

欧盟生物杀灭剂法规（BPR）收费标准 6 月底生效

欧盟委员会将在 2013 年 6 月初正式通过生物杀灭剂法规 (BPR) 收费草案, 并计划于 2013 年 6 月底正式生效。

活性物质的相关费用

表 1 : 标准费用

内容	具体描述	费用（欧元）
活性物质的批准	活性物质被批准的首个产品类别的费用	120000
	活性物质被批准的非首个产品类别的附加费用	40000
	候选替换的活性物质被批准的每个产品类别的附加费用	20000
	批准内容修改的费用（非新增产品类别）	20000
批准的续期	活性物质寻求的首个产品类别的续期费用	15000
	活性物质寻求的非首个产品类别的续期费用	1500
	活性物质寻求的首个产品类别续期时的全评估附加费用	25000
	活性物质寻求的非首个产品类别续期时全评估附加费用	2500
	候选替换的活性物质寻求的每个产品类别续期时附加费	20000
活性物质进入附件 I	活性物质首次进入 BPR 附件 I 的费用	10000
	进入 BPR 附件 I 条款的修正费用	2000
通报	物质与产品类别的组合费用 该通报费用应当在后续的申請中被减免	10000

表 2 : 中小企业的折扣, 活性物质为候选替换的不在减免范围

企业类型	减免（相比标准费用）
微型企业	60%
小型企业	40%
中型企业	20%

生物杀灭产品联盟授权的费用

表 3: 标准费用

内容	具体描述	费用（欧元）
----	------	--------

给予单个产品联盟授权	不与活性物质被批准时评估的代表产品（之一）一致的产品	80000
	与活性物质被批准时所评估的代表产品（之一）一致的产品	40000
	每个产品的比较评估附加费用	40000
	产品含有新活性物质时的临时授权附加费用	10000
给予产品族联盟授权	每个产品族的费用	150000
	每个产品族的比较评估附加费用	60000
	产品族含有新活性物质时的临时授权附加费用	15000
产品族新增产品的通报	每新增一个产品的费用	2000
“相同产品”的联盟授权	每个构成“相同产品”的产品授权费用	2000
产品或产品族授权的大更改	每个申请的费用	40000
产品或产品族授权的小更改	每个申请的费用	15000
产品或产品族授权的行政更改	每个通报的费用	2000
授权更改的建议	要求提供授权更改分类建议的费用 如果建议是将授权的更改归为行政或小更改， 则费用将会在后续的申请或通报中扣除	2000
单个产品联盟授权的续期	每个产品授权的续期费用	5000
	每个产品授权续期时，全评估的附加费用	15000
	每个产品授权续期时，比较评估的附加费用	40000
产品族联盟授权的续期	每个产品族授权的续期费用	7500
	每个产品族授权续期时全评估的附加费用	22500
	每个产品族授权续期时比较评估的附加费用	60000

表 4: 中小企业的折扣，活性物质为候选替换的不在减免范围

企业类型	减免（相比标准费用）
微型企业	30%
小型企业	20%
中型企业	10%

其他费用

内容	具体描述	费用（欧元）
技术性等同	当活性物质来源的区别仅为生产地的不同时， 且申请唯一地基于分析数据时的费用	5000
	当活性物质来源的区别不仅限于产地时，且申 请唯一地基于分析数据时的费用	20000
	以上条件都不满足时的申请费用	40000

联盟授权的生物杀灭产品年费	联盟授权的生物杀灭产品的年费	10000
	联盟授权的生物杀灭产品族年费	20000
多国互认的提交费用	每个产品（族）申请多国互认的费用	700
ECHA 决议的废止	每次废止的费用	2500
进入相关者名录的申请	ECHA 或评估当局发现卷宗的 LoA 已完成时的费用	2000
	ECHA 或评估当局发现仅部分卷宗的 LoA 及互补数据已完成时的费用	20000
	使用新卷宗提交时的费用	40000
数据非公开申请	每一项保密要求的费用	1000