

Priloga 2

Pristojbine

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)

| 1. Postopki ocenjevanja aktivnih snovi na podlagi 7. do 27. člena ter 38. člena in 56. člena Uredbe 1107/2009/ES ¹ | EUR |
|---|-------------|
| Vodenje postopka (sestanki in dodatna komunikacija z vlagateljem) | do 6.000,00 |
| Pregled popolnosti dokumentacije | 6.000,00 |
| Ocenjevanje ekvivalence v okviru ocene aktivne snovi | 8.000,00 |
| Ocenjevanje fizikalno-kemijskih lastnosti in analitskih metod | 14.863,00 |
| Ocenjevanje toksikoloških študij in študij metabolizma | 35.434,00 |
| Ocenjevanje ostankov v ali na živilih in krmi | 17.934,00 |
| Ocenjevanje obnašanja v okolju | 23.512,00 |
| Ocenjevanje ekotoksikoloških študij | 32.024,00 |
| Ocenjevanje podatkov o učinkovitosti | 4.054,00 |
| Izdelava osnutka poročila o oceni | 5.000,00 |
| SKUPAJ | 152.821,00 |
| Ocena dodatnih študij, ki jih zahteva EFSA v postopku ocene aktivne snovi | do 3.000,00 |
| Ocena potrditvenih podatkov | do 8.000,00 |

| 2. Postopki ocenjevanja ekvivalence na podlagi 38. člena Uredbe 1107/2009/ES | EUR |
|--|-------------|
| Ocenjevanje ekvivalence (Tir I, Tir II) | do 6.500,00 |

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

| 1. Registracija, podaljšanje in sprememba registracije FFS z eno aktivno snovjo na podlagi vloge, vložene po 33. ter 43., 48. in 56. členu Uredbe 1107/2009/ES, kjer Republika Slovenija ocenjuje consko vlogo ^{2, 3, 4} | EUR |
|---|-------------|
| Vodenje postopka (sestanki in dodatna komunikacija z vlagateljem) | do 3.000,00 |
| Pregled popolnosti dokumentacije | do 4.200,00 |
| Ocenjevanje fizikalno-kemijskih lastnosti in analitskih metod | 2.500,00 |
| Ocenjevanje toksikoloških študij in študij metabolizma | 3.950,00 |
| Ocenjevanje ostankov v ali na živilih in krmi | 3.292,00 |
| Ocenjevanje obnašanja v okolju | 3.048,00 |
| Ocenjevanje ekotoksikoloških študij | 4.044,00 |
| Ocenjevanje podatkov o učinkovitosti | 3.048,00 |
| Izdelava osnutka poročila o oceni | 2.500,00 |
| Uskladitev osnutka etikete z navodilom za uporabo | 360,00 |
| SKUPAJ | 29.942,00 |
| Ocena vsake dodatne študije | do 300,00 |

| 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 dodatne 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 13. 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., 40. in 43. členu Uredbe 1107/2009/ES ^{2,3} | EUR |
| Pregled popolnosti dokumentacije | 375,00 |
| Ocenjevanje fizikalno-kemijskih lastnosti in analitskih metod | 437,50 |
| Ocenjevanje toksikoloških študij in študij metabolizma | 562,50 |
| Ocenjevanje ostankov v ali na živilih in krmi | 437,50 |
| Ocenjevanje obnašanja v okolju | 652,50 |
| Ocenjevanje ekotoksikoloških študij | 750,00 |
| Ocenjevanje podatkov o učinkovitosti | 750,00 |
| Uskladitev osnutka etikete z navodilom za uporabo | 375,00 |
| SKUPAJ | 4.250,00 |

| | |
|---|-----------|
| 2. Manjše spremembe registracije FFS v skladu s 33., 40. in 45. členom Uredbe 1107/2009/ES, ki ne zahtevajo dodatnega ocenjevanja | EUR |
| Obravnava vloge | do 100,00 |

IV. Stroški izdelave ocene primerljivosti FFS

| | |
|---|-------------|
| Stroški ocene primerljivosti FFS, kjer se uveljavlja izjema od predložitve študij v skladu s 34. členom Uredbe 1107/2009/ES | EUR |
| Ocena primerljivosti | do 1.000,00 |

V. 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 ³ | EUR |
| Primerjalna ocena | do 3.000,00 |

VI. 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 ³ | 100,00 |
| SKUPAJ | 800,00 |

VII. 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 | 875,00 |
| 3. Dovoljenje za raziskave in razvoj v skladu s 54. členom Uredbe 1107/2009/ES | EUR |
| Obravnava vloge | 100,00 |

VIII. 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/ES ³ | EUR |
|--|---------------------|
| Pregled popolnosti dokumentacije | do 700,00 |
| Ocena ostankov za snovi oziroma uporabe, ki niso odobrene v EU, oziroma ocena ostankov za nove uporabe | do 16.012,00 |
| Predlog ostankov za posamezen proizvod in ocena tveganja za potrošnike | do 1.250,00 |
| SKUPAJ | do 17.962,00 |
| Ocena potrditvenih podatkov | do 8.000,00 |

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. Kot spremenjen obseg dela se upošteva večje število reprezentativnih sredstev in več kot tri različne uporabe. Če več vlagateljev vlaga skupno vlogo (»task force«), ki vključuje eno skupno reprezentativno sredstvo, se stroški porazdelijo med vse vlagatelje, strošek ocenjevanja ekvivalence se zaračuna za vsak vir aktivne snovi imetniku vira. Če več vlagateljev vlaga 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 povečanje ne sme 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 povečanje ne sme preseči 50 % osnovne cene pri FFS s 5 do 10 uporabami oziroma 75 % pri FFS z več kot 10 uporabami.

⁴ Pri registraciji, podaljšanju in spremembi registracije FFS se stroški glede na spremenjeni obseg dela lahko spremenijo za največ 30 % osnovne cene. Kot spremenjen obseg dela se upošteva ocena dodatnih podatkov, potrebnih v skladu z novimi ali spremenjenimi napotki in smernicami oziroma drugimi zahtevami za ocenjevanje FFS.
