

Tarievenbesluit Ctgb 2016

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 en de implementatie daarvan in de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, zoals die gold vóór 14 juni 2011;
- 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 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 of op basis de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden zoals deze gold vóór de inwerking-treding van de wet van 6 november 2013 tot wijziging van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden ter uitvoering van de biociden verordening;

Besluit om de tarieven, verschuldigd in verband met de uitvoering van zijn wettelijke taken en overige diensten, 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. *Biociden verordening*: verordening (EU) 528/2012 van het Europees parlement en de Raad van 22 mei 2012
- d. *Biociden richtlijn*: 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 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)
 - 1. een werkzame stof als bedoeld in artikel 30 Gewasbeschermingsverordening, of
 - 2. een 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 Biociden Verordening
- j. *zonale aanvragen*: aanvragen tot wijziging/toelating van gewasbeschermingsmiddelen, die op grond van artikel 33 van de Gewasbeschermingsverordening 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.

HOOFDSTUK 2 – OVERIGE BEPALINGEN

1. Openbaarmakingverzoeken

Met betrekking tot verzoeken tot openbaarmaking past het Ctgb het bepaalde in het Besluit tarieven openbaarheid van bestuur overeenkomstig toe.



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 2015 wordt ingetrokken.

4. Inwerkingtreding

Dit besluit treedt, voor zover nodig met terugwerkende kracht, in werking op 1 januari 2016, na goedkeuring door Onze Minister en plaatsing van dit besluit in de Staatscourant.

5. Citeertitel

Dit besluit wordt aangehaald als “**Tarievenbesluit Ctgb 2016**”.

Vastgesteld door het College voor de Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden op d.d. 23 september 2015 (V2.0) en d.d. 31 oktober 2015 (V3.0).

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

HOOFDSTUK 3 – TARIEVEN SERVICEDESK

Verzoeken	Omschrijving	Tarief 2016
Categorie		
1	Tot 1 uur	€ 124,-
2	Tot 2 uur	€ 248,-
3	Tot 4 uur	€ 496,-
4	Tot 6 uur	€ 744,-
5	Tot 8 uur	€ 992,-
6	Tot 10 uur	€ 1.240,-
7	Tot 12 uur	€ 1.488,-
8	Vanaf 12 uur	Werkelijke kosten o.b.v. nacalculatie
9	Request for meeting (RFM)	Werkelijke kosten o.b.v. nacalculatie
10	Pre-submission meeting (PSM)	Werkelijke kosten met voorschot van € 10.000,-
11	Pre-application support traject voor aanvraagtypen B-TFN, B-UTN en B-UTFN	Werkelijke kosten met een voorschot van € 5.000
12	Voorlichtingsbijeenkomst (algemeen)	€ 175,-
13	Workshop	PM

HOOFDSTUK 4 – GEWASBESCHERMING

Tarieven aanvragen gewasbescherming, middelaanvragen

Aanvraagtype	Omschrijving	Tarief 2016
ZTG, ZVTG, ZWTG, ZWXTG, ZTHG, ZRG, ZETG, ZEVGT, ZERG, ZEWTG, ZETHG, ZOVTG, ZEOVTG	Aanvragen Ctgb rapporteur (NL is ZRMS)	
	<i>Inbehandelingname (voorschot type 1)</i>	Werkelijke kosten met voorschot van € 30.000,-
	<i>Inbehandelingname (voorschot type 2)</i>	Werkelijke kosten met voorschot van € 50.000,-
NLKUG, NLKUGH	Aanvraag tot uitbreiding in NL (niet zonaal) van een bestaande toelating met alleen Kleine Toepassingen#	Werkelijke kosten met voorschot van € 8.000,-
NLTG, NLTHG, NLRG, NLVTG, NLWTG NLWERGZ, NLWERG THG, TGV, UGV	Aanvraag Ctgb geen rapporteur (NL is CMS) # Aanvraag Wederzijdse erkenning # Aanvraag tot herregistratie/ voorlopige toelating (niet zonaal) #	€ 8.680,- € 3.968,- € 6.696,-



Aanvraagtype	Omschrijving	Tarief 2016
NLWG	Nationale aanvraag tot wijziging (nationaal addendum) toelating gewasbeschermingsmiddel#	€ 2.480,-
# De beoordelingstarieven voor deze aanvraagtypen zijn gebaseerd op aanvragen met 1 werkzame stof, tot en met 5 toepassingen (en 1 dRR/zone)		

Tarieven overige aanvragen gewasbescherming

Aanvraagtype	Omschrijving	Tarief 2016
MRL	Aanvragen tot afleiden van Maximaal Residu Limiet	€ 806,-
AA-EQS/MAC-EQS (MTR)	Aanvragen tot afleiden van Maximaal Toelaatbaar Risico	€ 806,-
AG, VAG, UAG, NLWERG	Aanvraag afgeleide toelating, verlenging of uitbreiding afgeleide, verlenging van een toelating verkregen via een wederzijdse erkenning	€ 806,-
PAG, VPAG, UPAG, BPAG	Aanvraag parallel vergunning, verlenging parallel vergunning, uitbreiding parallel vergunning of nieuwe batch voor parallel handel	€ 806,-
TT	Aanvraag toevoegingsstof	€ 806,-
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	€ 806,-
WSGNW	Aanvraag voor een niet wezenlijke wijziging van de samenstelling	€ 806,-
NLWATG	Aanvraag voor nationale wijziging van een toelating voor gewasbeschermingsmiddel (waarbij GAP niet wijzigt en er geen risicobeoordeling nodig is)	€ 992,-
WNT, WNAW, OT	Aanvraag wijziging naam toegelaten middel, wijziging naam, adres en/of woonplaats van de toelatinghouder of overschrijving toegelaten middelen naar een ander bedrijf	€ 248,-
WYG	Aanvraag wijziging verpakking, wijziging etikettering, administratieve wijzigingen	€ 248,-
EXV	Exportverklaring	€ 248,-
PGN	Aanvraag vrijstelling voor proefdoeleinden gewasbescherming waarbij de behandelde gewassen niet in de voedselketen komen	€ 248,-
PGR	Aanvraag vrijstelling voor proefdoeleinden gewasbescherming waarbij het de bedoeling is dat de behandelde gewassen in de voedselketen komen, basisbedrag	€ 310,-
PGR	Aanvullend bedrag per 5 gewassen die men in de voedselketen wil brengen	€ 126,-
VIG	Verzoek Inlichtingen dierproeven	€ 494,-
-	Bemiddeling uitwisseling dierproefgegevens	Werkelijke kosten
WGH, WGF, WGI	Omzetting WGGA naar WG of update WG Toelatinghouder levert zelf WG aan en voldoet aan voorwaarden Toelatinghouder levert WG niet aan of WG voldoet niet aan voorwaarden Omzetting van WGGA naar of update van WG voor parallel vergunningen of gewijzigde toelatingen Omzetting van WGGA naar WG1.0 naar WG2.0	€ 806,- € 1.240,- € 372,- € 248,-
IKV	In kennisstellingsverplichting Verordening 1107/2009 artikel 56, eerste lid of vierde lid (inhoudelijk) (voorschot)* Verordening 1107/2009 artikel 56, vierde lid (administratief)	€ 806,- € 248,-
JV	Jaarlijkse Vergoeding	€ 1.300,-
	Vergelijkende beoordeling gewas cf. Verordening 1107/2009	Werkelijke kosten

Tarieven aanvragen tot goedkeuring van werkzame stoffen gewasbescherming

Aanvraagtype	Omschrijving	Tarief 2016
TGEURAP, TGEURAPR, TGEURAPM, TREURAPRM	Aanvraag tot goedkeuring of verlenging van een werkzame stof	€ 12.500,-
	Aanvraag tot goedkeuring of verlenging van een werkzame stof bestaande uit micro-organismen, feromonen dan wel een daarmee vergelijkbare stof	€ 9.000,-
TGEUCORA	Co-rapporteur (type AIR) werkzaamheden *	€ 12.500,-
TGEURAP, TGEURAPR	Samenvatten en beoordelen (aanvraag tot goedkeuring of verlenging van een werkzame stof) (voorschot)*	Werkelijke kosten met voorschot van € 150.000,-
	(opstellen monograph)	



Aanvraagtype	Omschrijving	Tarief 2016
TGEURAPM, TREURAPRM	Samenvatten en beoordelen (aanvraag tot goedkeuring of verlenging van een werkzame stof bestaande uit micro-organismen, feromonen dan wel een daarmee vergelijkbare stof) (voorschot)*	Werkelijke kosten met voorschot van € 40.000,-
TGEURAPCD	Beoordeling confirmatory data (voorschot)*	Werkelijke kosten met voorschot van € 15.000,-
TGEUCORA	Co-rapporteur (type AIR): samenvatten en beoordelen (voorschot)*	Werkelijke kosten met voorschot van € 50.000,-
TGEURAP, TGEURAPR	Overige werkzaamheden (aanvullend verslag) Werkzaamheden ter afronding van een goedkeuring of een verlenging van de aanvraag van een werkzame stof (Europese besluitvorming) (voorschot)*	Werkelijke kosten met voorschot van € 75.000,-
TGEUCORA	Werkzaamheden ter afronding van een goedkeuring of een verlenging van de aanvraag van een werkzame stof van de Europese besluitvorming (voorschot)* Co-rapporteur (type AIR) werkzaamheden ter afronding van een goedkeuring of een verlenging van de aanvraag van een werkzame stof (Europese besluitvorming) (voorschot)*	Werkelijke kosten met voorschot van € 22.000,- Werkelijke kosten met voorschot van € 25.000,-
* Nacalculatie		Werkelijke kosten

Tarieven beoordelen gewasbescherming

T.b.v. Aanvragen tot wederzijdse erkenning en aanvragen waarbij uitsluitend het nationaal addendum wordt beoordeeld
NLWERG, NLWERGZ, NLWTG, NLTG, NLTHG, NLRG, NLVTG, NLWG

Aspect	Tarief 2016
Werkzaamheid	€ 992,-
Fysisch Chemische Eigenschappen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen	€ 372,-
Criteria ten aanzien van de volksgezondheid	€ 496,-
Criteria ten aanzien van de toepasser	€ 1.984,-
Gedrag en lotgevallen in het milieu	€ 1.860,-
Ecotoxicologie	€ 2.480,-
Eindoordeel over de toelaatbaarheidsaspecten	€ 1.860,-
Totaal	€ 10.044,-

T.b.v. Aanvragen tot wederzijdse erkenning en nationaal addendum voor middelen o.b.v. micro-organismen, plantenextracten, feromonen dan wel hiermee vergelijkbare stoffen
NLWERG, NLWERGZ, NLWTG, NLTG, NLTHG, NLRG, NLVTG,

Aspect	Tarief 2016
Werkzaamheid	€ 1.488,-
Fysisch Chemische Eigenschappen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen	€ 992,-
Criteria ten aanzien van de volksgezondheid	€ 1.240,-
Criteria ten aanzien van de toepasser	-
Gedrag en lotgevallen in het milieu	€ 1.240,-
Ecotoxicologie	-
Eindoordeel over de toelaatbaarheidsaspecten	€ 1.860,-
Totaal	€ 6.820,-

Tarieven beoordelen algemeen

THG, TGV, MRL, AA-EQS/MAC-EQS (MTR), IKV, TG, UG, UGV, en overige aanvragen

Aspect	Tarief 2016
Werkzaamheid	€ 1.488,-
Fysisch Chemische Eigenschappen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen	€ 992,-
Criteria ten aanzien van de volksgezondheid	€ 2.480,-
Criteria ten aanzien van de toepasser	€ 2.356,-
Gedrag en lotgevallen in het milieu	€ 2.232,-
Ecotoxicologie	€ 4.340,-
Eindoordeel over de toelaatbaarheidsaspecten	€ 1.860,-



Aspect	Tarief 2016
Totaal	€ 15.748,-

Additionele tarieven voor werkzaamheden die niet onder het standaardtarief vallen

Aspect	Tarief 2016
Per extra werkzame stof	€ 1.736,-
Per 1 tot en met 5 extra toepassingen	€ 744,-
Tankmix	€ 1.736,-
Extra dRR	€ 8.680,-
Inperking tijdens de beoordeling (bijv. tussentijdse wijziging WG/GAP, wijziging in toepassing etc zonder aanpassing beoordeling.)	€ 992,-
Toepassing van Guidance Document aquatische organismen	€ 992,-
Toepassing van Guidance Document vogels en zoogdieren	€ 1.448,-
Toepassing Guidance Document DEGT50 (EFSA, 2014)	€ 248,-
Toepassing FOCUS Guidance Document Groundwater (EFSA, 2014)	€ 1.984,-
Toepassing Guidance honingbijen en andere bestuivers	PM
Toepassing Guidance bedekte teelt	€ 496,-
Comperative Assessment	PM

Tarieven beoordeling overig

Aspect	Tarief 2016
Beoordeling criteria ten aanzien van het welzijn van te bestrijden dieren	Werkelijke kosten
EU MRL beoordelingen n.a.v. art 12 (beoordelingskosten)	€ 620,-

Tarieven voor samenvatten en evalueren van studies met betrekking tot middelgegevens

Aspect	OECD code	Omschrijving	Tarief 2016/ Prijs per studie
wzh	3 t/m 3.9 en 6	de werkzaamheid van het beschermingsmiddel	werkelijke kosten
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	€ 124,-
tox	7.1.7	studie naar combinaties van middelen	werkelijke kosten
tox	7.3.1 t/m 7.5.4	gegevens over blootstelling	€ 1.379,-
tox	7.6.1 / 7.6.2	in vivo / in vitro onderzoek naar dermale absorptie	€ 1.379,-
res	8.1.1	Gegevens over de storage stability (per studie, per matrix)	€ 690,-
res	8.2	Metabolisme en kinetiek bij planten (per studie, per gewasgroep)	€ 1.379,-
res	8.2	metabolisme en kinetiek bij kip, geit, koe, varken of overige dieren (per studie, per dier)	€ 1.379,-
res	8.3	Residuproeven (per proef)	€ 2.069,-
res	8.4.1 / 8.4.2 / 8.4.3 / 8.4.	vervoeding bij kip, geit, koe, varken of overige dieren (per studie)	€ 1.379,-
res	8.5.2	pulp en balans studie / follow-up studie (per studie)	€ 690,-
res	8.5.1	eigenschappen van het residu bij processing	€ 690,-
res	8.6	bepaling van residuen in volggewassen (per studie)	€ 1.379,-
res	8.7	aantal gewasgroepen afleiden MRL (per (groeps)MRL)	€ 345,-
fat	9.1.1 / 9.1.2	aerobe afbraaksnelheidsstudie / anaerobe afbraak snelheidsstudie, per studie, inclusief kinetische evaluatie	€ 1.379,-
fat	9.10	Monitoring gegevens/aanvullend onderzoek	werkelijke kosten
fat	9.2.2	Bodemresidu studie	€ 690,-
fat	9.2.3	Bodemaccumulatie studie	€ 1.379,-
fat	9.2.1	Bodemdisipatie studie	€ 1.724,-
fat	9.3.1	uitspoeling uit kolommen	€ 690,-
fat	9.3.2 / 9.3.3	Lysimeter onderzoek / veldonderzoek naar uitspoeling, per studie	€ 2.069,-
fat	9.3.3	standaardisatiestudie lysimeter / uitspoeling, per studie	€ 2.069,-
fat	- / 9.9	kinetische evaluatie (algemeen) / omzettingssnelheid en -route (in de lucht), per studie	€ 690,-
eco	10.6.2	acute toxiciteit regenwormen	€ 517,-
eco	10.1.6	acute orale toxiciteit voor vogels	€ 517,-
eco	10.1.8 / 10.3.2.2.	bepaling acceptatie lokaas, granulaten of behandeld zaad, per studie	€ 1.724,-
eco	10.1.9 / 10.3.2.3.	bepaling effecten secundaire vergiftiging, per studie	€ 2.758,-
eco	10.1.7 / 10.3.3.	proeven onder veldomstandigheden, per studie	€ 4.482,-
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	€ 517,-



Aspect	OECD code	Omschrijving	Tarief 2016/ Prijs per studie
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	€ 690,-
eco	10.2.6.1a	chronische toxiciteit daphnia 21 dagen	€ 690,-
eco	10.2.3	microcosmos-/mesocosmos studie	€ 6.034,-
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
eco	10.4.3	residuoproef met bijen	€ 690,-
eco	10.4.2.1 en 10.4.2.2 samen	acute toxiciteit voor bijen	€ 690,-
eco	10.4.4 / 10.4.5 / 10.4.7	kooiproeven / veldproeven / tunnelproeven met bijen, per studie	€ 2.069,-
eco	10.5.1 / 10.5.2	proeven op standaard / grotere laboratoriumschaal, per studie	€ 690,-
eco	10.5.2	proeven op grotere laboratoriumschaal (aged residue), per studie	€ 690,-
eco	10.5.3 / 10.5.4 / 10.8.1.4.	proeven onder semi-veldomstandigheden / veldproeven (single species) / veldstudies (single species) terrestrische planten, per studie	€ 2.069,-
eco	10.5.4 / 10.8.1.4.	veldproeven, veldstudies (multispecies) (o.a. terrestrische planten), per studie	€ 690,-
eco	10.6.3 / 10.6.5	subletale effecten / bioconcentratie (residu) op regenwormen, per studie	€ 690,-
eco	10.6.6	effecten op andere niet-doelwit macro-organismen in de bodem, per studie	€ 690,-
eco	10.6.7	litterbag studie	€ 1.379,-
eco	10.6.4	veldstudie met regenwormen	€ 2.758,-
eco	10.7.1	stikstofbinding en koolstofmineralisatie, per studie	€ 690,-
eco	10.8.2	laboratoriumgegevens over effecten op aquatic plants, b.v. Lemna, per studie	€ 517,-
eco	10.8.1	laboratoriumgegevens over effecten op niet-doelwitplanten	€ 690,-
tox	-	overige gegevens met betrekking tot toxicologie	werkelijke kosten
res	-	overige gegevens met betrekking tot residuen	werkelijke kosten
fce, tox, res, ecotox, fate, wkzh		overige werkzaamheden	werkelijke kosten
fce, tox, res, ecotox, fate, wkzh		evalueren van (al reeds) samengevatte studies	werkelijke kosten

Tarieven voor samenvatten en evalueren van studies met betrekking tot stofgegevens

Aspect	OECD code	Omschrijving	Tarief 2016/ Prijs per studie
fce	1 en 4.2	de identiteit van de werkzame stof en bijbehorende analysemethoden	€ 690,-
fce	2	de fysisch chemische eigenschappen van een stof	€ 690,-
wzh	3 t/m 3.6	de werkzaamheid van het beschermingsmiddel	Werkelijke kosten
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	€ 124,-
tox	5.1.	metabolisme en kinetiek in proefdieren	€ 345,-
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	€ 345,-
tox	5.2.6	acute toxiciteit: bepaling van de sensibilisatie van de huid	€ 690,-
tox	5.2.3	toxiciteit in proefdieren: bepaling acute inhalatoire toxiciteit	€ 862,-
tox	5.3.5	kortdurend toxiciteitsonderzoek, onderzoek over 28 dagen bij inhalatoire toediening	€ 1.034,-
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	€ 1.379,-
tox	5.3.6 / 5.3.8	kortdurend toxiciteitsonderzoek over 90 dagen inhalatoire / dermale toediening, per studie	€ 1.724,-
tox	5.4.1	genotoxiciteitsproeven in vitro: Salmonella typhimurium terugmutatietest / Escherichia coli terugmutatietest / Saccharomyces cerevisiae genmutatietest / Saccharomyces cerevisiae mitotic recombination assay, per studie	€ 345,-
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	€ 517,-



Aspect	OECD code	Omschrijving	Tarief 2016/ Prijs per studie
tox	5.4.4 / 5.4.5 / 5.4.6	gentoxiciteitsproeven 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 lethal test in <i>Drosophila melanogaster</i> / (geslachtscellen) rodent dominant lethal test / (geslachtscellen) mammalian spermatogonial chromosome aberration test, per studie	€ 862,-
tox	5.5.1 / 5.6.1	gentoxiciteit in vivo, toxiciteit bij langdurige blootstelling en carcinogeniteit / in vivo, multigeneratieonderzoek, per studie	€ 2.069,-
tox	5.6.10	onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit (bij rat) / (bij 2e soort, meestal konijn), per studie	€ 1.379,-
tox	5.7.1.	acute neurotoxiciteit bij de rat	€ 1.034,-
tox	5.7.2	onderzoek vertraagd intredende neurotoxiciteit (rat)	€ 1.379,-
tox	5.8/ 5.9/ 5.10	overige toxiciteits- of medische gegevens	Werkelijke kosten
res	6.1/ 6.1.1/ 6.1.2	Gegevens over de storage stability (per studie, per matrix)	€ 690,-
res	6.2.1	Metabolisme en kinetiek bij planten (per studie, per gewasgroep)	€ 1.379,-
res	6.2.2 / 6.2.3 / 6.2.4 / 6.2.5	metabolisme en kinetiek bij kip, geit, koe, varken of overige dieren (per studie, per dier)	€ 1.379,-
res	6.3	aantal gewasgroepen waarvoor residuproeven zijn geleverd, per studie	€ 179,-
res	6.4.1 / 6.4.2 / 6.4.2 / 6.4.3	Vervoeding bij kip, geit, koe, varken of overige dieren (per studie)	€ 1.379,-
res	6.5.2	pulp en balans studies, follow-up studie (per studie)	€ 690,-
res	6.5.1	eigenschappen van het residu bij processing	€ 1.034,-
res	6.6.1 / 6.6.2	bepaling van residuen in volggewassen (per studie)	€ 1.379,-
res	6.7	aantal gewasgroepen afleiden MRL (per (groeps)MRL)	€ 345,-
fat	7.1.1 / 7.1.2 / 7.1.3	aerobe afbraakroutestudie / anaerobe afbraakroutestudie / bodemfotolyse, per studie, inclusief kinetische evaluatie	€ 1.379,-
fat	7.12/ 7.13	monitoringgegevens/aanvullend onderzoek environmental fate	Werkelijke kosten
fat	7.2.1 / 7.2.3 / 7.2.2	aerobe afbraaksnelheidsstudie 20oC / aerobe afbraaksnelheidsstudie 10oC, per studie	€ 1.034,-
fat	7.2.4 / 7.2.5	anaerobe afbraak snelheidstudie	€ 1.034,-
fat	7.3.3	bodemaccumulatiestudie	€ 1.379,-
fat	7.3.1	Bodemdissipatie studie	€ 1.724,-
fat	7.4.1 / 7.4.2	adsorptiestudie / adsorptiestudie aan slibdeeltjes, per studie	€ 1.034,-
fat	7.4.3 / 7.4.4 / 7.6	uitspoeling uit kolommen / fotochemische omzetting in water, per studie	€ 1.034,-
fat	7.4.5	kolomstudies met verouderd residu	€ 1.379,-
fat	7.4.7 / 7.4.8	Lysimeter onderzoek / veldonderzoek naar uitspoeling, per studie	€ 2.069,-
fat	7.4.7 / 7.4.8	(standaardisatiestudie bij) lysimeter studie / veldonderzoek naar uitspoeling, per studie	€ 2.069,-
fat	7.5 / 7.10	hydrolytische omzetting in water / omzettingssnelheid en -route in de lucht / kinetische evaluatie (algemeen), per studie	€ 690,-
fat	7.7	Ready biodegradability in water	€ 345,-
fat	7.8	omzettingssnelheid en -route in water/sedimentsystemen	€ 1.379,-
fat	7.9	onderzoek in de verzadigde zone	€ 2.069,-
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	€ 517,-
eco	8.1.2 / 8.1.3	dieetonderzoek voor vogels (quail or mallard duck) / tweede vogelsoort, per studie	€ 690,-
eco	8.10	stikstofbinding en koolstofmineralisatie	€ 690,-
eco	8.1.4	subchronische en reproductietoxiciteit bij vogels	€ 1.034,-
eco	8.15	invloed op biologische methoden voor de zuivering van afvalwater	€ 690,-
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
eco	8.2.2 t/m 8.2.5 / 8.2.6	chronische toxiciteit voor vissen / bioconcentratie bij vissen, per studie	€ 690,-
fat	7.3.2	Bodemresidu studie	€ 690,-
eco	8.3.2	chronische toxiciteit ongewervelde aquatische organismen	€ 690,-
eco	8.6a	bepaling effect op waterplanten	€ 690,-
eco	8.7.4	voedingsproef met bijenbroed	€ 690,-
eco	8.7.1/ 8.7.2 samen	acute toxiciteit voor bijen	€ 862,-
eco	8.9.1	acute toxiciteit regenwormen	€ 345,-
eco	8.9.2	subletale effecten op regenwormen	€ 675,-
eco	-	verzoek tot afleiden van een MTR buiten het kader van een aanvraag	€ 862,-
eco	-	laboratoriumgegevens over effecten op niet-doelwitplanten	€ 1.034,-
eco	-	Update AA-EQS/MAC-EQS (MTR) bodem	€ 3.448,-
eco	-	update AA-EQS/MAC-EQS (MTR) water	€ 3.448,-
eco	-	afleiden AA-EQS/MAC-EQS (MTR) bodem	€ 345,-
eco	-	afleiden AA-EQS/MAC-EQS (MTR) water	€ 10.516,-
res	-	overige gegevens met betrekking tot residuen	Werkelijke kosten



HOOFDSTUK 5 – BIOCIDEN

Tarieven middelaanvragen en overige werkzaamheden onder verordening 528/2012/EU

Aanvraagtype	Aanvraagtype R4BP3	Omschrijving	Tarief 2016
B-UTN, B-UTH	UA-APP	Aanvragen waarbij een volledige beoordeling uitgevoerd moet worden Unie toelating biocide waarbij NL de evaluerende competente autoriteit is (nieuw middel of herregistratie)	
B-UTFN, B-UTFH	UA-APP	Unie toelating biocide familie waarbij NL de evaluerende competente autoriteit is (nieuw middel of herregistratie)	
B-TN, B-TH	NA-APP	Nationale toelating biocide (nieuw middel of herregistratie)	
B-TFN, B-TFH	NA-APP	Nationale toelating biocide familie (nieuw middel of herregistratie)	
B-TPR, B-TPRF		Voorlopige toelating (biocide of familie)	
B-TR, B-TRF	NA-RNL	Verlenging van een toelating (biocide of familie)	
B-GW, B-GWF	NA-AAT, NA-MAC	Grote wijziging van een toelating (biocide of familie)	
		Standaardtarief	
		Aanvraagkosten	€ 6.696,-
		Beoordelingskosten fysisch-chemische eigenschappen en analyse-methoden	€ 1.488,-
		Beoordelingskosten werkzaamheid	€ 4.464,-
		Beoordelingskosten humane toxicologie	€ 4.464,-
		Beoordelingskosten milieu	€ 4.464,-
		Eindoordeel	€ 1.860,-
		Totale kosten voor een 'standaard' aanvraag	€ 23.436,-
		<i>Het standaardtarief voor aanvragen biocide is gebaseerd op een nationale aanvraag (geen Unietoelating), 1 user category, 1 PT, 1 werkzame stof, geen Substance of Concern, geen comparative assessment en geen confidentiality request</i>	
		<i>Tarief familie kent dezelfde basis als aanvraag biocide</i>	
		Additionele tarieven voor werkzaamheden die niet onder het standaardtarief vallen:	
		Comparative assessment	€ 11.036,-
		Familie (basistarief)	€ 11.036,-
		Familie (per familielid)	€ 1.240,-
		Extra user category	€ 1.736,-
		Extra PT	€ 1.736,-
		Extra active substance	€ 1.736,-
		Substance of concern (per stof)	€ 1.736,-
		In kader van Unietoelating (NL = eCA)	€ 4.216,-
		Confidentiality request (per item)	€ 124,-
B-TWENP	NA-MRP	Aanvragen voor wederzijdse erkenning (NL is betrokken lidstaat) All-in-one tarief voor wederzijdse erkenning in parallel van een enkel middel (geen familie)	€ 7.068,-
B-TWEHP			
B-TWENS	NA-MRS	All-in-one tarief voor wederzijdse erkenning in sequentie van een enkel middel (geen familie)	€ 7.068,-
B-TWEHS			
B-GW, B-GWF	NA-AAT NA-MAC	All-in-one tarief voor grote wijziging (waarbij NL is betrokken lidstaat)	€ 7.068,-
		<i>Het standaardtarief wederzijdse erkenning van een familie kent dezelfde basis als aanvraag wederzijdse erkenning van een gewone toelating.</i>	
		Additionele tarieven voor werkzaamheden die niet onder het standaardtarief vallen:	
		Familie (per familielid)	€ 868,-
		Extra user category	€ 868,-
		Extra PT	€ 868,-
		Extra active substance	€ 868,-
B-ET, B-ETF	SA-APP	Vereenvoudigde toelating (NL = ECA)	
B-ETN, B-ETFN	SA-APP	Vereenvoudigde toelating Vernieuwing van een vereenvoudigde toelating (enkel middel of familie)	€ 7.068,- € 868,-
		<i>Het standaardtarief voor aanvragen biocide is gebaseerd op 1 user category, 1 PT, 1 werkzame stof en geen confidentiality request</i>	
		<i>Tarief familie kent dezelfde basis als aanvraag biocide</i>	
		Additionele tarieven voor werkzaamheden die niet onder het standaardtarief vallen:	
		Familie (basistarief)	€ 868,-
		Familie (per familielid)	€ 868,-
		Extra PT	€ 868,-



Aanvraagtype	Aanvraagtype R4BP3	Omschrijving	Tarief 2016
		Extra active substance Confidentiality request (per item)	€ 868,- € 124,-
B-EM	SN-NOT	Vereenvoudigde toelating kennisgeving Kennisgeving (melding) van vereenvoudigde toelating, toegelaten in andere lidstaat	€ 1.488,-
B-ST	NA-BBS, NA-BBP	Toelating volgens de procedure van 'the same biocidal product' All-in-one tarief voor same biocidal product van een enkel middel (geen familie) <i>Het standaardtarief voor aanvragen same biocidal product is gebaseerd op een nationale aanvraag zonder gelijktijdige administratieve wijziging</i> <i>Het standaardtarief same biocidal product van een familie kent dezelfde basis als aanvraag same biocidal product van een gewone toelating</i>	€ 1.612,-
		Additionele tarieven voor werkzaamheden die niet onder het standaardtarief vallen: Familie (per familielid) Gelijktijdige administratieve wijziging	€ 248,- € 248,-
B-FL B-AW B-KW	NA-NPF NA-ADC NA-MIC	Overige tarieven Biociden Toevoeging van een product aan een biocidefamilie Wijziging toelating: administratieve wijziging Wijziging toelating: kleine wijziging, omzetten WG/GA naar SPC op verzoek toelatinghouder	€ 1.240,- € 248,- € 1.488,-
PB	ET-NOT	Kennisgeving van experiment of proef Indien noodzakelijk kunnen bij de afhandeling van een kennisgeving van een experiment of proef beoordelingskosten in rekening gebracht worden.	€ 496,-
PAB,VPAB, UPAB,B-PAB	PP-APP	Vergunning voor parallelhandel All-in-one tarief	€ 806,-

Tarieven middelaanvragen en overige werkzaamheden waarbij één of meer bestaande werkzame stoffen, voor de aangevraagde PT's, nog niet zijn opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde stoffen of Annex I van Verordening 528/2012/EU

Aanvraagtype	Omschrijving	Tarief 2016
TB, TBE, UB, WSB KB TVB	Aanvraagkosten Aanvraagkosten toelating, uitbreiding, wijziging Vaststelling kaderformulering Verlenging	€ 4.960,- € 2.480,- € 2.728,-
TB, TBE, UB, WSB, WYB, TVB	Beoordelingskosten Werkzaamheid Fysisch Chemische Eigenschappen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen Criteria ten aanzien van de toepasser en volksgezondheid Gedrag en lotgevallen in het milieu Eindoordeel over de toelaatbaarheidsaspecten Totale beoordelingskosten voor een 'standaard' aanvraag, de aanvraagkosten worden apart in rekening gebracht	€ 1.240,- € 1.488,- € 2.232,- € 2.232,- € 1.860,- € 9.052,-
TB, UB, TBE	Indien gebruik wordt gemaakt van vergelijkende beoordeling (tarief per aspect)	€ 868,-
DVB	Aanvraagkosten en beoordelingskosten gecombineerd Complete beoordeling dringend vereist biocide	€ 10.664,-
AB, VAB, UAB WWGGA WSBNW PAB, VPAB, BPAB, UPAB WNT, WNAW, OT	Overige aanvragen Indien noodzakelijk kunnen de hierboven genoemde beoordelingskosten extra in rekening gebracht worden. Toelating, verlenging of uitbreiding afgeleide biocide, Wijziging WGGA (redactioneel) Voor een niet wezenlijke wijziging van de samenstelling biocide Parallel toelating biocide, verlenging parallel toelating biocide, overige aanvragen betreffende parallel toelating biocide Wijziging naam toegelaten middel, wijziging naam, adres en/of woonplaats van de toelatinghouder of overschrijving toegelaten middelen naar een ander bedrijf	€ 806,- € 806,- € 806,- € 806,- € 248,-
WYB	Wijziging verpakking, wijziging etikettering van een biocide, overige wijzigingen (redactioneel)	€ 248,-



Aanvraagtype	Omschrijving	Tarief 2016
EXV	Exportverklaring	€ 248,-
PWSB	Wijziging productieproces (inclusief nieuwe/additionele productielocatie) en/ of de plaats van productie van de werkzame stof	€ 992,-
VIB	Verzoek om inlichtingen dierproeven biocide	€ 496,-
PB	Vrijstelling voor proefdoeleinden biocide	€ 496,-
	Bemiddeling uitwisseling dierproefgegevens	Werkelijke kosten
JV	Jaarlijkse vergoeding Toelating Biocide Toelating Biociddefamilie Additioneel per familielid Het tarief dat maximaal voor een familie in rekening wordt gebracht is € 4.900,- per jaar. <i>Voor het aanbieden op de Nederlandse markt van biociden van een productfamilie wordt zowel voor de familie als voor de individuele leden een vergoeding in rekening gebracht.</i>	€ 1.170,- € 1.000,- € 195,-

Tarieven aanvragen tot goedkeuring en verlenging van werkzame stoffen, alsmede opname in Annex I (van Verordening 528/2012) van werkzame stoffen

Aanvraagtype	Aanvraagtype R4BP3	Omschrijving	Tarief 2016
EU-B	AS-APP, AS-RNL, AS-EVA, AN-APP	Aanvraag tot goedkeuring van een (nieuwe) werkzame stof of inclusie van een werkzame stof in Annex I van Verordening 528/2012 Samenvatten, evalueren en beoordelen	€ 12.500,-
EU-B, TB2EURAP, TB3EURAP, TB4EURAP	AS-APP, AS-RNL, AS-EVA	Extra evaluatie en extra beoordelingen (voorschot)*	Werkelijke kosten met voorschot van € 250.000,-
EU-B, TB2EURAP, TB3EURAP, TB4EURAP		Nacalculatie	Werkelijke kosten
EU-B, TB2EURAP, TB3EURAP, TB4EURAP	AS-APP, AS-RNL, AS-EVA	Gemiddelde evaluatie (voorschot)*	Werkelijke kosten met voorschot van € 200.000,-
EU-B, TB2EURAP, TB3EURAP, TB4EURAP		* Nacalculatie	Werkelijke kosten
EU-B, TB2EURAP, TB3EURAP, TB4EURAP	AS-APP, AS-RNL, AS-EVA, AN-APP	Evaluatie o.b.v. eenvoudig dossier of dossier voor aanvraag inclusie van werkzame stof in Annex I van Verordening 528/2012 (voorschot)*	Werkelijke kosten met voorschot van € 100.000,-
EU-B, TB2EURAP, TB3EURAP, TB4EURAP		* Nacalculatie	Werkelijke kosten
EU-B, TB2EURAP, TB3EURAP, TB4EURAP	AS-APP, AS-RNL, AS-EVA, AN-APP	Overige werkzaamheden Werkzaamheden ter afronding van de aanvraag van een werkzame stof of inclusie van een werkzame stof in Annex I van Verordening 528/2012 (Europese besluitvorming) (voorschot)*	Werkelijke kosten met voorschot van € 75.000,-
EU-B, TB2EURAP, TB3EURAP, TB4EURAP		* Nacalculatie	Werkelijke kosten

Tarieven voor samenvatten en evalueren van studies met betrekking tot middelgegevens

Aanvraagtype	Aspect	Omschrijving	Tarief 2016
TB, TBE, UB, WSB, WYB, TVB	werkzaamheid	de werkzaamheid van het bestrijdingsmiddel (per aanvraag)	€ 1.450,-
Alle aanvragen	overige aspecten	samen te vatten en/of te evalueren studies voor fysisch-chemische eigenschappen, analysemethoden, werkzaamheid, humane toxicologie en milieu	werkelijke kosten



Tarieven voor samenvatten en evalueren van studies met betrekking tot stofgegevens

Aanvraagtype	Aspect	Omschrijving	Tarief 2016
Alle aanvragen	overige aspecten	samen te vatten en/of te evalueren studies voor fysisch-chemische eigenschappen, analysemethoden, werkzaamheid, humane toxicologie en milieu	werkelijke kosten



TOELICHTING TARIEVENBESLUIT 2016

Algemeen

Artikel 10, eerste lid van de wet Gewasbeschermingsmiddelen en biociden (verder: de wet) bepaalt dat de kosten die het Ctgb maakt bij de uitvoering van de hem in artikel 4 van de wet opgedragen taken, moeten worden gedekt uit de door het college vast te stellen en in rekening te brengen tarieven. De tarieven hebben een rechtstreeks verband met de kosten die het Ctgb bij de uitvoering maakt en behoeven de goedkeuring van de ministers van EZ en I&M.

De tarieven worden met dit besluit vastgelegd en 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 van de wet
- Openbaarmakingsverzoeken middels verwijzing naar het Besluit tarieven openbaarheid van bestuur.
- Servicedesk verzoeken
- 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 aanvragen (NL ZRMS), uitbreidingsaanvragen in NL (niet zonaal) van een bestaande toelating met alleen Kleine Toepassingen en Europese aanvragen, waar de werkelijk gemaakte kosten in rekening zullen worden gebracht op basis van voorschot en nacalculatie.

In het kader van bepaalde aanvraagtypen, zoals (bij gewasbeschermingsmiddelen) de toelating van een toevoegingsstof of een parallelle vergunning, kan het voorkomen dat ook een inhoudelijk-wetenschappelijke beoordeling noodzakelijk is. In die gevallen is het derhalve mogelijk dat – naast de aanvraagkosten – ook de betreffende kosten in rekening gebracht moeten worden.

Nacalculatie

Bij diverse artikelen vindt nacalculatie plaats op basis van de werkelijk gemaakte kosten; dit is bij de desbetreffende artikelen nadrukkelijk vermeld.

Werkelijke kosten

Werkelijk gemaakte kosten betreffen de interne kosten gemaakt door het Ctgb (uurtarief 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. Op grond van het Besluit bestuursreglement regeling toelating gewasbeschermingsmiddelen en biociden Ctgb 2007 dienen aanvraagkosten bij het indienen van de aanvraag te zijn voldaan aan het Ctgb. Hiervoor wordt een factuur verzonden. Het Ctgb accepteert – vooruitlopend op een mogelijke aanpassing op dit punt van het Besluit bestuursreglement regeling toelating gewasbeschermingsmiddelen en biociden Ctgb 2007 – ook dat de aanvrager naar aanleiding van de door het Ctgb uitgebrachte factuur betaalt.
- 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 4:87lid 1 Awb geldt voor andere tarieven of kosten dan bedoeld onder b) dat de aanvrager de factuur binnen 30 dagen na factuurdatum onder vermelding van het factuurnummer dient te voldoen.

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. 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 tijdswinst oplevert, en daardoor een lager voorschot en een lagere eindafrekening.

Tijdige betaling

Voor zover het bepaalde in artikel 4:97 Algemene wet bestuursrecht 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 indien de kosten van de procedure meer dan € 5.000, bedragen.
- 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.

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

Grondslagen en uitgangspunten

De Biocideverordening 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 (artikel 80 lid 3 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 (artikel 80 lid 3 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 (artikel 80 lid 3 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 (artikel 80 lid 3 onder e).

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.

“technische werkzame stof”

Onder ‘technische werkzame stof’ wordt verstaan de werkzame stof met de bijbehorende technische specificaties en bepalingen zoals vermeld in Verordening (EG) 1107/2009 (voor gewasbeschermingsmiddelen) en in de Bijlage bij EU Verordening (EU) 545/2011, dan wel (voor biociden) de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen bij Verordening (EU) 528/2012 voor de werkzame stof. Met ‘werkzame stof’ wordt de werkzame stof in de algemene zin bedoeld, de zuivere werkzame stof.

In aanvulling op bovenstaande en deels in afwijking hiervan gelden voor de werkzaamheden die het Ctgb verricht ter uitvoering van de Biociden Verordening 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 (R4BP3) en eventueel een mededeling hiervan per email aan de aanvrager.

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 Biociden Verordening 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 voorgeschoten, 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.

Afzonderlijke tarieven

Aangezien voorzien wordt dat het goedkeuren van de bestaande en geïdentificeerde werkzame stoffen tot na het jaar 2024 doorgaat zullen naar verwachting eerst in 2027 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.

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.

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.

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.

Overige tarieven

Voor werkzaamheden waarvoor (nog) geen vast tarief kan worden vastgesteld, wordt de kostprijs (werkelijke kosten) in rekening gebracht. Dit gebeurt na overleg met de aanvrager.



Wijzigingen in 2016

Uurtarief 2016

Het uurtarief is met 5% geïndexeerd en bedraagt in 2016; € 124,- per uur. Deze stijging wordt vooral veroorzaakt door een indexering van de ambtenarensalarissen en een reguliere kostenstijging. De externe tarieven voor het samenvatten en evalueren zijn geïndexeerd met 2%. De tarieven zijn met genoemde percentages geïndexeerd.

Jaarlijkse vergoedingen algemeen

Voor de registratie van een toegelaten gewasbeschermingsmiddel en biocide wordt een jaarlijkse vergoeding in rekening gebracht.

Jaarlijkse vergoedingen (Gewasbescherming)

Het tarief voor de jaarlijkse vergoeding voor gewasbeschermingsmiddelen 2016 wordt ondanks de uurtariefstijging niet verhoogd ten opzichte van 2015. Het tarief wordt niet geïndexeerd omdat het aantal toegelaten gewasbeschermingsmiddelen op peildatum 1 februari 2016 naar verwachting hoger ligt dan in 2015, waardoor het tarief gelijk kan blijven.

Jaarlijkse vergoedingen (Biociden)

Het tarief voor de jaarlijkse vergoeding voor biociden 2016 wordt ondanks de uurtariefstijging niet verhoogd, maar verlaagd ten opzichte van 2015. Deze verlaging kan worden doorgevoerd omdat het aantal toegelaten biociden middelen op peildatum 1 februari 2016 naar verwachting hoger ligt dan in 2015 en omdat de werkzaamheden voor de uitvoering van EU Stofadvisering Biociden in minder uren gerealiseerd kunnen worden.

Voor een Biocidefamilie wordt een apart tarief voor de jaarlijkse vergoeding in rekening gebracht, daarnaast wordt per familielid een beperkt tarief in rekening gebracht. Het totaal dat voor een biocidefamilie inclusief de familieleden in rekening kan worden gebracht is gemaximeerd.

Aanvragen tot uitbreiding in NL (niet zonaal) van een bestaande toelating met alleen Kleine Toepassingen (NLKUG) (Gewasbescherming)

Omdat er grote verschillen bestaan tussen de NLKUG aanvragen onderling, is besloten om deze groep aanvragen op voorschot en nacalculatiebasis te factureren. Op deze wijze worden de daadwerkelijk kosten in rekening gebracht en wordt voorkomen dat er bij beperkte uitbreidingen (die onder de risk envelop vallen) onnodig hogere kosten in rekening worden gebracht.

MTR (Gewasbescherming)

De naamgeving van MTR is aangepast in AA-EQS/MAC-EQS.

Additionele tarieven (algemeen)

In aanvulling op de standaard beoordelingskosten voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden zijn er vorig jaar additionele tarieven geïntroduceerd. Deze tarieven gelden voor werkzaamheden die niet onder de standaard beoordelingskosten vallen.

Additionele tarieven (Gewasbescherming):

Middelen die aangevraagd worden als Tankmix krijgen een extra beoordeling. Hier is een additioneel tarief voor vastgesteld. Daarnaast is er voor een aantal toepassingen als gevolg van nieuwe guidances een additioneel tarief vastgesteld.

Tarieven voor samenvatten en evalueren van studies (Gewasbescherming)

Een aantal omschrijvingen van studies is aangepast. Tevens is voor een viertal studies het tarief gecorrigeerd ten opzichte van 2015.

Aanvragen tot wederzijdse erkenning (NI betrokken lidstaat) (Biociden)

Er is een aanvraagtype en tarief onder de all-in-one tarieven voor wederzijdse erkenningen toege-



voegd. Het betreft een aanvraagtype voor grote wijzing.

Tarief WYB (Wijziging verpakking, wijziging etikettering van een biocide, overige wijzigingen (redactioneel))(Biociden)

Dit tarief is naar beneden bijgesteld.

Servicedesk

Voor vragen in het pre-aanvraagtraject kunt u terecht bij de servicedesk. De servicedesk heeft voor informatievoorziening drie type instrumenten beschikbaar;

1. Losse vragen welke worden beantwoord per mail of telefoon;
2. Meetings waarbij vragen van de aanvrager besproken kunnen worden met medewerker(s) van het Ctgb;
3. Bijeenkomsten, waarop kan worden ingetekend.

Een Request for meeting (**RFM**) is een meeting in het voortraject van een middel- of stofaanvraag. Daarnaast is er de Pre-submission meeting (**PSM**) bedoeld voor het bespreken van discussie- en/of knelpunten voorafgaande aan het indienen van het middeldossier. Deze vinden standaard plaats bij een zonale aanvraag (NL ZRMS) voor een gewasbeschermingsmiddel.

Naast de reeds bestaande RFM en PSM meetings, is er in 2016 een nieuwe categorie toegevoegd. Dit betreft een Pre-application support traject voor de Unietoelatingen Biociden (aanvraagtypen B-TFN, B-UTN en B-UTFN). Deze meetings zijn bedoeld om aanvragers te begeleiden bij het aanvraagproces voor Unietoelatingen.

Servicedesk verzoeken met een arbeidsinzet kleiner dan 12 uur zijn geclassificeerd in categorieën waaraan vaste kosten verbonden zijn. Servicedesk verzoeken met een inzet van meer dan 12 uur worden gefactureerd op basis van nacalculatie. Voor een PSM, RFM en Pre application supporttraject geldt dat gefactureerd wordt op basis van een voorschot en nacalculatie. Bijeenkomsten worden gefactureerd op basis van een vooraf vastgesteld tarief voor deelname.