtarief 2014.	



TOELICHTING TARIEVENBESLUIT CTGB 2014

Algemeen

Artikel 10, eerste lid van de wet Gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wgb) bepaalt dat de kosten die het Ctgb maakt bij de uitvoering van de hem in artikel 4Wgb opgedragen, moeten worden gedekt uit de door het college vast te stellen en in rekening te brengen tarieven. Deze tarieven worden met dit besluit vastgelegd.

Deze tarieven hebben vooral betrekking op:

- Aanvragen tot toelating of met betrekking tot toelatingen (bijvoorbeeld aanvragen tot toelating, wijziging of verlenging van de toelating, aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof van een gewasbeschermingsmiddel of tot plaatsing van een werkzame stof van een biociden op Annex I of Ia bij richtlijn 38/8/EG)
- *Jaarlijkse vergoedingen, die toelatinghouders aan het Ctgb verschuldigd zijn op grond van artikel 10, eerste lid, onder e Wgb**.
- Openbaarverzoeken middels verwijzing naar het Besluit tarieven openbaarheid van bestuur.
- Servicedeskverzoeken

** De tarieven voor de jaarlijkse vergoeding 2014 worden middels een wijzigingsbesluit op een later tijdstip in de Staatscourant gepubliceerd.*

De tarieven hebben een rechtstreeks verband met de kosten die het Ctgb bij de uitvoering maakt en behoeven de goedkeuring van de ministers van EL&I en I&M.

Verhoging uurtarief

Het uurtarief van het Ctgb is met 2,7 % geïndexeerd en bedraagt in 2014 € 115,- per uur. Hierdoor stijgen de aanvraag- beoordelingstarieven. De externe kosten voor het samenvatten en evalueren blijven gelijk ten opzichte van 2013 en zijn niet geïndexeerd.

Bij diverse artikelen worden kosten berekend op basis van nacalculatie op basis van de werkelijke kosten; dit is bij de desbetreffende artikelen nadrukkelijk vermeld. De berekening ervan gebeurt door het intern door het Ctgb aan de betreffende werkzaamheden bestede aantal uren te vermenigvuldigen met het uurtarief (€ 115,-); voorts worden ook de externe kosten van eventueel ingeschakelde Evaluerende Instanties (inclusief btw) in rekening gebracht.

Servicedesk

De Ctgb servicedesk beantwoordt algemene informatieve vragen en behandelt verzoeken voor informatie in de pre-aanvraagfase van het toelatingsproces. Afhankelijk van de informatiebehoefte staan er verschillende mogelijkheden open voor voorlichting en informatieverstrekking, zowel mondeling in bv een voorlichtingsbijeenkomst, als schriftelijk in reactie op een verzoek voor informatie.

Verrichtingen in het kader van servicedesk verzoeken worden in rekening gebracht op basis van de volgende tariefstructuur; Servicedesk verzoeken met een arbeidsinzet kleiner dan 8 uur zijn geïndexeerd in categorieën waaraan vaste kosten verbonden zijn. Servicedesk verzoeken met een inzet van meer dan 8 uur worden gefactureerd op basis van nacalculatie, dit geldt bijvoorbeeld voor de pre-submission meeting.

Zonaal behandelde aanvragen waarbij het Ctgb de zonaal rapporterende lidstaat (zRMS) is.

Verordening (EG) 1107/2009 brengt met zich mee dat (inhoudelijke) aanvragen tot toelating die niet vallen onder het overgangsrecht van artikel 80 van de verordening, "zonaal" worden behandeld: dit betekent dat één lidstaat uit de zone de beoordeling van de aanvragen tot toelating in zijn zone tot op grote hoogte uitvoert. De andere lidstaten uit de zone moeten vervolgens dienovereenkomstig omtrent toelating besluiten; enige uitzondering daarop is de situatie dat nationaal specifieke landbouwkundige en milieuomstandigheden met zich meebrengen dat een toelating niet mogelijk is.

Voorschotten

Er is besloten om te werken op voorschotbasis, waarbij voor de pre-submission fase een gefixeerd



voorschotbedrag van € 10.000,- en voor de aanvraagfase een door het Ctgb vast te stellen voorschot verschuldigd zijn.

In het algemeen zal dit voorschot naar verwachting ca. € 50.000,- bedragen; indien voor de aanvraagfase (vaak na afloop van de pre-submission meeting) duidelijk wordt dat een ander voorschot nodig is, zal de hoogte van het vast te stellen voorschot daarop toegesneden worden.

De aanvrager zal (indien hij dit wenst) door het Ctgb actief op de hoogte gehouden worden van de mate van uitputting van het budget.

Vrijwillige zonale behandeling herregistratie aanvragen

Aanvragen tot herregistratie van middelen waarvan de werkzame stof valt onder artikel 80, eerste lid van de verordening moeten worden behandeld onder het wettelijk kader zoals dat gold onder richtlijn 91/414/EEG.

Indien een aanvrager dat wenst, is het echter ook mogelijk herregistraties te behandelen in een zonale samenwerking, vergelijkbaar met de zonale toelating zoals die geldt onder Verordening (EG) 1107/2009. Daarmee kan de zonale samenwerking benut worden. Daarnaast blijft het voordeel van de situatie onder de richtlijn dat de tijdslijnen meer ruimte laten voor het stellen van aanvullende vragen.

Om deze manier van werken te faciliteren, is hiervoor aangesloten bij de tariefstructuur van de zonale aanvragen onder de verordening.

“technische werkzame stof”

Onder ‘technische werkzame stof’ wordt verstaan de werkzame stof met de bijbehorende technische specificaties en bepalingen zoals vermeld in (voor gewasbeschermingsmiddelen) Annex I bij richtlijn 91/414/EEG, dan wel (voor biociden) bijlage I, IA of IB bij richtlijn 98/8/EG voor de werkzame stof.

Met ‘werkzame stof’ wordt de werkzame stof in de algemene zin bedoeld, de zuivere werkzame stof.

Kaderformulering

De aanvrager van een toelating van een biocide kan het Ctgb vragen om bij de toelating vast te stellen dat de betreffende biocide als kaderformulering wordt aangemerkt. De vaststelling van een kaderformulering biedt de toelatinghouder de mogelijkheid om gemakkelijker en tegen lagere tarieven sterk vergelijkbare toelatingen (bijv. in andere kleuren) te verkrijgen. De vaststelling van de kaderformulering brengt extra aanvraagkosten met zich mee, die derhalve naast de gewone aanvraagkosten in rekening gebracht worden.

DTG-lijst

De DTG-lijst is de Definitie Lijst Toepassingsgebieden, zoals die is opgenomen in de Evaluation Manual (te vinden op de website van het Ctgb) onder het aspect werkzaamheid.

Biociden vallend onder het gedifferentieerd handhavingsbeleid

Voor deze aanvragen wordt een tarief voor aanmelding en een beoordelingstarief in rekening gebracht. De kosten voor het beoordelen worden berekend op basis van nacalculatie. De totale kosten voor de behandeling van deze aanvragen bedragen maximaal € 12.500,-

Inwerkingtreding van verordening 528/2012/EU

Per 1 september 2013 is Verordening 528/2012/EU in werking getreden. 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 beoordelende lidstaten kostendekkend moeten werken is onveranderd gebleven.



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.

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 is de mogelijkheid geopend voor de aanvrager om het voorschot in termijnen te mogen voldoen. Het College creëert geen mogelijkheid om de vergoeding geheel of gedeeltelijk kwijt te schelden.