

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 564/2013

av den 18 juni 2013

om avgifter som ska betalas till Europeiska kemikaliemyndigheten enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter⁽¹⁾, särskilt artikel 80.1, och

av följande skäl:

- (1) Man bör fastställa strukturen för och storleken på de avgifter som ska betalas till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*), samt betalningsvillkoren.
- (2) Strukturen för och storleken på avgifterna bör fastställas med hänsyn till den arbetsinsats som enligt förordning (EU) nr 528/2012 krävs av kemikaliemyndigheten. Avgifterna bör fastställas på en sådan nivå att avgifts-inkomsterna tillsammans med kemikaliemyndighetens övriga inkomster täcker kostnaderna för de tjänster som tillhandahålls.
- (3) Enligt artikel 80.3 d i förordning (EU) nr 528/2012 ska strukturen för och storleken på avgifterna ta hänsyn till huruvida information har lämnats gemensamt eller separat. För att ta hänsyn till kemikaliemyndighetens faktiska arbetsinsats och för att främja gemensamt inlämnande är det lämpligt att bara ta ut en avgift per ansökan om flera personer ansöker gemensamt om godkännande av ett verksamt ämne eller förnyat godkännande för ett verksamt ämne.
- (4) För att beakta de behov som gäller för unionens små och medelstora företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag⁽²⁾, bör nedsätta avgifter för godkännande av verksamma ämnen, förnyat godkännande eller införlivande i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012, och för godkännande av biocidprodukter och förnyat godkännande tillämpas för sådana företag. När avgifts-nedsättningen fastställs bör man beakta den signifikanta andelen mikroföretag samt små och medelstora företag

inom biocidsektorn, utan att för den skull belasta övriga företag med för stora avgifter, samtidigt som man ser till att kemikaliemyndighetens arbetsinsats kan finansieras helt. För att avråda från ansökningar för produkter som innehåller verksamma ämnen som uppfyller något av substitutionskriterierna enligt artikel 10.1 i förordning (EU) nr 528/2012, såväl som för sådana verksamma ämnen, bör nedsättningar inte tillämpas på ansökningar för sådana biocidprodukter eller verksamma ämnen.

- (5) Med beaktande av den arbetsinsats som krävs av kemikaliemyndigheten för att handlägga ett överklagande som lämnas enligt artikel 77 i förordning (EU) nr 528/2012 är det lämpligt att ta ut en avgift för sådana överklaganden, enligt tredje stycket i artikel 77.1 i den förordningen. Det är dock lämpligt att återbetala avgiften om överklagandet avgörs till förmån för klaganden, för att undvika negativa påföljder för sådana klaganden.
- (6) Med beaktande av den begränsade arbetsinsats som krävs om en ansökan avvisas före eller under valideringen, eller dras tillbaka under utvärderingen, är det lämpligt att fastställa delvis återbetalning i sådana fall.
- (7) För att uppmuntra ansökningar för godkännande av verksamma ämnen som är lämpliga alternativ till godkända verksamma ämnen som omfattas av något av utslutningskriterierna förtecknade i artikel 5.1 i förordning (EU) nr 528/2012, är det lämpligt att fastställa återbetalning av avgiften för sådana ansökningar.
- (8) Avgiften för ansökningar om införlivande i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012 i fråga om verksamma ämnen som inte föranleder betänkligheter bör fastställas med beaktande av den uppskattade arbetsinsats som krävs av kemikaliemyndigheten för handläggning av sådana ansökningar, och med beaktande av det allmänna intresset när det gäller att godkänna produkter som innehåller sådana ämnen.
- (9) För att avråda från ansökningar för godkännande eller förnyat godkännande av verksamma ämnen som omfattas av något av substitutionskriterierna enligt artikel 10.1 i förordning (EU) nr 528/2012 eller ansökningar för godkännande eller förnyat godkännande av produkter för vilka det krävs jämförande bedömning enligt artikel 23 i förordning (EU) nr 528/2012, och för att bidra till finansiering av undantag och nedsättningar enligt förordningen, är det lämpligt att fastställa högre avgifter för sådana ansökningar.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ EUT L 124, 20.5.2003, s. 36.

- (10) Med hänsyn till den arbetsinsats som krävs av kemikaliemyndigheten för att handlägga en begäran om yttrande om klassificering av en ändring enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 ⁽¹⁾, är det lämpligt att ta ut en avgift för sådan begäran. För att i den utsträckning det är möjligt undvika negativa påföljder för sökande vars begäran om att få en ändring klassificerad som mindre betydande eller administrativ är välgrundad, är det lämpligt att bevilja nedsättning av avgiften för den påföljande ansökan om ändring, om begäran leder till en rekommendation om att klassificera ändringen såsom administrativ eller mindre betydande.
- (11) Med tanke på den arbetsinsats som krävs av kemikaliemyndigheten när det gäller införlivande av relevanta personer enligt det som anges i artikel 95 i förordning (EU) nr 528/2012, är det lämpligt att ta ut en avgift för sådana ansökningar. Den arbetsinsats som krävs för dessa ansökningar varierar betydligt beroende på om den relevanta personen lämnar in fullmakt för tillgång eller en ny dossier, eftersom kemikaliemyndigheten i det senare fallet måste kontrollera att dossiern uppfyller kraven enligt bilaga II till förordning (EU) nr 528/2012 eller, där det är tillämpligt, bilaga II A till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden ⁽²⁾. Det är lämpligt att differentiera avgiften enligt detta.
- (12) Med tanke på den arbetsinsats som krävs av kemikaliemyndigheten för att handlägga en begäran om konfidentialitet enligt artikel 66.4 i förordning (EU) nr 528/2012, är det lämpligt att ta ut en avgift för en sådan begäran.
- (13) Eftersom kemikaliemyndighetens budget görs upp och genomförs i euro, och myndighetens räkenskaper också läggs fram i euro enligt artikel 19 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget och om upphävande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 ⁽³⁾, artikel 17 i kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2343/2002 av den 23 december 2002 med rambudgetförordning för de gemenskapsorgan som avses i artikel 185 i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget ⁽⁴⁾ och artikel 17 i budgetförordningen för Europeiska kemikaliemyndigheten av den 24 september 2008 ⁽⁵⁾, är det lämpligt att avgifterna endast tas ut i euro.
- (14) Av artikel 80.3 f i förordning (EU) nr 528/2012 följer att tidsfristerna för betalning av avgifterna bör fastställas

med vederbörlig hänsyn tagen till tidsfristerna inom ramen för de förfaranden som fastställs i den förordningen.

- (15) De avgifter som fastställs i denna förordning bör ses över med lämpliga tidsintervall, för att anpassa dem efter inflationen och de faktiska kostnaderna för kemikaliemyndigheten när den tillhandahåller tjänsterna. Syftet bör vara att ta hänsyn till kemikaliemyndighetens ökande erfarenhet av hur ansökningar handläggs enligt förordningen och de effektivitetsvinster detta medför.
- (16) Den ständiga kommittén för biocidprodukter som anges i artikel 82.1 i förordning (EU) nr 528/2012 har inte avgett något yttrande om de åtgärder som föreskrivs i denna förordning. Eftersom det ansågs att en genomförandeakt var nödvändig lade ordföranden fram utkastet till genomförandeakten för omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén har inte avgett något yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

AVGIFTER

Artikel 1

Avgifter för tjänster rörande verksamma ämnen

Kemikaliemyndigheten ska ta ut de avgifter som anges i tabell 1 i bilaga I för tjänster som enligt förordning (EU) nr 528/2012 krävs i samband med godkännande och förnyat godkännande av verksamma ämnen, och införlivande i bilaga I till den förordningen.

Artikel 2

Avgifter i samband med unionsgodkännande av biocidprodukter

Kemikaliemyndigheten ska ta ut de avgifter som anges i tabell 1 i bilaga II för tjänster som enligt förordning (EU) nr 528/2012 krävs för unionsgodkännande av biocidprodukter.

Artikel 3

Övriga avgifter

1. Kemikaliemyndigheten ska ta ut de avgifter som anges i bilaga III för tjänster som enligt förordning (EU) nr 528/2012 krävs för att fastställa teknisk likvärdighet, tillämpningar för ömsesidigt erkännande, begäran om införlivande i förteckningen över relevanta personer och begäran om konfidentiell behandling av information som lämnas till kemikaliemyndigheten.

2. Kemikaliemyndigheten ska ta ut de årliga avgifter som anges i bilaga III för varje biocidprodukt eller biocidproduktfamilj som får unionsgodkännande. Årsavgiften ska förfalla på den första årsdagen och varje efterföljande årsdag för försäljningsgodkännandets ikraftträdande. Avgiften ska hänföra sig till föregående år.

⁽¹⁾ EUT L 109, 19.4.2013, s. 4.

⁽²⁾ EGT L 123, 24.2.1998, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 298, 26.10.2012, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 357, 31.12.2002, s. 72.

⁽⁵⁾ MB/53/2008 slutlig.

Artikel 4

Avgifter för överklagande enligt artikel 77 i förordning (EU) nr 528/2012 av ett beslut som fattats av kemikaliemyndigheten

1. För varje överklagande av kemikaliemyndighetens beslut som görs enligt artikel 77 i förordning (EU) nr 528/2012 ska kemikaliemyndigheten ta ut en avgift enligt det som anges i bilaga III.
2. Ett överklagande ska inte anses ha mottagits av överklagandenämnden förrän kemikaliemyndigheten har mottagit motsvarande avgift.
3. Om överklagandenämnden anser att överklagandet inte kan tas upp till prövning ska avgiften inte återbetalas.
4. Kemikaliemyndigheten ska återbetala en avgift som tagits ut enligt punkt 1 om verkställande direktören rättar ett beslut enligt artikel 93.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006⁽¹⁾, eller om överklagandet avgörs till förmån för klaganden.

Artikel 5

Återbetalningsmöjligheter för alternativ till godkända verksamma ämnen som uppfyller något av uteslutningskriterierna

1. När en ansökan lämnas till kemikaliemyndigheten om godkännande av ett verksamt ämne som enligt det som anges i andra stycket i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 kan vara ett lämpligt alternativ till ett godkänt verksamt ämne som uppfyller något av uteslutningskriterierna enligt artikel 5.1 i den förordningen, kan en presumtiv sökande begära att kemikaliemyndigheten återbetalar avgiften.
2. Kommissionen ska besluta om ansökan efter att ha tagit del av kemikaliemyndighetens yttrande enligt artikel 8.4 i förordning (EU) nr 528/2012, som även ska omfatta rekommendationer om huruvida det aktiva ämnet är ett lämpligt alternativ enligt artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012.
3. Om kommissionen beslutar att det verksamma ämnet är ett lämpligt alternativ ska kemikaliemyndigheten underrätta den sökande om detta och till fullo återbetala den avgift som avses i punkt 1.

KAPITEL II

STÖD FÖR MIKROFÖRETAG SAMT SMÅ OCH MEDELSTORA FÖRETAG

Artikel 6

Erkännande av status som mikroföretag, litet eller medelstort företag

1. Innan en ansökan som lämnas till kemikaliemyndigheten för godkännande, förnyelse eller införlivande i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012 för ett verksamt ämne eller för unionsgodkännande av en biocidprodukt eller biocidproduktfamilj, lämnad i enlighet med artiklarna 7.1, 13.1, 28.4, 43.1 eller 45.1 i den förordningen, och som innehåller en begäran om nedsättning för mikroföretag, små eller medelstora företag, ska den presumtiva sökande förse kemikaliemyndigheten med relevanta uppgifter som styrker att företaget har rätt till sådan nedsättning på grund av status som ett företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG.

2. När det gäller ansökan om godkännande, förnyande eller införlivande av ett verksamt ämne i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012, ska frågan avgöras med avseende på den tillverkare av det verksamma ämnet som den presumtiva sökande representerar. När det gäller ansökan om produktgodkännande eller förnyat produktgodkännande, ska frågan avgöras med avseende på innehavaren av det presumtiva godkännandet.

3. Kemikaliemyndigheten ska offentliggöra en förteckning över de relevanta uppgifter som ska inlämnas enligt punkt 1.

4. Inom 45 dagar från mottagandet av alla relevanta uppgifter enligt punkt 1 ska kemikaliemyndigheten fastställa om status som mikroföretag, litet eller medelstort företag kan erkännas.

5. Erkännande av ett företag såsom mikroföretag, litet eller medelstort företag enligt ansökningar som lämnats in i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 ska gälla i två år.

6. Ett beslut som fattats av kemikaliemyndigheten enligt punkt 4 kan inte överklagas enligt artikel 77 i förordning (EU) nr 528/2012.

Artikel 7

Avgiftsnedläggningar

1. Nedsättning av avgifter som ska betalas till kemikaliemyndigheten enligt tabell 2 i bilaga I och tabell 2 i bilaga II ska beviljas mikroföretag samt små och medelstora företag etablerade i unionen.

2. Nedsättning av avgifter för ansökningar om godkännande av verksamt ämne, förnyat godkännande eller införlivande i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012 ska endast beviljas när det verksamma ämnet inte är ett kandidatämne för substitution.

3. Nedsättningar för ansökningar om godkännande eller förnyat godkännande av biocidprodukter ska endast beviljas när produkten inte innehåller ett verksamt ämne som är kandidatämne för substitution.

KAPITEL III

BETALNINGAR

Artikel 8

Betalningssätt

1. De avgifter som fastställs i denna förordning ska betalas i euro.

2. Betalning ska ske först när kemikaliemyndigheten har utfärdat en faktura.

3. Genom undantag från punkt 2 ska betalningar som förfaller enligt artikel 4 erläggas när ett överklagande lämnas in.

4. Betalningarna ska erläggas genom överföring till kemikaliemyndighetens bankkonto.

Artikel 9

Identifiering av en betalning

1. Alla betalningar, med undantag för de betalningar som avses i artikel 8.3, ska identifieras med fakturanumret i referensfältet.

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

2. För betalningar enligt artikel 8.3 ska referensfältet innehålla uppgifter om sökandens (sökandenas) identitet och, om tillgängligt, numret på det beslut som överklagas.

3. Om det inte går att fastställa vad betalningen avser ska kemikaliemyndigheten ge betalaren en tidsfrist för att skriftligen meddela vad betalningen avser. Om kemikaliemyndigheten inte mottar ett meddelande om vad betalningen avser före utgången av tidsfristen, ska betalningen anses vara ogiltig och det berörda beloppet ska återbetalas till betalaren.

Artikel 10

Betalningsdag

1. Om inget annat fastställs ska avgifter betalas inom 30 dagar från den dag då fakturan lagts fram av kemikaliemyndigheten.

2. Det datum då hela betalningsbeloppet är insatt på ett bankkonto som innehas av kemikaliemyndigheten ska anses vara det datum då betalningen har gjorts.

3. Betalningen ska anses ha gjorts i tid om det läggs fram tillräcklig skriftlig bevisning som styrker att betalaren före utgången av den relevanta tidsfristen har begärt överföring till det bankkonto som anges på fakturan. En bekräftelse av överföringsordern från ett finansinstitut ska anses vara tillräcklig bevisning.

Artikel 11

Otillräcklig betalning

1. En betalningsfrist ska anses ha iakttagits endast om hela avgiftsbeloppet har betalats i tid.

2. Om en faktura gäller en grupp transaktioner får kemikaliemyndigheten fritt fördela varje eventuell delbetalning mellan transaktionerna. Kriterierna för betalningsfördelningen ska fastställas av kemikaliemyndigheternas styrelse.

Artikel 12

Återbetalning av för stora inbetalningar

1. Reglerna för återbetalning till betalaren av för stora belopp som betalats i avgift ska fastställas av kemikaliemyndighetens verkställande direktör och publiceras på kemikaliemyndighetens webbplats.

Det överskjutande beloppet ska inte återbetalas om det understiger 200 euro och den berörda parten inte uttryckligen har begärt att det ska återbetalas.

2. Överskjutande belopp får inte räknas som tillgodohavande för kommande betalningar till kemikaliemyndigheten.

Artikel 13

Återbetalning när det gäller ansökningar som har avvisats under valideringen eller dragits tillbaka under bedömningen

1. Kemikaliemyndigheten ska återbetala 90 % av den inbetalda avgiften om en ansökan om godkännande av ett verksamt ämne eller godkännande av en biocidprodukt, inlämnad enligt artikel 7.1 eller 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012, eller en ansökan om en större eller mindre ändring av en produkt avvisas före eller under valideringen.

2. Kemikaliemyndigheten ska återbetala 75 % av den inbetalda avgiften om en ansökan om godkännande av ett verksamt ämne eller godkännande av en biocidprodukt, inlämnad enligt artikel 7.1 eller 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012, eller en ansökan om en större eller mindre ändring av en produkt dras tillbaka innan den utvärderande behöriga myndigheten har lämnat sin bedömningsrapport till kemikaliemyndigheten.

Den inbetalda avgiften ska inte återbetalas om en ansökan dras tillbaka efter att den utvärderande behöriga myndigheten har lämnat sin bedömningsrapport till kemikaliemyndigheten.

3. Reglerna för återbetalning av kvarstående belopp till betalaren ska fastställas av kemikaliemyndighetens verkställande direktör och publiceras på kemikaliemyndighetens webbplats.

KAPITEL IV

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 14

Ersättning till föredragande

De medlemmar i kommittén för biocidprodukter som agerar som föredragande ska få ersättning genom avgifter som betalas in enligt artikel 80.2 till medlemsstaters behöriga myndigheter som agerar som utvärderande behörig myndighet.

Artikel 15

Avgifter

1. Under förutsättning att kommissionen lämnar ett positivt yttrande kan kemikaliemyndigheten genom ett styrelsebeslut fastställa avgifter för administrativa eller tekniska tjänster som myndigheten på begäran av en part tillhandahåller enligt förordning (EU) nr 528/2012 i syfte att underlätta genomförandet. Kemikaliemyndighetens verkställande direktör får besluta att inte ta ut avgift från internationella organisationer eller länder som begär bistånd från kemikaliemyndigheten.

2. Avgifterna ska fastställas på en nivå som täcker kostnaderna för de tjänster som kemikaliemyndigheten tillhandahåller och ska inte vara högre än vad som är nödvändigt för att täcka dessa kostnader.

3. Avgifter ska betalas inom 30 kalenderdagar från det datum då kemikaliemyndigheten delger faktura.

*Artikel 16***Preliminär beräkning**

När kemikaliemyndighetens ⁽¹⁾ styrelse i enlighet med artikel 96.5 i förordning (EG) nr 1907/2006 gör en beräkning av sammanlagda inkomster och utgifter för det kommande budgetåret, ska den även göra en särskild preliminär beräkning av avgiftsinkomsterna från uppdrag som anförtrotts kemikaliemyndigheten enligt förordning (EU) nr 528/2012, och dessa inkomster ska redovisas skilt från eventuella unionsbidrag.

*Artikel 17***Översyn**

De avgifter som föreskrivs i denna förordning ska ses över årligen av kommissionen med beaktande av den inflationstakt som uppmätts med hjälp av det europeiska konsumentprisindex som offentliggörs av Eurostat. En första översyn ska göras senast den 1 januari 2015.

Kommissionen ska också fortlöpande se över denna förordning på grundval av viktig information som blir tillgänglig när det gäller antagandena om kemikaliemyndighetens förväntade inkomster och utgifter. Senast den 1 januari 2015 ska kommissionen se över denna förordning för att vid behov ändra den, med hänsyn till i synnerhet de resurser som kemikaliemyndigheten behöver och de resurser som medlemsstaternas behöriga myndigheter behöver för motsvarande tjänster. Vid översynen ska inverkan på mikroföretag samt små och medelstora företag beaktas, och vid behov ska avgiftsnedläggningen för dessa företag ses över.

Artikel 18

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 juni 2013.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

BILAGA I

Avgifter rörande verksamma ämnen

Tabell 1

Standardavgifter

Allmän beskrivning av tjänsten samt relevanta bestämmelser i förordning (EU) nr 528/2012	Särskilda villkor eller beskrivning av tjänsten	Avgift (euro)
Godkännande av ett verksamt ämne, artikel 7.2	Avgift för den första produkttypen för vilken det verksamma ämnet godkänns	120 000
	Tilläggsavgift per ytterligare produkttyp	40 000
	Tilläggsavgift per produkttyp (både första produkttypen och ytterligare produkttyper) om det verksamma ämnet är ett kandidatämne för substitution enligt artikel 10 i förordning (EU) nr 528/2012	20 000
	Avgift för ändring av ett godkännande, annan än tillägg av en produkttyp	20 000
Förnyat godkännande, artikel 13.3	Avgift för den första produkttypen för vilken det ansöks om förnyat godkännande av det verksamma ämnet	15 000
	Tilläggsavgift per ytterligare produkttyp	1 500
	Tilläggsavgift för den första produkttypen för vilken det ansöks om förnyat godkännande för det verksamma ämnet, i det fall det konstateras att en fullständig utvärdering krävs enligt artikel 14.1 i förordning (EU) nr 528/2012	25 000
	Tilläggsavgift per ytterligare produkttyp, i det fall det konstateras att en fullständig utvärdering krävs enligt artikel 14.1 i förordning (EU) nr 528/2012	2 500
	Tilläggsavgift per produkttyp (både första produkttypen och ytterligare produkttyper) om det verksamma ämnet är ett kandidatämne för substitution enligt artikel 10 i förordning (EU) nr 528/2012	20 000
Införlivande av ett verksamt ämne i bilaga I, artikel 28	Avgift för första införlivandet av ett verksamt ämne i bilaga I	10 000
	Avgift för ändring av införlivande av ett verksamt ämne i bilaga I	2 000
Anmälan enligt artikel 3a i förordning (EG) nr 1451/2007	Avgift per kombination ämne/produkttyp Avgiften för anmälan ska dras av från avgiften för efterföljande ansökan enligt artikel 7 i förordning (EU) nr 528/2012	10 000

Tabell 2

Avgiftsnedsettningar för godkännande, förnyat godkännande och införlivande i bilaga I i fråga om verksamma ämnen vars tillverkare klassificeras som mikroföretag eller litet eller medelstort företag som är etablerat i unionen, utom om det verksamma ämnet är ett kandidatämne för substitution

Typ av företag	Nedsättning (% av standardavgiften)
Mikroföretag	60
Litet företag	40
Medelstort företag	20

BILAGA II

Avgifter för unionsgodkännande av biocidprodukter

Tabell 1

Standardavgifter

Allmän beskrivning av tjänsten samt relevanta bestämmelser i förordning (EU) nr 528/2012	Särskilda villkor eller beskrivning av tjänsten	Avgift (euro)
Beviljande av unionsgodkännande, enskild produkt, artikel 43.2	Avgift per produkt som inte är identisk med någon av de representativa produkter som bedöms för godkännande av ämnet	80 000
	Avgift per produkt som är identisk med någon av de representativa produkter som bedöms för godkännande av ämnet	40 000
	Tilläggsavgift per produkt när det krävs jämförande bedömning enligt artikel 23 i förordning (EU) nr 528/2012	40 000
	Tilläggsavgift per produkt när det begärda godkännandet är tillfälligt enligt artikel 55.2 i förordning (EU) nr 528/2012	10 000
Beviljande av unionsgodkännande, biocidproduktfamilj, artikel 43.2	Avgift per produktfamilj	150 000
	Tilläggsavgift per produktfamilj när det krävs jämförande bedömning enligt artikel 23 i förordning (EU) nr 528/2012	60 000
	Tilläggsavgift per produktfamilj när det begärda godkännandet är tillfälligt enligt artikel 55.2 i förordning (EU) nr 528/2012	15 000
Anmälan till kemikaliemyndigheten om en ytterligare produkt inom en biocidproduktfamilj, artikel 17.6	Avgift per ytterligare produkt	2 000
Unionsgodkännande av samma biocidprodukt, artikel 17.7	Avgift per produkt som utgör "samma produkt" enligt det som avses i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 ⁽¹⁾	2 000
Större ändring av godkänd produkt eller produktfamilj, artikel 50.2	Avgift per ansökan	40 000
Mindre ändring av godkänd produkt eller produktfamilj, artikel 50.2	Avgift per ansökan	15 000
Administrativ ändring av godkänd produkt eller produktfamilj, artikel 50.2	Avgift per anmälan	2 000
Rekommendation om klassificering av en ändring av en godkänd produkt eller produktfamilj, artikel 50.2	Avgift per begäran enligt förordning (EU) nr 354/2013. Om rekommendationen är att klassificera ändringen som en administrativ eller mindre ändring, ska avgiften för begäran dras av från efterföljande ansökan eller anmälan enligt förordning (EU) nr 354/2013.	2 000

Allmän beskrivning av tjänsten samt relevanta bestämmelser i förordning (EU) nr 528/2012	Särskilda villkor eller beskrivning av tjänsten	Avgift (euro)
Förnyande av unionsgodkännande, enskild produkt, artikel 45.3	Avgift per produkt	5 000
	Tilläggsavgift per produkt, när det krävs fullständig utvärdering enligt artikel 14.1 i förordning (EU) nr 528/2012	15 000
	Tilläggsavgift per produkt när det krävs jämförande bedömning enligt artikel 23 i förordning (EU) nr 528/2012	40 000
Förnyat unionsgodkännande, biocidproduktfamilj, artikel 45.3	Avgift per produktfamilj	7 500
	Tilläggsavgift per produktfamilj när det krävs fullständig utvärdering enligt artikel 14.1 i förordning (EU) nr 528/2012	22 500
	Tilläggsavgift per produktfamilj när det krävs jämförande bedömning enligt artikel 23 i förordning (EU) nr 528/2012	60 000

(¹) EUT L 125, 7.5.2013, s. 4.

Tabell 2

Avgiftsnedsättningar för ansökningar om beviljande och förnyande av unionsgodkännande för biocidprodukter eller biocidproduktfamiljer, om den presumtiva tillståndsinnehavaren är ett mikroföretag eller ett litet eller medelstort företag etablerat i unionen, utom om produkten innehåller ett verksamt ämne som är ett kandidatämne för substitution

Typ av företag	Nedsättning (% av standardavgiften)
Mikroföretag	30
Litet företag	20
Medelstort företag	10

BILAGA III

Övriga avgifter

Allmän beskrivning av tjänsten samt relevanta bestämmelser i förordning (EU) nr 528/2012	Särskilda villkor eller beskrivning av tjänsten	Avgift (euro)
Teknisk ekvivalens; artikel 54.3	Avgift när skillnaden mellan källor för verksamma ämnen är begränsad till ändring av tillverkningsplats, och ansökan endast baserar sig på analytiska data	5 000
	Avgift när skillnaden mellan källor för verksamma ämnen går utöver ändring av tillverkningsplats, och ansökan endast baserar sig på analytiska data	20 000
	Avgift när villkoren enligt ovan inte uppfylls	40 000
Årsavgift för biocidprodukter som godkänns av unionen; artikel 80.1 a	Avgift per unionsgodkännande av en biocidprodukt	10 000
	Avgift per unionsgodkännande av en biocidproduktfamilj	20 000
Avgift för ansökan om ömsesidigt godkännande; artikel 80.1 a	Avgift per produkt eller produktfamilj som berörs av ansökan om ömsesidigt godkännande, per medlemsstat för vilken ömsesidigt erkännande begärs	700
Överklagande, artikel 77.1	Avgift per överklagande	2 500
Ansökan om införlivande i förteckningen över relevanta personer; artikel 95	Avgift per inlämnande av fullmakt för tillgång eller en dossier som kemikaliemyndigheten eller en utvärderande myndighet redan har konstaterat vara fullständig	2 000
	Avgift per inlämnande av fullmakt för tillgång till del av en dossier som kemikaliemyndigheten eller en utvärderande myndighet redan har konstaterat vara fullständig	20 000
	Avgift för inlämnande av en ny dossier	40 000
Begäran enligt artikel 66.4 som lämnas till kemikaliemyndigheten	Avgift per uppgift för vilken konfidentialitet begärs	1 000