

Oversigt over grundgebyr og tillægsgebyr for behandlingen af sager om biocidholdige produkter pr.

15. januar 2020

Basic fees and additional fees for work on cases on biocidal products

Valid from 15 January 2020

Alle gebyrer i danske kroner (DKK)

All fees in Danish Kroner (DKK)

I. Afgørelse efter biocidforordningen samt ændring af godkendelser eller tilladelser, meddelt efter biociddirektivet eller biocidforordningen

Work on applications according to the BPR and on amendments of authorisations under the Biocidal Products Directive or BPR

Overalt, hvor der henvises til en artikel uden yderligere reference, gælder henvisningen til biocidforordningen.
References made to Articles without specifying the legislation are references to the BPR.

En produktfamilie er defineret i biocidforordningen, artikel 3, stk. 1, litra s.
A product family is defined in Article 3 (1) (s).

A. EU-afgørelse om nye kemiske eller mikrobiologiske biocidholdige produkter eller fornyelse af en godkendelse, jf. artikel 41 (Danmark er kompetent vurderingsmyndighed)						
<i>Work on new or the renewal of existing Union Authorisations for chemical or microbiological biocidal products according to Article 41 (Denmark is Evaluating Competent Authority)</i>						
<i>(Ved mikrobiologiske produkter forstås produkter, der indeholder mikroorganismer A microbiological product is a product containing micro-organisms)</i>						
	Grundgebyr <i>Basic fee</i>	Tillægsgebyr <i>Additional fee</i>				
1. EU-afgørelse (8611) <i>Union Authorisation</i>	464.000	A++	B	C	D	E
2. EU-afgørelse om produktfamilie (8612) <i>Union Authorisation of product family</i>	642.000	A++	B	C	D	E

B. Afgørelse efter forenklet procedure, jf. artikel 25 (Danmark er kompetent vurderingsmyndighed)				
<i>Work on application under simplified authorisation procedure (Denmark is Evaluating Competent Authority)</i>				
	Grundgebyr <i>Basic fee</i>	Tillægsgebyr <i>Additional fee</i>		
1. Et produkt (8613) <i>One product</i>	70.500	A+	C	
2. En produktfamilie, jf. artikel 17, stk. 3 (8614) <i>Product family, cf. Article 17 (3)</i>	119.000	A+	C	

C. National afgørelse efter biocidforordningen, jf. artikel 29 (Danmark er modtagende kompetent myndighed (RMS))						
Work on national authorisation according to Article 29 (Denmark is RMS)						
<i>Omfatter ny godkendelse eller fornyelse af en godkendelse, uanset om denne er meddelt efter biocidforordningen, biociddirektivet eller nationale danske regler</i>						
<i>Covering applications for new authorisation or renewals irrespective of the authorisation was made under the BPR, the BPD or transitional regulation</i>						
	Grundgebyr <i>Basic fee</i>	Tillægsgebyr <i>Additional fee</i>				
1. Et produkt i én produkttype (gebyr for hver produkttype) (8615) <i>One product under one PT (fee applicable for each PT)</i>	324.000	A	B	C	D	E
2. En produktfamilie, jf. artikel 17, stk. 3 (8616) <i>One product family, cf. Article 17 (3)</i>	504.000	A+	B	C	D	E

D. Afgørelse om gensidig anerkendelse, jf. artikel 32 (Danmark er berørt medlemsstat (CMS))						
Work on mutual recognitions (Denmark is CMS)						
<i>(ny godkendelse eller fornyelse af en godkendelse, uanset om denne er meddelt efter biocidforordningen, biociddirektivet eller nationale danske regler</i>						
<i>covering applications for new authorisation or renewals, irrespective of the authorisation having been made under the BPR, the BPD or transitional regulation)</i>						
	Grundgebyr <i>Basic fee</i>	Tillægsgebyr <i>Additional fee</i>				
1. Et produkt i parallel, jf. artikel 34 (8617) <i>One product in parallel, cf. Article 34</i>	83.900	A	B	C	D	E
2. En produktfamilie i parallel, jf. artikel 17, stk. 3, og artikel 34 (8618) <i>One product family in parallel, cf. Articles 17 (3) and 34</i>	120.000	A	B	C	D	E
3. Efterfølgende gensidig anerkendelse, jf. artikel 33 (8664) <i>Mutual recognition in sequence, cf. Article 33</i>	127.000	A	B	C	D	E
4. Efterfølgende gensidig anerkendelse af produktfamilie, jf. artikel 17, stk. 3 og artikel 33 (8665) <i>Mutual recognition in sequence of product family, cf. Articles 17 (3) and 33</i>	169.000	A	B	C	D	E

E. Øvrige afgørelsestyper for produkter						
Other types of decisions on products						
	Grundgebyr <i>Basic fee</i>	Tillægsgebyr <i>Additional fee</i>				
1. A. Dispensation (undtagelser) mv., jf. artikel 55, stk. 1 (8619) <i>Derogations & c., cf. Article 55 (1)</i>	238.000	A	B	C	D	
B. Dispensation (undtagelser) for produkt, godkendt efter biocidforordningen i et andet medlemsland (8667) <i>Derogations & c. for products authorised under the BPR in another Member State</i>	73.500	A-	B	C	D	
2. Dispensation (undtagelser) mv., jf. artikel 55, stk. 1, på baggrund af tidligere vurderinger (8620) <i>Derogations & c., cf. Article 55 (1), based on earlier assessments</i>	2.500					
3. Midlertidig godkendelse, jf. artikel 55, stk. 2 (8621) <i>Temporary authorisation, cf. Article 55 (2)</i>	238.000	A+	B	C	D	
4. Forskning og udvikling (forsøgsmæssig afprøvning), jf. artikel 56 (8622) <i>Research and development, cf. Article 56</i>	13.500					
5. Parallelhandel, jf. artikel 53 (8623) <i>Parallel trade, cf. Article 53</i>	11.900					

6. Sammenfaldende produkt, jf. forordning (EU) nr. 414/2013 (8624) <i>Same biocidal products, cf. Regulation (EU) No. 414/2013</i>	7.390		B	C	D	
---	-------	--	---	---	---	--

F. Afgørelse om ændring af produktgodkendelser efter biocidforordningen, jf. artikel 50 og forordning (EU) Nr. 354/2013						
Work on decisions concerning amendment of a product authorisation under the BPR, cf. Article 50 and Regulation (EU) No. 354/2013						
<i>Gebyrerne opkræves for hver ændring, jf. forordning (EU) Nr. 354/2013, artikel 4</i>						
<i>Fees levied for each change, cf. Article 4 of Regulation (EU) No. 354/2013</i>						
Ændringstype <i>Type of amendment</i>	Grundgebyr <i>Basic fee</i>	Tillægsgebyr <i>Additional fee</i>				
1. Større ændring af EU-godkendelse, jf. forordning (EU) Nr. 354/2013, artikel 13 <i>Major changes of a Union Authorisation, cf. Article 13 of Regulation (EU) No. 354/2013</i>						
a. For hvert enkelprodukt (8625) <i>For each single product</i>	125.000	A	B	C	D	
b. For hver produktfamilie (8626) <i>For each product family</i>	197.000	A	B	C	D	
2. Større ændringer af nationale godkendelser, gensidige anerkendelser og godkendelser meddelt efter forenklet godkendelsesprocedure, jf. artikel 50 og forordning (EU) 354/2013, artikel 8 og artikel 9a, stk. 2, samt bilaget, afsnit 3 <i>Major changes of national authorisations, mutual recognitions and authorisations under the simplified authorisation procedure, cf. Article 50 and Articles 8 and 9a(2) and Title 3 of Regulation (EU) 354/2013</i>						
a. Danmark er vurderingsmyndighed (RMS) Enkeltprodukter (8627) <i>Denmark is RMS</i> <i>Single product</i>	78.800	A	B	C	D	
b. Danmark er vurderingsmyndighed (RMS) Produktfamilie (8628) <i>Denmark is RMS</i> <i>Product family</i>	154.000	A	B	C	D	
c. Danmark er berørt medlemsland (CMS) Enkeltprodukter (8629) <i>Denmark is CMS</i> <i>Single product</i>	44.100	A-				
d. Danmark er berørt medlemsland (CMS) Produktfamilie (8630) <i>Denmark is CMS</i> <i>Product family</i>	88.800	A-				
e. Ændring efter forenklet procedure, hvor Danmark har været kompetent vurderingsmyndighed (RMS), jf. forordning (EU) Nr. 354/2013, artikel 9 (8631) <i>Change under simplified authorisation procedure where Denmark was RMS, cf. Article 9 of Regulation (EU) No. 354/2013</i>	9.500	A-	B	C	D	
3. Mindre ændringer af nationale godkendelser og gensidige anerkendelser og godkendelser meddelt efter forenklet godkendelsesprocedure, jf. artikel 50 og forordning (EU) Nr. 354/2013, artikel 7 og artikel 9a, stk. 2, samt bilaget, afsnit 2 <i>Minor changes of national authorisations, mutual recognitions and authorisations under the simplified authorisation procedure, cf. Article 50 and Articles 7 and 9(2) and Title 2 of Regulation (EU) 354/2013</i>						
a. Danmark er vurderingsmyndighed (RMS) Enkeltprodukter (8632) <i>Denmark is RMS</i> <i>Single product</i>	33.600					
b. Danmark er vurderingsmyndighed (RMS) Produktfamilie (8633) <i>Denmark is RMS</i> <i>Product family</i>	58.900					
c. Danmark er berørt medlemsland (CMS) Enkeltprodukter (8634) <i>Denmark is CMS</i> <i>Single product</i>	24.400					

d. Danmark er berørt medlemsland (CMS) Produktfamilie (8635) <i>Denmark is CMS</i> <i>Product family</i>	44.100	
e. Ændring efter forenklet procedure, hvor Danmark har været kompetent vurderingsmyndighed (RMS), jf. forordning (EU) Nr. 354/2013, artikel 9 (8631) <i>Change under simplified authorisation procedure where Denmark was RMS, cf. Article 9 of Regulation (EU) No. 354/2013</i>	9.500	

G. Gebyrer for notifikation		
<i>Administrative changes</i>		
	Grundgebyr <i>Basic fee</i>	Tillægsgebyr <i>Additional fee</i>
1. Større administrative produktændringer, der kræver meddelelse forud for gennemførelsen, jf. forordning (EU) 354/2013, artikel 6, artikel 9, artikel 9a, stk. 1, og bilaget, afsnit 1, afdeling 1. Omklassificeringer. (8636) <i>Major administrative changes which must be notified before the change is made, cf. Articles 6, 9 and 9a (1) and Title 1, Section 1 of the Annex of Regulation (EU) No. 354/2013; Reclassifications.</i>	9.280	
2. a. Administrative produktændringer, der kan meddeles efter gennemførelsen, jf. forordning (EU) 354/2013, artikel 6, artikel 9, artikel 9a, stk. 1, og bilaget, afsnit 1, afdeling 2 (8637) <i>Administrative changes which may be made before notification, cf. Articles 6, 9 and 9a (1), and Title 1, Section 1 of the Annex of Regulation (EU) No. 354/2013</i>	5.920	
b. Mindre administrativ ændring (8666) <i>Minor administrative changes</i>	1.700	
3. Meddelelse om et nyt produkt i en produktfamilie, jf. artikel 17, stk. 6 Gebyr for hvert nyt produkt i familien (8638) <i>Notification of new product in product family, cf. Article 17 (6)</i> <i>Fee for each new product</i>	5.180	
4. Meddelelse om, at et produkt gøres tilgængeligt efter forenklet procedure, jf. artikel 27 Gebyr for hvert nyt produkt (8668) <i>Notification of the making available on the market of new product under simplified authorisation procedure, cf. Article 27</i> <i>Fee for each new product</i>	5.180	

II. Afgørelse om godkendelse eller ændring af godkendelse af biocidholdige produkter, hvor aktivstoffet fortsat er under vurdering efter biocidforordningen, jf. § 65, eller hvor aktivstoffet ikke skal godkendes efter biocidforordningen, men efter danske regler, jf. § 15

Work on decisions authorising or changing authorisations for biocidal products under transitional rules during re-evaluation of active substances under the BPR, or where the active substance shall not be approved under the BPR but under Danish legislation, cf. Section 15 and 65 of the Statutory Order on Pesticides

<i>Gebyrer for sagsbehandling, hvor aktivstoffet er under vurdering, jf. forordning (EU) nr. 1262/2014 og § 65 Fees for work with applications for authorisation where the active substance is under re-evaluation, cf. Regulation (EU) No 1262/2014 and Section 65</i>			
Sagsbehandlingstype <i>Type of work</i>	Grundgebyr <i>Basic fee</i>	Tillægsgebyr <i>Additional fee</i>	
1. Godkendelse af et produkt med et nyt aktivstof (8640) <i>Authorisation of product with a new active substance</i>	80.600	A	B-
2. Godkendelse af et produkt med samme aktivstof som et allerede godkendt produkt (me too) (8641) <i>Authorisation of product with active substance already approved (me too)</i>	61.400	A-	
3. Midlertidig godkendelse (8642) <i>Temporary authorisation</i>	70.100	A	
4. Godkendelse af sammenfaldende produkt (identisk produkt) (8643) <i>Authorisation of same biocidal product</i>	13.500		
5. Godkendelse af parallelimport, pr. importland (8644) <i>Approval of parallel import, per import country</i>	11.900		
6. Større ændringer, pr. produktgodkendelse (8645) <i>Major changes, per authorisation</i>	38.600		
7. Mindre ændringer, pr. produktgodkendelse (8646) <i>Minor changes, per authorisation</i>	16.800		
8. Administrative ændringer inkl. etiket (8647) <i>Administrative changes, including changes to labels</i>	8.540		
9. Teknisk ækvivalens, førstegangsvurdering (8648) <i>Technical equivalence, first time evaluation</i>	22.200		
10. Teknisk ækvivalens på baggrund af tidligere vurderinger (8649) <i>Technical equivalence, based on previous evaluation</i>	11.100		
11. Fornyet godkendelse (8650) <i>Authorisation renewal</i>	54.200	A-	
12. Dispensation (8651) <i>Derogation, first time evaluation</i>	69.300		
13. Dispensation på baggrund af tidligere vurderinger (8652) <i>Derogation, based on previous evaluation</i>	13.200		
14. Forskning og udvikling (forsøgsmæssig afprøvning), jf. biocidforordningens artikel 56 (8622) <i>Research and development (testing), cf. Article 56</i>	13.500		

III. Gebyrer for sagsbehandling, hvor aktivstoffet ikke er vurderet efter biocidforordningen.

Vurdering af aktivstoffer efter biociddirektivets eller biocidforordningens regler, herunder godkendelse af aktivstoffer til optagelse på Bilag I til forordningen

Fees for work in cases where the active substance has not been approved under the BPR.

Evaluation of the active substance according to the BPD or BPR, including the approval of an active substance under Annex I of the BPR

Vurdering af aktivstof eller fornyelse af godkendelse <i>Evaluation of an active substance or renewed approval</i>	Gebyr <i>Fee</i>
A. Grundgebyr <i>Basic fee</i>	
1. Ny vurdering eller fornyelse af godkendelse, jf. artikel 4 og artikel 14, stk. 2 <i>New evaluation or renewal, cf. Articles 4 and 14 (2)</i>	1.580.000
2. Ny vurdering eller fornyelse af godkendelse, jf. artikel 4 og artikel 14, stk. 2, optaget på bilag 1, undtaget kategori 6-7 <i>New evaluation or renewal, cf. Articles 4 and 14 (2), for inclusion in Annex I, except categories 6 and 7</i>	633.000
3. Ny vurdering eller fornyelse af godkendelse, jf. artikel 4 og artikel 14, stk. 2, optaget på bilag 1, kategori 6-7 <i>New evaluation or renewal, cf. Articles 4 and 14 (2), for inclusion in Annex I, categories 6 and 7</i>	950.000
4. Begrænset vurdering ved fornyelse, pr. aktivstof, jf. artikel 14, stk. 1, 2. afsnit <i>Reduced evaluation at renewal, per active substance, cf. Article 14 (1, 2nd paragraph)</i>	790.000
B. For hver produkttype, der skal vurderes, betales endvidere nedenstående gebyr <i>For each PT to be evaluated a further fee is levied as indicated below</i>	
1. Fuld vurdering <i>Full evaluation</i>	739.000
2. Begrænset vurdering <i>Reduced evaluation</i>	371.000

IV. Tillægsgebyrer

For visse vurderinger betales et tillægsgebyr. Denne betaling ydes for hver yderligere vurdering. Gebyret opkræves for den pågældende tillægsydelse, hvor der er angivet et bogstav i tabellerne ovenfor.

Additional fees

For certain evaluations an additional fee is payable for each additional evaluation. The fee will be levied where a letter in the tables above indicates this.

A-: **Kr. 11.900**
A: **Kr. 26.300**
A+: **Kr. 28.000**
A++: **Kr. 39.400**

Tillægsgebyr for Fødevarestyrelsens fødevaretoxikologiske vurdering af biocidholdige produkter.

Gebyret opkræves for arbejdet med at vurdere restkoncentrationer af indholdsstoffer (aktivstoffer og problematiske stoffer (substances of concern)) inklusiv en eventuel vurdering af overholdelse af maksimalgrænseværdier (aktivstoffer) for biocidholdige produkter, der anvendes på en sådan måde, at der er en risiko for, at de kommer i kontakt med fødevarer, foder eller drikkevand til dyr, eller anvendes i nærheden af eller direkte på dyr, der anvendes som fødevarer eller i fødevareproduktionen.

Hvis der skal fastsættes en ny grænseværdi i fødevarer, foder eller drikkevand til dyr efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF ansøges Fødevarestyrelsen direkte herom efter bekendtgørelse om opkrævning af gebyrer i forbindelse med fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foder.

Additional fee for the Danish Veterinary and Food Administration's food toxicological assessment of biocidal products.

The fee will be levied for the work to assess residues of active substances and substances of concern including any assessment of compliance with MRLs (active substances) for biocidal products used in a way that gives risk for contact with food, feed or drinking water for animals or used near or directly on animals used as food or in food production.

Where a new threshold value for food, feed or animal drinking water must be determined under European Parliament and Council Regulation (EC) No. 396/2005 of 23 February 2005 on maximum residue levels of pesticides in or on plant and animal food and feed and amending Council Directive 91/414/EEC an application to DVFA must be made directly, cf. the Statutory Order on the levying of fees in connection with the fixing of maximum levels for pesticide residues in or on plant and animal food and feed.

B: Kr. 42.200

B-: Kr. 16.000 for godkendelse under afsnit II (godkendelse efter nationale danske regler) - *authorisation under Title II (authorisation under transitional regulations).*

Tillægsgebyr for vurdering af hvert yderligere aktivstof, eller vurdering af problematiske stoffer (substances of concern), jf. artikel 3, stk. 1, litra f, som efter biocidforordningen skal undergå en særlig risikovurdering.

Gebyret finder anvendelse for biocidholdige produkter med mere end et aktivstof eller med et eller flere problematiske stoffer.

Der kan opkræves et **yderligere gebyr til Fødevarestyrelsen på kr. 13.200** for arbejdet med at vurdere restkoncentrationer af indholdsstoffer (aktivstoffer og problematiske stoffer (substances of concern)) inklusiv en eventuel vurdering af overholdelse af maksimalgrænseværdier (aktivstoffer) for biocidholdige produkter, der anvendes på en sådan måde, at der er en risiko for, at de kommer i kontakt med fødevarer, foder eller drikkevand til dyr, eller anvendes i nærheden af eller direkte på dyr, der anvendes som fødevarer eller i fødevareproduktionen.

Additional fee for the assessment of each subsequent active substance or each substance of concern, cf. Article 3 (1) (f), which must undergo a special risk assessment under the BPR.

The fee will be levied for biocidal products containing more than one active substance or one or more substances of concern.

A further fee of DKK 13,200 may be levied for the Danish Veterinary and Food Administration's assessment of residue levels of active substances and substances of concern including any assessment of compliance with MRLs (active substances) for biocidal products used in a way that gives risk for contact with food, feed or drinking water for animals or used near or directly on animals used as food or in food production.

C: Kr. 42.200

Tillægsgebyr for vurdering af hvert yderligere anvendelsesområde eller produkttype.

Gebyret finder anvendelse for biocidholdige produkter med flere anvendelsesområder, der kræver vurdering af flere scenarier og produkter eller produktfamilier, der ønskes godkendt under mere end en produkttype.

Der kan opkræves et **yderligere gebyr til Fødevarestyrelsen på kr. 13.200** for arbejdet med at vurdere restkoncentrationer af indholdsstoffer (aktivstoffer og problematiske stoffer (substances of concern)) inklusiv en eventuel vurdering af overholdelse af maksimalgrænseværdier (aktivstoffer) for biocidholdige produkter, der anvendes på en sådan måde, at der er en risiko for, at de kommer i kontakt med fødevarer, foder eller drikkevand til dyr, eller anvendes i nærheden af eller direkte på dyr, der anvendes som fødevarer eller i fødevareproduktionen.

Additional fee for the assessment of each additional use or product type.

The fee will be levied for biocidal products for additional uses necessitating the assessment of additional scenarios and for products or product families to be authorised for more than one Product Type.

A further fee of DKK 13,200 may be levied for the Danish Veterinary and Food Administration's assessment of residue levels of active substances and substances of concern including any assessment of compliance with MRLs (active substances) for biocidal products used in a way that gives risk for contact with food, feed or drinking water for animals or used near or directly on animals used as food or in food production.

D: Kr. 48.500

Tillægsgebyr for sammenlignende vurdering.

Gebyret finder anvendelse for biocidholdige produkter med et aktivstof, der er kandidat til substitution, jf. biocidforordningens artikel 10, eller omfattet af eksklusionskriterierne i biocidforordningens artikel 5, jf. artikel 5, stk. 2. Gebyr for hvert aktivstof, der er kandidat til substitution eller eksklusion.

Gebyret opkræves ikke, når Danmark skal foretage en gensidig anerkendelse, og den medlemsstat, der har givet den nationale godkendelse, har foretaget en sammenlignende vurdering i forbindelse med meddelelsen eller fornyelsen af den nationale godkendelse.

Additional fee for Comparative Assessment.

The fee will be levied for assessment of biocidal products with an active substance which is a candidate for substitution, cf. Article 10 of the BPR, or included in the exclusion criteria stated in Article 5 of the BPR, cf. Article 5 (2) of the Regulation. The fee will be levied for each active substance which is a candidate for substitution or included in Article 5 of the BPR.

The fee will not be levied when Denmark shall make a Comparative Assessment and the Member State giving the National Authorisation has made a comparative assessment when granting or renewing the National Authorisation.

E: Kr. 818.000

Tillægsgebyr for evaluering af nyt eller delvis nyt dossier for et aktivstof eller mikroorganisme.

Gebyret finder anvendelse, når ansøger ikke har rettigheder til at anvende det dossier, der er evalueret i forbindelse med godkendelse af aktivstoffet. Gebyr for hvert dossier.

Additional fee for evaluating new or partly new dossiers for an active substance or micro-organism.

The fee will be levied for each dossier necessary for the evaluation when the applicant has not gained access to the dossier used for evaluation at the approval of the active substance.