



Oversigt over grundgebyrer og tillægsgebyrer for behandlingen af sager om biocidholdige produkter

pr. 6. januar 2022

Alle gebyrer i danske kroner (DKK)

Indledning

Miljøstyrelsen opkræver gebyrer for alle ansøgninger om godkendelse af biocidholdige produkter, ændringer og dispensationer. Gebyrerne er sammensat af et basisgebyr for de forskellige ansøgningstyper og kan suppleres med en række tillægsgebyrer, hvor der skal foretages yderligere vurderinger.

Gebyrstørrelsen for de forskellige ansøgningstyper og de relevante tillægsgebyrer fremgår af tabellerne nedenfor. Umiddelbart efter tabeloversigten i afsnit IV er tillægsgebyrerne beskrevet.

Gebyrerne er fastsat så de dækker omkostninger i forbindelse med behandling af ansøgningerne efter reglerne i biocidforordningen¹ og bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen².

Gebyrerne opkræves efter modtagelse af ansøgningen og skal indbetales til Miljøstyrelsen. For ansøgninger, hvor det samlede gebyr overstiger 60.000 kr., opkræves et beløb på 20.000 kr. til dækning af Miljøstyrelsens indledende sagsbehandling. Den resterende del af gebyret bliver først opkrævet, når ansøgningen er anerkendt.

For ansøgninger om mindre ændringer, administrative ændringer og dispensationer opkræves gebyret ved modtagelsen.

Reglerne om gebyrer og eventuel tilbagebetaling af gebyrer i forbindelse med ansøgning om godkendelse fremgår af bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen nr. 1278 af 9. juni 2021. Reglerne er kort beskrevet sidst i denne oversigt.

Overalt, hvor der henvises til en artikel uden yderligere reference, gælder henvisningen til biocidforordningen.

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

A. EU-afgørelse om nye kemiske eller mikrobiologiske biocidholdige produkter eller fornyelse af en godkendelse, jf. artikel 41 (Danmark er kompetent vurderingsmyndighed) <i>(Ved mikrobiologiske produkter forstås produkter, der indeholder mikroorganismer)</i>							
	Grundgebyr	Tillægsgebyr					
1. EU-afgørelse (8611)	546.000	A++	B	C	D	E	F
2. EU-afgørelse om produktfamilie (8612)	754.000	A++	B	C	D	E	F

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter med senere ændringer.

² Bekendtgørelse nr. 1278 af 9. juni 2021 om bekæmpelsesmidler.

B. Afgørelse efter forenklet procedure, jf. artikel 25 (Danmark er kompetent vurderingsmyndighed)				
	Grundgebyr	Tillægsgebyr		
1. Et produkt (8613)	86.000	A+	B	C
2. En produktfamilie, jf. artikel 17, stk. 3 (8614)	147.000	A+	B	C

C. National afgørelse efter biocidforordningen, jf. artikel 29 (Danmark er modtagende kompetent myndighed (RMS))							
<i>Omfatter ny godkendelse eller fornyelse af en godkendelse, uanset om denne er meddelt efter biocidforordningen, biociddirektivet eller nationale danske regler</i>							
	Grundgebyr		Tillægsgebyr				
1. Et produkt i én produkttype (gebyr for hver produkttype) (8615)	403.000	A	B	C	D	E	F
2. En produktfamilie, jf. artikel 17, stk. 3 (8616)	587.000	A+	B	C	D	E	F

D. Afgørelse om gensidig anerkendelse, jf. artikel 32 (Danmark er berørt medlemsstat (CMS))						
<i>(ny godkendelse eller fornyelse af en godkendelse, uanset om denne er meddelt efter biocidforordningen, biociddirektivet eller nationale danske regler)</i>						
	Grundgebyr	Tillægsgebyr				
1. Et produkt i parallel, jf. artikel 34 (8617)	108.000	A	B	C	D	E
2. En produktfamilie i parallel, jf. artikel 17, stk. 3, og artikel 34 (8618)	144.000	A	B	C	D	E
3. Efterfølgende gensidig anerkendelse, jf. artikel 33 (8664)	162.000	A	B	C	D	E
4. Efterfølgende gensidig anerkendelse af produktfamilie, jf. artikel 17, stk. 3 og artikel 33 (8665)	202.000	A	B	C	D	E

E. Øvrige afgørelsestyper for produkter					
	Grundgebyr	Tillægsgebyr			
1. A. Dispensation (undtagelser) mv., jf. artikel 55, stk. 1 (8619)	288.000	A	B	C	
B. Dispensation (undtagelser) for produkt, godkendt efter biocidforordningen i et andet medlemsland (8667)	88.700	A-	B	C	
2. Dispensation (undtagelser) mv., jf. artikel 55, stk. 1, på baggrund af tidligere vurderinger (8620)	2.500				
3. Midlertidig godkendelse, jf. artikel 55, stk. 2 (8621)	293.000	A+	B	C	
4. Forskning og udvikling (forsøgsmæssig afprøvning), jf. artikel 56 (8622)	16.200				
5. Parallelhandel, jf. artikel 53 (8623)	14.700				

6. Sammenfaldende produkt, jf. forordning (EU) nr. 414/2013 (8624)	9.610	

	F. Afgørelse om ændring af produktgodkendelser efter biocidforordningen, jf. artikel 50 og forordning (EU) Nr. 354/2013 <i>Gebyrerne opkræves for hver ændring, jf. forordning (EU) Nr. 354/2013, artikel 4</i>							
Ændringstype		Grundgebyr		Tillægsgebyr				
	1. Større ændring af EU-godkendelse, jf. forordning (EU) Nr. 354/2013, artikel 13							
a. For hvert enkeltprodukt (8625)		154.000	A		B	C	D	F
b. For hver produktfamilie (8626)		242.000	A		B	C	D	F
	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							
a. Danmark er vurderingsmyndighed (RMS) Enkeltprodukter (8627)		96.600	A		B	C	D	F
b. Danmark er vurderingsmyndighed (RMS) Produktfamilie (8628)		189.000	A		B	C	D	F
c. Danmark er berørt medlemsland (CMS) Enkeltprodukter (8629)		54.600	A-					
d. Danmark er berørt medlemsland (CMS) Produktfamilie (8630)		109.000	A-					
e. Ændring efter forenklet procedure, hvor Danmark har været kompetent vurderingsmyndighed (RMS), jf. forordning (EU) Nr. 354/2013, artikel 9 (8631)		23.300	A-	B	C			
	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							
a. Danmark er vurderingsmyndighed (RMS) Enkeltprodukter (8632)		40.500						F
b. Danmark er vurderingsmyndighed (RMS) Produktfamilie (8633)		72.100						F
c. Danmark er berørt medlemsland (CMS) Enkeltprodukter (8634)		29.900						
d. Danmark er berørt medlemsland (CMS) Produktfamilie (8635)		52.600						
e. Ændring efter forenklet procedure, hvor Danmark har været kompetent vurderingsmyndighed (RMS), jf. forordning (EU) Nr. 354/2013, artikel 9 (8639)		9.610						

G. Gebyrer for notifikation						
	Grundgebyr	Tillægsgebyr				
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)	13.200					F
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)	8.090					F
2. b. Mindre administrativ ændring (8666)	2.230					F
3. Meddelelse om et nyt produkt i en produktfamilie, jf. artikel 17, stk. 6 Gebyr for hvert nyt produkt i familien (8638)	6.340					
4. Meddelelse om, at et produkt gøres tilgængeligt efter forenklet procedure, jf. artikel 27 Gebyr for hvert nyt produkt (8668)	6.340					

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

Gebyrer for sagsbehandling, hvor aktivstoffet er under vurdering, jf. forordning (EU) nr. 1262/2014 og § 65			
Sagsbehandlingstype	Grundgebyr	Tillægsgebyr	
1. Godkendelse af et produkt med et nyt aktivstof (8640)	99.100	A	B-
2. Godkendelse af et produkt med samme aktivstof som et allerede godkendt produkt (me too) (8641)	86.000	A-	
3. Midlertidig godkendelse (8642)	85.900	A	
4. Godkendelse af sammenfaldende produkt (identisk produkt) (8643)	16.200		
5. Godkendelse af parallelimport, pr. importland (8644)	12.100		
6. Større ændringer, pr. produktgodkendelse (8645)	48.600		
7. Mindre ændringer, pr. produktgodkendelse (8646)	20.800		
8. Administrative ændringer inkl. etiket (8647)	11.200		
9. Teknisk ækvivalens, førstegangsvurdering (8648)	27.200		
10. Teknisk ækvivalens på baggrund af tidligere vurderinger (8649)	13.700		
11. Fornyet godkendelse (8650)	65.800	A-	
12. Dispensation iht. henhold til bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsens §60 (8651)	84.900		

13. Dispensation på baggrund af tidligere vurderinger iht. henhold til bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsens §60 (8652)	16.200		
---	--------	--	--

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

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

Vurdering af aktivstof eller fornyelse af godkendelse	Gebyr
A. Grundgebyr	
1. Ny vurdering eller fornyelse af godkendelse, jf. artikel 4 og artikel 14, stk. 2	1.598.000
2. Ny vurdering eller fornyelse af godkendelse, jf. artikel 4 og artikel 14, stk. 2, optaget på bilag 1, undtaget kategori 6-7	640.000
3. Ny vurdering eller fornyelse af godkendelse, jf. artikel 4 og artikel 14, stk. 2, optaget på bilag 1, kategori 6-7	961.000
4. Begrænset vurdering ved fornyelse, pr. aktivstof, jf. artikel 14, stk. 1, 2. afsnit	799.000
B. For hver produkttype, der skal vurderes, betales endvidere nedenstående gebyr	
1. Fuld vurdering	748.000
2. Begrænset vurdering	376.000

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.

A-: **Kr. 12.100**
A: **Kr. 26.600**
A+: **Kr. 28.400**
A++: **Kr. 39.900**

Tillægsgebyr for Fødevarestyrelsens fødevaretoxicologiske 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.

B: Kr. 49.500

B-: Kr. 18.800 for godkendelse under afsnit II (godkendelse efter nationale danske regler).

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.

Gebyret for et eller flere problematiske stoffer opkræves ikke, når Danmark skal foretage en gensidig anerkendelse.

Der kan opkræves et **yderligere gebyr til Fødevarestyrelsen på kr. 13.400** 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.

C: Kr. 49.500

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. 13.400** 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.

D: Kr. 56.800

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.

E: Kr. 957.000

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.

F : Kr. 152.000

Tillægsgebyr for at Miljøstyrelsen overtager rollen som rMS (vurderende medlemsland) fra Storbritannien i forbindelse med udtræden af EU.

Gebyret finder anvendelse efter Miljøstyrelsen har overtaget rollen som rMS og udløses i forbindelse med den førstkomende ansøgning om ændring eller fornyelse af en produktgodkendelse.

V. Kort om reglerne for gebyrer, herunder hvornår der kan ske tilbagebetaling af gebyrer

Biocidforordningens artikel 80 fastsætter principperne for medlemsstaternes opkrævning og tilbagebetaling af gebyrer for behandling af sager efter forordningens regler. Biocidforordningens artikel 80 er udmøntet i bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen nr. 1278 af 9. juni 2021, hvoraf reglerne om gebyrer og eventuel tilbagebetaling af gebyrer i forbindelse med ansøgning om godkendelse fremgår:

- § 50 (gebyr for godkendelse af aktivstof)
- § 51 (gebyr for godkendelse af biocidholdige produkter)
- § 52 (generelt om gebyrer)

Gebyrets størrelse fremgår af bilag 4 til bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen.

En ansøger har krav på tilbagebetaling efter bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsens og forordningens regler i følgende tilfælde.

1. Miljøstyrelsen skal nedsætte gebyret, hvis sagsbehandlingen har været mindre ressourcekrævende end det, gebyret er udregnet på grundlag af. Det følger af § 50, stk. 5, 1. pkt. (aktivstof) og § 51 (biocidholdigt produkt) i bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen.
2. Gebyret kan ligeledes konkret nedsættes i tilfælde, hvor en ansøgning tilbagekaldes af ansøgeren, før der er truffet beslutning om godkendelse. Det følger af § 50, stk. 5, 2. pkt. (aktivstof) og § 51 (biocidholdigt produkt) i bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen.

3. Hvis ansøgeren af en produktgodkendelse ikke inden for den angivne tidsfrist fremlægger de krævede oplysninger, jf. biocidforordningen artikel 80, stk. 3, litra b. Det følger af § 52, stk. 2 i bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen

I alle tilfælde skal nedsættelsen skal modsvare de sparede omkostninger i forbindelse med sagens behandling. Beløb på 20.000 kr. eller derunder tilbagebetales ikke.