

Nr 1395

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om social- och hälsovårdens produkttillsynscentralers avgiftsbelagda prestationer

Given i Helsingfors den 20 december 2006

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § 2 mom. i lagen av den 21 februari 1992 om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådant det lyder i lag 348/1994, med stöd av 55 § i alkohollagen av den 8 december 1994 (1143/1994), med stöd av 60 § i kemikalielagen av den 14 augusti 1989 (744/1989), sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 1412/1992 och 57/1999, med stöd av 25 § 3 mom. i lagen om åtgärder för inskränkande av tobaksrökning av den 13 augusti 1976 (693/1976), sådan den lyder i lagen 286/2006, med stöd av 50 § i hälsoskyddslagen av den 19 augusti 1994 (763/1994), sådan den lyder i lagen 691/2001, samt med stöd av 70 § livsmedelslagen av den 13 januari 2006 (23/2006):

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning föreskrivs om Social- och hälsovårdens produkttillsynscentraler, nedan Produkttillsynscentralen, avgiftsbelagda prestationer, om avgiftsgrunderna samt om avgifter som uppbärs för offentligrättsliga prestationer.

2 §

Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer i alkoholärenden

Produkttillsynscentralen uppbär på självkostnadsvärdet baserade fasta avgifter enligt avgiftstabellen i bilaga 1, för behandling av följande ärenden:

Serveringsärenden

1) sådant tillstånd till försäljning ombord på sjöfarkost som avses i 9 § 3 mom. i förordningen om försäljning av alkoholdrycker och övervakning av försäljningen i färdmedel som trafikerar mellan Finland och utlandet (1346/1994),

2) sådant serveringstillstånd som avses i 14 § 1 mom. och 19 § 1 mom. i förordningen om försäljning av alkoholdrycker och övervakning av försäljningen i färdmedel som trafikerar mellan Finland och utlandet,

3) sådant tillstånd till utvidgning av produktsortimentet som avses i 14 § 2 mom. i förordningen om försäljning av alkoholdrycker och övervakning av försäljningen i färdmedel som trafikerar mellan Finland och utlandet,

4) sådant tillstånd till förlängd serveringstid som avses i 11 § 2 mom., 16 § 2 mom. och

¹ Rådets förordning (EG) nr 1493/1999, EGOT L 179, 14.7.1999, s. 1—84

Kommissionens förordning (EG) nr 1623/2000, EGOT L 194, 31.7.2000, s. 45—99

20 § 2 mom. i förordningen om försäljning av alkoholdrycker och övervakning av försäljningen i färdmedel som trafikerar mellan Finland och utlandet,

5) sådant godkännande av arrangemang som innebär avvikelser från fastställda portionsstorlekar som avses i 24 § 6 mom. i förordningen om alkoholdrycker och sprit (1344/1994), samt

6) sådant godkännande av kreditsystem som avses i 25 § 2 mom. 3 punkten i förordningen om alkoholdrycker och sprit.

Detaljhandelsärenden

1) sådant godkännande av kreditsystem som avses i 16 § 2 mom. 2 punkten i förordningen om alkoholdrycker och sprit.

Tillverkningsärenden

1) sådant tillverkningsstillstånd för alkoholdrycker och sprit som avses i 5 § i alkohollagen (1143/1994),

2) sådant godkännande av tillverkningsställe som avses i 7 § 2 mom. förordningen om alkoholdrycker och sprit, samt

3) sådan godkännande för kontrollsystem för ekologisk produktion som avses i 12 § i jord- och skogsbruksministeriets förordning om anordnande av övervakningen av ekologiskt producerade jordbruksprodukter, livsmedel och alkoholdrycker (336/2005).

Import- och partihandelsärenden

1) sådant partihandelstillstånd för alkoholdrycker och sprit som avses i 27 § i alkohollagen,

2) sådant partihandelstillstånd för alkoholpreparat som avses i 7 § 1 mom. i förordningen om alkoholpreparat och denaturering (1345/1994),

3) sådant importtillstånd för sprit som avses i 8 § 2 mom. 1 punkten i alkohollagen,

4) godkännande av sådant lager för obeskattade alkoholdrycker som avses i 35 § 1 mom. i alkohollagen,

5) behandling av sådan anmälan om verksamhet som importör som avses i 11 § i alkohollagen, samt

6) sådan kontroll som relaterar till tillsyn av vinalkohol och som avses i 10 artikel i Kommissionens förordning (EG) nr 1623/2000 av den 25 juli 2000 om tillämp-

ningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1493/1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin, vad beträffar marknadsmekanismerna.¹

Användningstillståndsärenden

1) sådant användningstillstånd för alkoholdrycker och sprit som avses i 17 § i alkohollagen, och

2) sådant användningstillstånd som avses i 10 § i förordningen om alkoholpreparat och denaturering.

Övriga ärenden som skall behandlas enligt alkohollagen

1) godkännande av sådana fackpublikationer och trycksaker som avses i 33 § 4 mom. 1 punkten i alkohollagen, och

2) beslut med anledning av att alkoholbolagets beslut överklagats enligt 51 § 3 mom. i alkohollagen.

Ärenden som skall behandlas enligt livsmedelslagen

1) godkännande av tillverknings- och lagringsplatser av alkoholdrycker som livsmedelslokal som avses i 15 § i livsmedelslagen, och

2) godkännande av planen för egenkontroll som avses i 21 § i livsmedelslagen.

Produkttillsynscentralen uppbär hos tillståndshavarna för tillsyn över tillståndskrävande verksamhet de årliga avgifter som avses i 55 § i alkohollagen, enligt avgiftstabellen och avgiftsgrunderna i bilaga 2.

3 §

Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer i kemikalieärenden

Produkttillsynscentralen uppbär de på självkostnadsvärdet baserade fasta avgifter som anges i avgiftstabellen i bilaga 3 för följande prestationer enligt kemikalielagen (744/1989):

1) behandling av en sådan anmälan om ett nytt ämne som avses i 20 § i kemikalielagen,

2) behandling av en sådan ansökan om undantag från skyldigheten att göra anmälan om ett nytt ämne som avses i 8 § 1 mom. 4 punkten i social- och hälsovårdsministeriets

beslut om förfarandet vid anmälan om nya ämnen (1642/1993),

3) behandling av en sådan ansökan om godkännande av ett auktoriserat testlaboratorium som avses i 57 § i kemikalielagen,

4) behandling av sådana ansökningar och anmälningar om biocidpreparat eller verksamt ämne som avses i 6 kap. i kemikalielagen samt utlåtanden till andra behöriga myndigheter, samt

5) behandling av uppgifter som har sänts in enligt 48 a § i kemikalielagen.

4 §

Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer i tobaksärenden

Produkttillsynscentralen uppbär de på självkostnadsvärdet baserade fasta avgifter som anges i avgiftstabellen i bilaga 4 för följande prestationer enligt lagen om åtgärder för inskränkande av tobaksrökning (693/1976), nedan tobakslagen:

1) godkännande av ett sådant provningslaboratorium för tobaksprodukter som avses i 6 a § i tobakslagen, och

2) behandling av ett intyg över godkännande av att ett sådant provningslaboratorium för tobaksprodukter som avses i 6 a § 4 mom. i tobakslagen.

5 §

Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer enligt hälsoskyddslagen

Produkttillsynscentralen uppbär de på självkostnadsvärdet baserade fasta avgifter som anges i avgiftstabellen i bilaga 4 för följande prestationer enligt hälsoskyddslagen (763/1994):

1) intyg över anläggningsteknisk och hushållsvattenhygienisk kompetens som avses i 20 b § i hälsoskyddslagen,

2) intyg över anläggningsteknisk och basängvattenhygienisk kompetens som avses i 28 a § i hälsoskyddslagen, samt

3) beslut om godkännande som testare som avses i 59 a § i hälsoskyddslagen.

6 §

Övriga avgiftsbelagda prestationer

I 7 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) avsedda prestationer för vilka Produkttillsynscentralen uppbär avgifter som fastställs på företagsekonomiska grunder är

1) på beställning utförda utredningar och informationsökningar,

2) utbildnings- och konsulttjänster,

3) publikationer samt elektroniska dataprodukter,

4) certifikat som gäller alkoholdrycker, sprit och alkoholpreparat samt tillverkningsmetoder, -anordningar och -hygien,

5) intyg över tobaksprodukters förekomst på marknaden eller egenskaper,

6) andra ljuskopior och avskrifter än sådana som avses i 6 §, samt

7) andra särskilt definierade prestationer som grundar sig på beställning eller uppdrag.

Om avgifter som uppbärs för framtagning av uppgifter enligt 34 § 2 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) samt utlämnande av en uppgift som kopia eller utskrift enligt 3 mom. beslutar Produkttillsynscentralen med iakttagande i vad som föreskrivs i den nämnda paragrafen.

7 §

Uppbörd av avgifter

För en prestation kan uppbäras en förskottsavgift enligt de avgiftstabeller som bifogas denna förordning.

Avgiften är densamma för ett positivt som för ett negativt beslut, om inte annat följer av de bifogade avgiftstabellerna.

Avgiften för behandling av ett ärende som gäller ett tidigare beviljat tillstånd eller ändring av ett godkännande eller tillståndsvillkor är 110 euro, om inte annat följer av de bifogade avgiftstabellerna.

Om en ansökan som tillställts Produkttillsynscentralen återkallas eller annars förfaller innan ärendet har behandlats, utgör behandlingsavgiften hälften av det belopp som annars skulle ha uppburits hos sökanden, om inte annat följer av de bifogade avgiftstabellerna.

Från behandlingsavgiften för ett ärende som domstolen till följd av överklagande har återsänt för behandling skall dras av det belopp som Produkttillsynscentralen tidigare har uppburit för behandling av samma ärende.

8 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2007 och gäller till den 28 februari 2010.

Helsingfors den 20 december 2006

Omsorgsminister *Liisa Hyssälä*

För ärenden som har blivit anhängiga innan denna förordning trätt i kraft uppbärs avgift enligt de tidigare gällande bestämmelserna. För behandling av ärenden som avses i 5 § 3 punkten uppbärs dock avgift enligt denna förordning om ärendet har blivit efter den 1 oktober 2006.

Tillsynsavgifter för tillverkning av och partihandel med alkoholdrycker och sprit samt för användning som grundar sig på användningstillstånd skall för den avgiftsperiod som går ut år 2007 betalas i enlighet med denna förordning.

Konsultativ tjänsteman Juha Pyötsiä

AVGIFTER SOM UPPBÄRS ENLIGT ALKOHOLLAGSTIFTNINGEN

	Normal handlägg- ningsavgift	Nedsatt handlägg- ningsavgift
1 Serveringsärenden		
1.1 Tillstånd till försäljning ombord på sjöfarkost i internationell trafik	440 €	220 €
1.2 Tillstånd till försäljning i restaurangvagn eller buss i internationell trafik	440 €	
1.3 Tillstånd till förlängd tid i internationell trafik	220 €	
1.4 Annan tillstånd eller godkännande som gäller servering	110 €	
2 Detaljhandelsärenden		
2.1 Godkännande gällande detaljhandel	110 €	
3 Tillverkningsärenden		
3.1 Tillverkningsstillstånd för alkoholdrycker och sprit		
3.1.1 Tillverkningsstillstånd	1 020 €	800 €
3.1.2 Tillverkningsstillstånd om sökanden tidigare har beviljats partihandelstillstånd		305 €
3.1.3 Tillverkningsstillstånd för alkoholdrycker för undervisnings- eller forskningsändamål	440 €	220 €
3.2 Godkännande av tillverkningsställe	720 €	
3.3 Godkännande för kontrollsystem för ekologisk produktion	440 €	
3.4 Godkännande av en existerande tillverkningsställe för alkoholdrycker som livsmedelslokal och godkännande av planen för egenkontroll	220 €	
4. Partihandels- och importärenden		
4.1 Partihandelstillstånd för alkoholdrycker och sprit		
4.1.1 Partihandelstillstånd	1 020 €	800 €
4.1.2 Partihandelstillstånd om sökanden tidigare har beviljats tillverkningsstillstånd		305 €
4.1.3 Tidsmässigt begränsat partihandelstillstånd för alkoholdrycker, högst en månad	110 €	
4.2 Partihandelstillstånd för alkoholpreparat		
4.2.1 Partihandelstillstånd för denaturerad etanol och alkoholdrycksliknande alkoholpreparat	440 €	220 €
4.2.2 Partihandelstillstånd för andra alkoholpreparat	110 €	

	Normal handlägg- ningsavgift	Nedsatt handlägg- ningsavgift
4.3 Importtillstånd för sprit		
4.3.1 Importtillstånd	1 020 €	800 €
4.3.2 Importtillstånd som sökanden tidigare har beviljats tillverkningstillstånd		305 €
4.4 Godkännande av skattefritt lager	610 €	
4.5 Behandling av importanmälan	110 €	
4.6 Godkännande av ett existerande skattefritt lager för alkoholdrycker som livsmedelslokal och godkännande av planen för egenkontroll	110 €	
4.7 Kontroll som relaterar till tillsyn av vinalkohol	470 €	
5 Användningstillståndsärenden		
5.1 Användningstillstånd för alkoholdrycker och sprit		
5.1.1 Användningstillstånd för kommersiell tillverkning av alkoholpreparat	440 €	220 €
5.1.2 Användningstillstånd för skattepliktig sprit	45 €	
5.1.3 Andra användningstillstånd	220 €	
5.2 Användningstillstånd för alkoholpreparat	220 €	
6. Andra ärenden som skall behandlas enligt av alkohollagen		
6.1 Godkännande av en fackpublikation eller trycksak som en publikation där det är tillåtet att göra reklam för starka alkoholdrycker	220 €	
6.2 Behandling av överklaganden som gäller upptagande av alkoholdrycker till minutförsäljning, avlägsnande ur minutförsäljning eller prissättningsgrunder för minutförsäljning	220 €	

7 Nedsatt behandlingsavgift

De i tabellen angivna nedsatta behandlingsavgifterna uppbärs då sökanden redan tidigare av Produkttillsynscentralen har beviljats något annat tillstånd. Nedsättningen kan dock vara maximalt så stor som den högsta tidigare uppburna avgiften.

Den i tabellen angivna nedsatta avgiften tillämpas även då sökanden på samma gång ansöker om två eller flera tillstånd. I så fall uppbärs hos sökanden den högsta behandlingsavgiften till fullt belopp och avgifter för andra tillstånd till nedsatt belopp.

Om en ändring av ett tillstånd gäller endast tillståndshavarens registrerade namn- eller adressuppgifter, uppbärs i behandlingsavgift 35 euro. Om ändringen av adressuppgifterna gäller en ändring av ett skattefritt lager eller tillverkningsställe, skall emellertid för beslutet om detta uppbäras avgift enligt ovanstående tabell eller 7 § 3 mom.

ÅRLIGA TILLSYNSAVGIFTER SOM UPPBÄRS ENLIGT 55 § I ALKOHOLLAGEN**1. Tillsynsavgift för tillverkning av och partihandel med alkoholdrycker och sprit**

För tillsynen över tillverkning av och partihandel med alkoholdrycker och sprit uppbärs årliga tillsynsavgifter, dels för tillverkningen och dels för partihandeln, enligt vad som i denna förordning föreskrivs om dessa avgifter.

1.1. Tillsynsavgift för tillverkning av alkoholdrycker och sprit

För tillsynen över tillverkning av alkoholdrycker och sprit uppbärs hos innehavare av tillverkningsstillstånd en årlig tillsynsavgift för avgiftsperioden 1.9 – 31.8. Tillsynsavgift skall betalas av varje tillståndshavare som under avgiftsperioden har tillverkat alkoholdrycker eller sprit inom näringsverksamhet som avses i 5 § 1 mom. i alkohollagen. Tillsynsavgiftens belopp bestäms på grundval av den under avgiftsperioden tillverkade mängden alkoholdrycker och sprit, enligt vad som närmare föreskrivs nedan. För tillverkning av alkoholdrycker och sprit i undervisnings- och forskningssyfte uppbärs ingen tillsynsavgift.

Tillsynsavgiften för tillverkning består av en fast grundavgift och av en tilläggsavgift som är beroende av verksamhetens omfattning.

Grundavgift

Grundavgiften per tillståndshavare är 390 euro.

Om tillståndshavaren har flera än ett tillverkningsställe, uppbärs för varje ytterligare tillverkningsställe 190 euro i grundavgift.

Tilläggsavgift

Den av verksamhetens omfattning beroende tilläggsavgiften är 2,80 euro/tillverkad 1 000 liter 100-procentig alkohol.

Maximiavgiften för en tillståndshavare är likväl 18 000 euro.

Grundavgift tillämpas inte för det första verksamhetsår för vilket tillståndshavaren debiteras (1.9 – 31.8) utan avgift uppbärs då uteslutande på grundval av de faktiska tillverkningsuppgifterna. Om tillsynsavgiften understiger 10 euro uppbärs den emellertid inte.

1.2. Tillsynsavgift för partihandel med alkoholdrycker och sprit

För tillsynen över partihandel med alkoholdrycker och sprit uppbärs hos innehavare av tillverknings- och partihandelstillstånd en årlig tillsynsavgift för avgiftsperioden 1.9 – 31.8. Tillsynsavgift skall betalas av varje tillståndshavare som under avgiftsperioden med stöd av 27 och 30 § i alkohollagen har sålt eller på annat sätt till marknaden levererat alkoholdrycker eller levererat sådana till detaljhandel eller servering som sköts av tillståndshavaren själv. Tillsynsavgift skall också betalas av varje sådan innehavare av tillverknings- eller partihandelstillstånd för sprit, som med stöd av 27 och 29 § i alkohollagen har sålt eller på annat sätt levererat

sprit till marknaden. Tillsynsavgiftens belopp grundar sig på leveransuppgifterna för avgiftsperioden och på antalet lagringsställen, enligt vad som närmare föreskrivs nedan.

Tillsynsavgiften för partihandel består av en fast grundavgift och av en tilläggsavgift som är beroende av verksamhetens omfattning.

Grundavgift

Grundavgiften per tillståndshavare är 250 euro.

Om tillståndshavaren har flera än ett lagringsställe uppbärs för varje ytterligare lagringsställe en tillsynsavgift på 95 euro.

Tilläggsavgift

Beroende på verksamhetens omfattning uppbärs under avgiftsperioden en tilläggsavgift som beräknas på basis av det antal datarader gällande partihandelsleveranserna som månatligen har rapporterats till Produkttillsynscentralen. En datarad utgörs av en sådan till en viss kund hänförlig rad med produktdata som definieras i Produkttillsynscentralens anvisningar om rapportering av leveransdata om partihandeln.

Tillsynsavgiften är 0,95 euro/10 datarader.

Om tillståndshavaren inom utsatt tid sänder in de för tillsynen behövliga uppgifterna i filform, på ett sätt som Produkttillsynscentralen har godkänt, sänks dessa avgifter med 15 procent.

Maximiavgiften per tillståndshavare är emellertid 26 500 euro.

Grundavgift tillämpas inte för det första verksamhetsår för vilket tillståndshavaren debiteras (1.9–31.8.) utan avgiften uppbärs då uteslutande på grundval av de faktiska leveransuppgifterna. Om tillsynsavgiften understiger 10 euro uppbärs den emellertid inte.

Hos den som har ett tidsmässigt begränsat partihandelstillstånd för högst en månad uppbärs ingen årlig tillsynsavgift.

2. Tillsynsavgift för användning som grundar sig på användningstillstånd

För tillsynen över användning av sprit och alkoholdrycker uppbärs hos innehavare av användningstillstånd en årlig tillsynsavgift. Avgiftens storlek bestäms på grundval av den mängd sprit och alkoholdrycker som tillståndshavaren under avgiftsperioden 1.9 – 31.8 har köpt och importerat för eget bruk, som följer

- sprit 19 cent/liter
- alkoholdrycker 9 cent/liter

Den på de ovan nämnda grunderna fastställda tillsynsavgiften avrundas nedåt till närmaste tioeurosbelopp.

Hos innehavare av användningstillstånd uppbärs emellertid per verksamhetsställe minst 95 euro och högst 1 900 euro i avgift. Då sprit används för undervisningsändamål är den minsta tillsynsavgiften per verksamhetsställe likväl 28 euro.

3. Tillsynsavgift för servering

Hos den som bedriver internationell sjö- eller tågtrafik och har rätt att bedriva servering av eller detaljhandel med alkoholdrycker, uppbärs per verksamhetsställe en årlig tillsynsavgift på 420 euro.

Hos en ny tillståndshavare uppbärs ingen tillsynsavgift under det första kalenderåret.

4. Uppbörd av tillsynsavgifter

De tillsynsavgifter som nämns i punkterna 1 och 2 debiteras i efterskott senast 30.11, på så sätt att den mängdbaserade redovisningsperioden är 1.9 – 31.8.

De tillsynsavgifter som nämns i punkten 3 debiteras kalenderårsvis i förskott, likväl senast 31.3. Hos en tillståndshavare vars verksamhet har upphört senast 31.3 uppbärs ingen tillsynsavgift för det kalenderåret, om tillståndshavaren inom utsatt tid har gjort en skriftlig anmälan om saken.

*Bilaga 3***AVGIFTER SOM UPPBÄRS ENLIGT KEMIKALIELAGSTIFTNINGEN****1 Anmälan om ett nytt ämne (20 § i kemikalielagen)****1.1 Reducerad anmälan**

1.1.1 Anmälan enligt bilaga I B	1 350 €
1.1.2 Anmälan enligt bilaga I C	550 €

1.2 Egentlig anmälan

1.2.1 Anmälan enligt bilaga I A	3 900 €
1.2.2 Undersökningar enligt bilaga II nivå 1	1 050 €
1.2.3 Undersökningar enligt bilaga II nivå 2	2 800 €

1.3 Anmälan om polymerer

För behandling av uppgifter som avses i bilaga I D uppbärs de avgifter som nämns ovan i punkt 1.1 eller 1.2, enligt vad som i bilaga I D förutsätts i fråga om sådan anmälan eller sådana undersökningar som skall göras på basis av den mängd av ämnet i fråga som har introducerats på marknaden, samt dessutom

	1 350 €
--	---------

1.4 Anmälan om mellanprodukt

För behandling av anmälningar som avses i bilaga III uppbärs de avgifter som nämns ovan i punkt 1.1 eller 1.2, enligt vad som i bilaga III förutsätts i fråga om sådan anmälan eller sådana undersökningar som skall göras på basis av den mängd av mellanprodukten i fråga som har introducerats på marknaden, samt dessutom

	550 €
--	-------

Med bilagorna I A-D, II och III avses bilagorna till social- och hälsovårdsministeriets beslut (1642/1993, ändrat 876/1994 och 762/2002).

Ifall den som gjort anmälan om det nya ämnet tidigare har gjort en reducerad anmälan om ett ämne, skall från avgiften dras av det belopp som tidigare uppburits för anmälan om samma ämne.

2 Ansökan om undantag från skyldigheten att anmäla nytt ämne (SHM:s beslut 1642/1993 8 § 1 mom. 4 punkten)

2.1 Undantag för produktiv forskning och utveckling (PORD) 275 €

3 Godkännande av auktoriserat testlaboratorium (57 § i kemikalielagen)

3.1 Omfattande inspektion (över 3 arbetsdagar) 5 560 €
3.2 Reducerad inspektion (1-3 arbetsdagar) 3 700 €
3.3 Gemensam inspektion med Läkemedelsverket
 3.3.1 Omfattande inspektion som huvudinspektör 3 350 €
 3.3.2 Omfattande inspektion som andra inspektör 2 250 €
 3.3.3 Reducerad inspektion som huvudinspektör 2 250 €
 3.3.4 Reducerad inspektion som andra inspektör 1 500 €
3.4 Inspektion i samband med senare tillsyn 1 050 €
3.5 Inspektion av fältförsök 2 400 €
3.6 Inledande inspektion 2 400 €
3.7 Beslut om godkännande av testlaboratorium 220 €

4 Behandling av ansökningar eller anmälningar för biocidpreparat och verksamt ämne (6 kap. i kemikalielagen)

4.1 Ansökan om godkännande av ett verksamt ämne

4.1.1 Behandling av ansökan om godkännande av ett verksamt ämne

a) granskning av att dokumentationen uppfyller kraven (2 månadsverk) 19 800 €
 b) bedömning av ett verksamt ämne i en preparatgrupp (22 månadsverk) 217 500 €
 c) bedömning av ett verksamt ämne i efterföljande preparatgrupper (11 månadsverk/preparatgrupp) 108 750 €/preparatgrupp

4.2 Ansökan om godkännande och registrering av ett preparat

4.2.1 Första godkännande av ett preparat

a) granskning av att dokumentationen uppfyller kraven före första godkännande av ett preparat (1 månadsverk) 9 900 €
 b) första godkännande av ett preparat (4 månadsverk) 39 600 €
 c) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen (1 månadsverk/verksamt ämne) 9 900 €/verksamt ämne

4.2.2 Temporärt godkännande av ett preparat

a) granskning av att dokumentationen uppfyller kraven före temporärt godkännande av ett preparat (1 månadsverk) 9 900 €
 b) temporärt godkännande av ett preparat (4 månadsverk) 39 600 €
 c) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen (1 månadsverk/verksamt ämne) 9 900 €/verksamt ämne

4.2.3 Ömsesidig godkännande av ett preparat (0,8 månadsverk) 7 900 €

4.2.4 Första registrering av ett lågriskpreparat (1 månadsverk) 9 900 €

4.2.5 Ömsesidig registrering av ett lågriskpreparat (0,25 månadsverk)	2 500 €
4.2.6 På sökandens begäran utförd definition av ett preparat inom en ramformulering (0,25 månadsverk)	2 500 €
4.2.7 Godkännande av ett preparat inom en ramformulering (0,25 månadsverk)	2 500 €
4.3 Övriga förfaranden som gäller biocidpreparat	
4.3.1 Tillstånd för exceptionell användning av ett preparat	2 500 €
4.3.2 Anmälan om försöksverksamhet	500 €
4.3.3 Tillstånd för försöksverksamhet	1 500 €
4.4 Ansökan om godkännande av vissa biocidpreparat (30 h § i kemikalielagen)	
a) godkännande av ett preparat (1,9 månadsverk)	18 500 €
b) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen (0,9 månadsverk/verksamt ämne)	8 500 €/verksamt ämne
c) godkännande av ett preparat utan bedömning av miljöeffekter (1,4 månadsverk)	14 250 €
d) tilläggsavgift om preparatet som avses i punkten 4.4.c) innehåller två eller flera verksamma ämnen (0,5 månadsverk/verksamt ämne)	5 450 €/verksamt ämne
e) godkännande av ett preparat som hör till samma produktfamilj som ett tidigare godkänt preparat (0,2 månadsverk)	1 900 €
Vid anhängiggörande av en ansökan om godkännande uppbärs en forskottsavgift som utgör 35 % av de ovan i punkterna 4.4 a) och b) nämnda avgifterna.	
4.5 Utlåtanden till andra behöriga myndigheter	
4.5.1 Utlåtande om ansökan om godkännande av ett verksamt ämne	
a) utlåtande om granskning av att dokumentationen för ett verksamt ämne uppfyller kraven (1 månadsverk)	9 900 €
b) utlåtande om en anmälan om godkännande av ett verksamt ämne i en preparatgrupp (10 månadsverk)	99 000 €
c) utlåtande om en anmälan om godkännande av ett verksamt ämne i efterföljande preparatgrupper (5 månadsverk/preparatgrupp)	49 500 €/preparatgrupp
4.5.2 Utlåtande om första godkännandet av ett preparat	
a) utlåtande om granskning av att dokumentationen för ett preparat uppfyller kraven (0,5 månadsverk)	4 950 €
b) utlåtande om första godkännandet av ett preparat (1,5 månadsverk)	14 800 €
c) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen (0,3 månadsverk/verksamt ämne)	3 000 €/verksamt ämne
4.5.3 Utlåtande om ansökan om temporärt godkännande av ett preparat	
a) utlåtande om temporärt godkännande av ett preparat och granskning av att dokumentationen uppfyller kraven (2 månadsverk)	19 800 €
b) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen (0,3 månadsverk/verksamt ämne)	3 000 €/verksamt ämne

4.5.4 Utlåtande om ömsesidigt godkännande av ett preparat (0,3 månadsverk)	3 000 €
4.5.5 Utlåtande om ansökan om första registrering av ett lågriskpreparat (0,3 månadsverk)	3 000 €
4.5.6 Utlåtande om ansökan om godkännande av ett biocidpreparat (övriga bekämpningsmedel) som avses i 30 h § kemikalielagen	
a) toxikologisk bedömning av ett preparat och verksamt ämne	10 900 €
b) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen	5 450 €/verksamt ämne
c) utlåtande om ett preparat som hör till samma produktfamilj som ett tidigare godkänt preparat	630 €
4.5.7 Utlåtande om förhandsgodkännande av skyddskemikalier	
a) toxikologisk bedömning av ett preparat och verksamt ämne	10 900 €
b) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen	5 450 €/verksamt ämne
4.5.8 Utlåtande om godkännande av en antifoulingprodukt	
a) toxikologisk bedömning av ett preparat och verksamt ämne	10 900 €
b) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen	5 450 €/verksamt ämne
c) utlåtande om en antifoulingprodukt inom en ramformulering	630 €
4.5.9 Utlåtande om en anmälan om en träskyddskemikalie som används på samma sätt som målarfärg (granskning av klassificering och märkning)	630 €

5 Behandling av uppgifter som sänts in till produktregistret för kemikalier (48 a § i kemikalielagen)

5.1 Behandling av uppgifter som avses i social- och hälsovårdsministeriets förordning 347/2002

Årlig avgift enligt verksamhetsidkarens antal anmälningar:	
1 – 200 stycken	35 €/st./år
överstigande antal efter 200 stycken	17,50 €/st./år

6 Ansökan eller anmälan återkallas eller förfaller

Om en ansökan eller anmälan som har tillställts Produkttillsynscentralen återkallas eller annars förfaller innan ärendet har slutbehandlats, uppbärs som behandlingsavgift 65 euro för varje påbörjad timme enligt den gjorda arbetsinsatsen.

7 Nedsatt eller förhöjd behandlingsavgift

För behandling enligt punkterna 4.1, 4.2 och 4.5 av en ansökan om förnyat godkännande eller nyregistrering av ett biocidpreparat uppbärs 50 procent av den tabellenliga avgiften.

Avgifterna för de prestationer som anges i punkterna 4.1, 4.2, 4.4 och 4.5 nedskrivs med 25 procent från tabellpriset om den arbetsmängd som krävs för behandlingen av ärendet med minst 25 procent underskrider den tid som vanligen används för en sådan prestation. På motsvarande sätt uppbärs avgiften förhöjd med 25 procent från tabellpriset om den arbetsmängd som behandlingen kräver med minst 25 procent överstiger den tid som vanligen används för en sådan prestation. Avgifterna nedskrivs med 50 procent från tabellpriset om den arbetsmängd som krävs för behandlingen av ärendet med minst 50 procent underskrider den tid som vanligen används för en sådan prestation, och förhöjs med 50 procent från tabellpriset om den arbetsmängd som behandlingen kräver med minst 50 procent överstiger den tid som vanligen används för en sådan prestation.

Dessutom kan avgiften lämnas helt eller delvis ouppburen om användningen av kemikalien är obetydlig eller om avgiften av någon annan orsak kan anses vara oskäligen med stöd av 60 § 3 mom. i kemikalielagen.

8 Avgifter för ändring av tidigare beslut

För behandling av ansökningar och utlåtanden som avses ovan i punkt 4 uppbärs avgifter enligt följande:

- för behandling av en ansökan som gäller omprövning av grunderna för godkännandet (väsentlig ändring) uppbärs 50 procent av den tabellenliga avgiften; om den arbetsmängd som krävs för behandlingen av ärendet utgör mindre än 25 procent av den tid som vanligen används för en sådan prestation uppbärs 25 procent av den tabellenliga avgiften
- om behandlingen av en ansökan inte förutsätter omprövning av grunderna för godkännandet (smärre ändring) uppbärs 10 procent av den tabellenliga avgiften
- för behandling av en ansökan vilken leder till sådan beslutsändring som har tekniska eller motsvarande orsaker uppbärs 220 euro.

Nr 1395

*Bilaga 4***AVGIFTER SOM UPPBÄRS ENLIGT TOBAKSLAGSTIFTNINGEN**

1 Godkännande av provningslaboratorium för tobaksprodukter	220 €
2 Behandling av intyg enligt 6 a § 4 mom. i tobakslagen	140 €

AVGIFTER SOM UPPBÄRS ENLIGT HÄLSOSKYDDSLAGEN

1 Intyg över anläggningsteknisk och hushållsvattenhygienisk kompetens	15 €
2 Intyg över anläggningsteknisk och bassängvattenhygienisk kompetens	15 €
3 Beslut om godkännande som testare	110 €

UTGIVARE: JUSTITIEMINISTERIET

Nr 1394—1395, 2 ark