

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 564/2013 AL COMISIEI**din 18 iunie 2013****cu privire la taxele plătite Agenției Europene pentru Produse Chimice în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 80 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Structura și quantumul taxelor plătite Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), precum și condițiile pentru plata acestora ar trebui stabilite.
- (2) Structura și quantumul taxelor ar trebui să țină seama de activitatea care trebuie întreprinsă de agenție conform Regulamentului (UE) nr. 528/2012. Taxele ar trebui stabilite la un nivel care să garanteze faptul că veniturile obținute din acestea, atunci când sunt combinate cu alte surse de venit ale agenției, sunt suficiente pentru a acoperi costul serviciilor prestate.
- (3) Conform articolului 80 alineatul (3) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, structura și quantumul taxelor trebuie să ia în considerare dacă informațiile au fost transmise împreună sau separat. Pentru a reflecta volumul de lucru efectiv al agenției și pentru a promova transmiterea în comun de informații, se cuvine să se perceapă o singură taxă pentru fiecare cerere, în cazul în care mai multe persoane depun o cerere comună pentru aprobarea unei substanțe active sau pentru reinnoirea unei aprobări a unei substanțe active.
- (4) Pentru a lua în considerare necesitățile specifice ale întreprinderilor mici și mijlocii în sensul Recomandării 2003/361/CE a Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii ⁽²⁾ (denumite în continuare „IMM-uri”) stabilite în Uniune, acestor întreprinderi ar trebui să li se aplice taxe reduse pentru aprobarea sau înnoirea aprobării substanțelor active sau includerea acestora în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, precum și pentru autorizarea sau reinnoirea autorizării produselor biocide. Nivelurile reducerilor ar trebui să țină seama de proporția semnificativă de IMM-uri din sectorul

produselor biocide, precum și de interesul de a evita taxe excesive pentru alte întreprinderi, garantând totodată că activitățile agenției sunt finanțate în întregime. În scopul descurajării depunerii de cereri pentru produse conținând substanțe active care îndeplinesc unul dintre criteriile de înlocuire enumerate la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, precum și de cereri referitoare la astfel de substanțe active, reducerile nu ar trebui să se aplice cererilor pentru aceste produse biocide sau substanțe active.

- (5) Luând în considerare activitatea pe care va trebui să o desfășoare agenția pentru a trata o contestație depusă în temeiul articolului 77 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, se cuvine să se perceapă o taxă pentru astfel de contestații conform articolului 77 alineatul (1) al treilea paragraf din regulamentul respectiv. Cu toate acestea, pentru a evita penalizarea persoanelor care lansează contestații justificate, se cuvine ca aceste taxe să fie rambursate în cazul în care contestația este bine întemeiată.
- (6) Dat fiind volumul redus de muncă al agenției atunci când cererile sunt respinse înainte sau în timpul validării sau dacă ele sunt retrase în cursul examinării, se cuvine să se prevadă rambursarea parțială a taxelor în astfel de cazuri.
- (7) În scopul încurajării depunerii de cereri de autorizare a substanțelor active care reprezintă alternative adecvate la substanțele active aprobate care îndeplinesc unul dintre criteriile de excludere enumerate la articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, se cuvine să se prevadă rambursarea taxei pentru astfel de cereri.
- (8) Taxa pentru cererile de includere în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 a substanțelor active care nu suscită îngrijorare ar trebui să ia în considerare activitatea preconizată pe care trebuie să o desfășoare agenția pentru a trata aceste cereri, precum și interesul public în ceea ce privește autorizarea produselor care conțin astfel de substanțe.
- (9) Pentru a descuraja cererile de aprobare sau de reinnoire a aprobării substanțelor active care îndeplinesc unul dintre criteriile de înlocuire enumerate la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și cererile de autorizare sau de reinnoire a produselor care necesită o evaluare comparativă în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, precum și pentru a contribui la finanțarea scutiților și reducerilor prevăzute de regulamentul în cauză, este necesar să se prevadă taxe majorate pentru astfel de cereri.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ JO L 124, 20.5.2003, p. 36.

- (10) Având în vedere activitatea pe care trebuie să o întreprindă agenția pentru a trata o cerere de emiteră a unui aviz cu privire la clasificarea unei modificări în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁾, se cuvine să se perceapă o taxă pentru astfel de cereri. Cu toate acestea, pentru a evita, în măsura posibilului, penalizarea solicitanților ale căror cereri de a avea o modificare clasificată drept minoră sau administrativă sunt justificate, se cuvine să se acorde o reducere a taxei pentru cererea ulterioară de modificare, dacă cererea conduce la o recomandare de a clasifica modificarea drept administrativă sau minoră.
- (11) Având în vedere activitatea pe care trebuie să o întreprindă agenția pentru a trata cererile de includere pe listă a persoanelor relevante menționate la articolul 95 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, se cuvine să se perceapă o taxă pentru aceste tipuri de cereri. Volumul de muncă necesar pentru astfel de cereri va varia semnificativ în funcție de decizia persoanei în cauză de a prezenta o scrisoare de acces sau un nou dosar, dat fiind că, în acest din urmă caz, agenția va trebui să verifice dacă dosarul este în conformitate cu anexa II la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau, dacă este cazul, cu anexa IIA la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide⁽²⁾. Se cuvine ca taxa să fie adaptată în consecință.
- (12) Având în vedere activitatea pe care trebuie să o întreprindă agenția pentru a trata o cerere de confidențialitate în conformitate cu articolul 66 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, se cuvine să se perceapă o taxă pentru astfel de cereri.
- (13) Deoarece bugetul agenției este elaborat și executat în euro, iar conturile sunt prezentate, de asemenea, în euro în conformitate cu articolul 19 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii și de abrogare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului⁽³⁾, cu articolul 17 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2343/2002 al Comisiei din 23 decembrie 2002 privind regulamentul financiar cadru pentru organismele menționate la articolul 185 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene⁽⁴⁾ și cu articolul 17 din Regulamentul financiar al Agenției Europene pentru Produse Chimice din 24 septembrie 2008⁽⁵⁾, se cuvine ca taxele să fie percepute exclusiv în euro.
- (14) Conform articolului 80 alineatul (3) litera (f) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, termenele de plată a taxelor ar trebui stabilite ținând cont de termenele stabilite pentru proceduri în regulamentul respectiv.
- (15) Taxele stabilite în prezentul regulament ar trebui să fie revizuite la intervale adecvate, în vederea alinierii taxelor la rata inflației și la costurile reale suportate de agenție pentru serviciile prestate. Aceste revizuiți ar trebui să ia în considerare experiența sporită a agenției în ceea ce privește tratarea cererilor în temeiul regulamentului și câștigurile în materie de eficiență astfel obținute.
- (16) Comitetul permanent pentru produse biocide menționat la articolul 82 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 nu a emis un aviz cu privire la măsurile prevăzute în prezentul regulament. Deoarece s-a considerat necesar un act de punere în aplicare, președintele a prezentat proiectul actului de punere de aplicare comitetului de apel în vederea unor delibărări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

TAXE

Articolul 1

Taxe pentru activitatea legată de substanțele active

Agenția percepe taxele prevăzute în tabelul 1 din anexa I pentru activitatea prevăzută de Regulamentul (UE) nr. 528/2012 care trebuie întreprinsă în ceea ce privește aprobarea și reinnoirea aprobării substanțelor active, precum și includerea lor în anexa I la respectivul regulament.

Articolul 2

Taxe pentru activitatea în ceea ce privește autorizarea de produse biocide de către Uniune

Agenția percepe taxele prevăzute în tabelul 1 din anexa II pentru activitatea prevăzută de Regulamentul (UE) nr. 528/2012 care trebuie întreprinsă în ceea ce privește autorizarea de produse biocide de către Uniune.

Articolul 3

Alte taxe

(1) Agenția percepe taxele prevăzute în anexa III pentru activitatea prevăzută de Regulamentul (UE) nr. 528/2012 care trebuie întreprinsă în ceea ce privește stabilirea echivalenței tehnice, cererile pentru recunoașterea reciprocă, cererile de includere pe listă a persoanelor relevante și cererile de tratament confidențial al informațiilor prezentate agenției.

(2) Agenția percepe taxele anuale prevăzute în anexa III pentru fiecare produs biocid sau familie de produse biocide autorizate de Uniune. Taxa anuală este scadentă la data primei aniversări și a fiecărei aniversări ulterioare intrării în vigoare a autorizației. Taxa anuală se referă la anul precedent.

⁽¹⁾ JO L 109, 19.4.2013, p. 4.

⁽²⁾ JO L 123, 24.2.1998, p. 1.

⁽³⁾ JO L 298, 26.10.2012, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 357, 31.12.2002, p. 72.

⁽⁵⁾ MB/53/2008 final.

Articolul 4

Taxe pentru contestațiile împotriva unei decizii a agenției depuse în temeiul articolului 77 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012

- (1) Pentru orice contestație împotriva unei decizii a agenției depusă în conformitate cu articolul 77 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, agenția percepe o taxă, astfel cum se specifică în anexa III.
- (2) Contestația nu este considerată ca fiind primită de către Camera de recurs decât după încasarea taxei aferente de către agenție.
- (3) În cazul în care Camera de recurs consideră contestația drept inadmisibilă, taxa nu este rambursată.
- (4) Agenția rambursează taxa percepută în conformitate cu alineatul (1) în cazul în care directorul executiv al agenției rectifică o decizie în conformitate cu articolul 93 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁾, sau dacă se decide în favoarea contestatarului.

Articolul 5

Posibilitate de rambursare pentru alternativele la substanțele active aprobate care îndeplinesc unul dintre criteriile de excludere

- (1) În urma depunerii la agenție a unei cereri de aprobare a unei substanțe active, care poate constitui o alternativă adecvată, în sensul articolului 5 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, la o substanță activă aprobată care îndeplinește unul dintre criteriile de excludere în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din respectivul regulament, un solicitant poate cere rambursarea taxei care trebuie plătită agenției.
- (2) La primirea avizului din partea agenției în conformitate cu articolul 8 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, care include și o recomandare privind potențialul substanței active de a constitui o alternativă adecvată în sensul articolului 5 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comisia decide cu privire la cerere.
- (3) În cazul în care Comisia decide că substanța activă este o alternativă adecvată, agenția informează solicitantul în acest sens și rambursează integral taxa menționată la alineatul (1).

CAPITOLUL II

SPRIJIN PENTRU IMM-URI

Articolul 6

Recunoașterea statutului de IMM

- (1) Înainte de depunerea la agenție a unei cereri de aprobare, reînnoire sau includere în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 a unei substanțe active sau de obținere a unei autorizații din partea Uniunii pentru un produs biocid sau o familie de produse biocide, prezentată în conformitate cu articolul 7 alineatul (1), articolul 13 alineatul (1), articolul 28 alineatul (4), articolul 43 alineatul (1) sau, respectiv, articolul 45 alineatul (1) din regulamentul respectiv, care conține o cerere de reducere aplicabilă IMM-urilor, solicitantul potențial prezintă agenției

elementele relevante care dovedesc dreptul la o astfel de reducere în virtutea statutului de IMM în sensul Recomandării 2003/361/CE.

- (2) În cazul unei cereri de aprobare, reînnoire sau includere a unei substanțe active în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, acest aspect este soluționat prin trimiterea la producătorul substanței active care este reprezentat de solicitantul potențial. În cazul unei cereri de autorizare sau de reînnoire a autorizării unui produs, aspectul este soluționat prin trimiterea la potențialul titular al autorizației.
- (3) Agenția publică o listă cu elementele relevante care urmează să fie furnizate în conformitate cu alineatul (1).
- (4) În termen de 45 de zile de la data primirii tuturor elementelor relevante menționate la alineatul (1), agenția decide ce statut IMM poate fi recunoscut, dacă este cazul.
- (5) Recunoașterea unei întreprinderi drept IMM este valabilă timp de doi ani pentru cererile depuse în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (6) Împotriva unei decizii luate de agenție în temeiul alineatului (4), se poate formula o contestație în conformitate cu articolul 77 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Articolul 7

Reduceri de taxe

- (1) Reducerile de taxe care se plătesc agenției astfel cum se specifică în tabelul 2 din anexa I și în tabelul 2 din anexa II se acordă pentru IMM-urile stabilite în Uniune.
- (2) Reducerile pentru cererile de aprobare, reînnoire a aprobării sau includere a substanțelor active în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se acordă numai în cazul în care substanța activă nu este susceptibilă de înlocuire.
- (3) Reducerile pentru cererile de autorizare sau de reînnoire a autorizării produselor biocide se acordă numai atunci când produsul nu conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire.

CAPITOLUL III

PLĂȚI

Articolul 8

Modalitate de plată

- (1) Taxele prevăzute de prezentul regulament se plătesc în euro.
- (2) Plățile se fac numai după ce agenția a emis o factură.
- (3) Prin derogare de la alineatul (2), plățile datorate în temeiul articolului 4 se efectuează la momentul depunerii contestației.
- (4) Plățile se fac prin transfer bancar în contul agenției.

Articolul 9

Identificarea plății

- (1) Fiecare plată efectuată, cu excepția plăților menționate la articolul 8 alineatul (3), indică numărul facturii în câmpul de referințe.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

(2) Plățile menționate la articolul 8 alineatul (3) indică, în câmpul de referințe, identitatea contestatarului (contestatarilor) și, dacă este posibil, numărul deciziei contestate.

(3) Atunci când nu se poate stabili scopul plății, agenția stabilește un termen până la care plătitorul trebuie să îi notifice în scris scopul acelei plăți. Dacă agenția nu primește nicio notificare cu privire la scopul plății înainte de expirarea termenului stabilit, plata nu este considerată valabilă, iar suma respectivă este rambursată plătitorului.

Articolul 10

Data plății

(1) Cu excepția cazului în care se prevede altfel, taxele se plătesc în termen de 30 de zile de la data la care agenția a notificat factura.

(2) Data la care cuantumul integral al plății este depus într-un cont deschis în numele agenției este considerată a fi data la care s-a efectuat plata.

(3) Se consideră că plata a fost efectuată la termen atunci când există suficiente dovezi documentate conform cărora plătitorul a ordonat transferul în contul bancar indicat în factură înainte de expirarea termenului stabilit. Confirmarea ordinului bancar, eliberată de o instituție financiară, este considerată drept dovadă suficientă.

Articolul 11

Plată insuficientă

(1) Se consideră că termenul de plată este respectat numai atunci când cuantumul integral al taxei a fost plătit la timp.

(2) Atunci când o factură are ca obiect un grup de operațiuni, agenția poate atribui oricare plată parțială uneia dintre operațiunile relevante. Criteriile de atribuire a plăților trebuie să fie stabilite de Comitetul de administrație al agenției.

Articolul 12

Rambursarea sumelor plătite în exces

(1) Modalitățile de rambursare către plătitor a sumelor plătite în exces pentru o taxă se stabilesc de către directorul executiv al agenției și se publică pe site-ul web al agenției.

Cu toate acestea, atunci când o sumă plătită în exces este mai mică de 200 EUR și partea în cauză nu a solicitat rambursarea acesteia în mod expres, suma plătită în exces nu se rambursează.

(2) Nu este posibil ca sumele plătite în exces și care nu au fost rambursate să fie considerate ca fiind efectuate în vederea unor plăți viitoare către agenție.

Articolul 13

Rambursări ale sumelor în cazul cererilor respinse înainte sau în timpul validării sau retrase în timpul evaluării

(1) Agenția rambursează 90 % din taxa percepută în cazul în care o cerere de aprobare a substanțelor active sau de autorizare a produselor biocide, depusă în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) sau, respectiv, cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sau o cerere pentru o modificare minoră sau majoră a unui produs, este respinsă înainte sau în timpul fazei de validare.

(2) Agenția rambursează 75 % din taxa percepută în cazul în care o cerere de aprobare a substanțelor active sau de autorizare a produselor biocide, prezentate în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) sau, respectiv, cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sau o cerere pentru o modificare majoră a unui produs, este retrasă înainte ca autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea să fi transmis raportul său de evaluare agenției.

Taxa percepută nu se rambursează dacă o cerere este retrasă după ce autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a transmis raportul său de evaluare agenției.

(3) Modalitățile de rambursare către plătitor a sumei restante se stabilesc de către directorul executiv al agenției și se publică pe site-ul web al agenției.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 14

Rambursarea raporturilor

Membrii Comitetului pentru produse biocide, care activează ca raportori, sunt rambursați din taxele plătite, în conformitate cu articolul 80 alineatul (2), autorităților competente ale statelor membre cu rol de autoritate competentă responsabilă cu evaluarea.

Articolul 15

Taxe

(1) Sub rezerva unui aviz favorabil din partea Comisiei, agenția poate stabili, printr-o decizie a Consiliului de administrație, taxele pentru serviciile administrative sau tehnice pe care le furnizează în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 la cererea unei părți pentru a facilita implementarea acesteia. Directorul executiv al agenției poate decide să nu perceapă nicio taxă organizațiilor internaționale sau statelor care solicită asistență din partea agenției.

(2) Taxele se stabilesc la un nivel care să acopere costurile legate de serviciile furnizate de agenție și nu trebuie să depășească ceea ce este necesar pentru a acoperi aceste costuri.

(3) Taxa se plătește în termen de 30 de zile calendaristice de la data notificării facturii de către agenție.

*Articolul 16***Estimare provizorie**

Consiliul⁽¹⁾ de administrație al agenției, când se produce o estimare a cheltuielilor totale și a veniturilor pentru exercițiul financiar următor, în conformitate cu articolul 96 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, include o estimare provizorie specifică a veniturilor obținute din taxele percepute pentru activitățile încredințate agenției în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012, care sunt diferite de veniturile obținute din orice subvenție din partea Uniunii.

*Articolul 17***Revizuire**

Comisia revizuieste anual taxele prevăzute în prezentul regulament, în funcție de rata inflației, astfel cum a fost măsurată

cu ajutorul indicelui european al prețurilor de consum publicat de Eurostat. O primă revizuire se efectuează până la 1 ianuarie 2015.

Comisia revizuieste, de asemenea, în mod continuu prezentul regulament, în funcție de informațiile semnificative care devin disponibile cu privire la ipotezele de bază referitoare la anticiparea veniturilor și a cheltuielilor agenției. Până cel târziu la 1 ianuarie 2015, Comisia revizuieste prezentul regulament, în vederea modificării acestuia, dacă este cazul, luând în considerare în special resursele solicitate de agenție și cele solicitate de autoritățile competente ale statelor membre pentru servicii de natură similară. Această revizuire ia în special în considerare impactul asupra IMM-urilor și revizuieste ratele admisibile de reducere a taxelor pentru IMM-uri, după caz.

Articolul 18

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 iunie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

ANEXA I

Taxele referitoare la substanțele active

Tabelul 1

Taxe standard

| Descriere generală a sarcinii; dispoziție relevantă din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 | Condiția specifică sau descrierea sarcinii | Taxă (EUR) |
|--|--|------------|
| Aprobarea unei substanțe active; articolul 7 alineatul (2) | Taxă pentru primul tip de produs pentru care este aprobată substanța activă | 120 000 |
| | Taxă suplimentară pentru fiecare tip de produs suplimentar | 40 000 |
| | Taxă suplimentară pentru fiecare tip de produs (atât pentru primul tip de produs, cât și pentru orice alt tip de produs suplimentar), dacă substanța activă este o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 | 20 000 |
| | Taxă pentru modificarea unei aprobări, alta decât adăugarea unui tip de produs | 20 000 |
| Reînnoirea unei aprobări; articolul 13 alineatul (3) | Taxă pentru reînnoirea primului tip de produs pentru care se solicită reînnoirea aprobării substanței active respective | 15 000 |
| | Taxă suplimentară pentru fiecare tip de produs suplimentar | 1 500 |
| | Taxă suplimentară pentru primul tip de produs pentru care se solicită reînnoirea aprobării substanței active respective, în cazul în care se consideră că este necesară o evaluare completă în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 | 25 000 |
| | Taxă suplimentară per tip de produs suplimentar în cazul în care se consideră că este necesară o evaluare completă în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 | 2 500 |
| | Taxă suplimentară pentru fiecare tip de produs (atât pentru primul tip de produs, cât și pentru orice alt tip de produs suplimentar), dacă substanța activă este o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 | 20 000 |
| Includerea în anexa I a unei substanțe active; articolul 28 | Taxă pentru prima includere în anexa I a unei substanțe active | 10 000 |
| | Taxă pentru modificarea includerii unei substanțe active în anexa I | 2 000 |
| Notificare în conformitate cu articolul 3a din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 | Taxă pentru fiecare combinație substanță/tip de produs Taxa pentru notificarea este dedusă din cererea ulterioară în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 | 10 000 |

Tabelul 2

Reducerea taxelor pentru cererile de aprobare, reînnoire a aprobării sau includere în anexa I a substanțelor active, dacă fabricantul substanței active este o IMM stabilită în Uniune, cu excepția cazului în care substanța activă este susceptibilă de înlocuire

| Tip de întreprindere | Reducere (% din taxa standard) |
|------------------------|--------------------------------|
| Microîntreprindere | 60 |
| Întreprindere mică | 40 |
| Întreprindere mijlocie | 20 |

ANEXA II

Taxe pentru autorizarea de produse biocide de către Uniune

Tabelul 1

Taxe standard

| Descriere generală a sarcinii; dispoziție relevantă din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 | Condiția specifică sau descrierea sarcinii | Taxă (EUR) |
|---|---|------------|
| Acordarea unei autorizații din partea Uniunii, produs unic; articolul 43 alineatul (2) | Taxă pentru fiecare produs care nu este identic cu (unul/unele dintre) produsul (produsele) reprezentativ(e) evaluat(e) în scopul aprobării de substanțe | 80 000 |
| | Taxă pentru fiecare produs identic cu (unul/unele dintre) produsul (produsele) reprezentativ(e) evaluat(e) în scopul aprobării de substanțe | 40 000 |
| | Taxă suplimentară pentru fiecare produs atunci când este necesară o evaluare comparativă în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 | 40 000 |
| | Taxă suplimentară pentru fiecare produs atunci când autorizația solicitată este provizorie în conformitate cu articolul 55 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 | 10 000 |
| Acordarea unei autorizații din partea Uniunii, familie de produse biocide; articolul 43 alineatul (2) | Taxă pentru fiecare familie | 150 000 |
| | Taxă suplimentară pentru fiecare familie atunci când este necesară o evaluare comparativă în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 | 60 000 |
| | Taxă suplimentară pentru fiecare familie atunci când autorizația solicitată este provizorie în conformitate cu articolul 55 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 | 15 000 |
| Notificarea către agenție a unui produs suplimentar dintr-o familie de produse biocide; articolul 17 alineatul (6) | Taxă pentru fiecare produs suplimentar | 2 000 |
| Autorizație din partea Uniunii pentru același produs biocid; articolul 17 alineatul (7) | Taxă pentru fiecare produs care constituie „același produs” în sensul Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a acelorași produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ | 2 000 |
| Modificare majoră a unui produs sau a unei familii de produse autorizate; articolul 50 alineatul (2) | Taxă pentru fiecare cerere | 40 000 |
| Modificare minoră a unui produs sau a unei familii de produse autorizate; articolul 50 alineatul (2) | Taxă pentru fiecare cerere | 15 000 |
| Modificare administrativă a unui produs sau a unei familii de produse autorizate; articolul 50 alineatul (2) | Taxă pentru fiecare notificare | 2 000 |
| Recomandare privind clasificarea unei modificări a unui produs sau a unei familii de produse autorizate; articolul 50 alineatul (2) | Taxă pentru fiecare cerere în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 354/2013 În cazul în care recomandarea prevede clasificarea modificării ca fiind o modificare administrativă sau una minoră, taxa pentru cerere este dedusă din cererea sau notificarea ulterioară în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 354/2013 | 2 000 |

| Descriere generală a sarcinii; dispoziție relevantă din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 | Condiția specifică sau descrierea sarcinii | Taxă (EUR) |
|--|---|------------|
| Reînnoirea unei autorizații din partea Uniunii, produs unic; articolul 45 alineatul (3) | Taxă pentru fiecare produs | 5 000 |
| | Taxă suplimentară pentru fiecare produs în cazul în care se consideră că este necesară o evaluare completă în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 | 15 000 |
| | Taxă suplimentară pentru fiecare produs atunci când este necesară o evaluare comparativă în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 | 40 000 |
| Reînnoirea unei autorizații din partea Uniunii, familie de produse biocide; articolul 45 alineatul (3) | Taxă pentru fiecare familie de produse | 7 500 |
| | Taxă suplimentară pentru fiecare familie de produse în cazul în care se consideră că este necesară o evaluare completă în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 | 22 500 |
| | Taxă suplimentară pentru fiecare familie de produse atunci când este necesară o evaluare comparativă în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 | 60 000 |

(¹) JO L 125, 7.5.2013, p. 4.

Tabelul 2

Reduceri ale taxelor pentru cererile de acordare și de reînnoire a autorizației din partea Uniunii pentru produsele biocide sau familiile de produse biocide, dacă potențialul titular al autorizației este o IMM stabilită în Uniune, cu excepția situației în care produsul conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire

| Tip de întreprindere | Reducere (% din taxa standard) |
|------------------------|--------------------------------|
| Microîntreprindere | 30 |
| Întreprindere mică | 20 |
| Întreprindere mijlocie | 10 |

ANEXA III

Alte taxe

| Descriere generală a sarcinii; dispoziție relevantă din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 | Condiția specifică sau descrierea sarcinii | Taxă (EUR) |
|--|---|------------|
| Echivalență tehnică; articolul 54 alineatul (3) | Taxă, în cazul în care diferența dintre sursele de substanțe active este limitată la o modificare a locului de fabricare, iar cererea se bazează exclusiv pe date analitice | 5 000 |
| | Taxă, în cazul în care diferența dintre sursele de substanțe active reprezintă mai mult decât o modificare a locului de fabricare, iar cererea se bazează exclusiv pe date analitice | 20 000 |
| | Taxă aplicabilă în cazul neîndeplinirii condițiilor anterioare | 40 000 |
| Taxă anuală pentru produsele biocide autorizate de Uniune; articolul 80 alineatul (1) litera (a) | Taxă pentru fiecare autorizație acordată unui produs biocid de către Uniune | 10 000 |
| | Taxă pentru fiecare autorizație acordată unei familii de produse biocide de către Uniune | 20 000 |
| Taxa de depunere a cererii de recunoaștere reciprocă; articolul 80 alineatul (1) litera (a) | Taxă pentru fiecare produs sau familie de produse vizate de o cerere de recunoaștere reciprocă, pentru fiecare stat membru în care se dorește obținerea recunoașterii reciproce | 700 |
| Contestație; articolul 77 alineatul (1) | Taxă pentru fiecare contestație | 2 500 |
| Cerere de includere pe listă a persoanelor relevante; articolul 95 | Taxă pentru fiecare depunere a unei scrisori de acces la un dosar considerat deja ca fiind complet de către agenție sau de către o autoritate competentă responsabilă cu evaluarea | 2 000 |
| | Taxă pentru fiecare depunere a unei scrisori de acces la o parte a unui dosar considerat deja ca fiind complet de către agenție sau de către o autoritate competentă responsabilă cu evaluarea, împreună cu date suplimentare | 20 000 |
| | Taxă pentru fiecare depunere a unui nou dosar | 40 000 |
| Cererile formulate în temeiul articolului 66 alineatul (4) și prezentate agenției | Taxă pentru fiecare element pentru care se solicită confidențialitatea | 1 000 |