

**2013年6月18日付の委員会実施規則 (EU) No 564/2013**  
**殺生物性製品の市場における入手及び使用に関する**  
**欧州議会及び理事会規則 (EU) No 528/2012 に従う、**  
**欧州化学物質庁に支払うべき費用・料金**

(欧州経済地域 (EEA) 関連文書)

欧州委員会は、

欧州連合の運営に関する条約に関して、

殺生物性製品を市場における入手及び使用することに関する 2012 年 5 月 22 日付の欧州議会及び理事会規則 (EU) No 528/2012 (注<sup>1</sup>)、特にその第 80 条 (1) について、以下の点を踏まえつつ本規則を採択した。

- (1) 欧州化学物質庁 (以下、「化学品庁」という。) に支払う料金の構成と金額、及び支払条件を定めなければならない。
- (2) 料金の構成と金額は、化学品庁が実施する規則 (EU) No 528/2012 で要求される作業を考慮しなければならない。料金については、化学品庁の他の財源と合算する際にそこから算出される収益が、提供されるサービスのコストを十分カバーすることを保証するレベルで定めなければならない。
- (3) 規則 (EU) No 528/2012 の第 80 条 (3) (d) から判断すると、料金の構成と金額は、情報がまとめてまたは個別に提出されたかどうかを考慮することになる。化学品庁の実際の作業負担を考慮して情報の一括提出を促すために、複数の申請者がある活性物質の認可申請または認可更新申請を共同で行う場合、1 申請につき 1 料金を課すことが適切である。
- (4) EU 域内で設立された中小の企業 (注<sup>2</sup>) (以下、「SME」という) の定義に関する 2003 年 5 月 6 日付の委員会勧告 2003/361/EC の意義の範囲内で中小企業の具体的なニーズを考慮するために、活性物質の認可、認可更新、または規則 (EU) No 528/2012 の付属書 I における手続き、及び殺生物性製品の認可または更新に要する料金の減額は、こうした SME 企業に適用するべきである。減額のレベルについては、他の企業に対する過剰な料

金設定を避ける一方で化学品庁の仕事の資金調達を十分確保することの重要性を考え合わせて、殺生物剤分野でかなりの割合を占める SME を考慮すべきである。規則 (EU) No 528/2012 の第 10 条 (1) における代替物質基準の 1 つを満たす活性物質を含む製品の申請を抑制するために、かかる活性物質についても同様に、かかる殺生物製品または活性物質の申請に減額を適用すべきではない。

- (5) 規則 (EU) No 528/2012 の第 77 条に基づき不服申立ての対処を求められる化学品庁の業務を考慮した上で、同規則の第 77 条 (1) の第 3 サブパラグラフに基づく当該申立てに対して料金を課すことが適切である。ただし、正当な不服を訴える者に対してペナルティを科すことを避けるために、その訴えが十分な根拠に基づく場合はかかる料金を払い戻すことが適切である。
- (6) 申請内容の確認前または確認時に申請が拒絶される場合、または評価中に申請を取り下げる場合に化学品庁が要求する作業が減ることを考慮した上で、その場合は料金の部分的な払戻しを定めることが適切である。
- (7) 規則 (EU) No 528/2012 の第 5 条 (1) に記載される除外基準の 1 つを満たす活性物質の認可申請を促すために、かかる申請に対する料金の払戻しを定めることが適切である。
- (8) 懸念が生じない活性物質を規則 (EU) No 528/2012 の付属書 I に記載する申請料金については、かかる申請を取り扱うように化学品庁が求める予定業務、及び認可対象の物質を含有する製品を許可する際の公益を考慮するべきである。
- (9) 規則 (EU) No 528/2012 の第 10 条 (1) に記載される代替物質基準の 1 つを満たす活性物質の認可または認可更新の申請、及び同規則の第 23 条に基づき相対評価を求める製品の認可または認可更新の申請を抑制するために、また、本規則で定める料金の免除及び減額の資金面に貢献する

<sup>1</sup> 2012 年 6 月 27 日付 EU 官報 167, p.1

<sup>2</sup> 2003 年 5 月 20 日付 EU 官報 124, p.36

ことから、かかる申請に対しては料金の増額を規定することが適切である。

- (10) 欧州議会及び理事会規則 (EU) No 528/2012 に従い認可された殺生物製品の変更に係る 2013 年 4 月 18 日付の委員会実施規則 (EU) No 354/2013 (注<sup>1</sup>) に基づく変更区分に関する意見の要求の取り扱いを求められる化学品庁の業務を考慮して、かかる要求に対して料金を課するのが適切である。ただし、ある変更についてマイナーチェンジまたは行政上の変更に分類するのが正当だとする申請者に対してペナルティを科すことをできるだけ避けるために、その要求が当該変更を行政上の変更またはマイナーチェンジとして分類する勧告につながる場合、以後の変更申請に対して料金の減額を認めることが適切である。
- (11) 規則 (EU) No 528/2012 の第 95 条に言及される関係者のリストに組み入れるための申請の取り扱いを求められる化学品庁の業務を前提とすれば、かかる申請に対して料金を課することが適切である。かかる申請に必要な仕事量は、関係者が LoA (情報参照権利書) または新規ドシエを提出するかどうかによって大きく異なる。後者の場合、化学品庁は規則 (EU) No 528/2012 の付属書 II、または該当する場合、殺生物性製品の上市に関する 1998 年 2 月 16 日付の欧州議会及び理事会指令 98/8/EC の付属書 IIA (注<sup>2</sup>) を順守しているかチェックしなければならない。したがって適宜料金を区別することが適切である。
- (12) 規則 (EU) No 528/2012 の第 66 条 (4) に従い機密保持の要請の取扱いを求められる化学品庁の作業を前提とすれば、かかる要請については料金を課することが適切である。
- (13) 化学品庁の予算はユーロで策定及び執行され、欧州連合の総予算に適用される会計規則に関する 2012 年 10 月 25 日付の欧州議会及び理事会規則 (EU, Euratom) No 966/2012 の第 19 条に従いその明細書もユーロで提示されるため、また理事会規則 (EC, Euratom) No 1605/2002 (注<sup>3</sup>) については、欧州共同体の総予算に適用される

財務規則 (注<sup>4</sup>) に関する理事会規則 (EC, Euratom) No 1605/2002 の第 185 条に言及される機関の財務規則フレームワークに関する 2002 年 12 月 23 日付の委員会規則 No 2343/2002 の第 17 条、及び 2008 年 9 月 24 日付の欧州化学物質庁 (以下、「化学品庁」という。) の財務規則 (注<sup>5</sup>) の第 17 条に基づきこれを廃止することから、料金をユーロで表示することが適切である。

- (14) 規則 (EU) No 528/2012 の第 80 条 (3) (f) から判断すると、料金の支払期限は、同規則で定める手続きを十分考慮して決定されるべきである。
- (15) 本規則に定める料金は、インフレ率、及び提供するサービスに関する化学品庁の実際のコストに沿うことを視野に入れて定期的に見直すべきである。この見直しは、本規則に基づき申請を取り扱う化学品庁の実績の積み重ね、またそれによって得られる効率性を考慮しなければならない。
- (16) 規則 (EU) No 528/2012 の第 82 条 (1) に言及される殺生物性製品に関する常任委員会は、本規則に定める評価基準について見解を示さなかった。実施法行為は必要とみなされたが、議長は、さらに審議するために実施法行為案を上訴委員会に提出した。しかし、上訴委員会は見解を示さなかった。

## 第 I 章

### 料金

#### 第 1 条

#### 活性物質に関連する作業料

化学品庁は、活性物質の認可、認可更新、及び同規則の付属書 I に収載する件に関連して実施される規則 (EU) No 528/2012 で要求される作業について、付属書 I の表 1 に定める料金を課すものとする。

#### 第 2 条

#### 殺生物性製品の EU 認可に関連する作業の料金

化学品庁は、殺生物性製品の EU 認可に関連して実施される規則 (EU) No 528/2012 で求められる作業について、付属書 II の表 1 に定める料金を課すものとする。

<sup>1</sup> 2013 年 4 月 19 日付 EU 官報 109、p. 4.

<sup>2</sup> 1998 年 2 月 24 日付 EU 官報 123、p. 1.

<sup>3</sup> 2012 年 10 月 26 日付 EU 官報 298、p. 1.

<sup>4</sup> 2002 年 12 月 31 日付 EU 官報 357、p. 72.

<sup>5</sup> MB/53/2008 最終版

### 第3条

#### その他の料金

1. 化学品庁は、技術的同等性の確立、相互承認の申請、関係者のリストに記載する要求、及び化学品庁に提出される機密情報の取り扱いの要求に関連して実施される規則 (EU) No 528/2012 で要求される作業に対して、付属書 III に定める料金を課すものとする。
2. 化学品庁は、欧州連合が認可するあらゆる殺生物性製品または殺生物性製品ファミリーに対して、付属書 III に定める年間料金を課すものとする。年間料金は、認可の発効日から 1 年後の応当日及び以後各年の応当日に支払うものとする。年間料金はその前年に関連する。

### 第4条

#### 規則 (EU) No 528/2012 の第 77 条に基づく化学品庁の決定に対する不服申立ての費用

1. 規則 (EU) No 528/2012 の第 77 条に基づく化学品庁の決定に対する不服申立てについて、化学品庁は付属書 III に定める料金を課すものとする。
2. 不服申立ては、化学品庁が当該料金を受け取るまで、裁定委員会が受理したとみなしてはならない。
3. その不服申立てについて裁定委員会が承認できないとみなした場合、料金を払戻してはならない。
4. 化学品庁は、同庁の事務局長が欧州議会及び理事会規則 (EU) No 1907/2006 の第 93 条 (1) に基づく決定を修正した場合(注<sup>1</sup>)、またはその申立てについて不服申立人に有利な決定がなされた場合、第 1 項に従い課せられた料金を払い戻すものとする。

### 第5条

#### 排除基準の 1 つを満たす承認済みの活性物質の代替物質に対する返済の可能性

1. 規則 (EU) No 528/2012 の第 5 条 (2) の第 2 サブパラグラフの意義の範囲内で、同規則の第 5 条 (1) に従う除外基準の 1 つを満たす承認済みの活性物質に代わる適切な代替品になり得る活性物質の承認申請書を化学品庁に提出した後、申請者は化学品庁に料金の返済を要求することができる。

2. 規則 (EU) No 528/2012 の第 8 条 (4) に基づく化学品庁の意見書と併せて、同規則の第 5 条 (2) の第 2 サブパラグラフの意義の範囲内で当該活性物質が適切な代替物質かどうかの勧告を受け取り次第、委員会はその要求について決定を下すものとする。
3. 委員会がその活性物質が適切な代替物質であると判断した場合、化学品庁はその旨を申請者に通知し、第 1 項に言及される料金をすべて返済するものとする。

## 第 II 章

### SME に対する支援

#### 第6条

#### SME の立場に関する認識

1. 活性物質の承認、更新、または規則 (EU) No 528/2012 の付属書 I への掲載についての申請書を化学品庁に提出する前に、または SME に対する料金の減額の請求を含めて、同規則の第 7 条 (1)、第 13 条 (1)、第 28 条 (4)、第 43 条 (1) または第 45 条 (1) のそれぞれに従い提出される殺生物性製品または殺生物性製品ファミリーの EU 認可の申請書を提出する前に、申請予定者は、勧告 2003/361/EC の SME の立場に基づきかかる減額の資格を付与する関連の要素を化学品庁に提出するものとする。
2. 活性物質の承認申請、更新の申請、または規則 (EU) No 528/2012 の付属書 I に活性物質を収載する申請の場合、申請予定者に代表される活性物質のメーカーを参照することにより問題を解決するものとする。製品の認可または認可更新の申請の場合、認可取得予定者を参照することにより問題を解決するものとする。
3. 化学品庁は、第 1 項に従い提出される関連の要素リストを公表するものとする。
4. 化学品庁は、第 1 項における関連のすべての要素を受領してから 45 日以内に、SME の立場について認めるべきものがあればそれを判断するものとする。
5. 規則 (EU) No 528/2012 に従い提出される申請書に基づき、2 年間有効期限として、ある企業を SME として認めることができる。

<sup>1</sup> 2006年12月30日付 EU 官報 396、p. 1

6. 規則 (EU) No 528/2012 の第 77 条に従い、第 4 項に基づき化学品庁が下した決定に対して不服申立てを行うことができる。

### 第 7 条

#### 料金の減額

1. 付属書 I の表 2 及び付属書 II の表 2 に定める通り、化学品庁に支払う料金の減額は、欧州連合の中で設立された SME に対して認められるものとする。
2. 活性物質の承認申請、承認更新申請、または規則 (EU) No 528/2012 の付属書 I の記載申請に関する料金の減額は、当該活性物質が代替候補でない場合のみ認めるものとする。
3. 殺生物性製品の認可申請または認可更新申請に関する料金の減額は、代替候補である活性物質が当該製品に含有されていない場合のみ認めるものとする。

### 第 III 章

#### 支払い

##### 第 8 条

#### 支払方法

1. 本規則で定める料金はユーロで支払うものとする。
2. 支払は、化学品庁が請求書を発行した後にのみ行うものとする。
3. 第 2 項の適用を除外して、第 4 条に基づき支払うべき金額は、その不服申立てが提出された時点で支払うものとする。
4. 支払いは、化学品庁の銀行口座振替にて行うものとする。

##### 第 9 条

#### 支払の確認

1. あらゆる支払は、第 8 条 (3) に言及される支払いを除き、請求書番号を参照フィールドに示すものとする。
2. 第 8 条 (3) に言及される支払いは、不服申立人の身元、及び該当する場合は不服申立てを受けた決定書の番号を参照フィールドに示すものとする。
3. 支払の目的を定めることができない場合、化学品庁は、支払当事者が支払の目的について書面で通

知しなければならない期限を設けるものとする。化学品庁が支払目的の通知を期限までに受け取らなかった場合、その支払は無効とみなし、当該金額は支払当事者に払い戻すものとする。

##### 第 10 条

#### 支払日

1. 特段の定めがない限り、化学品庁が請求明細を通知した日から 30 日以内に支払うものとする。
2. 化学品庁の銀行口座に全額が入金された日付を以て支払が実施された日付とみなす。
3. 期限が切れる前に、支払当事者が請求書に明記された銀行口座への振替を指示したことを示す十分なエビデンスが文書で作成されている場合は、遅滞なく支払がなされたものとみなす。金融機関が発行する口座振替の指示書が存在すれば、十分なエビデンスとみなす。

##### 第 11 条

#### 不十分な支払

1. 然るべき時期に料金の全額が支払われた場合のみ、支払期限が順守されたものとみなす。
2. 請求が一群の業務処理に関連する場合、化学品庁は過少支払を何らかの関連処理によるものとみなす場合がある。支払の属性に関する基準については、化学品庁の管理委員会が定めるものとする。

##### 第 12 条

#### 過剰支払の払戻し

1. 料金を過剰に支払われた金額を支払い当事者に払い戻す取り決めは、化学品庁の事務局長が定めるものとし、化学品庁のホームページで公開される。

ただし、過剰に支払われた金額が 200 ユーロ未満で当該当事者が払戻しを明確に要求しなかった場合、その過剰支払額は返金されないものとする。

2. 過剰に支払われ返金されなかった金額を、化学品庁に対して将来支払う金額とみなすことはできない。

##### 第 13 条

申請内容の確認前または確認中に申請が拒絶された場合、または評価中に申請が取り下げられた場合の払戻し

1. 化学品庁は、規則 (EU) No 528/2012 の第 7 条 (1) または第 43 条 (1) に従い提出された活性物質の承認申請書または殺生物性製品の認可申請書、または製品のマイナーチェンジもしくはメジャーチェンジに関する申請書が、内容確認前または確認段階で拒絶された場合、徴収した料金の 90% を払い戻すものとする。

2. 化学品庁は、規則 (EU) No 528/2012 の第 7 条 (1) または第 43 条 (1) に従い提出された活性物質の承認申請書または殺生物性製品の認可申請書、または製品のマイナーチェンジもしくはメジャーチェンジに関する申請書が、評価所管当局が評価レポートを化学品庁に送信する前に取り下げられた場合、徴収した料金の 75% を払い戻すものとする。

評価所管当局が評価レポートを化学品庁に送信した後に申請書が取り下げられた場合、徴収された料金を払戻してはならない。

3. 支払当事者への残額の払戻しに関する取り決めは、化学品庁の事務局長が定めるものとし、化学品庁のホームページで公表される。

#### 第 IV 章

#### 最終規定

#### 第 14 条

#### 報告者が受ける払戻し

報告者としての役割を担う殺生物性製品委員会のメンバーは、第 80 条 (2) に従い評価所管当局として機能する加盟国の所管当局に支払われる金額を通じて払戻しを受けるものとする。

#### 第 15 条

#### 手数料

1. 化学品庁は、委員会の好意的な見解に従い、その管理委員会の決定により、当事者の実施を促すために当事者の要請に応じて規則 (EU) No 528/2012 に基づき提供する行政サービスまたは技術サービスの手数料を定めることができる。化学品庁の事務局長は、国際的な組織、または化学

品庁の支援を求める国に対して手数料を徴収しないようにすることができる。

2. 手数料は、化学品庁が提供するサービスのコストをカバーするレベルで定めるものとし、これらのコストをカバーする上で必要な額を超えてはならない。

3. 手数料は、化学品庁が請求明細を通知した日付から 30 暦日以内に支払うものとする。

#### 第 16 条

#### 試算

化学品庁の管理委員会は、欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1907/2006 の第 96 条 (5) に従い (注<sup>1</sup>) 翌会計年度の全体的な収支見積りを作成する場合、欧州連合からの助成金による収入と切り離して、規則 (EU) No 528/2012 に従い化学品庁に委託された活動の料金及び手数料から得られる具体的な暫定収入を盛り込むものとする。

#### 第 17 条

#### 見直し

委員会は、ユーロ圏消費者物価指数から求めたインフレ率を参考にして本規則に定める料金及び手数料を毎年見直すものとする。第 1 回の見直しは遅くとも 2015 年 1 月 1 日までに実施するものとする。

委員会はまた、化学品庁の収支予測に関する基本的な前提に関連して入手可能になる重要な情報を踏まえた継続的見直しに基づき本規則を維持するものとする。委員会は、遅くとも 2015 年 1 月 1 日までに本規則の改正を視野に入れて本規則を見直すものとし、妥当であれば同類の性質を持つサービスに関して、特に化学品庁が求めるリソース、及び加盟国の所管当局が求めるリソースを考慮するものとする。見直しは SME に対する影響を考慮し、該当する場合は SME に対して許容可能な料金の減額率を見直すものとする。

#### 第 18 条

本規則は、EU 官報で公告後 20 日目に発効するものとする。

本規則は完全に拘束力を有するものでありすべての加盟国において適用される。

2013 年 6 月 18 日ブリュッセルにて作成

欧州委員会を代表して

委員長

ジョゼ・マヌエル・バローゾ

<sup>1</sup> 2006 年 12 月 30 日付 EU 官報 396、p. 1.

## 付属書 I

## 活性物質に関連する料金

表 1  
標準料金

| タスクの概要 - 規則 (EU) No 528/2012 の関連規定  | 具体的な条件またはタスクの説明  | 料金 (ユーロ) |
|---|--|----------|
| 活性物質の承認 - 第 7 条 (2)   | 当該活性物質が承認を受ける最初の製品型式の料金  | 120 000  |
|   | 追加する製品型式 1 件当たりの追加料金   | 40 000   |
| 承認の更新 - 第 13 条 (3)  | 活性物質が、規則 (EU) No 528/2012 に従う代替物質の候補の場合、製品型式 1 件当たりの追加料金 (最初の製品型式と追加する製品型式の両方に対して)             | 20 000   |
|   | 製品型式の追加以外の、承認修正に対する料金  | 20 000   |
|   | 当該活性物質の更新が求められる最初の型式に対する料金   | 15 000   |
| 規則 (EU) No 528/2012 の第 14 条 (1) に従い全項目の審査が必要であると判明した場合、当該活性物質の更新が求められる最初の製品型式に対する追加料金 | 追加する製品型式 1 件当たりの追加料金   | 1 500    |
|   | 規則 (EU) No 528/2012 の第 14 条 (1) に従い全項目の審査が必要であると判明した場合、製品型式が追加されるごとに課せられる追加料金                  | 25 000   |
|   | 規則 (EU) No 528/2012 の第 14 条 (1) に従い全項目の審査が必要であると判明した場合、製品型式が追加されるごとに課せられる追加料金                  | 2 500    |
| 活性物質を付属書 I に記載 - 第 28 条   | 規則 (EU) No 528/2012 の第 10 条に従い、その活性物質が代替物質の候補である場合、製品型式 1 件当たりの追加料金 (最初の製品型式と追加される製品型式の両方に対して) | 20 000   |
|   | 活性物質を付属書 I に記載する初回の料金  | 10 000   |
| 規則 (EC) No 1451/2007 の第 3 条 a に従う届出   | 付属書 I に記載する活性物質の修正料金   | 2 000    |
|   | 物質/製品型式の組み合わせ 1 件当たりの料金<br>届出料金は、規則 (EU) No 528/2012 の第 7 条に従い、次の申請から差し引かれる                    | 10 000   |

表 2

活性物質のメーカーが EU 域内で設立された SME の場合、活性物質が代替物質の候補である場合を除き、承認、承認更新、付属書 I に記載する活性物質の申請料を減額する

| 企業の種類 | 減額 (標準料金の%) |
|-------|-------------|
| 零細企業  | 60          |
| 小規模企業 | 40          |
| 中規模企業 | 20          |

## 付属書II

## 殺生物性製品の EU 認可料金

表1  
標準料金

| タスクの概要 - 規則 (EU) No 528/2012 の関連規定         | 具体的な条件またはタスクの説明  | 料金 (ユーロ) |
|--|--|----------|
| EU 認可を与える、単一の製品 - 第 43 条 (2)               | 物質の承認を得るために評価される代表的な製品 (の 1 つ) と同一でない製品に課せられる料金  | 80 000   |
|  | 物質の承認を得るために評価される代表的な製品 (の 1 つ) と同一の製品に課せられる料金  | 40 000   |
|  | 規則 (EU) No 528/2012 の第 23 条に従い相対評価が求められる 1 製品当たりの追加料金  | 40 000   |
|  | 規則 (EU) No 528/2012 の第 55 条 (2) に従い、要求される認可が暫定的である場合の 1 製品当たりの追加料金   | 10 000   |
| EU 認可を与える、殺生物性製品ファミリー - 第 43 条 (2)         | ファミリー1 件当たりの料金   | 150 000  |
|  | 規則 (EU) No 528/2012 の第 23 条に従い相対評価が求められるファミリー1 件当たりの追加料金   | 60 000   |
|  | 規則 (EU) No 528/2012 の第 55 条 (2) に従い、要求される認可が暫定的である場合のファミリー1 件当たりの追加料金  | 15 000   |
| 殺生物性製品ファミリー内の追加製品に関する化学品庁への届出 - 第 17 条 (6) | 追加する 1 製品当たりの料金  | 2 000    |
| 同じ殺生物性製品の EU 認可 - 第 17 条 (7)               | 欧州議会及び理事会規則 (EU) No 528/2012 に従い同じ殺生物性製品の認可手続きを規定する 2013 年 5 月 6 日付の委員会実施規則 (EU) No 414/2013 の意義の範囲内で「同一製品」に相当する 1 製品当たりの料金 (注)      | 2 000    |
| 認可された製品または製品ファミリーのメジャーチェンジ - 第 50 条 (2)    | 1 申請当たりの料金   | 40 000   |
| 認可された製品または製品ファミリーのマイナーチェンジ - 第 50 条 (2)    | 1 申請当たりの料金   | 15 000   |
| 認可された製品または製品ファミリーの行政上の変更 - 第 50 条 (2)      | 届出 1 件当たりの料金   | 2 000    |
| 認可された製品または製品ファミリーの変更の分類に関する勧告 - 第 50 条 (2) | 規則 (EU) No 354/2013 に基づく要求 1 件当たりの料金。<br>当該変更を行政上の変更またはマイナーチェンジとして分類する勧告の場合、規則 (EU) No 354/2013 に従い、要求に対する料金は次の申請または届出から差し引かれるものとする。 | 2 000    |
| EU 認可の更新、単一製品 - 第 45 条 (3)                 | 1 製品当たりの料金   | 5 000    |

|                                   |   |        |
|-----------------------------------|---|--------|
|                                   | 規則 (EU) No 528/2012 の第 14 条 (1) に従い、全項目の評価が必要な場合、1 製品当たりの追加費用       | 15 000 |
|                                   | 規則 (EU) No 528/2012 の第 23 条に従い、相対評価が求められる場合、1 製品当たりの追加費用            | 40 000 |
| EU 認可の更新、殺生物性製品ファミリー - 第 45 条 (3) | 製品ファミリー1 件当たりの料金  | 7 500  |
|                                   | 規則 (EU) No 528/2012 の第 14 条 (1) に従い、全項目の評価が必要な場合、製品ファミリー1 件当たりの追加費用 | 22 500 |
|                                   | 規則 (EU) No 528/2012 の第 23 条に従い相対評価が求められる場合、製品ファミリー1 件当たりの追加費用       | 60 000 |

(注<sup>1</sup>) 2013 年 5 月 7 日付 EU 官報 125、p. 4.

表 2

認可取得者候補が EU 域内で設立された SME の場合、代替物質の候補である活性物質が製品に含まれる場合を除き、殺生物性製品または殺生物性製品ファミリーの EU 認可申請及び認可更新申請の費用を減額する

| 企業の種類 | 減額率 (標準料金の%) |
|-------|--------------|
| 零細企業  | 30           |
| 小規模企業 | 20           |
| 中規模企業 | 10           |



## 付属書 III

## その他の料金

| タスクの概要 - 規則 (EU) No 528/2012 の関連規定 | 具体的な条件またはタスクの説明   | 料金 (ユーロ) |
|------------------------------------|---|----------|
| 技術的同等性 - 第 54 条 (3)                | 活性物質のソース (発生源) の違いが、製造場所における変更に限定され、申請書が分析データだけに基づく場合の料金                          | 5 000    |
|                                    | 活性物質の発生源の違いが、製造場所における変更の範囲を超え、申請書が分析データだけに基づく場合の料金                                | 20 000   |
|                                    | 過去の条件を満たさない場合の料金  | 40 000   |
| EU が認可する殺生物性製品の年間料金 - 第 80 条 (1)   | 殺生物性製品の EU 認可 1 件当たりの料金   | 10 000   |
|                                    | 殺生物性製品ファミリーの EU 認可 1 件当たりの料金  | 20 000   |
| 相互認証の申請書提出料金 - 第 80 条 (1) (a)      | 相互認証の申請書単位の 1 製品当たりまたは当該製品ファミリー 1 件当たりの料金、相互認証を求める場合は加盟国単位の料金                     | 700      |
| 不服申立 - 第 77 条 (1)                  | 申立て 1 件当たりの料金   | 2 500    |
| 関係者リストに含める申請書の提出 - 第 95 条          | 化学品庁または評価所管当局によりすでに一式揃っていることが判明しているドシエに対する LoA (情報参照権利書) の 1 件当たりの提出に対する料金        | 2 000    |
|                                    | 化学品庁または評価所管当局により、補足データと共に一式揃っていることがすでに判明している一部のドシエに対する情報参照権利書 (LoA) の提出 1 件当たりの料金 | 20 000   |
|                                    | 新規ドシエの提出 1 件当たりの料金  | 40 000   |
| 化学品庁に提出される、第 66 条 (4) に基づく要求       | 秘密保持が要求される 1 品目当たりの料金   | 1 000    |