

Tarievenbesluit Ctgb 2015

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 inwerkingtreding van de wet van 6 november 2013 tot wijziging van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden ter uitvoering van de biocidenverordening;

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. 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 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 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 2014 en het Besluit Aanvulling Tarievenbesluit Ctgb 2014 worden ingetrokken.

4. Inwerkingtreding

Dit besluit treedt, voor zover nodig met terugwerkende kracht, in werking op 1 januari 2015, na goedkeuring door Onze Minister en plaatsing van dit besluit in de Staatscourant.

5. Citeertitel

Dit besluit wordt aangehaald als “**Tarievenbesluit Ctgb 2015**”.

Vastgesteld door het College voor de Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden op 26 november 2014.

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze,

de Voorzitter,

ir. J.F. de Leeuw

Hoofdstuk 3 - Tarieven Servicedesk

Verzoeken	Omschrijving	Tarief 2015
Categorie		
1	Tot 1 uur	€ 118,-
2	Tot 2 uur	€ 236,-
3	Tot 4 uur	€ 472,-
4	Tot 6 uur	€ 708,-
5	Tot 8 uur	€ 944,-
6	Tot 10 uur	€ 1.180,-
7	Tot 12 uur	€ 1.460,-
8	Vanaf 12 uur	Werkelijke kosten o.b.v. nacalculatie
9	Request for meeting	Werkelijke kosten o.b.v. nacalculatie
10	Pre-submission meeting	Werkelijke kosten met voorschot van € 10.000,-
11	Voorlichtingsbijeenkomst (algemeen)	€ 175,-
12	Workshop	PM

Hoofdstuk 4 - Gewasbescherming

Tarieven aanvragen gewasbescherming, middelaanvragen

Aanvraagtype	Omschrijving	Tarief 2015
ZTG, ZVTG, ZWTG, ZWXTG, ZTHG, ZRG, ZETG, ZEVTG, ZERG, ZEWTG, ZETHG, ZOVTG, ZEOVTG	Aanvragen Ctgb rapporteur (NL is ZRMS)	
	<i>In behandelingname (voorschot type 1)</i>	Werkelijke kosten met voorschot van € 30.000,-
	<i>In behandelingname (voorschot type 2)</i>	Werkelijke kosten met voorschot van € 50.000,-
NLTG, NLTHG, NLRG, NLVTG, NLWTG	Aanvraag Ctgb geen rapporteur (NL is CMS) #	€ 8.260,00
NLWERGU, NLWERSV, NLWERSZ, NLWERS	Aanvraag Wederzijdse erkenning #	€ 3.775,-
NLKUG, NLKUGH	Aanvraag tot uitbreiding in NL (niet zonaal) van een bestaande toelating met alleen Kleine Toepassingen#	€ 5.250,-
THG, TGV, UGV	Aanvraag tot herregistratie/ voorlopige toelating (niet zonaal) #	€ 6.375,-
NLWG	Nationale aanvraag tot wijziging (nationaal addendum) toelating gewasbeschermingsmiddel#	€ 2.360,-
	# De beoordelingstarieven voor deze aanvraagtypen zijn gebaseerd op aanvragen met 1 werkzame stof, tot en met 5 toepassingen en 1 dRR	

Tarieven overige aanvragen gewasbescherming

Aanvraagtype	Omschrijving	Tarief 2015
CLP	Classificatie en labelling	€ 235,-
MRL	Aanvragen tot afleiden van Maximaal Residu Limiet	€ 770,-
MTR	Aanvragen tot afleiden van Maximaal Toelaatbaar Risico	€ 770,-
AG, VAG, UAG	Aanvraag afgeleide toelating, verlenging of uitbreiding afgeleide	€ 770,-
NLWERGV	Verlening wederzijdse erkenning (administratief)	€ 770,-
PAG, VPAG, UPAG, BPAG	Aanvraag parallel vergunning, verlenging parallel vergunning, uitbreiding parallel vergunning of nieuwe batch voor parallel handel	€ 770,-
TT	Aanvraag toevoegingsstof	€ 770,-
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	€ 770,-
WSGNW	Aanvraag voor een niet wezenlijke wijziging van de samenstelling	€ 770,-
NLWATG	Aanvraag voor nationale wijziging van een toelating voor gewasbeschermingsmiddel (waarbij GAP niet wijzigt en er geen risicobeoordeling nodig is)	€ 945,-
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	€ 235,-
WYG	Aanvraag wijziging verpakking, wijziging etikettering, administratieve wijzigingen	€ 235,-
EXV	Exportverklaring	€ 235,-
PGN	Aanvraag vrijstelling voor proefdoeleinden gewasbescherming waarbij de behandelde gewassen niet in de voedselketen komen	€ 235,-
PGR	Aanvraag vrijstelling voor proefdoeleinden gewasbescherming waarbij het de bedoeling is dat de behandelde gewassen in de voedselketen komen, basisbedrag	€ 295,-
PGR	Aanvullend bedrag per 5 gewassen die men in de voedselketen wil brengen	€ 120,-
VIG	Verzoek Inlichtingen dierproeven	€ 470,-
-	Bemiddeling uitwisseling dierproefgegevens	Werkelijke kosten
WGH, WGF, WGI	Omzetting WGGa naar WG of update WG	
	Toelatinghouder levert zelf WG aan en voldoet aan onderstaande voorwaarden	€ 770,-
	Toelatinghouder levert WG niet aan of WG voldoet niet aan onderstaande voorwaarden	€ 1.180,-
	Omzetting van WGGa naar of update van WG voor parallele vergunningen of gewijzigde toelatingen	€ 355,-
IKV	Inkennisstellingsverplichting	
	Verordening 1107/2009 artikel 56, eerste lid of vierde lid (inhoudelijk) (voorschot)*	€ 770,-
	Verordening 1107/2009 artikel 56, vierde lid (administratief)	€ 235,-
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 2015
TGEURAP	Aanvraag Kosten	Aanvraag tot goedkeuring of verlenging van een werkzame stof	€ 12.500,-
		Aanvraag tot goedkeuring 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	Samenvatten en beoordelen (opstellen monograph)	Samenvatten en beoordelen (aanvraag tot goedkeuring of verlenging van een werkzame stof) (voorschot)*	Werkelijke kosten met voorschot van € 150.000,-
		Samenvatten en beoordelen (aanvraag tot goedkeuring van een werkzame stof bestaande uit micro-organismen, feromonen dan wel een daarmee vergelijkbare stof) (voorschot)*	Werkelijke kosten met voorschot van € 40.000,-
		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	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,-
		Werkzaamheden ter afronding van een werkzame stof bestaande uit micro-organismen, feromonen dan wel een daarmee vergelijkbare stof van de Europese besluitvorming (voorschot)*	Werkelijke kosten met voorschot van € 22.000,-
TGEUCORA		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 € 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, NLWERGU, NLWERG, NLWERGZ, NLWTG, NLTG, NLTHG, NLRG, NLVTG, NLWG

Aspect	Tarief 2015
Werkzaamheid	€ 945,-
Fysisch Chemische Eigenschappen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen	€ 710,-
Criteria ten aanzien van de volksgezondheid	€ 470,-
Criteria ten aanzien van de toepasser	€ 2.125,-
Gedrag en lotgevallen in het milieu	€ 1.770,-
Ecotoxicologie	€ 2.360,-

Eindoordeel over de toelaatbaarheidsaspecten	€ 1.770,-
Totaal	€10.150,-

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, NLWERGU, NLWERGV, NLWERGZ, NLWTG, NLTG, NLTHG, NLRG, NLVTG, NLWG

Aspect	Tarief 2015
Werkzaamheid	€ 1.445,-
Fysisch Chemische Eigenschappen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen	€ 945,-
Criteria ten aanzien van de volksgezondheid	€ 1.180,-
Criteria ten aanzien van de toepasser	-
Gedrag en lotgevallen in het milieu	€ 1.180,-
Ecotoxicologie	-
Eindoordeel over de toelaatbaarheidsaspecten	€ 1.770,-
Totaal	€6.490,-

T.b.v. Aanvragen uitbreiding met kleine toepassing
 NLKUG, NLKUGH

Aspect	Tarief 2015
Werkzaamheid	-
Fysisch Chemische Eigenschappen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen	€ 235,-
Criteria ten aanzien van de volksgezondheid	€ 2.595,-
Criteria ten aanzien van de toepasser	€ 2.595,-
Gedrag en lotgevallen in het milieu	€ 1.890,-
Ecotoxicologie	€ 3.070,-
Eindoordeel over de toelaatbaarheidsaspecten	€ 1.770,-
Totaal	€12.155,-

Tarieven beoordelen algemeen

THG, TGV, MRL, MTR, IKV, TG, UG, UGV, en overige aanvragen

Aspect	Tarief 2015
Werkzaamheid	€ 1.415,-
Fysisch Chemische Eigenschappen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen	€ 945,-
Criteria ten aanzien van de volksgezondheid	€ 2.360,-
Criteria ten aanzien van de toepasser	€ 2.240,-
Gedrag en lotgevallen in het milieu	€ 2.125,-
Ecotoxicologie	€ 4.130,-
Eindoordeel over de toelaatbaarheidsaspecten	€ 1.770,-
Totaal	€14.985,-

Additionele tarieven voor werkzaamheden die niet onder het standaardtarief vallen

Aspect	Tarief 2015
Per extra werkzame stof	€ 1.650,-
Per 1 tot en met 5 extra toepassingen	€ 710,-
Extra dRR	€ 8.260,-
Inperking tijdens de beoordeling (bijv. tussentijdse wijziging WG/GAP, wijziging in toepassing etc zonder aanpassing beoordeling.)	€ 944,-
Toepassing van Guidance Document aquatische organismen	€ 944,-
Toepassing van Guidance Document vogels en zoogdieren	€ 1416,-

Tarieven beoordeling overig

Aspect	Tarief 2015
Beoordeling criteria ten aanzien van het welzijn van te bestrijden dieren	Werkelijke kosten
EU MRL beoordelingen n.a.v. art 12 (beoordelingskosten)	€ 590,-

Tarieven voor samenvatten en evalueren van studies met betrekking tot middelgegevens

Aspect	OECD code	Omschrijving	Tarief 2015/ 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, per studie	€ 118,-
tox	7.1.7	studie naar combinaties van middelen	werkelijke kosten
tox	7.3.1 t/m 7.5.4	gegevens over blootstelling	€ 1.350,-
tox	7.6.1 / 7.6.2	in vivo / in vitro onderzoek naar dermale absorptie, per studie	€ 1.350,-
res	8.1.1	aantal gewasgroepen waarvan gegevens over de storage stability zijn geleverd, per studie	€ 675,-
res	8.2	aantal gewasgroepen waarvoor gegevens metabolisme en kinetiek bij planten, per studie	€ 1.350,-
res	8.2	metabolisme en kinetiek bij kip, geit, koe, varken of overige huisdieren (per studie, per huisdier)	€ 1.350,-
res	8.3	aantal gewasgroepen waarvoor residuproeven zijn geleverd, per studie	€ 170,-
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)	€ 1.350,-
res	8.5.2	pulp en balans studie / follow-up studie, per studie	€ 675,-
res	8.5.1	eigenschappen van het residu	€ 675,-
res	8.6	bepaling van residuen in volggewassen	€ 1.350,-
res	8.7	aantal gewasgroepen afleiden MRL, per (groeps)MRL	€ 340,-
fat	9.1.1 / 9.1.2	aerobe afbraaksnelheidsstudie / anaerobe afbraak snelheidsstudie, per studie	€ 675,-
fat	9.10	Monitoring gegevens/aanvullend onderzoek	werkelijke kosten
fat	9.2.2	bodemresidustudie	€ 675,-
fat	9.2.3	bodemaccumulatiestudie	€ 1.350,-
fat	9.2.1	bodemdissipatiestudie	€ 1.690,-
fat	9.3.1	uitspoeling uit kolommen	€ 675,-

fat	9.3.2 / 9.3.3	lysimeteronderzoek / veldonderzoek naar uitspoeling, per studie	€ 2.025,-
fat	9.3.3	standaardisatiestudie lysimeter / uitspoeling, per studie	€ 2.025,-
fat	- / 9.9	kinetische evaluatie (algemeen) / omzettingssnelheid en -route (in de lucht), per studie	€ 675,-
eco	10.6.2	acute toxiciteit regenwormen	€ 505,-
eco	10.1.6	acute orale toxiciteit voor vogels	€ 505,-
eco	10.1.8 / 10.3.2.2.	bepaling acceptatie lokaas, granulaten of behandeld zaad, per studie	€ 1.690,-
eco	10.1.9 / 10.3.2.3.	bepaling effecten secundaire vergiftiging, per studie	€ 2.700,-
eco	10.1.7 / 10.3.3.	proeven onder veldomstandigheden, per studie	€ 4.390,-
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	€ 505,-
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	€ 675,-
eco	10.2.6.1a	chronische toxiciteit daphnia 21 dagen	€ 675,-
eco	10.2.3	microcosmos-/mesocosmosstudie, per studie	€ 675,-
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	residuproef met bijen	€ 675,-
eco	10.4.2.1 en 10.4.2.2 samen	acute toxiciteit voor bijen	€ 675,-
eco	10.4.4 / 10.4.5 / 10.4.7	kooiproeven / veldproeven / tunnelproeven met bijen, per studie	€ 2.025,-
eco	10.5.1 / 10.5.2	proeven op standaard / grotere laboratoriumschaal, per studie	€ 675,-
eco	10.5.2	proeven op grotere laboratoriumschaal (aged residue), per studie	€ 675,-
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	€ 2.025,-
eco	10.5.4 / 10.8.1.4.	veldproeven, veldstudies (multispecies) (o.a. terrestrische planten), per studie	€ 675,-
eco	10.6.3 / 10.6.5	subletale effecten / bioconcentratie (residu) op regenwormen, per studie	€ 675,-
eco	10.6.6	effecten op andere niet-doelwit macro-organismen in de bodem, per studie	€ 675,-
eco	10.6.7	litterbag studie	€ 1.350,-
eco	10.6.4	veldstudie met regenwormen	€ 2.700,-
eco	10.7.1	stikstofbinding en koolstofmineralisatie, per studie	€ 675,-
eco	10.8.2	laboratoriumgegevens over effecten op aquatic plants, b.v. Lemna, per studie	€ 505,-
eco	10.8.1	laboratoriumgegevens over effecten op niet-doelwitplanten	€ 675,-
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 2015/ Prijs per studie
fce	1 en 4.2	de identiteit van de werkzame stof en bijbehorende analysemethoden	€ 675,-
fce	2	de fysisch chemische eigenschappen van een stof	€ 675,-
wzh	3 t/m 3.6	de werkzaamheid van het beschermingsmiddel	Werkelijke kosten
tox	5.1.	metabolisme en kinetiek in proefdieren	€ 340,-
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	€ 340,-
tox	5.2.6	acute toxiciteit: bepaling van de sensibilisatie van de huid	€ 675,-
tox	5.2.3	toxiciteit in proefdieren: bepaling acute inhalatoire toxiciteit	€ 845,-
tox	5.3.5	kortdurend toxiciteitsonderzoek, onderzoek over 28 dagen bij inhalatoire toediening	€ 1.015,-
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	€ 1.350,-
tox	5.3.6 / 5.3.8	kortdurend toxiciteitsonderzoek over 90 dagen inhalatoire / dermale toediening, per studie	€ 1.690,-
tox	5.4.1	genotoxiciteitsproeven in vitro: Salmonella typhimurium terugmutatietest / Escherichia coli terugmutatietest / Saccharomyces cerevisiae genmutatietest / Saccharomyces cerevisiae mitotic recombination assay, per studie	€ 340,-
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	€ 505,-
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	€ 845,-
tox	5.5.1 / 5.6.1	gentoxiciteit in vivo, toxiciteit bij langdurige blootstelling en carcinogeniteit / in vivo, multigeneratieonderzoek, per studie	€ 2.025,-
tox	5.6.10	onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit (bij rat) / (bij 2e soort, meestal konijn), per studie	€ 1.350,-
tox	5.7.1.	acute neurotoxiciteit bij de rat	€ 1.015,-
tox	5.7.2	onderzoek vertraagd intredende neurotoxiciteit (rat)	€ 1.350,-
tox	5.8/ 5.9/ 5.10	overige toxiciteits- of medische gegevens	Werkelijke kosten
res	6.1/ 6.1.1/ 6.1.2	aantal gewasgroepen waarvoor gegevens over de storage stability zijn geleverd, per studie	€ 675,-
res	6.2.1	gegevens over metabolisme en kinetiek bij planten geleverd, per studie	€ 1.350,-
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)	€ 1.350,-
res	6.3	aantal gewasgroepen waarvoor residuproeven zijn geleverd, per studie	€ 170,-
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)	€ 1.350,-
res	6.5.2	pulp en balans studies, follow-up studies	€ 675,-
res	6.5.1	eigenschappen van het residu	€ 1.015,-
res	6.6.1 / 6.6.2	bepaling van residuen in volggewassen (metabolisme) / (veldproeven), per studie	€ 1.350,-
res	6.7	aantal gewasgroepen afleiden MRL, per (groeps)MRL	€ 340,-
fat	7.1.1 / 7.1.2 / 7.1.3	aerobe afbraakroutestudie / anaerobe afbraakroutestudie / bodemfotolyse, per studie	€ 1.015,-
fat	7.12/ 7.13	monitoringgegevens/aanvullend onderzoek environmental fate	Werkelijke kosten

fat	7.2.1 / 7.2.3 / 7.2.2	aerobe afbraaksnelheidstudie 20oC / aerobe afbraaksnelheidstudie 10oC, per studie	€ 1.015,-
fat	7.2.4 / 7.2.5	anaerobe afbraak snelheidstudie	€ 1.015,-
fat	7.3.3	bodemaccumulatiestudie	€ 1.350,-
fat	7.3.1	bodemdissipatiestudie	€ 1.690,-
fat	7.4.1 / 7.4.2	adsorptiestudie / adsorptiestudie aan slibdeeltjes, per studie	€ 1.015,-
fat	7.4.3 / 7.4.4 / 7.6	uitspoeling uit kolommen / fotochemische omzetting in water, per studie	€ 1.015,-
fat	7.4.5	kolomstudies met verouderd residu	€ 1.350,-
fat	7.4.7 / 7.4.8	lysimeteronderzoek / veldonderzoek naar uitspoeling, per studie	€ 2.025,-
fat	7.4.7 / 7.4.8	(standaardisatiestudie bij) lysimeterstudie / veldonderzoek naar uitspoeling, per studie	€ 2.025,-
fat	7.5 / 7.10	hydrolytische omzetting in water / omzettingssnelheid en -route in de lucht / kinetische evaluatie (algemeen), per studie	€ 675,-
fat	7.7	Ready biodegradability in water	€ 340,-
fat	7.8	omzettingssnelheid en -route in water/sedimentsystemen	€ 1.350,-
fat	7.9	onderzoek in de verzadigde zone	€ 2.025,-
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	€ 505,-
eco	8.1.2 / 8.1.3	dieetonderzoek voor vogels (quail or mallard duck) / tweede vogelsoort, per studie	€ 675,-
eco	8.10	stikstofbinding en koolstofmineralisatie	€ 675,-
eco	8.1.4	subchronische en reproductietoxiciteit bij vogels	€ 1.015,-
eco	8.15	invloed op biologische methoden voor de zuivering van afvalwater	€ 675,-
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	€ 675,-
fat	7.3.2	bodemresidustudie	€ 675,-
eco	8.3.2	chronische toxiciteit ongewervelde aquatische organismen	€ 675,-
eco	8.6a	bepaling effect op waterplanten	€ 675,-
eco	8.7.4	voedingsproef met bijenbroed	€ 675,-
eco	8.7.1/ 8.7.2 samen	acute toxiciteit voor bijen	€ 845,-
eco	8.9.1	acute toxiciteit regenwormen	€ 340,-
eco	8.9.2	subletale effecten op regenwormen	€ 675,-
eco	-	verzoek tot afleiden van een MTR buiten het kader van een aanvraag	€ 845,-
eco	-	laboratoriumgegevens over effecten op niet-doelwitplanten	€ 1.015,-
eco	-	update MTR bodem	€ 3.375,-
eco	-	update MTR water	€ 3.375,-
eco	-	afleiden MTR bodem	€ 340,-
eco	-	afleiden MTR water	€ 10.295,-
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 2015
		Aanvragen waarbij een volledige beoordeling uitgevoerd moet worden	
B-UTN, B-UTH	UA-APP	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, BTFH	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	€ 6.375,-
		Beoordelingskosten fysisch-chemische eigenschappen en analysemethoden	€ 1.415,-
		Beoordelingskosten werkzaamheid	€ 4.250,-
		Beoordelingskosten humane toxicologie	€ 4.250,-
		Beoordelingskosten milieu	€ 4.250,-
		Eindoordeel	€ 1.535,-
		Totale kosten voor een 'standaard' aanvraag	€ 22.075,-
		<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	€ 10.500,-
		Familie (basistarief)	€ 10.500,-
		Familie (per familielid)	€ 1.180,-
		Extra user category	€ 1.650,-
		Extra PT	€ 1.650,-
		Extra active substance	€ 1.650,-
		Substance of concern (per stof)	€ 1.650,-
		In kader van Unietoelating (NL = eCA)	€ 4.000,-
		Confidentiality request (per item)	€ 120,-
		Aanvragen voor wederzijdse erkenning (NL is betrokken lidstaat)	
B-TWENP B-TWEHP B-TWENS B-TWEHS	NA-MRP NA-MRS	All-in-one tarief voor wederzijdse erkenning van een enkel middel (geen familie)	€ 6.725,-
		<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)	€ 825,-
		Extra user category	€ 825,-
		Extra PT	€ 825,-
		Extra active substance	€ 825,-

		Vereenvoudigde toelating (NL = ECA)	
B-ET, B-ETF	SA-APP	Vereenvoudigde toelating	€ 6.725,-
B-ETN, B-ETFN	SA-APP	Vernieuwing van een vereenvoudigde toelating (enkel middel of familie)	€ 825,-
		<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)	€ 825,-
		Familie (per familielid)	€ 825,-
		Extra PT	€ 825,-
		Extra active substance	€ 825,-
		Confidentiality request (per item)	€ 120,-
		Vereenvoudigde toelating kennisgeving	
B-EM	SN-NOT	Kennisgeving (melding) van vereenvoudigde toelating, toegelaten in andere lidstaat	€ 235,-
		Toelating volgens de procedure van 'the same biocidal product'	
B-S	NA-BBS, NA-BBP	All-in-one tarief voor same biocidal product van een enkel middel (geen familie)	€ 1.535,-
		<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>	
		Additionele tarieven voor werkzaamheden die niet onder het standaardtarief vallen:	
		Familie (per familielid)	€ 235,-
		Gelijktijdige administratieve wijziging	€ 235,-
		Overige tarieven Biociden	
B-FL	NA-NPF	Toevoeging van een product aan een biocidefamilie	€ 1.180,-
B-AW	NA-ADC	Wijziging toelating: administratieve wijziging	€ 235,-
B-KW	NA-MIC	Wijziging toelating: kleine wijziging, omzetten WG/GA naar SPC op verzoek toelatinghouder	€ 1.415,-
PB	ET-NOT	Kennisgeving van experiment of proef	€ 470,-
		Vergunning voor parallelhandel	
PAB,VPAB,UPAB,BPAB	PP-APP	All-in-one tarief	€ 765,-

Tarieven middelaanvragen die afgehandeld worden volgens richtlijn 98/8/EG (aangevraagd voor 1 september 2013)

Aanvraagtype	Omschrijving	Tarief 2015
	Beoordelingskosten	
THB, TNB	Werkzaamheid	€ 1.415,-
THB, TNB	Beoordelingskosten fysisch-chemische eigenschappen en analysemethoden	€ 2.060,-
THB, TNB	Criteria ten aanzien van de toepasser	€ 2.830,-
THB, TNB	Criteria ten aanzien van de volksgezondheid	€ 2.830,-
THB, TNB	Gedrag en lotgevallen in het milieu	€ 5.430,-
THB, TNB	Eindoordeel over de toelaatbaarheidsaspecten	€ 1.535,-
	Totale beoordelingskosten voor een 'standaard' aanvraag, de aanvraagkosten worden apart in rekening gebracht	€16.100,-

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 2015
	Aanvraagkosten	
TB, TBE, UB, WSB	Aanvraagkosten toelating, uitbreiding, wijziging	€ 4.720,-
KB	Vaststelling kaderformulering	€ 2.360,-
TVB	Verlenging	€ 2.595,-
	Beoordelingskosten	
TB, TBE, UB, WSB, WYB, TVB	Werkzaamheid	€ 1.180,-
	Fysisch Chemische Eigenschappen van het middel onderscheidenlijk van elk van de daarin voorkomende werkzame stoffen	€ 1.415,-
	Criteria ten aanzien van de toepasser en volksgezondheid	€ 2.125,-
	Gedrag en lotgevallen in het milieu	€ 2.125,-
	Eindoordeel over de toelaatbaarheidsaspecten	€ 1.535,-
	Totale beoordelingskosten voor een 'standaard' aanvraag, de aanvraagkosten worden apart in rekening gebracht	€8.380,-
TB, UB, TBE	Indien gebruik wordt gemaakt van vergelijkende beoordeling	€ 1.535,-
	Aanvraagkosten en beoordelingskosten gecombineerd	
DVB	Complete beoordeling dringend vereist biocide	€ 10.150,-
	Overige aanvragen	
	Indien noodzakelijk kunnen de hierboven genoemde beoordelingskosten extra in rekening gebracht worden.	
AB, VAB, UAB	Toelating, verlenging of uitbreiding afgeleide biocide,	€ 765,-
WWGGA	Wijziging WGGA (redactioneel)	€ 765,-
WSBNW	Voor een niet wezenlijke wijziging van de samenstelling biocide	€ 765,-
PAB, VPAB, BPAB, UPAB	Parallel toelating biocide, verlenging parallel toelating biocide, overige aanvragen betreffende parallel toelating biocide	€ 765,-
WNT, WNAW, OT	Wijziging naam toegelaten middel, wijziging naam, adres en/of woonplaats van de toelatinghouder of overschrijving toegelaten middelen naar een ander bedrijf	€ 235,-
WYB	Wijziging verpakking, wijziging etikettering van een biocide, overige wijzigingen (redactioneel)	€ 765,-
EXV	Exportverklaring	€ 235,-
PWSB	Wijziging productieproces (inclusief nieuwe/additionele productielocatie) en/ of de plaats van productie van de	€ 945,-

	werkzame stof	
VIB	Verzoek om inlichtingen dierproeven biocide	€ 470,-
PB	Vrijstelling voor proefdoeleinden biocide	€ 470,-
	Bemiddeling uitwisseling dierproefgegevens	Werkelijke kosten
JV	Jaarlijkse vergoeding	
	Toelating Biocide	€ 1.195,-
	Toelating Biocidefamilie (inclusief 1 familielid)	€ 1.195,-
	Per extra familielid	€ 195,-
	<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>	

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

Aanvraagtype	Aanvraagtype R4BP3	Omschrijving	Tarief 2015
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	€ 12.500,-
		Samenvatten, evalueren en beoordelen	
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
		Overige werkzaamheden	
EU-B, TB2EURAP, TB3EURAP, TB4EURAP	AS-APP, AS-RNL, AS-EVA, AN-APP	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 2015
TB, TBE, UB, WSB, WYB, TVB	werkzaamheid	de werkzaamheid van het bestrijdingsmiddel (per aanvraag)	€ 1.380,-
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 2015
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 2015

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 (NL ZRMS) 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. Onverminderd het bepaalde in Titel 4.4 Algemene wet bestuursrecht, geldt op grond van het Besluit bestuursreglement regeling toelating gewasbeschermingsmiddelen en biociden Ctgb 2007 dat aanvraagkosten bij het indienen van de aanvraag dienen 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 4:87 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 tijdwinst 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.

Het College creëert geen mogelijkheid om de vergoeding geheel of gedeeltelijk kwijt te schelden.

Grondslagen en uitgangspunten

De Biocidenverordening 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)

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.

Wijzigingen in 2015

Uurtarief 2015

Het uurtarief is met 2,6 % geïndexeerd en bedraagt in 2015; € 118,- per uur. De externe tarieven voor het samenvatten en evalueren zijn geïndexeerd met 2%. De tarieven zijn met genoemde percentages geïndexeerd.

Additionele tarieven

In 2015 zijn in aanvulling op de standaard beoordelingskosten voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden additionele tarieven geïntroduceerd. Deze tarieven gelden voor werkzaamheden die niet onder de standaard beoordelingskosten vallen.

Additionele tarieven gewasbescherming:

De beoordelingskosten dekken standaard voor elk aanvraagtype (gemarkeerd met een #) de kosten voor de beoordeling van een middelaanvraag o.b.v. 1 werkzame stof, 1 tot en met 5 toepassingen en 1 dRR.

Aanvullend worden, o.b.v. de aanvraag, additionele tarieven in rekening gebracht, dit gebeurt bij meer dan 1 werkzame stof, meer dan 5 toepassingen en meer dan 1 dRR.

Daarnaast is er een tarief opgenomen voor een inperking tijdens de beoordeling (bijv. tussentijdse wijziging WG/GAP, wijziging in toepassing etc zonder aanpassing beoordeling.) en (indien van toepassing) het toepassen van de volgende guidances in de beoordeling van een aanvraag: aquatische organismen en vogels en zoogdieren.

Additionele tarieven biociden

Voor nationale aanvragen, wederzijdse erkenningen, vereenvoudigde toelatingen en toelatingen volgens de procedure van 'the same biocidal product' aanvragen, kunnen naast de standaardtarieven ook additionele tarieven in rekening worden gebracht. Zo is het standaardtarief voor aanvragen biocide 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. Indien hier sprake is van meer categorieën, meer stoffen of Substance of Concern, etc. dan worden er additionele tarieven in rekening gebracht.

Bij de overige aanvraagtypes is aangegeven voor welke activiteiten additionele tarieven in rekening kunnen worden gebracht.

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.

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 voor een gewasbeschermingsmiddel.

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 geldt dat gefactureerd wordt op basis een voorschot en nacalculatie.

Bijeenkomsten worden gefactureerd op basis van een vooraf vastgesteld tarief voor deelname.

Jaarlijkse vergoedingen algemeen

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

Jaarlijkse vergoedingen (Gewasbescherming)

De tarieven voor de jaarlijkse vergoeding voor gewasbeschermingsmiddelen zijn als gevolg van de uurtariefstijging en een verwachte afname van het aantal middelen (op peildatum 1 februari 2015) ten opzichte van 2014 verhoogd.

Jaarlijkse vergoedingen (Biociden)

De tarieven voor de jaarlijkse vergoeding voor biociden kunnen door een verwachte toename van het aantal middelen (op peildatum 1 februari 2015) en ondanks de stijging van het uurtarief gelijk blijven aan 2014. 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. De jaarlijkse vergoeding voor de toelating van een Biocidenfamilie is inclusief 1 familielid. Per extra familielid wordt een extra tarief in rekening gebracht.

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.

Facturering van deze aanvragen vindt plaats op basis van voorschot en nacalculatie. Met ingang van 2015 wordt niet meer met één standaard voorschot tarief maar met twee categorieën voorschotten gewerkt (type 1; € 30.000 en type 2; € 50.000). De categorie wordt van tevoren bepaald op basis van een inschatting van de benodigde werkzaamheden (via intake). De aanvrager zal (indien gewenst) door het Ctgb actief op de hoogte worden gehouden over van de mate van uitputting van het budget.

Zonaal behandelde aanvragen waarbij het Ctgb de niet rapporterende lidstaat (CMS/WERG) is.

De aanvraagkosten voor CMS aanvragen zijn ten opzichte van 2014 verhoogd. De WERG aanvraagkosten zijn daarentegen verlaagd. Voorgaande jaren werd er uitgegaan om beide tarieven gelijk te stellen om zo de kosten te kunnen middelen. Inmiddels is gebleken dat dit in de praktijk niet werkbaar blijkt en is er gekozen om voor beide categorieën aparte aanvraagtarieven op te stellen. Het verschil tussen deze tarieven wordt veroorzaakt door de commentaaronde die de CMS procedure kent en ontbreekt bij de WERG aanvragen. V.w.b. de beoordelingskosten is er geen verschil tussen beide aanvragen.

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, qua procedure 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.

Nationale aanvraag tot wijziging (nationaal addendum) toelating gewasbeschermingsmiddel

In 2014 zijn de werkzaamheden voor dit type aanvraag uitgebreid en leidt tot een aanpassing van het aanvraagtarief in 2015, deze zijn verhoogd.

Aanvragen tot goedkeuring van werkzame stoffen

De tarieven voor een aanvraag van een plantenextract als werkzame stof vallen nu onder de chemische stof kosten daar de beoordeling van een plantenextract grotendeels hetzelfde wordt opgesteld als een chemische stof.

De nacalculatie van een aanvraag tot goedkeuring van een werkzame stoffen is voor zowel middelaanvragen als stof aanvraag.