

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 564/2013 DER KOMMISSION**vom 18. Juni 2013****über die an die Europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren und Abgaben gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 80 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Struktur und die Höhe der an die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „die Agentur“) zu entrichtenden Gebühren sowie die Zahlungsbedingungen sollten festgelegt werden.
- (2) Bei der Struktur und der Höhe der Gebühren sollten die Arbeiten berücksichtigt werden, die die Agentur aufgrund der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 durchzuführen hat. Die Gebühren sollten so festgesetzt werden, dass sichergestellt ist, dass die aus ihnen erzielten Einnahmen zusammen mit den übrigen Einnahmequellen der Agentur ausreichen, um die Kosten der erbrachten Dienstleistungen zu decken.
- (3) Aus Artikel 80 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ergibt sich, dass bei Struktur und Höhe der Gebühren berücksichtigt wird, ob Dateien gemeinsam oder getrennt übermittelt wurden. Um der tatsächlichen Arbeitsbelastung der Agentur Rechnung zu tragen und die gemeinsame Übermittlung von Daten zu fördern, empfiehlt es sich, nur eine Gebühr je Antrag zu erheben, wenn mehrere Personen gemeinsam die Genehmigung oder die Verlängerung der Genehmigung eines Wirkstoffs beantragen.
- (4) Um den besonderen Bedürfnissen der in der Union niedergelassenen kleinen und mittleren Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen⁽²⁾ (im Folgenden „KMU“) Rechnung zu tragen, sollten für diese Unternehmen ermäßigte Gebühren für die Genehmigung bzw. Verlängerung der Genehmigung von Wirkstoffen oder deren Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sowie die Zulassung oder die Verlängerung der Zulassung von Biozidprodukten gelten. Bei der Festsetzung der Höhe der Ermäßigungen sollte zum einen berücksichtigt werden, dass der Biozidsektor zu einem Großteil aus KMU besteht, und zum

anderen vermieden werden, dass andere Unternehmen übermäßig hohe Gebühren entrichten müssen, wobei sicherzustellen ist, dass die Arbeiten der Agentur in vollem Umfang finanziert werden. Um zu verhindern, dass Anträge für Produkte mit Wirkstoffen, die eines der Kriterien für einen zu ersetzenden Stoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, und für die betreffenden Wirkstoffe als solche gestellt werden, sollten für diese Biozidprodukte oder Wirkstoffe keine Ermäßigungen gelten.

- (5) In Anbetracht des Arbeitsaufwands, der der Agentur bei der Bearbeitung eines Widerspruchs gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 entsteht, ist es angemessen, hierfür eine Gebühr gemäß Artikel 77 Absatz 1 Unterabsatz 3 der genannten Verordnung zu erheben. Damit jedoch Personen, die gerechtfertigte Widersprüche erheben, nicht benachteiligt werden, empfiehlt es sich, diese Gebühren im Falle eines begründeten Widerspruchs zu erstatten.
- (6) Da der Agentur ein geringerer Arbeitsaufwand entsteht, wenn Anträge vor oder während der Validierung abgelehnt oder während der Bewertung zurückgezogen werden, sollte in solchen Fällen eine teilweise Erstattung der Gebühr vorgesehen werden.
- (7) Als Anreiz für die Einreichung von Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen, die sich als Alternativen zu genehmigten Wirkstoffen eignen, welche eines der Ausschlusskriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, ist es angezeigt, in diesen Fällen die Gebühr zu erstatten.
- (8) Bei der Gebühr für Anträge auf die Aufnahme nicht bedenklicher Wirkstoffe in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollten die voraussichtliche Arbeit, die der Agentur bei der Bearbeitung dieser Anträge entsteht, sowie das öffentliche Interesse an der Zulassung von Produkten mit diesen Wirkstoffen berücksichtigt werden.
- (9) Um zu verhindern, dass Anträge auf Genehmigung oder auf Verlängerung der Genehmigung von Wirkstoffen, die eines der Kriterien für einen zu ersetzenden Stoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sowie Anträge auf Zulassung oder auf Verlängerung der Zulassung von Produkten, die eine vergleichende Bewertung gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfordern, eingereicht werden, und um zur Finanzierung der in dieser Verordnung vorgesehenen Gebührenerstattungen und -ermäßigungen beizutragen, ist es angezeigt, für solche Anträge höhere Gebühren vorzusehen.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36.

- (10) In Anbetracht des Arbeitsaufwands, der der Agentur bei einem Antrag auf Stellungnahme zu einer Einstufung einer Änderung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten⁽¹⁾ entsteht, sollte hierfür eine Gebühr erhoben werden. Um eine Benachteiligung von Antragstellern, deren Anträge auf Einstufung einer Änderung als geringfügig oder verwaltungstechnisch begründet sind, möglichst zu vermeiden, sollte für den anschließenden Antrag auf Änderung eine Gebührenermäßigung gewährt werden, falls der Antrag dazu führt, dass die Änderung als verwaltungstechnische oder geringfügige Änderung eingestuft wird.
- (11) In Anbetracht des Arbeitsaufwands, der der Agentur bei der Bearbeitung der Anträge auf die Aufnahme in die Liste der betreffenden Personen gemäß Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 entsteht, ist es angezeigt, hierfür eine Gebühr zu erheben. Der für einen solchen Antrag erforderliche Arbeitsaufwand dürfte sehr unterschiedlich sein, je nachdem, ob die betreffende Person eine Zugangsbescheinigung oder ein neues Dossier vorlegt, da die Agentur im letzteren Fall prüfen muss, ob das Dossier mit Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder gegebenenfalls mit Anhang IIA der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten⁽²⁾ im Einklang steht. Es empfiehlt sich, die Gebühr entsprechend zu staffeln.
- (12) In Anbetracht des Arbeitsaufwands, der der Agentur bei der Bearbeitung eines Antrags auf vertrauliche Behandlung nach Artikel 66 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 entsteht, ist es angebracht, hierfür eine Gebühr zu erheben.
- (13) Da der Haushaltsplan der Agentur gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union und zur Aufhebung der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates⁽³⁾ in Verbindung mit Artikel 17 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002 der Kommission vom 23. Dezember 2002 betreffend die Rahmenfinanzregelung für Einrichtungen gemäß Artikel 185 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften⁽⁴⁾ und mit Artikel 17 der Haushaltsordnung der Europäischen Chemikalienagentur vom 24. September 2008⁽⁵⁾ in Euro aufgestellt und vollzogen wird und seine Rechnungslegung ebenfalls in Euro erfolgt, sollten die Gebühren in Euro erhoben werden.
- (14) Gemäß Artikel 80 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind die Fristen für die Entrichtung

der Gebühren unter angemessener Berücksichtigung der Fristen für die in dieser Verordnung vorgesehenen Verfahren festzulegen.

- (15) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Gebühren sind in geeigneten Zeitabständen zu überprüfen, damit sie an die Inflationsrate und an die der Agentur tatsächlich entstandenen Kosten für erbrachte Dienstleistungen angepasst werden können. Bei diesen Überprüfungen sollten die zunehmende Erfahrung der Agentur bei der Bearbeitung der Anträge gemäß dieser Verordnung und die hierdurch erzielten Effizienzgewinne berücksichtigt werden.
- (16) Der Ständige Ausschuss für Biozidprodukte gemäß Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gab keine Stellungnahme zu den in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen ab. Da ein Durchführungsrechtsakt für notwendig erachtet wurde, übermittelte der Vorsitz dem Berufungsausschuss den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur weiteren Erörterung. Der Berufungsausschuss gab keine Stellungnahme ab —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

GEBÜHREN

Artikel 1

Gebühren für Arbeiten im Zusammenhang mit Wirkstoffen

Für Arbeiten im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, die im Zusammenhang mit der Genehmigung und der Verlängerung einer Genehmigung von Wirkstoffen sowie für die Aufnahme in Anhang I der genannten Verordnung erforderlich sind, erhebt die Agentur die Gebühren gemäß Anhang I Tabelle 1.

Artikel 2

Gebühren für Arbeiten im Zusammenhang mit der Unionszulassung von Biozidprodukten

Für Arbeiten im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, die im Zusammenhang mit der Unionszulassung von Biozidprodukten erforderlich sind, erhebt die Agentur die Gebühren gemäß Anhang II Tabelle 1.

Artikel 3

Sonstige Gebühren

(1) Für Arbeiten im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, die im Zusammenhang mit der Feststellung der technischen Äquivalenz, mit Anträgen auf gegenseitige Anerkennung, auf Aufnahme in die Liste der betreffenden Personen und auf vertrauliche Behandlung der an die Agentur übermittelten Angaben erforderlich sind, erhebt die Agentur die Gebühren gemäß Anhang III.

(2) Für alle von der Union zugelassenen Biozidprodukte bzw. Biozidproduktfamilien erhebt die Agentur die Jahresgebühren gemäß Anhang III. Die Jahresgebühr ist nach Ablauf des ersten Jahres und eines jeden Folgejahres nach Inkrafttreten der Zulassung für das Inverkehrbringen zu entrichten. Sie gilt für das vorangegangene Jahr.

⁽¹⁾ ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4.

⁽²⁾ ABl. L 123 vom 24.2.1998, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 72.

⁽⁵⁾ MB/53/2008 final (nur in Englisch).

Artikel 4

Gebühren für Widersprüche gegen eine Entscheidung der Agentur gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

- (1) Für Widersprüche gegen eine Entscheidung der Agentur gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erhebt die Agentur die Gebühren gemäß Anhang III.
- (2) Ein Widerspruch gilt erst dann als bei der Widerspruchskammer eingegangen, wenn die Agentur die entsprechende Gebühr erhalten hat.
- (3) Wird ein Widerspruch von der Widerspruchskammer für unzulässig befunden, so wird die Gebühr nicht erstattet.
- (4) Die Agentur erstattet die gemäß Absatz 1 erhobene Gebühr, wenn der Direktor der Agentur eine Entscheidung gemäß Artikel 93 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾ berichtigt oder die Entscheidung über den Widerspruch zugunsten des Widerspruchsführers ergeht.

Artikel 5

Erstattungsmöglichkeit für Alternativen zu genehmigten Wirkstoffen, die einem der Ausschlusskriterien genügen

- (1) Wird bei der Agentur ein Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffs eingereicht, der eine geeignete Alternative zu einem genehmigten Wirkstoff im Sinne des Artikels 5 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 darstellt, welcher einem der Ausschlusskriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 der genannten Verordnung genügt, so kann ein Antragsteller die Erstattung der an die Agentur zu zahlenden Gebühr beantragen.
- (2) Nach Eingang der Stellungnahme der Agentur gemäß Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, die auch eine Empfehlung zu der Frage enthält, ob der Wirkstoff eine geeignete Alternative im Sinne des Artikels 5 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 darstellt, beschließt die Kommission über den Antrag.
- (3) Beschließt die Kommission, dass es sich bei dem Wirkstoff um eine geeignete Alternative handelt, so teilt die Agentur dies dem Antragsteller mit und erstattet ihm vollständig die Gebühr gemäß Absatz 1.

KAPITEL II

UNTERSTÜTZUNG VON KMU

Artikel 6

Anerkennung als KMU

- (1) Vor Einreichung eines Antrags auf Genehmigung, Verlängerung der Genehmigung oder Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eines Wirkstoffs oder auf Unionszulassung eines Biozidprodukts oder einer Biozidproduktfamilie gemäß Artikel 7 Absatz 1, Artikel 13 Absatz 1, Artikel 28 Absatz 4, Artikel 43 Absatz 1 bzw. Artikel 45 Absatz 1 der genannten Verordnung bei der Agentur, der einen Antrag auf Ermäßigung für KMU umfasst, übermittelt der potenzielle Antragsteller der Agentur die maßgeblichen Unterlagen, die den Anspruch auf eine solche Ermäßigung aufgrund des Status eines KMU im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG belegen.

(2) Im Falle eines Antrags auf Genehmigung, Verlängerung einer Genehmigung oder Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird die Frage nach Maßgabe der Situation des Herstellers des Wirkstoffs entschieden, der vom potenziellen Antragsteller vertreten wird. Im Falle eines Antrags auf Zulassung bzw. Verlängerung der Zulassung eines Produkts wird über die Frage nach Maßgabe der Situation des potenziellen Zulassungsinhabers entschieden.

(3) Die Agentur veröffentlicht eine Liste der maßgeblichen Unterlagen, die gemäß Absatz 1 zu übermitteln sind.

(4) Innerhalb von 45 Tagen nach Eingang aller maßgeblichen Unterlagen gemäß Absatz 1 entscheidet die Agentur darüber, ob ein etwaiger Status als KMU anerkannt werden kann.

(5) Die Anerkennung eines Unternehmens als KMU gilt für Anträge gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zwei Jahre.

(6) Gegen die Entscheidung der Agentur gemäß Absatz 4 kann gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 Widerspruch eingelegt werden.

Artikel 7

Gebührenermäßigungen

- (1) KMU, die in der Union niedergelassen sind, wird eine Ermäßigung der an die Agentur zu entrichtenden Gebühren gemäß Anhang I Tabelle 2 und Anhang II Tabelle 2 gewährt.
- (2) Ermäßigungen für einen Antrag auf Genehmigung, Verlängerung der Genehmigung oder Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 werden nur gewährt, wenn es sich dabei nicht um einen zu ersetzenden Wirkstoff handelt.
- (3) Ermäßigungen für einen Antrag auf Zulassung oder Verlängerung der Zulassung eines Biozidprodukts werden nur genehmigt, wenn das Produkt keinen zu ersetzenden Wirkstoff enthält.

KAPITEL III

ZAHLUNGEN

Artikel 8

Zahlungsweise

- (1) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Gebühren werden in Euro entrichtet.
- (2) Die Zahlungen werden erst geleistet, nachdem die Agentur eine Zahlungsaufforderung ausgestellt hat.
- (3) Abweichend von Absatz 2 werden die Zahlungen gemäß Artikel 4 bei Einlegung des Widerspruchs getätigt.
- (4) Die Zahlungen erfolgen durch Überweisung auf das Bankkonto der Agentur.

Artikel 9

Identifizierung der Zahlung

- (1) Bei jeder Zahlung, mit Ausnahme der Zahlungen gemäß Artikel 8 Absatz 3, ist die Nummer der Zahlungsaufforderung anzugeben.

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

(2) Bei Zahlungen gemäß Artikel 8 Absatz 3 ist die Identität des/der Widerspruchsführer(s) und gegebenenfalls die Nummer der Entscheidung, gegen die Widerspruch eingelegt wird, anzugeben.

(3) Kann der Verwendungszweck der Zahlung nicht festgestellt werden, so setzt die Agentur eine Frist, innerhalb deren der Zahlungspflichtige den Verwendungszweck schriftlich mitteilen muss. Wird der Agentur der Verwendungszweck nicht fristgerecht mitgeteilt, gilt die Zahlung als ungültig, und der betreffende Betrag wird dem Zahlenden erstattet.

Artikel 10

Zahlungsdatum

(1) Sofern nichts anderes bestimmt ist, sind die Gebühren innerhalb von 30 Tagen, nachdem die Agentur die Zahlungsaufforderung übermittelt hat, zu entrichten.

(2) Als Datum der Zahlung gilt der Tag, an dem der volle Rechnungsbetrag auf das Bankkonto der Agentur eingezahlt wird.

(3) Die Zahlung gilt als fristgerecht, wenn hinreichend belegt werden kann, dass der Zahlende die Überweisung auf das in der Zahlungsaufforderung angegebene Bankkonto innerhalb der entsprechenden Frist in Auftrag gegeben hat. Eine Bestätigung des Überweisungsauftrags durch ein Finanzinstitut gilt als hinreichender Beleg.

Artikel 11

Nicht ausreichende Zahlung

(1) Eine Zahlungsfrist gilt nur dann als eingehalten, wenn die Gebühr fristgerecht in voller Höhe gezahlt wurde.

(2) Bezieht sich eine Zahlungsaufforderung auf eine Gruppe von Vorgängen, so kann die Agentur eine nicht ausreichende Zahlung auf einen der maßgeblichen Vorgänge anrechnen. Die Kriterien für die Anrechnung der Zahlungen legt der Verwaltungsrat der Agentur fest.

Artikel 12

Erstattung zu viel gezahlter Beträge

(1) Der Direktor der Agentur legt die Modalitäten fest, nach denen der über eine Gebühr hinaus gehende Betrag dem Zahlungspflichtigen erstattet wird, und lässt diese auf der Website der Agentur veröffentlichen.

(2) Liegt der zu viel bezahlte Betrag jedoch unter 200 EUR und hat der Betroffene die Erstattung nicht ausdrücklich beantragt, wird dieser Betrag nicht erstattet.

(3) Es ist nicht möglich, zu viel gezahlte Beträge mit später an die Agentur zu leistenden Zahlungen zu verrechnen.

Artikel 13

Erstattung von Beträgen im Falle von Anträgen, die vor oder während der Validierung abgelehnt oder während der Bewertung zurückgezogen wurden

(1) Wird ein Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffs oder auf Zulassung eines Biozidprodukts gemäß Artikel 7 Absatz 1 bzw. Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder ein Antrag auf eine geringfügige oder eine wesentliche Änderung eines Produkts vor oder während der Validierung abgelehnt, erstattet die Agentur 90 % der entrichteten Gebühr.

(2) Wird ein Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffs oder auf Zulassung eines Biozidprodukts gemäß Artikel 7 Absatz 1 bzw. Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder ein Antrag auf eine wesentliche Änderung eines Produkts zurückgezogen, bevor die bewertende zuständige Behörde der Agentur ihren Bewertungsbericht übermittelt hat, erstattet die Agentur 75 % der entrichteten Gebühr.

Die entrichtete Gebühr wird nicht erstattet, wenn ein Antrag zurückgezogen wird, nachdem die bewertende zuständige Behörde der Agentur ihren Bewertungsbericht übermittelt hat.

(3) Der Direktor der Agentur legt die Modalitäten fest, nach denen der Restbetrag erstattet wird, und lässt diese auf der Website der Agentur veröffentlichen.

KAPITEL IV

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 14

Kostenerstattung für Berichterstatter

Die als Berichterstatter fungierenden Mitglieder des Ausschusses für Biozidprodukte erhalten eine Kostenerstattung aus den Gebühren, die gemäß Artikel 80 Absatz 2 an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in ihrer Eigenschaft als bewertende zuständige Behörden der Mitgliedstaaten entrichtet wurden.

Artikel 15

Abgaben

(1) Vorbehaltlich einer befürwortenden Stellungnahme der Kommission kann die Agentur durch Beschluss ihres Verwaltungsrates Abgaben für administrative und technische Dienstleistungen erheben, die sie gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Antrag eines Beteiligten zwecks Erleichterung der Durchführung erbringt. Der Direktor der Agentur kann beschließen, von internationalen Organisationen oder von Staaten, die die Agentur um Unterstützung bitten, keine Gebühr zu erheben.

(2) Die Abgaben werden so festgesetzt, dass sichergestellt ist, dass die Kosten der von der Agentur erbrachten Dienstleistungen gedeckt werden und nicht über das hinausgehen, was zur Deckung dieser Kosten erforderlich ist.

(3) Die Abgabe ist innerhalb von 30 Kalendertagen ab dem Datum der Ausstellung der Zahlungsaufforderung durch die Agentur zu entrichten.

*Artikel 16***Vorläufige Schätzung**

Bei der Veranschlagung der Gesamtausgaben und -einnahmen für das folgende Haushaltsjahr nach Artikel 96 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 nimmt der Verwaltungsrat der Agentur⁽¹⁾ getrennt von den Einnahmen aus EU-Zuschüssen eigens eine vorläufige Schätzung der Einnahmen durch Gebühren und Abgaben aus den der Agentur gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 übertragenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 17***Überprüfung**

Die in dieser Verordnung vorgesehenen Gebühren und Abgaben werden jährlich unter Berücksichtigung der Inflationsrate überprüft, die anhand des von Eurostat veröffentlichten Europäischen Verbraucherpreisindex gemessen wird. Die erste Überprüfung erfolgt spätestens am 1. Januar 2015.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 18. Juni 2013

Die Kommission unterzieht diese Verordnung darüber hinaus einer ständigen Überprüfung und berücksichtigt dabei alle maßgeblichen Informationen, die im Zusammenhang mit den Schätzungen der zu erwartenden Einnahmen und Ausgaben der Agentur verfügbar werden. Bis spätestens 1. Januar 2015 überprüft die Kommission diese Verordnung auf etwaigen Änderungsbedarf und berücksichtigt dabei insbesondere den Mittelbedarf der Agentur und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für ähnliche Dienstleistungen. Bei der Überprüfung ist den Auswirkungen auf die KMU Rechnung zu tragen, wobei die den KMU gewährten Ermäßigungssätze gegebenenfalls zu überprüfen sind.

Artikel 18

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

ANHANG I

Gebühren im Zusammenhang mit Wirkstoffen

Tabelle 1

Standardgebühren

Allgemeine Beschreibung der Aufgabe; einschlägige Bestimmung in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012	Besondere Bedingung oder Aufgabenbeschreibung	Gebühr (in Euro)
Genehmigung eines Wirkstoffs; Artikel 7 Absatz 2	Gebühr für den ersten Produkttyp, für den der Wirkstoff genehmigt wird	120 000
	Zusatzgebühr je zusätzlichen Produkttyp	40 000
	Zusatzgebühr je Produkttyp (für den ersten und für jeden weiteren Produkttyp), wenn der Wirkstoff gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu ersetzen ist	20 000
	Gebühr für eine andere Änderung der Genehmigung als die Hinzufügung eines Produkttyps	20 000
Verlängerung einer Genehmigung; Artikel 13 Absatz 3	Gebühr für den ersten Produkttyp, für den die Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs beantragt wird	15 000
	Zusatzgebühr je zusätzlichen Produkttyp	1 500
	Zusatzgebühr für den ersten Produkttyp, für den die Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs beantragt wird, wenn eine umfassende Bewertung gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für erforderlich gehalten wird	25 000
	Zusatzgebühr für jeden weiteren Produkttyp, wenn eine umfassende Bewertung gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für erforderlich gehalten wird	2 500
	Zusatzgebühr je Produkttyp (für den ersten und für jeden weiteren Produkttyp), wenn der Wirkstoff gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu ersetzen ist	20 000
Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I; Artikel 28	Gebühr für die erste Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I	10 000
	Gebühr für die Änderung einer Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I	2 000
Notifizierung gemäß Artikel 3 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007	Gebühr je Kombination von Wirkstoff und Produktart Die Gebühr für die Notifizierung wird mit der Gebühr für den anschließenden Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verrechnet.	10 000

Tabelle 2

Gebührenermäßigungen für Anträge auf Genehmigung, Verlängerung der Genehmigung und Aufnahme in Anhang I von Wirkstoffen, wenn der Hersteller des Wirkstoffs ein in der EU niedergelassenes KMU ist, es sei denn, es handelt sich um zu ersetzende Wirkstoffe

Art des Unternehmens	Ermäßigung (in % der Standardgebühr)
Kleinstunternehmen	60
Kleines Unternehmen	40
Mittleres Unternehmen	20

ANHANG II

Gebühren für die Unionszulassung von Biozidprodukten

Tabelle 1

Standardgebühren

Allgemeine Beschreibung der Aufgabe, einschlägige Bestimmung in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012	Besondere Bedingung oder Aufgabenbeschreibung	Gebühr (in Euro)
Erteilung einer Unionszulassung, Einzelprodukt; Artikel 43 Absatz 2	Gebühr je Produkt, das nicht mit dem (einem der) repräsentativen Produkt(e), das/die für die Genehmigung des Wirkstoffs bewertet wurde(n), identisch ist	80 000
	Gebühr je Produkt, das mit dem (einem der) repräsentativen Produkt(e), das/die für die Genehmigung des Wirkstoffs bewertet wurde(n), identisch ist	40 000
	Zusatzgebühr je Produkt, wenn eine vergleichende Bewertung gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erforderlich ist	40 000
	Zusatzgebühr je Produkt, wenn eine vorläufige Zulassung gemäß Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beantragt wurde	10 000
Erteilung der Unionszulassung, Biozidproduktfamilie; Artikel 43 Absatz 2	Gebühr je Produktfamilie	150 000
	Zusatzgebühr je Produktfamilie, wenn eine vergleichende Bewertung gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erforderlich ist	60 000
	Zusatzgebühr je Familie, wenn eine vorläufige Zulassung gemäß Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beantragt wurde	15 000
Meldung eines zusätzlichen Produkts innerhalb einer Produktfamilie bei der Agentur; Artikel 17 Absatz 6	Gebühr je zusätzlichem Produkt	2 000
Unionszulassung für ein gleiches Biozidprodukt; Artikel 17 Absatz 7	Gebühr je „gleiches Produkt“ gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾	2 000
Erhebliche Änderung eines/r zugelassenen Produkts/Produktfamilie; Artikel 50 Absatz 2	Gebühr je Antrag	40 000
Geringfügige Änderung eines/r zugelassenen Produkts/Produktfamilie; Artikel 50 Absatz 2	Gebühr je Antrag	15 000
Verwaltungstechnische Änderung eines/r zugelassenen Produkts/Produktfamilie; Artikel 50 Absatz 2	Gebühr je Notifizierung	2 000
Empfehlung für die Einstufung einer Änderung eines/r zugelassenen Produkts/Produktfamilie; Artikel 50 Absatz 2	Gebühr je Antrag gemäß der Verordnung (EU) Nr. 354/2013. Lautet die Empfehlung, eine Änderung als verwaltungstechnisch oder geringfügig einzustufen, so wird die Gebühr für den Antrag mit der Gebühr für den anschließenden Antrag oder die anschließende Notifizierung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 354/2013 verrechnet.	2 000

Allgemeine Beschreibung der Aufgabe, einschlägige Bestimmung in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012	Besondere Bedingung oder Aufgabenbeschreibung	Gebühr (in Euro)
Verlängerung einer Unionszulassung, Einzelprodukt; Artikel 45 Absatz 3	Gebühr je Produkt	5 000
	Zusatzgebühr je Produkt für den Fall, dass eine umfassende Bewertung gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für notwendig gehalten wird	15 000
	Zusatzgebühr je Produkt für den Fall, dass eine vergleichende Bewertung gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erforderlich ist	40 000
Verlängerung der Unionszulassung, Biozidproduktfamilie, Artikel 45 Absatz 3	Gebühr je Produktfamilie	7 500
	Zusatzgebühr je Produktfamilie für den Fall, dass eine umfassende Bewertung gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für notwendig gehalten wird	22 500
	Zusatzgebühr je Produktfamilie für den Fall, dass eine vergleichende Bewertung gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erforderlich ist	60 000

(¹) ABl. L 125 vom 7.5.2013, S. 4.

Tabelle 2

Gebührenermäßigungen für Anträge auf Erteilung und Verlängerung der Unionszulassung von Biozidprodukten oder Biozidproduktfamilien, wenn der potenzielle Zulassungsinhaber ein in der EU niedergelassenes KMU ist, es sei denn, dass Produkt enthält einen zu ersetzenden Wirkstoff

Art des Unternehmens	Ermäßigung (in % der Standardgebühr)
Kleinstunternehmen	30
Kleines Unternehmen	20
Mittleres Unternehmen	10

ANHANG III

Sonstige Gebühren

Allgemeine Beschreibung der Aufgabe, einschlägige Bestimmung in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012	Besondere Bedingung oder Aufgabenbeschreibung	Gebühr (in Euro)
Technische Äquivalenz; Artikel 54 Absatz 3	Gebühr, wenn der Unterschied zwischen den Quellen eines Wirkstoffs lediglich in der Änderung des Herstellungsorts besteht und sich der Antrag nur auf Analysedaten stützt	5 000
	Gebühr, wenn der Unterschied zwischen den Quellen eines Wirkstoffs über eine Änderung des Herstellungsorts hinausgeht und sich der Antrag nur auf Analysedaten stützt	20 000
	Gebühr, wenn die oben genannten Bedingungen nicht erfüllt sind	40 000
Jahresgebühr für Biozidprodukte mit Unionszulassung; Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a	Gebühr je Unionszulassung eines Biozidprodukts	10 000
	Gebühr je Unionszulassung einer Biozidproduktfamilie	20 000
Gegenseitige Anerkennung, Gebühr für den Antrag; Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a	Gebühr je Produkt oder Produktfamilie, auf das/die sich der Antrag auf gegenseitige Anerkennung bezieht, je Mitgliedstaat, in dem gegenseitige Anerkennung beantragt wird	700
Widerspruch; Artikel 77 Absatz 1	Gebühr je Widerspruch	2 500
Antrag auf Aufnahme in die Liste der betreffenden Personen; Artikel 95	Gebühr für die Vorlage einer Zugangsbescheinigung für ein von der Agentur oder einer bewertenden zuständigen Behörde als vollständig erachtetes Dossier	2 000
	Gebühr für die Vorlage einer Zugangsbescheinigung zu einem Teil eines von der Agentur oder der bewertenden zuständigen Behörde als vollständig erachteten Dossier zusammen mit ergänzenden Daten	20 000
	Gebühr für die Vorlage eines neuen Dossiers	40 000
Anträge, die der Agentur gemäß Artikel 66 Absatz 4 vorgelegt werden	Gebühr je Angabe, für die eine vertrauliche Behandlung beantragt wird	1 000