

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 564/2013**

**2014/EES/23/45**

**frá 18. júní 2013**

**um þóknánir og gjöld sem greiða ber til Efnastofnunar Evrópu samkvæmt  
reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur  
fram á markaði og um notkun þeirra (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 80 gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Fastsetja ætti samsetningu og fjárhæðir þóknana sem greiða ber til Efnastofnunar Evrópu, (hér á eftir nefnd Efnastofnunin), sem og skilyrði fyrir greiðslu.
- 2) Samsetning og fjárhæð þóknana ætti að taka mið af þeirri vinnu sem krafist er með reglugerð (ESB) nr. 528/2012 að Efnastofnunin inni af hendi. Þóknánir ættu að vera nægilega háar til að tryggja sé að tekjurnar af þeim, ásamt öðrum tekjuliðum Efnastofnunarinnar, nægi fyrir kostnaðinum við veitta þjónustu.
- 3) Af d-lið 3. mgr. 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 leiðir að samsetning og fjárhæð þóknana eigi að ráðast af því hvort aðilar hafi lagt upplýsingar fram í sameiningu eða hver um sig. Til að endurspegla raunverulegt vinnuálag Efnastofnunarinnar og til að stuðla að sameiginlegri framlagningu upplýsinga er rétt að leggja einungis eina þóknun á hverja umsókn ef nokkrir aðilar sækja sameiginlega um samþykki fyrir virku efni eða endurnýjun samþykkis fyrir virku efni.
- 4) Í því skyni að taka tillit til sérþarfa lítilla og meðalstórra fyrirtækja í skilningi tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB frá 6. maí 2003 um skilgreininguna á örfyrirtækjum, litlum fyrirtækjum og meðalstórum fyrirtækjum <sup>(2)</sup> (hér á eftir nefnd litil og meðalstór fyrirtæki) með staðfestu í Sambandinu ættu lækkaðar þóknánir fyrir samþykki fyrir virkum efnum, endurnýjun á samþykki eða færslu á skrá í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 og leyfi fyrir sæfivöru eða endurnýjun á leyfi að eiga við um slík fyrirtæki. Umfang lækunarinnar ætti að taka mið af verulegu hlutfalli lítilla og meðalstórra fyrirtækja í sæfivörugeiranum í bland

við hag af því að koma í veg fyrir óhófleg gjöld á önnur fyrirtæki en tryggja um leið að vinna Efnastofnunarinnar sé fjármögnuð að fullu. Til að komast hjá umsóknum fyrir vörur, sem innihalda virk efni sem uppfylla einhverja af þeim viðmiðunum fyrir útskiptingu sem tilgreindar eru í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, sem og umsóknum um slík virk efni ættu lækkanir ekki að gilda um umsóknir fyrir slíkum sæfivörum eða virkum efnum.

- 5) Að teknu tilliti til vinnu Efnastofnunarinnar, sem inni þarf af hendi til að meðhöndla kæru sem lögð er fram í samræmi við 77. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, er rétt að leggja á þóknun fyrir slíkar kærur í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 77. gr. þeirrar reglugerðar. Til að komast hjá því að beita aðila, sem leggja fram rökstuddar kærur, viðurlögum er þó rétt að endurgreiða slíkar þóknánir þegar kæra er á rökum reist.
- 6) Að teknu tilliti til minni vinnu sem krafist er af Efnastofnuninni í tilvikum þegar umsóknum er hafnað áður en þær eru fullgiltar eða meðan fullgilding stendur yfir eða þær dregnar til baka meðan mat stendur yfir er rétt að kveða á um endurgreiðslu þóknana að hluta til í slíkum tilvikum.
- 7) Til að hvetja til umsókna um samþykki fyrir virkum efnum sem eru hentugir staðgöngukostir fyrir samþykkt, virk efni sem uppfylla einhverja af þeim viðmiðunum fyrir útilokun sem eru tilgreindar í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er rétt að kveða á um endurgreiðslu þóknunar fyrir slíkar umsóknir.
- 8) Þóknun fyrir umsóknir um færslu virkra efna, sem gefa ekki tilefni til áhyggna, á skrá í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 ætti að taka mið af þeirri vinnu sem áætlað er að Efnastofnunin þurfi að inni af hendi til að meðhöndla slíkar umsóknir sem og af almannahagsmunum af því að vörur, sem innihalda slík efni, séu leyfðar.
- 9) Til að komast hjá umsóknum um samþykki fyrir eða endurnýjun samþykkis fyrir virku efni, sem uppfyllir einhverja af þeim viðmiðunum fyrir útskiptingu sem tilgreindar eru í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, sem og umsóknum um leyfi fyrir eða endurnýjun á leyfi fyrir vörum, sem krefjast samanburðarmats í samræmi við 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, ásamt framlagi til að fjármagna undanþágur og lækkanir sem kveðið er á um í þessari reglugerð, er rétt að kveða á um hækkun gjalda fyrir slíkar umsóknir.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 167, 19.6.2013, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 44/2014 frá 8. apríl 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36.

- 10) Í ljósi vinnu Efnastofnunarinnar, sem þarf að inna af hendi til að meðhöndla beiðnir um álit varðandi flokkun á breytingu í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 354/2013 frá 18. apríl 2013 um breytingar varðandi sæfivörur sem eru leyfðar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012<sup>(3)</sup>, er rétt að leggja á þóknun fyrir slíkar beiðnir. Til að komast hjá því, að því marki sem mögulegt er, að beita umsækjendum, sem leggja fram rökstuddar beiðnir um að flokka breytingu sem minni háttar breytingu eða stjórnsýslubreytingu, viðurlögum er þó rétt að veita lækkingu á þóknun fyrir síðari umsókn um breytingu ef beiðnin leiðir til tilmæla um að flokka breytinguna sem stjórnsýslubreytingu eða minni háttar breytingu.
- 11) Miðað við þá vinnu Efnastofnunarinnar, sem inna þarf af hendi til að meðhöndla umsóknir um færslu á skrána yfir viðkomandi aðila, sem um getur í 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, er rétt að leggja á þóknun fyrir slíkar umsóknir. Sú vinna sem inna þarf af hendi vegna slíkra umsókna mun verða mismikil eftir því hvort viðkomandi aðili leggur fram aðgangsheimild eða ný málsskjöl sökum þess að í síðara tilvikinu mun Efnastofnunin þurfa að ganga úr skugga um að málsskjölin séu í samræmi við II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 eða, eftir því sem við á, II. viðauka A við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna<sup>(4)</sup>. Rétt þykir að gera greinarmun á þóknun til samræmis við það.
- 12) Miðað við þá vinnu Efnastofnunarinnar, sem inna þarf af hendi til að meðhöndla beiðni um trúnað í samræmi við 4. mgr. 66. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, er rétt að leggja á þóknun fyrir slíkar beiðnir.
- 13) Þar eð fjárhagsáætlun Efnastofnunarinnar er samin og framkvæmd í evrum og bókhald hennar er einnig í evrum, í samræmi við 19. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 966/2012 frá 25. október 2012 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002<sup>(5)</sup>, 17. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB, KBE) nr. 2343/2002 frá 23. desember 2002 um fjárhagslega rammareglugerð fyrir þá aðila sem um getur í 185. gr. reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna<sup>(6)</sup> og 17. gr. fjárhagsreglugerðarinnar sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna frá 24. september 2008<sup>(7)</sup>, er rétt að leggja þóknunir eingöngu á í evrum.
- 14) Af f-lið 3. mgr. 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 leiðir að fastsetja ætti fresti til greiðslu þóknana, að teknu

tillhyðilegu tilliti til fresta vegna málsmeðferða sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.

- 15) Þóknunir, sem settar eru fram í þessari reglugerð, ætti að endurskoða með reglulegu millibili með það í huga að laga þóknunir að verðbólguástigi og raunverulegum kostnaði fyrir Efnastofnunina af þeirri þjónustu sem veitt er. Við þessa endurskoðun ætti að taka tillit til aukinnar reynslu Efnastofnunarinnar við að annast umsóknir samkvæmt reglugerðinni og skilvirkninni sem þannig fæst.
- 16) Fastanefndin um sæfivörur, sem um getur í 1. mgr. 82. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, skilaði ekki álit um þær ráðstafanir sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Þar eð talin var þörf á framkvæmdargerð lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekar umfjöllunar. Málskotsnefndin skilaði ekki álit.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### I. KAFLI

#### ÞÓKNANIR

##### 1. gr.

#### Þóknunir vegna vinnu í tengslum við virk efni

Efnastofnunin skal leggja þóknunir, sem kveðið er á um í töflu 1 í I. viðauka, á vinnu sem krafist er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 528/2012 að sé innt af hendi í tengslum við samþykki fyrir virkum efnum og endurnýjun samþykkis fyrir virkum efnum sem og fyrir færslu á skrá í I. viðauka við þá reglugerð.

##### 2. gr.

#### Þóknunir vegna vinnu í tengslum við Sambandsleyfi fyrir sæfivörum

Efnastofnunin skal leggja þóknunir, sem kveðið er á um í töflu 1 í II. viðauka, á vinnu sem krafist er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 528/2012 að sé innt af hendi í tengslum við Sambandsleyfi fyrir sæfivörum.

##### 3. gr.

#### Aðrar þóknunir

1. Efnastofnunin skal leggja þóknunir, sem kveðið er á um í III. viðauka, á vinnu sem krafist er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 528/2012 að sé innt af hendi í tengslum við að koma á tæknilegu jafngildi, umsóknir um gagnkvæma viðurkenningu, beiðnir um færslu á skrána yfir viðkomandi aðila og beiðnir um trúnaðarmeðferð á upplýsingum sem lagðar eru fyrir Efnastofnunina.

2. Efnastofnunin skal leggja árlegu þóknunir, sem kveðið er á um í III. viðauka, á allar sæfivörur eða flokka skyldra sæfivara sem Sambandið veitir leyfi fyrir. Árlegu þóknunir ber að greiða að liðnu ári frá þeim degi sem leyfið tók gildi og síðan á hverju ári eftir það. Þóknunir skulu eiga við um næstliðið ár.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 109, 19.4.2013, bls. 4.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 123, 24.2.1998, bls. 1.

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 298, 26.10.2012, bls. 1.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 357, 31.12.2002, bls. 72.

<sup>(7)</sup> MB/53/2008 lokagerð.

## 4. gr.

**Þóknarir vegna ákvarðana Efnastofnunarinnar sem eru kærðar skv. 77. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012**

1. Fyrir hverja ákvörðun Efnastofnunarinnar sem er kærð skv. 77. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal Efnastofnunin leggja á þóknun eins og sett er fram í III. viðauka.
2. Kærunefnd skal ekki teljast hafa móttengið kæru fyrr en Efnastofnunin hefur móttengið viðeigandi þóknun.
3. Ef kærunefnd telur kæru ótæka skal ekki endurgreiða þóknunina.
4. Efnastofnunin skal endurgreiða þóknunina, sem lögð var á í samræmi við 1. mgr., ef framkvæmdastjóri Efnastofnunarinnar breytir ákvörðun í samræmi við 1. mgr. 93. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 <sup>(8)</sup> eða ef úrskurður fellur stefnanda í vil.

## 5. gr.

**Möguleiki á endurgreiðslu vegna staðgöngukosta fyrir samþykkt, virk efni sem uppfylla einhverja af viðmiðunum fyrir útilokun**

1. Við framlagningu umsóknar til Efnastofnunarinnar um samþykki fyrir virku efni, sem kann að vera hentugur staðgöngukostur, í skilningi annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, í stað samþykks, virks efnis sem uppfyllir einhverja af viðmiðunum fyrir útilokun skv. 1. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar er umsækjanda heimilt að fara fram á endurgreiðslu á þóknuninni sem á að greiða til Efnastofnunarinnar.
2. Þegar framkvæmdastjórninni berst álit Efnastofnunarinnar í samræmi við 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, sem skal einnig innihalda ráðleggingar um það hvort virka efnið sé hentugur staðgöngukostur í skilningi annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, skal hún taka ákvörðun um beiðnina.
3. Ef framkvæmdastjórnin ákveður að virka efnið sé hentugur staðgöngukostur skal Efnastofnunin upplýsa umsækjandann um það og endurgreiða þóknunina, sem um getur í 1. mgr., að fullu.

## II. KAFLI

**STUÐNINGUR FYRIR LÍTIL OG MEÐALSTÓR FYRIRTÆKI**

## 6. gr.

**Viðurkenning á stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja**

1. Áður en væntanlegur umsækjandi leggur fram umsókn hjá Efnastofnuninni um samþykki fyrir, endurnýjun á eða færslu á virku efni á skrá í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 eða um Sambandsleyfi fyrir sæfivöru eða flokki skyldra sæfivara, sem er lögð fram í samræmi við 7. gr. (1. mgr.), 13. gr. (1. mgr.), 28. gr. (4. mgr.), 43. gr. (1. mgr.) eða 45. gr. (1. mgr.) þeirrar reglugerðar, eftir því sem við á, sem inniheldur kröfu um lækkun vegna lítils eða meðalstórs fyrirtækis, skal væntanlegi umsækjandinn leggja viðeigandi þætti fyrir Efnastofnunina sem sanna rétt til slíkrar lækkunar

<sup>(8)</sup> Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

vegna stöðu sem lítið eða meðalstórt fyrirtæki í skilningi tilmæla 2003/361/EB.

2. Ef um er að ræða umsókn um samþykki fyrir, endurnýjun á eða færslu á virku efni á skrá í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 skal ákvörðunin tekin með tilliti til framleiðanda virka efnisins sem væntanlegi umsækjandinn er fulltrúi fyrir. Ef um er að ræða umsókn um leyfi fyrir vöru eða endurnýjun leyfis fyrir vöru skal ákvörðunin tekin með tilliti til væntanlegs leyfishafa.
3. Efnastofnunin skal birta skrá yfir viðeigandi þætti sem á að leggja fram í samræmi við 1. mgr.
4. Innan 45 daga frá móttöku allra viðeigandi þátta sem um getur í 1. mgr. skal Efnastofnunin ákvarða hvort unnt er að viðurkenna stöðu sem lítið eða meðalstórt fyrirtæki og þá hvernig stöðu.
5. Viðurkenning á fyrirtæki sem litlu eða meðalstóru fyrirtæki skal gilda í tvö ár um umsóknir sem lagðar eru fram samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
6. Kæra má, í samræmi við 77. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur skv. 4. mgr.

## 7. gr.

**Lækkun á þóknunum**

1. Veita skal litlum og meðalstórum fyrirtækjum með staðfestu í Sambandinu lækkun á þóknunum, sem greiða ber til Efnastofnunarinnar, eins og sett er fram í töflu 2 í I. viðauka og töflu 2 í II. viðauka.
2. Einungis skal veita lækkun vegna umsókna um samþykki fyrir virku efni, endurnýjun á samþykki eða færslu á skrá í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 ef virka efnið er ekki efni sem ráðgert er að skipta út.
3. Einungis skal veita lækkun vegna umsókna um leyfi fyrir sæfivörum eða endurnýjun á leyfi ef varan inniheldur ekki virkt efni sem ráðgert er að skipta út.

## III. KAFLI

**GREIÐSLUR**

## 8. gr.

**Greiðslufyrirkomulag**

1. Þóknarnir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, skulu greiddar í evrum.
2. Greiðslur skulu aðeins inntar af hendi eftir að Efnastofnunin hefur gefið út reikning.
3. Þrátt fyrir 2. mgr. skulu greiðslur, sem standa ber skil á skv. 4. gr., greiddar þegar kærán er lögð fram.
4. Greiðslur skulu inntar af hendi með yfirfærslu á banka-reikning Efnastofnunarinnar.

## 9. gr.

**Auðkenning greiðslu**

1. Við hverja greiðslu, að undanskildum greiðslum sem um getur í 3. mgr. 8. gr., skal gefa upp reikningsnúmer í tilvísunarreitnum.

2. Við greiðslur, sem um getur í 3. mgr. 8. gr., skal í tilvísunarreitnum gefa upp deili á kæranda eða kærendum og gefa upp númer ákvörðunarinnar sem kærð er, ef það er tiltækt.

3. Ef ekki er hægt að komast að tilgangi greiðslunnar skal Efnastofnunin veita greiðanda tiltekinn frest til að tilkynna skriflega um tilgang greiðslunnar. Ef Efnastofnuninni berst ekki tilkynning um tilgang greiðslunnar áður en fresturinn rennur út skal greiðslan teljast ógild og fjárhæðin, sem um er að ræða, skal endurgreidd greiðanda.

#### 10. gr.

#### Greiðsludagur

1. Ef ekki er kveðið á um annað skulu þóknarir greiddar innan 30 daga frá þeim degi sem Efnastofnunin tilkynnir um reikninginn.

2. Sá dagur sem greiðslan í heild sinni er lögð inn á bankareikning Efnastofnunarinnar skal teljast greiðsludagur hennar.

3. Greiðslan skal teljast hafa verið innt af hendi á tilsettum tíma þegar nægilegum, skriflegum sönnunargögnum er framvísað til að sýna fram á að greiðandi hafi gefið fyrirmæli um yfirfærslu á bankareikninginn, sem gefinn er upp á reikningnum, áður en viðkomandi frestur rann út. Staðfesting á greiðslufyrirmælunum frá fjármálastofnun skal teljast nægilegt sönnunargagn.

#### 11. gr.

#### Ófullnægjandi greiðsla

1. Greiðslufrestur skal aðeins teljast hafa verið virtur ef öll fjárhæð þóknunarinnar hefur verið greidd á tilsettum tíma.

2. Þegar reikningur tengist fjölda viðskipta getur Efnastofnunin úthlutað hvers konar vangreiðslu til hvaða liðar viðskiptanna sem er. Stjórn Efnastofnunarinnar skal mæla fyrir um viðmiðanirnar fyrir úthlutun greiðslna.

#### 12. gr.

#### Endurgreiðsla ofgreiddra fjárhæða

1. Framkvæmdastjóri Efnastofnunarinnar skal tilgreina fyrirkomulag endurgreiðslu til greiðanda fjárhæða umfram þóknun og birta á vefsetri Efnastofnunarinnar.

Á hinn bóginn skal ekki endurgreiða umframfjárhæðir undir 200 evrum ef viðkomandi aðili hefur ekki farið fram á endurgreiðslu með skýrum hætti.

2. Ekki skal vera unnt að láta umframgreiðslur, sem ekki eru endurgreiddar, koma til greiðslu skulda gagnvart Efnastofnuninni í framtíðinni.

#### 13. gr.

#### Endurgreiðsla fjárhæða ef um er að ræða umsóknir sem er hafnað áður en þær eru fullgiltar eða meðan fullgilding stendur yfir eða dregnar til baka meðan mat stendur yfir

1. Efnastofnunin skal endurgreiða 90% af þóknuninni sem er innheimt ef umsókn um samþykki fyrir virku efni eða leyfi fyrir sæfivöru, sem lögð er fram í samræmi við 1. mgr. 7. gr. eða 1. mgr. 43. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, eftir því sem við á, eða umsókn um minni háttar eða meiri háttar breytingu á vöru er hafnað áður eða meðan fullgildingaráfanginn stendur yfir.

2. Efnastofnunin skal endurgreiða 75% af þóknuninni sem er innheimt ef umsókn um samþykki fyrir virku efni eða leyfi fyrir sæfivöru, sem lögð er fram í samræmi við 1. mgr. 7. gr. eða 1. mgr. 43. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, eftir því sem við á, eða umsókn um meiri háttar breytingu á vöru er dregin til baka áður en lögbært matsyfirvald hefur sent Efnastofnuninni matsskýrslu sína.

Ekki skal endurgreiða þóknunina sem er innheimt ef umsókn er dregin til baka eftir að lögbært matsyfirvald hefur sent Efnastofnuninni matsskýrslu sína.

3. Framkvæmdastjóri Efnastofnunarinnar skal tilgreina fyrirkomulag á endurgreiðslu eftirstandandi fjárhæðar til greiðandans og birta á vefsetri Efnastofnunarinnar.

#### IV. KAFLI

#### LOKAÁKVÆÐI

#### 14. gr.

#### Endurgreiðsla til skýrslugjafa

Meðlimir í sæfivörunefndinni, sem gegna hlutverki skýrslugjafa, skulu fá endurgreitt af þeim þóknunum sem eru greiddar til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna, sem sinna hlutverki lögbærra matsyfirvalda, í samræmi við 2. mgr. 80. gr.

#### 15. gr.

#### Gjöld

1. Með fyrirvara um jákvætt álit framkvæmdastjórinnar er Efnastofnuninni heimilt, með ákvörðun stjórnar sinnar, að koma á gjöldum fyrir stjórnsýslulega eða tæknilega þjónustu sem hún veitir í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, að beiðni aðila, í því skyni að greiða fyrir framkvæmd hennar. Framkvæmdastjóri Efnastofnunarinnar getur ákveðið að innheimta hvorki gjald frá alþjóðastofnunum né löndum sem óska eftir aðstoð frá Efnastofnuninni.

2. Gjöldin skulu vera nægilega há til að þau nægi fyrir kostnaðinum við þjónustuna sem Efnastofnunin veitir og ekki hærri en nauðsynlegt er til að þær nægi fyrir þeim kostnaði.

3. Gjöldin skulu greidd innan 30 almanaksdaga frá þeim degi sem Efnastofnunin tilkynnir um reikninginn.

16. gr.

#### **Bráðabirgðamat**

Við heildarmat á útgjöldum og tekjum næsta fjárhagsárs í samræmi við 5. mgr. 96. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 <sup>(9)</sup>, skal stjórn Efnastofnunarinnar láta fylgja sérstakt bráðabirgðamat á tekjum af þóknunum og gjöldum vegna starfsemi sem Efnastofnuninni er falið að annast í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 sem ekki tengjast tekjum af hvers kyns framlögum frá Sambandinu.

17. gr.

#### **Endurskoðun**

Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þóknunir og gjöld, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, árlega með tilliti til verðbólguþriggustigs samkvæmt mælingu með evrópskri visitölu

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. júní 2013.

neysliverðs sem Hagstofa Evrópusambandsins birtir. Fyrsta endurskoðun skal fara fram eigi síðar en 1. janúar 2015.

Framkvæmdastjórnin skal einnig láta fara fram stöðuga endurskoðun á þessari reglugerð í ljósi þess að mikilvægar upplýsingar kunna að verða fáanlegar í tengslum við grundvallarforsendur fyrir áætlaðar tekjur og útgjöld Efnastofnunarinnar. Eigi síðar en 1. janúar 2015 skal framkvæmdastjórnin endurskoða þessa reglugerð með það í huga að breyta henni, ef við á, einkum með tilliti til úrræða sem Efnastofnunin þarf á að halda og þeirra úrræða sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna þurfa á að halda vegna þjónustu sem er í eðli sínu sambærileg. Við endurskoðunina skal taka tillit til áhrifanna á lítil og meðalstór fyrirtæki og endurskoða hlutfall lækkunar á þóknun, sem heimild er fyrir að veita litlum og meðalstórum fyrirtækjum, eftir því sem við á.

18. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

<sup>(9)</sup> Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

## I. VIÐAUKI

## Þóknanir sem varða virka efni

Tafla 1

## Staðlaðar þóknanir

Almenn lýsing á verkefni; viðeigandi ákvæði í reglugerð (ESB) nr. 528/2012	Sértækt skilyrði eða lýsing á verkefni	Þóknun (evrur)
Samþykki fyrir virku efni; 2. mgr. 7. gr.	Þóknun fyrir fyrsta vöruflokkinn sem virka efnið er samþykkt í	120 000
	Viðbótarþóknun fyrir hvern vöruflokk til viðbótar	40 000
	Viðbótarþóknun fyrir hvern vöruflokk (bæði fyrir fyrsta vöruflokkinn og alla vöruflokka til viðbótar) ef virka efnið er efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	20 000
	Þóknun fyrir breytingu á samþykki, aðra en að bæta við vöruflokki	20 000
Endurnýjun á samþykki; 3. mgr. 13. gr.	Þóknun fyrir fyrsta vöruflokkinn sem sótt er um endurnýjun fyrir virka efnið í	15 000
	Viðbótarþóknun fyrir hvern vöruflokk til viðbótar	1 500
	Viðbótarþóknun fyrir fyrsta vöruflokkinn sem sótt er um endurnýjun fyrir virka efnið í ef fullnaðarmat telst nauðsynlegt í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	25 000
	Viðbótarþóknun fyrir hvern vöruflokk til viðbótar ef fullnaðarmat telst nauðsynlegt í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	2 500
	Viðbótarþóknun fyrir hvern vöruflokk (bæði fyrir fyrsta vöruflokkinn og alla vöruflokka til viðbótar) ef virka efnið er efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	20 000
Færsla á virku efni á skrá í I. viðauka; 28. gr.	Þóknun fyrir fyrstu færslu á virku efni á skrá í I. viðauka	10 000
	Þóknun fyrir breytingu á færslu á virku efni á skrá í I. viðauka	2 000
Tilkynning í samræmi við 3. gr. a í reglugerð (EB) nr. 1451/2007	Þóknun fyrir hvert efni/hverja samsetningu vöruflokks Þóknun fyrir tilkynninguna skal dregin frá síðari umsókn í samræmi við 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	10 000

Tafla 2

Lækkun á þóknunum vegna umsókna um samþykki fyrir, endurnýjun á samþykki fyrir eða færslu á virkum efnum á skrá í I. viðauka ef framleiðandi virka efnisins er lítið eða meðalstórt fyrirtæki með staðfestu í Sambandinu, nema ef virka efnið er efni sem ráðgert er að skipta út

Tegund fyrirtækis	Lækkun (% af staðlaðri þóknun)
Örfyrirtæki	60
Lítið fyrirtæki	40
Meðalstórt fyrirtæki	20

## II. VIÐAUKI

## Þóknanir fyrir Sambandsleyfi fyrir sæfivörum

## Tafla 1

## Staðlaðar þóknanir

Almenn lýsing á verkefni; viðeigandi ákvæði í reglugerð (ESB) nr. 528/2012	Sértækt skilyrði eða lýsing á verkefni	Þóknun (evrur)
Veiting Sambandsleyfis, einstök vara; 2. mgr. 43. gr.	Þóknun fyrir hverja vöru sem er ekki sams konar og ein af dæmigerðum vörum sem eru metnar vegna samþykkis fyrir efni	80 000
	Þóknun fyrir hverja vöru sem er sams konar og ein af dæmigerðum vörum sem eru metnar vegna samþykkis fyrir efni	40 000
	Viðbótarþóknun fyrir hverja vöru þegar gerð er krafa um samanburðarmat í samræmi við 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	40 000
	Viðbótarþóknun fyrir hverja vöru ef umbeðið leyfi er til bráðabirgða í samræmi við 2. mgr. 55. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	10 000
Veiting Sambandsleyfis, flokkur skyldra sæfivara; 2. mgr. 43. gr.	Þóknun fyrir hvern flokk skyldra vara	150 000
	Viðbótarþóknun fyrir hvern flokk skyldra vara þegar gerð er krafa um samanburðarmat í samræmi við 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	60 000
	Viðbótarþóknun fyrir hvern flokk skyldra vara ef umbeðið leyfi er til bráðabirgða í samræmi við 2. mgr. 55. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	15 000
Tilkynning til Efnastofnunarinnar um vöru til viðbótar í flokki skyldra sæfivara; 6. mgr. 17. gr.	Þóknun fyrir hverja vöru til viðbótar	2 000
Sambandsleyfi fyrir tilsvarendi sæfivöru; 7. mgr. 17. gr.	Þóknun fyrir hverja vöru sem myndar „tilsvarendi vöru“ í skilningi framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 414/2013 frá 6. maí 2013 um að tilgreina málsmeðferð við veitingu leyfa fyrir tilsvarendi sæfivörum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 <sup>(1)</sup>	2 000
Meiri háttar breyting á leyfðri vöru eða flokki skyldra vara; 2. mgr. 50. gr.	Þóknun fyrir hverja umsókn	40 000
Minni háttar breyting á leyfðri vöru eða flokki skyldra vara; 2. mgr. 50. gr.	Þóknun fyrir hverja umsókn	15 000
Stjórnsýslubreyting á leyfðri vöru eða flokki skyldra vara; 2. mgr. 50. gr.	Þóknun fyrir hverja tilkynningu	2 000
Tilmæli um flokkun á breytingu á leyfðri vöru eða flokki skyldra vara; 2. mgr. 50. gr.	Þóknun fyrir hverja beiðni í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 354/2013 Ef ráðlagt er að flokka breytinguna sem stjórnsýslubreytingu eða minni háttar breytingu skal þóknun fyrir beiðnina dregin frá síðari umsókn eða tilkynningu í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 354/2013	2 000

Almenn lýsing á verkefni; viðeigandi ákvæði í reglugerð (ESB) nr. 528/2012	Sértækt skilyrði eða lýsing á verkefni	Þóknun (evrur)
Endurnýjun Sambandsleyfis, einstök vara; 3. mgr. 45. gr.	Þóknun fyrir hverja vöru	5 000
	Viðbótarþóknun fyrir hverja vöru ef fullnaðarmat telst nauðsynlegt í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	15 000
	Viðbótarþóknun fyrir hverja vöru þegar gerð er krafa um samanburðarmat í samræmi við 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	40 000
Endurnýjun Sambandsleyfis, flokkur skyldra sæfivara; 3. mgr. 45. gr.	Þóknun fyrir hvern flokk skyldra vara	7 500
	Viðbótarþóknun fyrir hvern flokk skyldra vara ef fullnaðarmat telst nauðsynlegt í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	22 500
	Viðbótarþóknun fyrir hvern flokk skyldra vara þegar gerð er krafa um samanburðarmat í samræmi við 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	60 000

(<sup>1</sup>) Stjótd. ESB L 125, 7.5.2013, bls. 4.

*Tafla 2*

**Lækkun á þóknunum vegna umsókna um veitingu Sambandsleyfis og endurnýjun á Sambandsleyfi fyrir sæfivörum eða flokki skyldra sæfivara ef væntanlegur leyfishafi er lítið eða meðalstórt fyrirtæki með staðfestu í Sambandinu, nema ef varan inniheldur virkt efni sem ráðgert er að skipta út**

Tegund fyrirtækis	Lækkun (% af staðlaðri þóknun)
Örfyrirtæki	30
Lítið fyrirtæki	20
Meðalstórt fyrirtæki	10



## III. VIÐAUKI

## Aðrar þóknunir

Almenn lýsing á verkefni; viðeigandi ákvæði í reglugerð (ESB) nr. 528/2012	Sértækt skilyrði eða lýsing á verkefni	Þóknun (evrur)
Tæknilegt jafngildi; 3. mgr. 54. gr.	Þóknun ef mismunur milli uppruna virks efnis takmarkast við breytingu á staðsetningu framleiðslu og umsókn er eingöngu byggð á greiningargögnum	5 000
	Þóknun ef mismunur milli uppruna virks efnis er meiri en breyting á staðsetningu framleiðslu og umsókn er eingöngu byggð á greiningargögnum	20 000
	Þóknun ef fyrri skilyrði eru ekki uppfyllt	40 000
Árleg þóknun fyrir sæfivörur sem Sambandið veitir leyfi fyrir; a-liður 1. mgr. 80. gr.	Þóknun fyrir hvert Sambandsleyfi fyrir sæfivöru	10 000
	Þóknun fyrir hvert Sambandsleyfi fyrir flokki skyldra sæfivara	20 000
Þóknun fyrir umsókn um gagnkvæma viðurkenningu; a-liður 1. mgr. 80. gr.	Þóknun fyrir hverja vöru eða flokk skyldra vara sem umsókn um gagnkvæma viðurkenningu á við um, eftir aðildarríki þar sem sótt er um gagnkvæma viðurkenningu	700
Kæra; 1. mgr. 77. gr.	Þóknun fyrir hverja kæru	2 500
Umsókn um færslu á skrá yfir viðkomandi aðila; 95. gr.	Þóknun fyrir hverja umsókn um aðgangsheimild að málsskjölum sem Efnastofnunin eða lögbært matsyfirvald hefur þegar talið fullnægjandi	2 000
	Þóknun fyrir hverja umsókn um aðgangsheimild að hluta af málsskjölum, sem Efnastofnunin eða lögbært matsyfirvald hefur þegar talið fullnægjandi, ásamt viðbótargögnum	20 000
	Þóknun fyrir hverja umsókn um ný málsskjöl	40 000
Beiðnir skv. 4. mgr. 66. gr. sem lagðar eru fyrir Efnastofnunina	Þóknun fyrir hvern hlut sem óskað er eftir að trúnaðarkvöð hvíli á	1 000