

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 564/2013

af 18. juni 2013

**om gebyrer og afgifter til Det Europæiske Kemikalieagentur i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter<sup>(1)</sup>, særlig artikel 80, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Strukturen og størrelsen af de gebyrer, som skal erlægges til Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt »agenturet«), såvel som betalingsbetingelserne bør fastlægges.
- (2) Gebyrernes struktur og størrelse bør stå i forhold til det arbejde, som ved forordning (EU) nr. 528/2012 pålægges agenturet. Gebyrerne bør fastsættes således, at det sikres, at gebyrindtægterne sammen med de andre kilder til agenturets indtægter er tilstrækkelige til at dække omkostningerne ved de tjenester, der ydes.
- (3) I henhold til artikel 80, stk. 3, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012 skal gebyrordningen og -beløbet tage hensyn til, om oplysningerne er blevet fremlagt samlet eller separat. For at afspejle agenturets faktiske arbejde og fremme fælles indsendelse af oplysninger, bør der kun opkræves ét gebyr pr. ansøgning i tilfælde, hvor flere personer i fællesskab ansøger om godkendelse af et aktivstof eller en fornyelse af godkendelsen af et aktivstof.
- (4) For at tage hensyn til de særlige behov blandt små og mellemstore virksomheder, der er etableret i Unionen, og som er defineret ved Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder<sup>(2)</sup> (i det følgende benævnt »SMV'er«), bør der for sådanne virksomheder anvendes nedsatte gebyrer for godkendelse og fornyelse af godkendelser af aktivstoffer og disses optagelse i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012 samt for godkendelse og fornyelse af godkendelser af biocidholdige produkter. Ved fastsættelsen af nedsættelsernes størrelse bør der tages hensyn til den betydelige andel af SMV'er i biocidsektoren og vigtigheden af at

undgå overdrevne gebyrer for andre virksomheder, samtidig med at agenturets arbejde sikres fuld finansiering. For at undgå ansøgninger angående produkter, som indeholder aktivstoffer, der opfylder et af substitutionskriterierne i artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, og ansøgninger angående sådanne aktivstoffer bør der ikke anvendes nedsatte gebyrer for sådanne biocidholdige produkter og aktivstoffer.

- (5) I betragtning af det arbejde, der pålægges agenturet ved behandling af klager, der indgives i overensstemmelse med artikel 77 i forordning (EU) nr. 528/2012, bør der opkræves et gebyr i overensstemmelse med artikel 77, stk. 1, tredje afsnit, i samme forordning. For ikke at straffe personer, som indgiver berettigede klager, bør sådanne gebyrer imidlertid refunderes, såfremt der gives medhold.
- (6) I betragtning af det begrænsede arbejde, der pålægges agenturet i sager, hvor ansøgninger afvises inden eller under valideringen eller trækkes tilbage under vurderingen, bør gebyrer i sådanne sager delvist refunderes.
- (7) Med henblik på at fremme ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer, der egner sig som alternativer til godkendte aktivstoffer, som opfylder et af udelukkelseskriterierne i artikel 5, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, bør der fastlægges regler for tilbagebetaling af gebyret for sådanne ansøgninger.
- (8) Gebyret for ansøgninger om optagelse af aktivstoffer i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012 bør, hvor disse stoffer ikke giver anledning til betænkelighed, tage hensyn til det arbejde, det vurderes at kræve af agenturet at behandle sådanne ansøgninger, og offentlighedens interesse i at tillade produkter, der indeholder sådanne stoffer.
- (9) Med henblik på at begrænse antallet af ansøgninger om godkendelse eller fornyelse af godkendelse af aktivstoffer, som opfylder et af substitutionskriterierne i artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, og antallet af ansøgninger om godkendelse eller fornyet godkendelse af produkter, der kræver en sammenlignende vurdering i overensstemmelse med artikel 23 i forordning (EU) nr. 528/2012, og med henblik på at finansiere de nedsættelser og fritagelser for gebyrer, som fastlægges i nærværende forordning, bør der fastlægges højere gebyrer for sådanne ansøgninger.

<sup>(1)</sup> EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36.

- (10) I betragtning af det arbejde, der pålægges agenturet ved behandling af en anmodning om en udtalelse om klassificeringen af en ændring i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012<sup>(1)</sup>, bør der opkræves et gebyr for sådanne anmodninger. For så vidt muligt at undgå at straffe ansøgere, hvis anmodninger om at få klassificeret ændringer som mindre eller administrative er berettigede, bør gebyret imidlertid nedsættes for den efterfølgende ansøgning om en ændring, såfremt anmodningen fører til, at det anbefales at klassificere ændringen som en administrativ eller mindre ændring.
- (11) I betragtning af det arbejde, der pålægges agenturet ved anmodning om optagelse på listen over relevante personer, som omhandles i artikel 95 i forordning (EU) nr. 528/2012, bør der opkræves et gebyr for sådanne anmodninger. Den med en sådan anmodning forbundne mængde arbejde vil variere betragteligt, afhængigt af om den relevante person forelægger en dataadgangstilladelse eller et nyt dossier, eftersom agenturet i sidstnævnte tilfælde er nødt til at kontrollere, at dossieret opfylder kravene i bilag II til forordning (EU) nr. 528/2012 eller, hvor det er relevant, bilag II A til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter<sup>(2)</sup>. Gebyret bør differentieres i overensstemmelse hermed.
- (12) I betragtning af det arbejde, der pålægges agenturet ved behandling af en anmodning om fortrolighed, jf. artikel 66, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012, bør der opkræves et gebyr for sådanne anmodninger.
- (13) Eftersom agenturets budget opstilles og gennemføres i euro, og dets regnskaber også aflægges i euro i overensstemmelse med artikel 19 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 af 25. oktober 2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget og om ophævelse af Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002<sup>(3)</sup>, med artikel 17 i Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002 af 23. december 2002 om rammefinansforordning for de organer, der er omhandlet i artikel 185 i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget<sup>(4)</sup> og med artikel 17 i finansforordningen for Det Europæiske Kemikalieagentur af 24. september 2008<sup>(5)</sup>, bør der kun opkræves gebyrer i euro.
- (14) I henhold til artikel 80, stk. 3, litra f), i forordning (EU) nr. 528/2012 skal fristerne for betaling af gebyrer fastsættes under hensyntagen til fristerne for de procedurer, der er foreskrevet i samme forordning.

- (15) De i nærværende forordning fastlagte gebyrer bør revideres med passende mellemrum med henblik på at justere gebyrerne i forhold til inflationen og de ydede tjenesters faktiske omkostninger for agenturet. Ved revisionen bør der tages hensyn til agenturets øgede erfaring med behandling af ansøgninger i overensstemmelse med forordningen og den dermed forbundne effektivitetsgevinst.
- (16) Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter, som omhandles i artikel 82, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, afgav ikke nogen udtalelse om foranstaltningerne i denne forordning. Eftersom det blev anset for nødvendigt med en gennemførelsesretsakt, forelagde formanden udkastet til en gennemførelsesretsakt for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### KAPITEL I

#### GEBYRER

##### Artikel 1

#### Gebyrer for arbejde i forbindelse med aktivstoffer

Agenturet opkræver de gebyrer, der er opført i tabel 1 i bilag I, for arbejde, som ved forordning (EU) nr. 528/2012 pålægges det i forbindelse med godkendelse og fornyelse af godkendelser af aktivstoffer og optagelse i bilag I til samme forordning.

##### Artikel 2

#### Gebyrer for arbejde i forbindelse med EU-godkendelse af biocidholdige produkter

Agenturet opkræver de gebyrer, der er fastlagt i tabel 1 i bilag II, for arbejde, som ved forordning (EU) nr. 528/2012 pålægges det i forbindelse med EU-godkendelse af biocidholdige produkter.

##### Artikel 3

#### Andre gebyrer

1. Agenturet opkræver de gebyrer, der er fastlagt i bilag III, for arbejde, som ved forordning (EU) nr. 528/2012 pålægges det i forbindelse med fastslåelse af teknisk ækvivalens, ansøgninger om gensidig anerkendelse, anmodninger om optagelse på listen over relevante personer og anmodninger om fortrolig behandling af oplysninger indgivet til agenturet.

2. Agenturet opkræver de årlige gebyrer, der er fastlagt i bilag III, for alle biocidholdige produkter og familier af biocidholdige produkter, som Unionen har godkendt. Det årlige gebyr forfalder den første årsdag og hver følgende årsdag for godkendelsens ikrafttræden. Det vedrører det forløbne år.

<sup>(1)</sup> EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4.

<sup>(2)</sup> EFT L 123 af 24.2.1998, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 298 af 26.10.2012, s. 1.

<sup>(4)</sup> EFT L 357 af 31.12.2002, s. 72.

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

#### Artikel 4

##### Gebyrer for klager over agenturets afgørelser i henhold til artikel 77 i forordning (EU) nr. 528/2012

1. For enhver klage over en afgørelse truffet af agenturet, jf. artikel 77 i forordning (EU) nr. 528/2012, opkræver agenturet et gebyr, som er fastlagt i bilag III.
2. En klage anses først for at være modtaget af Klageudvalget, når agenturet har modtaget det behørigt gebyr.
3. Gebyret refunderes ikke, hvis Klageudvalget afgør, at klagen ikke kan antages til behandling.
4. Agenturet refunderer det gebyr, det har opkrævet i henhold til stk. 1, hvis agenturets administrerende direktør berigtiger en afgørelse, jf. artikel 93, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 <sup>(1)</sup>, eller hvis klageren får medhold i klagen.

#### Artikel 5

##### Mulighed for tilbagebetaling for alternativer til godkendte aktivstoffer, som opfylder et af udelukkelseskriterierne

1. En ansøger kan efter at have indgivet en ansøgning til agenturet om godkendelse af et aktivstof, som muligvis egner sig som alternativ til et godkendt aktivstof, jf. artikel 5, stk. 2, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012, som opfylder et af udelukkelseskriterierne i artikel 5, stk. 1, i samme forordning, anmode om tilbagebetaling af det gebyr, der erlægges til agenturet.
2. Efter modtagelse af agenturets udtalelse i overensstemmelse med artikel 8, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012, som også skal indeholde en anbefaling om egnetheden af det alternative aktivstof, jf. artikel 5, stk. 2, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012, træffer Kommissionen sin afgørelse vedrørende anmodningen.
3. Vedtager Kommissionen, at aktivstoffet er et egnet alternativ, oplyser agenturet ansøgeren derom og tilbagebetaler hele det gebyr, som er omhandlet i stk. 1.

#### KAPITEL II

##### STØTTE TIL SMV'er

#### Artikel 6

##### Anerkendelse af SMV-status

1. Inden der indgives en ansøgning til agenturet om godkendelse, fornyelse af en godkendelse eller optagelse i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012 af et aktivstof eller om EU-godkendelse af et biocidholdigt produkt eller en familie af biocidholdige produkter i henhold til henholdsvis artikel 7, stk. 1, artikel 13, stk. 1, artikel 28, stk. 4, artikel 43, stk. 1, eller artikel 45, stk. 1, i samme forordning, hvori der indgår et krav om nedsat sats for SMV'er, skal den potentielle ansøger fremsende den relevante dokumentation for retten til en sådan nedsættelse på grundlag af status som SMV, som defineret ved henstilling 2003/361/EF.

<sup>(1)</sup> EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

2. For en ansøgning om godkendelse, fornyelse af en godkendelse eller optagelse i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012 af et aktivstof skal afgørelsen baseres på den producent, som den potentielle ansøger repræsenterer. I tilfælde af en ansøgning om produktgodkendelse eller fornyelse af en produktgodkendelse skal afgørelsen baseres på den potentielle godkendelsesindehaver.

3. Agenturet skal offentliggøre en liste over relevant dokumentation, som skal fremsendes i overensstemmelse med stk. 1.

4. Inden for 45 dage efter modtagelsen af al relevant dokumentation, som omhandles i stk. 1, beslutter agenturet, hvilken SMV-status der kan anerkendes.

5. En anerkendelse af en virksomhed som en SMV gælder i to år for ansøgninger, som er indgivet i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012.

6. En afgørelse, som agenturet træffer i henhold til stk. 4, kan påklages i overensstemmelse med artikel 77 i forordning (EU) nr. 528/2012.

#### Artikel 7

##### Nedsættelser af gebyrer

1. SMV'er, der er etableret i Unionen, indrømmes de gebyrnedsættelser, som er fastlagt i tabel 2 i bilag I og tabel 2 i bilag II.
2. Nedsættelser i forbindelse med ansøgninger om godkendelse, fornyelse af en godkendelse eller optagelse i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012 af aktivstoffer gives kun, når aktivstoffet ikke er en kandidat til substitution.
3. Nedsættelser i forbindelse med ansøgninger om godkendelse eller fornyelse af godkendelse af biocidholdige produkter gives kun, når produktet ikke indeholder et aktivstof, der er en kandidat til substitution.

#### KAPITEL III

##### BETALINGER

#### Artikel 8

##### Betalingsmåde

1. De gebyrer, der fastlægges i denne forordning, skal erlægges i euro.
2. Betaling skal først ske, når agenturet har udstedt en faktura.
3. Uanset stk. 2 skal betaling i henhold til artikel 4 foretages på det tidspunkt, hvor klagen indgives.
4. Betaling foregår ved overførsel til agenturets bankkonto.

#### Artikel 9

##### Identifikation af betalingen

1. For hver betaling, med undtagelse af de betalinger, der omhandles i artikel 8, stk. 3, skal fakturanummeret angives i referencefeltet.

2. Ved indbetalinger som omhandlet i artikel 8, stk. 3, skal klagerens/klagerens identitet og, hvis det foreligger, nummeret på den afgørelse, der påklages, angives i referencefeltet.

3. Hvis det ikke er muligt at fastslå formålet med betalingen, giver agenturet den betalende part en frist til at give meddelelse om formålet med betalingen. Modtager agenturet ikke en meddelelse om formålet med betalingen inden fristens udløb, skal betalingen anses for at være ugyldig, og det pågældende beløb betales tilbage til den betalende part.

#### Artikel 10

##### Betalingsdato

1. Med mindre andet er bestemt, skal gebyrer erlægges inden 30 dage fra den dag, agenturet giver underretning om fakturaen.

2. Betalingen anses for effektueret den dag, det fulde beløb er gået ind på en konto tilhørende agenturet.

3. Betalingen anses for at være rettidig, når den betalende part forelægger tilstrækkelig dokumentation for, at vedkommende har anvist beløbet til overførsel til den bankkonto, der er angivet på fakturaen, inden udløbet af den gældende frist. En bekræftelse af overførselsanvisningen fra et pengeinstitut anses for tilstrækkelig dokumentation.

#### Artikel 11

##### Utilstrækkelig betaling

1. Fristen anses kun for at være blevet overholdt, hvis det fulde gebyrbeløb er blevet betalt rettidigt.

2. Vedrører en faktura flere transaktioner, kan agenturet betragte en hvilken som helst utilstrækkelig betaling som betaling for en hvilken som helst af de relevante transaktioner. Kriterierne for, hvordan betalinger tilregnes forskellige transaktioner, fastlægges af agenturets bestyrelse.

#### Artikel 12

##### Tilbagebetaling af overskydende betalinger

1. De nærmere bestemmelser om tilbagebetaling af overskydende betalinger for gebyrer til den betalende part fastsættes af agenturets administrerende direktør og offentliggøres på agenturets websted.

Er det overskydende beløb under 200 EUR, og har den pågældende indbetaler ikke udtrykkeligt anmodet om tilbagebetaling, tilbagebetales det overskydende beløb imidlertid ikke.

2. Overskydende beløb, der ikke er blevet tilbagebetalt, kan ikke fratrækkes eventuelle fremtidige betalinger til agenturet.

#### Artikel 13

##### Tilbagebetaling af beløb i tilfælde af ansøgninger, der afvises eller trækkes tilbage under vurderingen

1. Agenturet tilbagebetaler 90 % af det opkrævede beløb i tilfælde, hvor en ansøgning om godkendelse af aktivstoffer

eller biocidholdige produkter, der er indgivet i overensstemmelse med henholdsvis artikel 7, stk. 1, eller artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, eller en ansøgning om en mindre eller større produktændring, afvises inden eller i selve valideringsfasen.

2. Agenturet tilbagebetaler 75 % af det opkrævede beløb i tilfælde, hvor en ansøgning om godkendelse af aktivstoffer eller biocidholdige produkter, der er indgivet i overensstemmelse med henholdsvis artikel 7, stk. 1, eller artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, eller en ansøgning om en mindre eller større produktændring trækkes tilbage, inden den kompetente vurderingsmyndighed har fremsendt sin vurderingsrapport til agenturet.

Det opkrævede gebyr tilbagebetales ikke, når en ansøgning trækkes tilbage, efter at den kompetente vurderingsmyndighed har fremsendt sin vurderingsrapport til agenturet.

3. De nærmere bestemmelser om tilbagebetaling af det resterende beløb til den betalende part fastsættes af agenturets administrerende direktør og offentliggøres på agenturets websted.

#### KAPITEL IV

##### AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

#### Artikel 14

##### Godtgørelse til rapportører

Medlemmer af Udvalget for Biocidholdige Produkter, der fungerer som rapportører, modtager godtgørelse fra de gebyrer, der i overensstemmelse med artikel 80, stk. 2, erlægges til medlemsstaternes kompetente myndigheder i deres egenskab af kompetent vurderingsmyndighed.

#### Artikel 15

##### Afgifter

1. Under forudsætning af en positiv udtalelse fra Kommissionen kan agenturet ved en bestyrelsesbeslutning fastlægge afgifter for administrative eller tekniske tjenester, som den leverer i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 528/2012, på anmodning af en part med henblik på at fremme forordningens gennemførelse. Agenturets administrerende direktør kan beslutte ikke at opkræve afgifter af internationale organisationer eller lande, der anmoder agenturet om assistance.

2. Afgifterne fastsættes således, at de dækker omkostningerne for de tjenester, agenturet leverer, og de må ikke overstige, hvad der er nødvendigt for at dække disse omkostninger.

3. Afgifter skal betales inden 30 dage fra den dag, agenturet giver underretning om fakturaen.

*Artikel 16***Foreløbigt overslag**

Agenturets bestyrelse<sup>(1)</sup>, som i henhold til artikel 96, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1907/2006 udarbejder et samlet overslag over agenturets udgifter og indtægter det følgende regnskabsår, inkluderer i dette overslag et særligt foreløbigt overslag over indtægter fra gebyrer og afgifter fra aktiviteter, som er overdraget til agenturet i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 528/2012, og dette foreløbige overslag holdes adskilt fra indtægter fra eventuelle tilskud fra Unionen.

*Artikel 17***Revision**

Kommissionen reviderer hvert år de gebyrer og afgifter, der opkræves i henhold til denne forordning, efter den inflationsrate, der er udmålt ved hjælp af forbrugerprisindekset, som offentliggøres af Eurostat. Første justering foretages senest den 1. januar 2015.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. juni 2013.

Kommissionen reviderer også løbende denne forordning i lyset af vigtige oplysninger, der fremkommer vedrørende de til grundliggende antagelser om agenturets forventede indtægter og udgifter. Senest den 1. januar 2015 tager Kommissionen denne forordning op til revision med henblik på eventuelle ændringer, såfremt sådanne er hensigtsmæssige, under hensyntagen til de ressourcer, som agenturet har behov for, og de ressourcer, som medlemsstaternes kompetente myndigheder har behov for i forbindelse med lignende tjenester. Ved revisionen skal der tages hensyn til virkningerne for SMV, og satserne for SMV'ernes gebyrned sættelser bør revideres, hvis det er relevant.

*Artikel 18*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

På Kommissionens vegne  
José Manuel BARROSO  
Formand

<sup>(1)</sup> EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

## BILAG I

## Gebyrer i forbindelse med aktivstoffer

Tabel 1

## Standardgebyrer

Generel opgavebeskrivelse; relevant bestemmelse i forordning (EU) nr. 528/2012	Specifik bestemmelse eller opgavebeskrivelse	Gebyr (EUR)
Godkendelse af et aktivstof; artikel 7, stk. 2	Gebyr for den første produkttype, som aktivstoffet godkendes til	120 000
	Tillægsgebyr pr. yderligere produkttype	40 000
	Tillægsgebyr pr. produkttype (både for den første produkttype og eventuelle yderligere produkttyper), hvis aktivstoffet er en kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EU) nr. 528/2012	20 000
	Gebyr for ændring af en godkendelse, som ikke er en tilføjelse af en produkttype	20 000
Fornyelse af en godkendelse; artikel 13, stk. 3	Gebyr for den første produkttype, som der søges om fornyet godkendelse af aktivstoffet til	15 000
	Tillægsgebyr pr. ekstra produkttype	1 500
	Tillægsgebyr for den første produkttype, som der søges om fornyet godkendelse af aktivstoffet til, i tilfælde af at det er nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012	25 000
	Tillægsgebyr pr. yderligere produkttype, i tilfælde af at det er nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012	2 500
	Tillægsgebyr pr. produkttype (både for den første produkttype og eventuelle yderligere produkttyper), hvis aktivstoffet er en kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EU) nr. 528/2012	20 000
Optagelse af et aktivstof i bilag I; artikel 28	Gebyr for første optagelse af et aktivstof i bilag I	10 000
	Gebyr for ændring af en optagelse af et aktivstof i bilag I	2 000
Meddelelse i overensstemmelse med artikel 3a i forordning (EF) nr. 1451/2007	Gebyr pr. stof-/produkttypekombination Gebyret for meddelelsen fratrækkes gebyret for den efterfølgende ansøgning, jf. artikel 7 i forordning (EU) nr. 528/2012	10 000

Tabel 2

**Nedsættelser af gebyrer for ansøgninger om godkendelse, fornyelse af godkendelse og optagelse i bilag I af aktivstoffer, såfremt producenten af aktivstoffet er en SMV, der er etableret i Unionen, undtagen tilfælde hvor aktivstoffet er kandidat til substitution**

Type virksomhed	Nedsættelse (% af standardgebyret)
Mikrovirksomheder	60
Små virksomheder	40
Mellemstore virksomheder	20

## BILAG II

## Gebyrer for EU-godkendelse af biocidholdige produkter

Tabel 1

## Standardgebyrer

Generel opgavebeskrivelse; relevant bestemmelse i forordning (EU) nr. 528/2012	Specifik bestemmelse eller opgavebeskrivelse	Gebyr (EUR)
Meddelelse om EU-godkendelse, enkelt produkt; artikel 43, stk. 2	Gebyr pr. produkt, som ikke er identisk med (et af) de repræsentative produkt(er), som bedømmes med henblik på godkendelsen af aktivstoffet	80 000
	Gebyr pr. produkt, som er identisk med (et af) de repræsentative produkt(er), som bedømmes med henblik på godkendelsen af aktivstoffet	40 000
	Tillægsgebyr pr. produkt, når der kræves en sammenlignende vurdering i overensstemmelse med artikel 23 i forordning (EU) nr. 528/2012	40 000
	Tillægsgebyr pr. produkt, når den godkendelse, der anmodes om, er midlertidig i overensstemmelse med artikel 55, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012	10 000
Meddelelse om EU-godkendelse, familie af biocidholdige produkter; artikel 43, stk. 2	Gebyr pr. familie	150 000
	Tillægsgebyr pr. familie, når der kræves en sammenlignende vurdering i overensstemmelse med artikel 23 i forordning (EU) nr. 528/2012	60 000
	Tillægsgebyr pr. familie, når den godkendelse, der anmodes om, er midlertidig i overensstemmelse med artikel 55, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012	15 000
Meddelelse til agenturet om yderligere et produkt i en familie af biocidholdige produkter; artikel 17, stk. 6	Gebyr pr. yderligere produkt	2 000
EU-godkendelse af et sammenfaldende biocidholdigt produkt; artikel 17, stk. 7	Gebyr pr. produkt, der består af et »sammenfaldende produkt«, som defineret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 af 6. maj 2013 om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 <sup>(1)</sup>	2 000
Større ændring af et godkendt produkt eller en godkendt produktfamilie; artikel 50, stk. 2	Gebyr pr. ansøgning	40 000
Mindre ændring af et godkendt produkt eller en godkendt produktfamilie; artikel 50, stk. 2	Gebyr pr. ansøgning	15 000
Administrativ ændring af et godkendt produkt eller en godkendt produktfamilie; artikel 50, stk. 2	Gebyr pr. meddelelse	2 000
Anbefaling vedrørende klassificeringen af en ændring af et godkendt produkt eller en godkendt produktfamilie; artikel 50, stk. 2	Gebyr pr. anmodning i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 354/2013 Hvis anbefalingen er at klassificere ændringen som en administrativ eller mindre ændring, fratrækkes gebyret for anmodningen fra gebyret for den efterfølgende ansøgning eller meddelelse i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 354/2013	2 000

Generel opgavebeskrivelse; relevant bestemmelse i forordning (EU) nr. 528/2012	Specifik bestemmelse eller opgavebeskrivelse	Gebyr (EUR)
Fornyelse af EU-godkendelse, enkelt produkt; artikel 45, stk. 3	Gebyr pr. produkt	5 000
	Tillægsgebyr pr. produkt, i tilfælde af at det er nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012	15 000
	Tillægsgebyr pr. produkt, når der kræves en sammenlignende vurdering i overensstemmelse med artikel 23 i forordning (EU) nr. 528/2012	40 000
Fornyelse af EU-godkendelse, biocidholdigt produkt; artikel 45, stk. 3	Gebyr pr. familie af produkter	7 500
	Tillægsgebyr pr. produktfamilie, i tilfælde af at det er nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012	22 500
	Tillægsgebyr pr. familie af produkter, når der kræves en sammenlignende vurdering i overensstemmelse med artikel 23 i forordning (EU) nr. 528/2012	60 000

(<sup>1</sup>) EUT L 125 af 7.5.2013, s. 4.

Tabel 2

**Nedsættelser af gebyrer for ansøgninger om meddelelse om og fornyelse af EU-godkendelse af biocidholdige produkter eller familier af biocidholdige produkter, hvis den potentielle godkendelsesindehaver er en SMV, der er etableret i Unionen, undtagen tilfælde hvor produktet indeholder et aktivstof, der er kandidat til substitution**

Type virksomhed	Nedsættelse (% af standardgebyret)
Mikrovirksomheder	30
Små virksomheder	20
Mellemstore virksomheder	10



## BILAG III

## Andre gebyrer

Generel opgavebeskrivelse; relevant bestemmelse i forordning (EU) nr. 528/2012	Specifik bestemmelse eller opgavebeskrivelse	Gebyr (EUR)
Teknisk ækvivalens; artikel 54, stk. 3	Gebyr, såfremt forskellen på aktivstofkilderne er begrænset til en ændring af produktionsstedet, og ansøgningen udelukkende er baseret på analytiske data	5 000
	Gebyr, såfremt forskellen på aktivstofkilderne udgør mere end en ændring af produktionsstedet, og ansøgningen udelukkende er baseret på analytiske data	20 000
	Gebyr ved manglende overholdelse af tidligere betingelser	40 000
Årligt gebyr for EU-godkendte biocidholdige produkter; artikel 80, stk. 1, litra a)	Gebyr pr. EU-godkendelse af et biocidholdigt produkt	10 000
	Gebyr pr. EU-godkendelse af en familie af biocidholdige produkter	20 000
Gebyr for ansøgning om gensidig anerkendelse; artikel 80, stk. 1, litra a)	Gebyr pr. produkt eller produktfamilie, der berøres af en ansøgning om gensidig anerkendelse, pr. medlemsstat, hvor der søges om gensidig anerkendelse	700
Klageadgang; artikel 77, stk. 1	Gebyr pr. klage	2 500
Anmodning om optagelse på listen over relevante personer; artikel 95	Gebyr pr. forelæggelse af dataadgangstilladelse til et dossier, der allerede betragtes som fuldstændigt af agenturet eller den kompetente myndighed	2 000
	Gebyr pr. forelæggelse af dataadgangstilladelse til en del af et dossier, der allerede betragtes som fuldstændigt af agenturet eller den kompetente myndighed, sammen med supplerende data	20 000
	Gebyr pr. forelæggelse af et nyt dossier	40 000
Anmodninger, der indgives til agenturet i henhold til artikel 66, stk. 4	Gebyr pr. oplysning, der ønskes behandlet som fortrolig	1 000