

PRILOGA

»PRILOGA 2

Pristojbine v skladu s 74. členom Uredbe 1107/2009/ES

I. Stroški v zvezi z vključitvijo in obnovitvijo vključitve aktivne snovi na seznam odobrenih aktivnih snovi, kadar je Republika Slovenija država članica poročevalka (kadar je Republika Slovenija država članica soporočevalka, znašajo stroški za opravljeno delo do 30 % vrednosti)

Postopki ocenjevanja aktivnih snovi na podlagi 7. do 27. člena in 38. člena Uredbe 1107/2009/ES¹	EUR
Pregled popolnosti dokumentacije	3.600,00
Ocenjevanje ekvivalence	5.000,00
Ocenjevanje fizikalno-kemijskih lastnosti in analitskih metod	10.810,00
Ocenjevanje toksikoloških študij in študij metabolizma	19.810,00
Ocenjevanje ostankov v ali na živilih in krmi	12.810,00
Ocenjevanje obnašanja v okolju	18.810,00
Ocenjevanje ekotoksikoloških študij	19.810,00
Ocenjevanje podatkov o učinkovitosti	3.243,00
Izdelava osnutka poročila o oceni	4.000,00
SKUPAJ	97.893,00
Ocena dodatnih študij, ki jih zahteva EFSA v postopku ocene aktivne snovi	do 3.000,00
Izdelava CLH poročila	do 6.000,00
Ocena potrditvenih podatkov	do 3.000,00
Ocena lastnosti kemijskih motilcev endokrinega sistema	do 5.000,00

II. Stroški v zvezi z registracijo FFS v conah, kadar je Republika Slovenija država članica, ki preučuje vlogo

1. Registracija, podaljšanje in sprememba registracije FFS z eno aktivno snovjo na podlagi vloge, vložene po 33., 34. ter 43. in 48. členu Uredbe 1107/2009/ES, kjer Republika Slovenija ocenjuje consko vlogo^{2, 3}	EUR
Pregled popolnosti dokumentacije	2.744,00
Ocenjevanje fizikalno-kemijskih lastnosti in analitskih metod	2.000,00
Ocenjevanje toksikoloških študij in študij metabolizma	3.160,00
Ocenjevanje ostankov v ali na živilih in krmi	2.439,00
Ocenjevanje obnašanja v okolju	2.439,00
Ocenjevanje ekotoksikoloških študij	2.996,00
Ocenjevanje podatkov o učinkovitosti	2.439,00
Izdelava osnutka poročila o oceni	2.000,00
Uskladitev osnutka etikete z navodilom za uporabo	300,00
SKUPAJ	20.517,00

¹ Pri obnovitvi vključitve aktivne snovi na seznam odobrenih aktivnih snovi se stroški glede na spremenjeni obseg dela lahko spremenijo za največ 30 % osnovne cene. Če več vlagatelj vplaga skupno vlogo (»task force«), se stroški porazdelijo med vse vlagatelje, strošek ocenjevanja ekvivalence se zaračuna za vsak vir aktivne snovi imetniku vira. Če več vlagatelj vplaga ločen dosje za isto snov, se zaračuna strošek cele ocene vsakega dosjeja.

² Pri registraciji FFS z več aktivnimi snovmi se stroški glede na večji obseg dela lahko sorazmerno povečajo, vendar ne smejo preseči 50 % osnovne cene pri FFS z dvema aktivnima snovema oziroma 75 % osnovne cene pri FFS s tremi ali več aktivnimi snovmi.

³ Pri registraciji FFS s petimi ali več uporabami se stroški glede na večji obseg dela lahko sorazmerno povečajo, vendar ne smejo preseči 50 % osnovne cene pri FFS s 5–10 uporabami oziroma 75 % pri FFS z več kot 10 uporabami.

2. Pregled skladnosti dokumentacije z zahtevami 59. člena Uredbe 1107/2009/ES zaradi zaščite podatkov	EUR
Pregled skladnosti dokumentacije	do 5.000,00
Primerjava vsake posamezne študije	300,00

III. Stroški v zvezi z registracijo in podaljšanjem registracije FFS, kjer je Republika Slovenija zadevna država članica, v zvezi z vzajemnim priznavanjem registracije FFS in spremembo registracije FFS v Republiki Sloveniji (razen za postopke iz sedmega odstavka 11. člena te uredbe, kjer se pristojbina ne zaračuna)

1. Registracija in podaljšanje registracije, kadar je Republika Slovenija zadevna država članica, in vzajemno priznavanje registracije FFS na podlagi vloge, vložene po 33., 34., 40. in 43. členu Uredbe 1107/2009/ES^{2, 3}	EUR
Pregled popolnosti dokumentacije	300,00
Ocenjevanje fizikalno-kemijskih lastnosti in analitskih metod	350,00
Ocenjevanje toksikoloških študij in študij metabolizma	450,00
Ocenjevanje ostankov v ali na živilih in krmi	350,00
Ocenjevanje obnašanja v okolju	450,00
Ocenjevanje ekotoksikoloških študij	600,00
Ocenjevanje podatkov o učinkovitosti	600,00
Uskladitev osnutka etikete z navodilom za uporabo	300,00
SKUPAJ	3.400,00
2. Manjše sprememba registracije FFS v skladu s 45. členom Uredbe 1107/2009/ES, ki ne zahtevajo dodatnega ocenjevanja	EUR
Obravnava vloge	do 100,00

IV. Stroški primerjalne ocene FFS, ki vsebujejo kandidatke za zamenjavo

Stroški primerjalne ocene FFS, ki vsebujejo kandidatke za zamenjavo v skladu s 50. členom Uredbe 1107/2009/ES	EUR
Primerjalna ocena	do 3.000,00

V. Stroški v zvezi z razširitvijo registracije FFS za manjše uporabe

Razširitev registracije FFS za manjše uporabe v skladu z 51. členom Uredbe 1107/2009/ES	EUR
Pregled popolnosti dokumentacije	100,00
Ocenjevanje toksikoloških študij in študij metabolizma	150,00
Ocenjevanje ostankov v ali na živilih in krmi	250,00
Ocenjevanje obnašanja v okolju	100,00
Ocenjevanje ekotoksikoloških študij	100,00
Uskladitev osnutka etikete z navodilom za uporabo	100,00
SKUPAJ	800,00

VI. Stroški v zvezi z dovoljenji FFS

1. Dovoljenje za vzporedno trgovanje v skladu z 52. členom Uredbe 1107/2009/ES	EUR
Obravnava vloge in ocena identičnosti	200,00
2. Dovoljenje za nujne primere v skladu s 53. členom Uredbe 1107/2009/ES	EUR
Pregled in obravnava vloge	700,00
3. Dovoljenje za raziskave in razvoj v skladu s 54. členom Uredbe 1107/2009/ES	EUR
Obravnava vloge	100,00

VII. Stroški za določanje mejnih vrednosti ostankov FFS, če potekajo na podlagi vloge vlagatelja za ločeno oceno ostankov, ki ni vključena v sklop ocenjevanja aktivnih snovi

Določanje mejnih vrednosti ostankov FFS, če potekajo po postopkih, ki niso že vključeni v postopek ocenjevanja aktivnih snovi, v skladu s 4. členom Uredbe 1107/2009/ES³	EUR
Pregled popolnosti dokumentacije	300,00
Ocena ostankov za snovi oziroma uporabe, ki niso odobrene v EU oziroma ocena ostankov za nove uporabe	do 12.810,00
Predlog ostankov za posamezen proizvod in ocena tveganja za potrošnike	1.000,00
SKUPAJ	do 14.110,00

«.