

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 564/2013 DA COMISSÃO****de 18 de junho de 2013****relativo às taxas e aos emolumentos a pagar à Agência Europeia dos Produtos Químicos nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 80.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) É necessário estabelecer a estrutura e o montante das taxas a pagar à Agência Europeia dos Produtos Químicos (adiante designada por «Agência»), assim como as condições de pagamento.
- (2) A estrutura e o montante das taxas devem ter em conta o trabalho cometido à Agência pelo Regulamento (UE) n.º 528/2012. O nível das taxas deve garantir que as receitas destas, combinadas com as outras receitas da Agência, são suficientes para cobrir o custo dos serviços prestados.
- (3) Nos termos do artigo 80.º, n.º 3, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a estrutura e o montante das taxas devem ter em conta o facto de a informação ter sido apresentada conjunta ou separadamente. A fim refletir o trabalho real da Agência e de incentivar a apresentação conjunta de informações, é conveniente cobrar apenas uma taxa por pedido quando várias pessoas solicitarem conjuntamente a aprovação, ou a renovação de aprovações, de substâncias ativas.
- (4) De modo a atender às necessidades específicas das pequenas e médias empresas – na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas <sup>(2)</sup> (adiante designadas por PME) estabelecidas na União, devem aplicar-se-lhes taxas reduzidas para a aprovação, renovação de aprovações ou inclusão no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 de substâncias ativas, assim como para a autorização, ou a renovação de autorizações, de produtos biocidas. As reduções devem ter em conta a proporção significativa de PME no setor dos produtos biocidas e conciliar a necessidade de garantir o

pleno financiamento do trabalho da Agência com o interesse de evitar a aplicação de taxas excessivas às outras empresas. De modo a desincentivar a apresentação de pedidos relativos a produtos que contenham substâncias ativas correspondentes a algum dos critérios de substituição enunciados no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou relativos às próprias substâncias ativas, os pedidos que digam respeito a esses produtos ou substâncias não devem beneficiar de reduções.

- (5) Atendendo ao trabalho exigido à Agência para a tramitação dos recursos interpostos nos termos do artigo 77.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, justifica-se aplicar uma taxa a esses recursos, em conformidade com o artigo 77.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do mesmo regulamento. Todavia, para que as pessoas que interpõem recursos justificados não sejam penalizadas, as taxas devem ser reembolsadas se for dado provimento ao recurso.
- (6) Dado o menor trabalho da Agência quando os pedidos são indeferidos antes ou no decurso da validação, ou quando são retirados durante a avaliação, justifica-se prever o reembolso parcial das taxas nesses casos.
- (7) A fim de incentivar os pedidos de aprovação de substâncias ativas que constituam alternativas adequadas a substâncias ativas aprovadas correspondentes a algum dos critérios de exclusão enunciados no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, justifica-se prever o reembolso da taxa aplicada a esses pedidos.
- (8) A taxa aplicada aos pedidos de inclusão no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 de substâncias ativas que não suscitem preocupações deve ter em conta o trabalho exigido à Agência para a tramitação desses pedidos, bem como o interesse público na autorização de produtos que as contenham.
- (9) A fim de desincentivar pedidos de aprovação, ou de renovação de aprovações, de substâncias ativas que preencham algum dos critérios de substituição enunciados no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, bem como pedidos de autorização, ou de renovação de autorizações, de produtos que exijam uma avaliação comparativa nos termos do artigo 23.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, e de contribuir para o financiamento das isenções e reduções previstas no presente regulamento, justifica-se agravar as taxas aplicadas a esses pedidos.

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

- (10) Atendendo ao trabalho exigido à Agência para a tramitação das solicitações de parecer sobre a classificação de alterações nos termos do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, justifica-se aplicar uma taxa a essas solicitações. Todavia, a fim de evitar, tanto quanto possível, a penalização dos requerentes que solicitem justificadamente a classificação «menor» ou «administrativa» para uma determinada alteração, a taxa aplicável ao pedido ulterior de alteração deve ser reduzida nos casos em que a resposta àquela solicitação recomende a atribuição de uma dessas classificações.
- (11) Atendendo ao trabalho exigido à Agência para a tramitação dos pedidos de inclusão na lista de interessados referida no artigo 95.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, justifica-se aplicar uma taxa a esses pedidos. O volume de trabalho na tramitação dos mesmos varia significativamente consoante o interessado apresente uma carta de acesso ou um novo dossiê, dado que, neste último caso, a Agência terá de verificar se o dossiê é conforme com o anexo II do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou, se for caso disso, com o anexo II A da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado <sup>(2)</sup>. Justifica-se aplicar uma taxa diferente a cada um destes casos.
- (12) Atendendo ao trabalho exigido à Agência para a tramitação das solicitações de confidencialidade nos termos do artigo 66.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, justifica-se aplicar-lhes uma taxa.
- (13) Uma vez que o orçamento da Agência é elaborado e executado em euros e que as contas da Agência são também apresentadas em euros, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 <sup>(3)</sup>, com o artigo 17.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2343/2002 da Comissão, de 23 de dezembro de 2002, que institui o Regulamento Financeiro Quadro dos organismos referidos no artigo 185.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias <sup>(4)</sup>, e com o artigo 17.º do Regulamento Financeiro da Agência Europeia dos Produtos Químicos, de 24 de setembro de 2008 <sup>(5)</sup>, justifica-se que as taxas sejam cobradas apenas em euros.
- (14) Nos termos do artigo 80.º, n.º 3, alínea f), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, os prazos para o pagamento de taxas devem ser estabelecidos tendo em devida conta os prazos dos procedimentos previstos no mesmo.

- (15) As taxas fixadas no presente regulamento devem ser revistas com uma periodicidade adequada, tendo em vista a compatibilização das mesmas com a taxa de inflação e com os custos reais para a Agência dos serviços que presta. Nessa revisão, deve ter-se em conta a experiência que a Agência vá adquirindo na tramitação dos pedidos apresentados a título do Regulamento e os correspondentes ganhos de eficiência.
- (16) O Comité Permanente dos Produtos Biocidas referido no artigo 82.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 não emitiu parecer sobre as medidas previstas no presente regulamento. Dado que se considerou que é necessário um ato de execução, o presidente submeteu o projeto de ato de execução ao comité de recurso para nova deliberação. O comité de recurso não emitiu um parecer,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I

### TAXAS

#### Artigo 1.º

#### **Taxas cobradas pelo trabalho associado a substâncias ativas**

A Agência cobra as taxas fixadas no anexo I, quadro 1, pelo trabalho que lhe é cometido pelo Regulamento (UE) n.º 528/2012 no âmbito da aprovação, e da renovação de aprovações, de substâncias ativas, bem como das inclusões no anexo I do mesmo.

#### Artigo 2.º

#### **Taxas cobradas pelo trabalho associado à concessão de autorizações da União a produtos biocidas**

A Agência cobra as taxas fixadas no anexo II, quadro 1, pelo trabalho que lhe é cometido pelo Regulamento (UE) n.º 528/2012 no âmbito da concessão de autorizações da União a produtos biocidas.

#### Artigo 3.º

#### **Outras taxas**

1. A Agência cobra as taxas fixadas no anexo III pelo trabalho que lhe é cometido pelo Regulamento (UE) n.º 528/2012 no âmbito do estabelecimento de equivalências técnicas, de pedidos de reconhecimento mútuo, de solicitações de inclusão na lista de interessados e de solicitações de confidencialidade no respeitante a informações que lhe sejam apresentadas.

2. A Agência cobra as taxas fixadas no anexo III por cada produto biocida, ou família de produtos biocidas, autorizados na União. A taxa anual vence, pela primeira vez, um ano após a entrada em vigor da autorização e, subsequentemente, em cada aniversário dessa data, reportando-se ao ano anterior.

<sup>(1)</sup> JO L 109 de 19.4.2013, p. 4.

<sup>(2)</sup> JO L 123 de 24.2.1998, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 298 de 26.10.2012, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

<sup>(5)</sup> MB/53/2008 final.

#### Artigo 4.º

#### Taxas cobradas pelo recurso de decisões da Agência em conformidade com o artigo 77.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012

1. A Agência cobra a taxa fixada no anexo III por cada recurso, na aceção do artigo 77.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de uma decisão da Agência.
2. O recurso não é considerado recebido pela Câmara de Recurso enquanto a Agência não tiver recebido a taxa respetiva.
3. A taxa não é reembolsada se a Câmara de Recurso considerar o recurso improcedente.
4. A Agência reembolsa a taxa cobrada em conformidade com o n.º 1 se o seu diretor executivo retificar uma decisão em conformidade com o artigo 93.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> ou se o recurso for decidido a favor do recorrente.

#### Artigo 5.º

#### Possibilidade de reembolso no caso de alternativas a substâncias ativas aprovadas correspondentes a algum dos critérios de exclusão

1. Ao apresentar à Agência um pedido de aprovação de uma substância ativa que possa constituir uma alternativa adequada, na aceção do artigo 5.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a uma substância ativa aprovada correspondente a algum dos critérios de exclusão enunciados no n.º 1 do mesmo artigo, o requerente pode solicitar o reembolso da taxa a pagar à Agência.
2. Uma vez recebido o parecer da Agência nos termos do artigo 8.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que deve incluir uma recomendação sobre a substância ativa constituir ou não uma alternativa adequada, na aceção do artigo 5.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a Comissão toma uma decisão relativamente à solicitação do requerente.
3. Se a Comissão decidir que a substância ativa constitui uma alternativa adequada, compete à Agência informar disso o requerente e reembolsar o valor integral da taxa referida no n.º 1.

#### CAPÍTULO II

#### APOIO ÀS PME

#### Artigo 6.º

#### Reconhecimento do estatuto de PME

1. Antes de apresentar à Agência um pedido de aprovação, renovação da aprovação ou inclusão no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 de uma substância ativa, ou um pedido de autorização da União para um produto biocida ou uma família de produtos biocidas, apresentado nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do artigo 13.º, n.º 1, do artigo 28.º, n.º 4, do artigo 43.º, n.º 1, e do artigo 45.º, n.º 1, respetivamente, desse regulamento, de que conste uma pretensão de benefício da redução aplicável às PME, o futuro requerente deve facultar à Agência elementos comprovativos do direito a essa redução com base no estatuto de PME, na aceção da Recomendação 2003/361/CE.

2. No caso dos pedidos de aprovação, renovação de aprovações ou inclusão no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 de substâncias ativas, este assunto será decidido em relação ao fabricante da substância ativa representado pelo futuro requerente. No caso dos pedidos de autorização, ou de renovação de autorizações, de produtos, o assunto será decidido em relação ao futuro titular da autorização.

3. Compete à Agência publicar a lista dos elementos comprovativos a apresentar nos termos do n.º 1.

4. No prazo máximo de 45 dias após a receção dos elementos comprovativos referidos no n.º 1, a Agência decide se é reconhecido algum estatuto de PME e, em caso afirmativo, qual.

5. O reconhecimento de uma empresa como PME é eficaz durante dois anos relativamente aos pedidos apresentados ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

6. As decisões da Agência nos termos do n.º 4 são passíveis de recurso em conformidade com o artigo 77.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

#### Artigo 7.º

#### Reduções de taxas

1. As PME estabelecidas na União beneficiam das reduções indicadas no anexo I, quadro 2, e no anexo II, quadro 2, das taxas devidas à Agência.
2. As reduções aplicáveis aos pedidos de aprovação, renovação de aprovações ou inclusão no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 só podem ser concedidas se a substância ativa não for candidata a substituição.
3. As reduções aplicáveis aos pedidos de autorização, ou de renovação de autorizações, de produtos biocidas só podem ser concedidas se o produto em causa não contiver nenhuma substância ativa candidata a substituição.

#### CAPÍTULO III

#### PAGAMENTOS

#### Artigo 8.º

#### Modo de pagamento

1. As taxas previstas no presente regulamento são pagas em euros.
2. Os pagamentos só devem ser efetuados depois de a Agência ter emitido a correspondente fatura.
3. Em derrogação do n.º 2, os pagamentos devidos nos termos do artigo 4.º são efetuados quando da interposição do recurso.
4. Os pagamentos são efetuados por meio de transferência para a conta bancária da Agência.

#### Artigo 9.º

#### Identificação do pagamento

1. Os pagamentos, com exceção dos referidos no artigo 8.º, n.º 3, devem mencionar, no campo de referências, o número da fatura.

<sup>(1)</sup> JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

2. Os pagamentos referidos no artigo 8.º, n.º 3, devem mencionar, no campo de referências, a identidade do ou dos recorrentes e, se estiver disponível, o número da decisão da qual é interposto recurso.

3. Se não conseguir determinar a finalidade de um pagamento, a Agência estabelece um prazo máximo para que o pagador lhe comunique, por escrito, a finalidade do pagamento em causa. Se a Agência não receber essa comunicação até ao termo do prazo fixado, o pagamento é considerado inválido e o montante em causa é reembolsado ao pagador.

#### Artigo 10.º

##### Data de pagamento

1. Salvo disposição em contrário, o prazo máximo de pagamento das taxas é de 30 dias a contar da data de notificação da fatura pela Agência.

2. É considerada data do pagamento a data do crédito do montante total do pagamento numa conta bancária da Agência.

3. Considera-se que o pagamento foi realizado atempadamente se for apresentada prova documental suficiente de que o pagador emitiu, antes do termo do prazo correspondente, a ordem de transferência para a conta bancária indicada na fatura. Considera-se prova suficiente uma confirmação da ordem de transferência emitida por uma instituição financeira.

#### Artigo 11.º

##### Insuficiências de pagamento

1. Só se considera que o prazo de pagamento é observado quando é pago atempadamente o montante total da taxa.

2. Se a fatura abranger um grupo de transações, a Agência pode imputar a qualquer delas o montante ainda em dívida. Compete ao Conselho de Administração da Agência estabelecer os critérios de imputação dos pagamentos.

#### Artigo 12.º

##### Reembolso de montantes pagos a mais

1. Os procedimentos de reembolso, ao pagador, dos montantes de taxas pagos a mais são estabelecidos pelo Diretor Executivo da Agência e publicados no sítio *web* desta.

No entanto, se o montante pago a mais for inferior a 200 EUR e a parte em causa não tiver solicitado expressamente o reembolso, essa diferença não é reembolsada.

2. Os montantes pagos a mais e não reembolsados não podem ser contabilizados por conta de pagamentos futuros à Agência.

#### Artigo 13.º

##### Reembolso de montantes cobrados no caso dos pedidos indeferidos antes ou no decurso da validação ou retirados durante a avaliação

1. Se um pedido de aprovação de uma substância ativa ou de autorização de um produto biocida, apresentado em conformidade, respetivamente, com o artigo 7.º, n.º 1, ou o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, ou um pedido relativo a uma alteração menor ou importante a um produto, for indeferido antes ou no decurso da validação, a Agência reembolsa 90 % da taxa recebida.

2. Se um pedido de aprovação de uma substância ativa ou de autorização de um produto biocida, apresentado em conformidade, respetivamente, com o artigo 7.º, n.º 1, ou o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, ou um pedido relativo a uma alteração importante a um produto, for retirado antes de a autoridade competente transmitir o seu relatório de avaliação à Agência, esta reembolsa 75 % da taxa recebida.

A taxa recebida não é reembolsada se o pedido for retirado depois de a autoridade competente transmitir o seu relatório de avaliação à Agência.

3. Os procedimentos de reembolso, ao pagador, do montante a reembolsar são estabelecidos pelo Diretor Executivo da Agência e publicados no sítio *web* desta.

#### CAPÍTULO IV

##### DISPOSIÇÕES FINAIS

#### Artigo 14.º

##### Reembolso dos relatores

Os membros do Comité dos Produtos Biocidas que desempenhem a função de relator são reembolsados por recurso às taxas pagas nos termos do artigo 80.º, n.º 2, às autoridades competentes dos Estados-Membros que desempenham a função de autoridade competente de avaliação.

#### Artigo 15.º

##### Emolumentos

1. Sob reserva de parecer favorável da Comissão, a Agência pode estabelecer, por decisão do seu Conselho de Administração, emolumentos a aplicar por serviços administrativos ou técnicos que, a pedido de uma parte, preste, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012, para facilitar a aplicação deste último. O Diretor Executivo da Agência pode decidir não cobrar emolumentos a organizações internacionais ou países que solicitem assistência à Agência.

2. O nível dos emolumentos deve garantir a cobertura do custo dos serviços prestados pela Agência, não podendo exceder o necessário para esse efeito.

3. Os emolumentos devem ser pagos no prazo máximo de 30 dias a contar da data de notificação da fatura pela Agência.

*Artigo 16.º***Estimativa provisória**

Quando apresentar a estimativa global de receitas e despesas para o exercício financeiro seguinte, em aplicação do artigo 96.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, o Conselho <sup>(1)</sup> de Administração da Agência deve incluir, separadamente de quaisquer subsídios da União, uma estimativa provisória específica das receitas provenientes de taxas e emolumentos cobrados por atividades a cargo da Agência em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012.

*Artigo 17.º***Revisão**

Compete à Comissão rever anualmente as taxas e os emolumentos previstos no presente regulamento, em função da taxa de inflação calculada com base no Índice Europeu de Preços no

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de junho de 2013.

Consumidor e publicada pelo Eurostat. A primeira revisão será realizada, o mais tardar, em 1 de janeiro de 2015.

A Comissão procederá também à revisão do presente regulamento de maneira continuada, sempre que surja informação significativa relacionada com os pressupostos em que assentam as previsões de receitas e despesas da Agência. O mais tardar em 1 de janeiro de 2015, compete à Comissão rever o presente regulamento com vista à eventual alteração, se necessário, deste, tendo designadamente em conta os recursos necessários à Agência e os recursos de que as autoridades competentes dos Estados-Membros necessitam pela prestação de serviços similares. Essa revisão deve atender às incidências nas PME e, se for caso disso, reexaminar as percentagens das reduções de taxas aplicáveis às PME.

*Artigo 18.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

José Manuel BARROSO

---

<sup>(1)</sup> JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

## ANEXO I

## Taxas relativas a substâncias ativas

## Quadro 1

## Taxas gerais

Descrição genérica da tarefa executada e disposição aplicável do Regulamento (UE) n.º 528/2012	Tarefa ou condição específica	Taxa (EUR)
Aprovação de uma substância ativa (artigo 7.º, n.º 2)	Taxa para o primeiro tipo de produtos para o qual a substância ativa é aprovada	120 000
	Taxa adicional por tipo de produtos adicional	40 000
	Taxa adicional por tipo de produtos (tanto para o primeiro como para tipos de produtos adicionais) se a substância ativa for candidata a substituição, nos termos do artigo 10.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012	20 000
	Taxa para a alteração de uma aprovação, exceto o aditamento de um tipo de produtos	20 000
Renovação de uma aprovação (artigo 13.º, n.º 3)	Taxa para o primeiro tipo de produtos para o qual é requerida a renovação referente à substância ativa	15 000
	Taxa adicional por tipo de produtos adicional	1 500
	Taxa adicional para o primeiro tipo de produtos para o qual é requerida a renovação referente à substância ativa, caso se considere necessário proceder a uma avaliação completa nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012	25 000
	Taxa adicional por tipo de produtos adicional, caso se considere necessário proceder a uma avaliação completa nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012	2 500
	Taxa adicional por tipo de produtos (tanto para o primeiro como para tipos de produtos adicionais) se a substância ativa for candidata a substituição, nos termos do artigo 10.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012	20 000
Inclusão de uma substância ativa no anexo I (artigo 28.º)	Taxa para a primeira inclusão de uma substância ativa no anexo I	10 000
	Taxa para cada alteração dos termos da inclusão de uma substância ativa no anexo I	2 000
Notificação em conformidade com o artigo 3.º-A do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.	Taxa por cada combinação substância/tipo de produtos A taxa cobrada pela notificação é deduzida quando da ulterior apresentação do pedido nos termos do artigo 7.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.	10 000

## Quadro 2

**Reduções das taxas aplicáveis pela aprovação, renovação de aprovações ou inclusão no anexo I de substâncias ativas se o fabricante da substância ativa for uma PME estabelecida na União, exceto se a substância ativa for candidata a substituição**

Tipo de empresa	Redução (percentagem da taxa geral)
Microempresa	60
Pequena empresa	40
Média empresa	20

## ANEXO II

## Taxas relativas à concessão de autorizações da União a produtos biocidas

## Quadro 1

## Taxas gerais

Descrição genérica da tarefa executada e disposição aplicável do Regulamento (UE) n.º 528/2012	Tarefa ou condição específica	Taxa (EUR)
Concessão da autorização da União a um produto (artigo 43.º, n.º 2)	Taxa por produto diferente do ou de um dos produtos representativos avaliados para efeitos da aprovação da substância	80 000
	Taxa por produto idêntico ao ou a um dos produtos representativos avaliados para efeitos da aprovação da substância	40 000
	Taxa adicional por produto quando é necessária uma avaliação comparativa nos termos do artigo 23.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012	40 000
	Taxa adicional por produto quando é solicitada uma autorização provisória nos termos do artigo 55.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012	10 000
Concessão da autorização da União a uma família de produtos biocidas (artigo 43.º, n.º 2)	Taxa por família	150 000
	Taxa adicional por família quando é necessária uma avaliação comparativa nos termos do artigo 23.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012	60 000
	Taxa adicional por família quando é solicitada uma autorização provisória nos termos do artigo 55.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012	15 000
Comunicação à Agência de um produto adicional de uma família de produtos biocidas (artigo 17.º, n.º 6)	Taxa por produto adicional	2 000
Concessão da autorização da União a um produto biocida idêntico (artigo 17.º, n.º 7)	Taxa por produto «idêntico», na aceção do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, de 6 de maio de 2013, que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (1)	2 000
Alteração importante a um produto autorizado ou a uma família de produtos autorizada (artigo 50.º, n.º 2)	Taxa por pedido	40 000
Alteração menor a um produto autorizado ou a uma família de produtos autorizada (artigo 50.º, n.º 2)	Taxa por pedido	15 000
Alteração administrativa de um produto autorizado ou de uma família de produtos autorizada (artigo 50.º, n.º 2)	Taxa por comunicação efetuada	2 000
Recomendação sobre a classificação de uma alteração a um produto autorizado ou a uma família de produtos autorizada (artigo 50.º, n.º 2)	Taxa por solicitação nos termos do Regulamento (UE) n.º 354/2013 Se a recomendação for no sentido de atribuir à alteração a classificação «administrativa» ou «menor», a taxa cobrada pela solicitação é deduzida quando da ulterior apresentação do pedido ou da comunicação ulterior, nos termos do Regulamento (UE) n.º 354/2013	2 000

Descrição genérica da tarefa executada e disposição aplicável do Regulamento (UE) n.º 528/2012	Tarefa ou condição específica	Taxa (EUR)
Renovação da autorização da União concedida a um produto (artigo 45.º, n.º 3)	Taxa por produto	5 000
	Taxa adicional por produto, caso se considere necessário proceder a uma avaliação completa nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012	15 000
	Taxa adicional por produto quando é necessária uma avaliação comparativa nos termos do artigo 23.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012	40 000
Renovação da autorização da União concedida a uma família de produtos biocidas (artigo 45.º, n.º 3)	Taxa por família de produtos	7 500
	Taxa adicional por família de produtos, caso se considere necessário proceder a uma avaliação completa nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012	22 500
	Taxa adicional por família de produtos quando é necessária uma avaliação comparativa nos termos do artigo 23.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012	60 000

(<sup>1</sup>) JO L 125 de 7.5.2013, p. 4.

#### Quadro 2

**Reduções das taxas aplicáveis aos pedidos de concessão ou renovação de autorizações da União relativas a produtos biocidas ou a famílias de produtos biocidas, se o futuro titular da autorização for uma PME estabelecida na União, exceto se o produto contiver alguma substância ativa candidata a substituição**

Tipo de empresa	Redução (percentagem da taxa geral)
Microempresa	30
Pequena empresa	20
Média empresa	10



## ANEXO III

## Outras taxas

Descrição genérica da tarefa executada e disposição aplicável do Regulamento (UE) n.º 528/2012	Tarefa ou condição específica	Taxa (EUR)
Equivalência técnica (artigo 54.º, n.º 3)	Taxa quando a diferença entre as origens das substâncias ativas se limita a uma alteração do local de fabrico e o pedido se baseia apenas em dados analíticos	5 000
	Taxa quando a diferença entre as origens das substâncias ativas transcende uma alteração do local de fabrico, mas o pedido se baseia apenas em dados analíticos	20 000
	Taxa quando não se tratar de nenhum dos casos anteriores	40 000
Taxa anual por produto biocida autorizado pela União [artigo 80.º, n.º 1, alínea a)]	Taxa por cada autorização da União concedida a um produto biocida	10 000
	Taxa por cada autorização da União concedida a uma família de produtos biocidas	20 000
Taxa por pedido de reconhecimento mútuo [artigo 80.º, n.º 1, alínea a)]	Taxa por cada produto ou família de produtos objeto de pedido de reconhecimento mútuo, em cada Estado-Membro no qual este é requerido	700
Recurso (artigo 77.º, n.º 1)	Taxa por recurso	2 500
Pedido de inclusão na lista de interessados (artigo 95.º)	Taxa pela apresentação de uma carta de acesso a um dossiê que a Agência ou uma autoridade competente de avaliação já tenha considerado completo	2 000
	Taxa pela apresentação de uma carta de acesso a parte de um dossiê que a Agência ou uma autoridade competente de avaliação já tenha considerado completo, acrescida de dados complementares	20 000
	Taxa pela apresentação de um novo dossiê	40 000
Solicitações à Agência nos termos do artigo 66.º, n.º 4	Taxa por elemento para o qual se solicita confidencialidade	1 000