

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 564/2013

z dnia 18 czerwca 2013 r.

w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych⁽¹⁾, w szczególności jego art. 80 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Należy określić strukturę i wysokość opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów (zwanej dalej „agencją”), jak również warunki płatności.
- (2) Struktura i wysokość opłat powinny uwzględniać pracę, której wykonanie przez agencję wymagane jest na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Opłaty powinny zostać ustalone na takim poziomie, by przychód z nich w połączeniu z innymi źródłami przychodów agencji był wystarczający do pokrycia kosztów świadczonych usług.
- (3) Z art. 80 ust. 3 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wynika, że ustalając strukturę i wysokość opłat, należy uwzględnić, czy informacje zostały przedłożone wspólnie czy oddzielnie. W celu odzwierciedlenia rzeczywistego obciążenia pracą agencji oraz aby promować wspólne przedkładanie informacji, należy pobierać tylko jedną opłatę od wniosku, w przypadku gdy kilka osób wspólnie składa wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej lub odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej.
- (4) W celu uwzględnienia szczególnych potrzeb małych i średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw⁽²⁾ (dalej zwanych „MŚP”) z siedzibą w Unii, do takich przedsiębiorstw zastosowanie powinny mieć zniżki za zatwierdzenie substancji czynnej, odnowienie zatwierdzenia lub włączenie jej do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz pozwolenie na produkt biobójczy lub jego odnowienie. Poziom zniżek powinien uwzględniać znaczący udział MŚP w sektorze produktów biobójczych w połączeniu z interesem unik-

nięcia nakładania nadmiernych opłat na inne przedsiębiorstwa, przy jednoczesnym zagwarantowaniu pełnego finansowania pracy agencji. W celu zniechęcenia do składania wniosków dotyczących produktów zawierających substancje czynne spełniające jeden z warunków kwalifikujących je do zastąpienia wymienionych w art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, jak również dotyczących tych substancji czynnych, zniżki nie powinny mieć zastosowania do wniosków dotyczących takich produktów biobójczych lub substancji czynnych.

- (5) Biorąc pod uwagę pracę, którą agencja musi wykonać przy rozpatrywaniu odwołań wniesionych zgodnie z art. 77 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, należy nałożyć opłatę za wnoszenie odwołań zgodnie z art. 77 ust. 1 akapit trzeci tego rozporządzenia. Aby uniknąć niesprawiedliwego traktowania osób składających uzasadnione odwołania, należy zwracać takie opłaty, jeżeli odwołanie jest zasadne.
- (6) Biorąc pod uwagę mniejszy nakład pracy, jaką agencja musi wykonać w przypadkach, w których wnioski są odrzucane przed zatwierdzeniem lub w jego trakcie lub zostają wycofane w trakcie ich oceny, należy przewidzieć częściowy zwrot opłat w takich przypadkach.
- (7) W celu zachęcania do składania wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych, które są odpowiednimi zamiennikami dla zatwierdzonych substancji czynnych spełniających jedno z kryteriów wyłączenia wymienionych w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, należy przewidzieć zwrot opłaty za takie wnioski.
- (8) Opłata za wnioski o włączenie do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancji czynnych, które nie dają powodów do obaw, powinna uwzględniać szacowany nakład pracy agencji konieczny do rozpatrzenia takich wniosków, jak również to, czy w interesie publicznym leży umożliwienie wydania pozwolenia na produkty zawierające takie substancje.
- (9) W celu zniechęcania do składania wniosków o zatwierdzenie lub odnowienie zatwierdzenia substancji czynnych spełniających jeden z warunków kwalifikujących je do zastąpienia wymienionych w art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, jak również wniosków o pozwolenie lub odnowienie pozwolenia dla produktów wymagających oceny porównawczej zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oraz aby wnieść wkład w finansowanie zwolnień i zniżek przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, należy przewidzieć wzrost opłat dla takich wniosków.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36.

- (10) W związku z pracą, którą musi wykonać agencja przy rozpatrywaniu wniosku o wydanie opinii w sprawie klasyfikacji zmian zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012⁽¹⁾, należy pobierać opłatę za takie wnioski. Aby jednak uniknąć, w stopniu, w jakim jest to możliwe, karami wnioskodawców, których wnioski o zaklasyfikowanie zmiany jako drobnej lub administracyjnej są uzasadnione, należy przyznać zniżkę kolejnemu wnioskowi o zmianę, jeżeli skutkiem tego wniosku jest wydanie zalecenia o zaklasyfikowanie zmiany jako administracyjnej lub drobnej.
- (11) Biorąc pod uwagę pracę, którą agencja musi wykonać przy rozpatrywaniu wniosków o umieszczenie w wykazie właściwych osób, o których mowa w art. 95 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, należy pobierać opłatę za takie wnioski. Ilość pracy koniecznej do rozpatrzenia takiego wniosku będzie się znacząco różnić w zależności od tego, czy dana osoba przedkłada upoważnienie do korzystania z danych czy nową dokumentację, ponieważ w tym drugim przypadku agencja będzie musiała sprawdzić, czy dokumentacja jest zgodna z załącznikiem II do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub, w stosownych przypadkach, załącznikiem IIA do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁽²⁾. Należy odpowiednio zróżnicować tę opłatę.
- (12) Biorąc pod uwagę pracę, którą agencja musi wykonać przy rozpatrywaniu wniosku o nieudostępnianie informacji zgodnie z art. 66 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, należy pobierać opłatę za takie wnioski.
- (13) W związku z tym, że budżet agencji jest sporządzany i wykonywany w euro i w euro prezentuje się również sprawozdania rachunkowe zgodnie z art. 19 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii oraz uchylającego rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002⁽³⁾, z art. 17 rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w artykule 185 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich⁽⁴⁾ oraz z art. 17 rozporządzenia finansowego Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 24 września 2008 r.⁽⁵⁾, należy pobierać opłaty wyłącznie w euro.
- (14) Z art. 80 ust. 3 lit. f) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wynika, że terminy uiszczania opłat należy ustalać z nale-

żytym uwzględnieniem terminów dotyczących procedur, o których mowa w tym rozporządzeniu.

- (15) Opłaty określone w niniejszym rozporządzeniu powinny być poddawane przeglądowi w odpowiednich odstępach czasu, w celu dostosowania opłat do stopy inflacji oraz rzeczywistych kosztów ponoszonych przez agencję z tytułu świadczonych usług. Przeglądy te powinny uwzględniać nabywanie doświadczenia przez agencję przy rozpatrywaniu wniosków na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz uzyskany dzięki temu wzrost efektywności.
- (16) Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych, o którym mowa w art. 82 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, nie wydał opinii w sprawie środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. Ponieważ uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

OPŁATY

Artykuł 1

Opłaty za pracę związaną z substancjami czynnymi

Agencja pobiera opłaty przewidziane w tabeli 1 załącznika I za pracę, którą należy wykonać na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w związku z zatwierdzaniem i odnawianiem zatwierzeń substancji czynnych, jak również włączaniem do załącznika I do tego rozporządzenia.

Artykuł 2

Opłaty za pracę związaną z pozwoleniami unijnymi na produkty biobójcze

Agencja pobiera opłaty przewidziane w tabeli 1 załącznika II za pracę, którą należy wykonać na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w związku z pozwoleniami unijnymi na produkty biobójcze.

Artykuł 3

Inne opłaty

1. Agencja pobiera opłaty przewidziane w załączniku III za pracę, którą należy wykonać na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w związku z ustaleniem równoważności technicznej, wnioskami dotyczącymi wzajemnego uznawania, wnioskami dotyczącymi umieszczenia w wykazie właściwych osób i wnioskami dotyczącymi nieudostępniania informacji przedłożonych agencji.

2. Agencja pobiera opłaty roczne przewidziane w załączniku III za każdy produkt biobójczy lub rodzinę produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia unijnego. Terminem płatności opłaty rocznej jest pierwsza i każda kolejna rocznica wejścia w życie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Opłata roczna dotyczy roku poprzedniego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4.

⁽²⁾ Dz.U. L 123 z 24.2.1998, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 72.

⁽⁵⁾ MB/53/2008 final.

Artykuł 4

Opłaty za odwołania od decyzji agencji na podstawie art. 77 rozporządzenia (UE) nr 528/2012

1. Za każde odwołanie od decyzji agencji na podstawie art. 77 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 agencja pobiera opłatę, jak określono w załączniku III.
2. Odwołanie nie jest uznawane za przyjęte przez komisję odwoławczą do czasu otrzymania przez agencję stosownej opłaty.
3. Jeżeli odwołanie zostanie uznane przez komisję odwoławczą za niedopuszczalne, opłata nie zostanie zwrócona.
4. Agencja zwraca opłatę pobraną zgodnie z ust. 1, jeżeli dyrektor wykonawczy agencji skoryguje decyzję zgodnie z art. 93 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ lub jeżeli odwołanie zostało rozpatrzone na korzyść osoby odwołującej się.

Artykuł 5

Możliwość zwrotu opłaty w przypadku substancji alternatywnych dla zatwierdzonych substancji czynnych spełniających jedno z kryteriów wyłączenia

1. Składając wniosek do agencji o zatwierdzenie substancji czynnej, która może być stosowną substancją alternatywną w rozumieniu art. 5 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012 dla zatwierdzonej substancji czynnej spełniającej jedno z kryteriów wyłączenia zgodnie z art. 5 ust. 1 tego rozporządzenia, wnioskodawca może żądać zwrotu opłaty na rzecz agencji.
2. Po otrzymaniu opinii agencji zgodnie z art. 8 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, która zawiera również zalecenie dotyczące tego, czy dana substancja czynna jest stosowną substancją alternatywną w rozumieniu art. 5 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Komisja podejmuje decyzję w sprawie wniosku.
3. W przypadku gdy Komisja uzna, że dana substancja czynna jest stosowną substancją alternatywną, agencja powiadamia o tym wnioskodawcę i zwraca całą opłatę, o której mowa w ust. 1.

ROZDZIAŁ II

WSPARCIE DLA MŚP

Artykuł 6

Uznawanie statusu MŚP

1. Przed złożeniem wniosku do agencji o zatwierdzenie substancji czynnej, odnowienie zatwierdzenia lub włączenie jej do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub o pozwolenie unijne na produkt biobójczy lub rodzinę produktów biobójczych, przedłożonego zgodnie z, odpowiednio, art. 7 ust. 1, art. 13 ust. 1, art. 28 ust. 4, art. 43 ust. 1 lub art. 45 ust. 1 tego rozporządzenia, zawierającego wniosek o zniżkę dla MŚP, potencjalny wnioskodawca przedkłada agencji właściwe elementy potwierdzające prawo do takich zniżek na podstawie statusu MŚP w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE.

2. W przypadku wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej, odnowienie zatwierdzenia lub włączenie jej do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 kwestę tę ustala się poprzez odniesienie do producenta substancji czynnej, który jest reprezentowany przez potencjalnego wnioskodawcę. W przypadku wniosku o zatwierdzenie produktu lub odnowienie jego zatwierdzenia kwestę tę ustala się poprzez odniesienie do potencjalnego posiadacza pozwolenia.

3. Agencja publikuje wykaz właściwych elementów, które mają być przedłożone zgodnie z ust. 1.

4. W ciągu 45 dni od otrzymania wszystkich właściwych elementów, o których mowa w ust. 1, agencja podejmuje decyzję, czy status MŚP, jeśli takowy istnieje, może zostać uznany.

5. Uznanie przedsiębiorstwa za MŚP jest ważne w odniesieniu do wniosków złożonych na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 przez okres dwóch lat.

6. Odwołanie może być wniesione zgodnie z art. 77 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 przeciwko decyzji agencji podjętej zgodnie z ust. 4.

Artykuł 7

Zniżki dotyczące opłat

1. Zniżki dotyczące opłat wnoszonych na rzecz agencji, jak określono w tabeli 2 załącznika I i tabeli 2 załącznika II, przyznawane są MŚP mającym siedzibę w Unii.
2. Zniżki dla wniosków o zatwierdzenie substancji czynnej, odnowienie zatwierdzenia lub włączenie jej do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 są przyznawane wyłącznie, jeśli dana substancja czynna nie kwalifikuje się do zastąpienia.
3. Zniżki dla wniosków o pozwolenie na produkt biobójczy lub odnowienie pozwolenia są przyznawane wyłącznie, jeśli produkt nie zawiera substancji czynnej kwalifikującej się do zastąpienia.

ROZDZIAŁ III

PŁATNOŚCI

Artykuł 8

Sposób dokonywania płatności

1. Opłaty przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są uiszczane w euro.
2. Płatności dokonuje się dopiero po wystawieniu faktury przez agencję.
3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 płatności uiszczane na podstawie art. 4 dokonywane są w chwili składania odwołania.
4. Płatności są dokonywane przelewem na rachunek bankowy agencji.

Artykuł 9

Identyfikacja płatności

1. W przypadku każdej płatności, z wyjątkiem płatności, o których mowa w art. 8 ust. 3, w polu odniesienia należy podać numer faktury.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

2. W przypadku płatności, o których mowa w art. 8 ust. 3, w polu odniesienia podaje się dane identyfikacyjne osoby (osób) odwołującej się (odwołujących się) oraz, jeśli jest dostępny, numer decyzji, od której wniesiono odwołanie.

3. Jeżeli nie można ustalić celu płatności, agencja określa termin, w którym płatnik musi powiadomić na piśmie, jaki jest cel płatności. Jeśli agencja nie otrzyma przed upływem tego terminu powiadomienia o celu płatności, wówczas płatność uznaje się za nieważną, a daną kwotę zwraca się płatnikowi.

Artykuł 10

Termin płatności

1. Jeśli nie postanowiono inaczej, opłaty uiszczą się w terminie 30 dni od daty przekazania faktury przez agencję.

2. Dzień, w którym pełna kwota płatności została wpłacona na rachunek bankowy należący do agencji, jest uważany za dzień, w którym została dokonana płatność.

3. Płatność jest uważana za dokonaną w terminie, jeżeli za pomocą wystarczających dowodów wykazano, że przed upływem odpowiedniego terminu płatnik zlecił przelew na rachunek bankowy podany na fakturze. Wystarczającym dowodem jest wystawione przez instytucję finansową potwierdzenie wydania polecenia przelewu.

Artykuł 11

Niewystarczająca płatność

1. Termin płatności uważa się za dotrzymany jedynie wtedy, jeżeli pełna kwota opłaty została uiszczona w terminie.

2. Jeżeli faktura odnosi się do grupy transakcji, agencja może przypisać dowolną niedopłatę do każdej z odpowiednich transakcji. Kryteria przypisywania płatności określa zarząd agencji.

Artykuł 12

Zwrot nadpłat

1. Tryb dokonywania zwrotu nadpłaconej opłaty jest określany przez dyrektora wykonawczego agencji i publikowany na jej stronie internetowej.

Kwota ta jednak nie jest zwracana, jeżeli wysokość nadpłaty wynosi mniej niż 200 EUR, a zainteresowana strona nie zażądała wyraźnie zwrotu nadpłaty.

2. Zaliczenie kwot niezwróconych nadpłat na poczet przyszłych płatności na rzecz agencji nie jest możliwe.

Artykuł 13

Zwrot kwot w przypadku wniosków odrzuconych przed zatwierdzeniem lub w jego trakcie lub wycofanych podczas przeprowadzania oceny

1. Agencja zwraca 90 % pobranej opłaty w przypadku odrzucenia wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej lub

o pozwolenie na produkt biobójczy, złożonego zgodnie z, odpowiednio, art. 7 ust. 1 lub art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, lub wniosku o drobną lub istotną zmianę produktu, przed lub w trakcie zatwierdzania.

2. Agencja zwraca 75 % pobranej opłaty w przypadku wycofania wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej lub o pozwolenie na produkt biobójczy, złożonego zgodnie z, odpowiednio, art. 7 ust. 1 lub art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, lub wniosku o istotną zmianę produktu, przed przekazaniem agencji sprawozdania z oceny przez właściwy organ oceniający.

Pobrana opłata nie jest zwracana w przypadku, gdy wniosek zostaje wycofany po przekazaniu agencji sprawozdania z oceny przez właściwy organ oceniający.

3. Tryb dokonywania zwrotu pozostałej kwoty jest określany przez dyrektora wykonawczego agencji i publikowany na jej stronie internetowej.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 14

Zwrot kosztów sprawozdawcom

Członkowie Komitetu ds. Produktów Biobójczych pełniący funkcję sprawozdawców otrzymują zwrot kosztów z opłat wniesionych zgodnie z art. 80 ust. 2 na rzecz właściwych organów państw członkowskich działających jako właściwe organy oceniające.

Artykuł 15

Należności

1. Z zastrzeżeniem pozytywnej opinii ze strony Komisji, agencja może decyzją swojego zarządu ustanowić należności za usługi administracyjne lub techniczne, świadczone przez nią zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 na wniosek jednej ze stron w celu ułatwienia jego wykonania. Dyrektor wykonawczy agencji może podjąć decyzję o niepobieraniu należności od organizacji międzynarodowych lub państw zgłaszających się do agencji o pomoc.

2. Należności ustala się na poziomie umożliwiającym pokrycie kosztów usług świadczonych przez agencję i niewykraczającym poza to, co jest niezbędne do pokrycia tych kosztów.

3. Należności są uiszczane w terminie 30 dni kalendarzowych od dnia przekazania faktury przez agencję.

*Artykuł 16***Preliminarz tymczasowy**

Podczas sporządzania preliminarza łącznych wydatków i dochodów agencji na kolejny rok finansowy, zgodnie z art. 96 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, zarząd agencji ⁽¹⁾ uwzględnia specjalny preliminarz tymczasowy dochodów z opłat i należności za działania powierzone agencji zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012, które nie łączą się z żadnymi dochodami pochodzącymi z dotacji unijnych.

*Artykuł 17***Przeгляд**

Komisja dokonuje co roku przeglądu opłat i należności przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu w oparciu o wskaźnik inflacji mierzony za pomocą europejskiego wskaźnika cen konsumpcyjnych publikowanego przez Eurostat. Pierwszy przegląd odbędzie się najpóźniej do dnia 1 stycznia 2015 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 czerwca 2013 r.

Komisja będzie też poddawać niniejsze rozporządzenie ciągłemu przeglądowi w świetle istotnych informacji udostępnianych w związku z założeniami, na podstawie których ustalone są przewidywane dochody i wydatki agencji. Najpóźniej do dnia 1 stycznia 2015 r. Komisja dokona przeglądu niniejszego rozporządzenia w celu jego zmiany, w stosownych przypadkach, uwzględniając w szczególności środki potrzebne agencji i właściwym organom państw członkowskich na świadczenie usług o podobnym charakterze. Przegląd ten będzie uwzględniał wpływ na MŚP oraz, w stosownych przypadkach, przegląd stawek zniżek przyznawanych MŚP.

Artykuł 18

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

ZAŁĄCZNIK I

Opłaty dotyczące substancji czynnych

Tabela 1

Opłaty standardowe

Ogólny opis zadania; odpowiedni przepis rozporządzenia (UE) nr 528/2012	Szczególne warunki lub opis zadania	Opłata (EUR)
Zatwierdzenie substancji czynnej; art. 7 ust. 2	Opłata za pierwszą grupę produktową, dla której dana substancja czynna jest zatwierdzona	120 000
	Dodatkowa opłata za dodatkową grupę produktową	40 000
	Dodatkowa opłata za grupę produktową (zarówno pierwszą grupę produktową, jak i każdą dodatkową grupę produktową), jeżeli substancja czynna jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 rozporządzenia (UE) nr 528/2012	20 000
	Opłata za zmianę zatwierdzenia, inną niż dodanie grupy produktowej	20 000
Odnowienie zatwierdzenia; art. 13 ust. 3	Opłata za pierwszą grupę produktową, dla której złożono wniosek o odnowienie zatwierdzenia danej substancji czynnej	15 000
	Dodatkowa opłata za dodatkową grupę produktową	1 500
	Dodatkowa opłata za pierwszą grupę produktową, dla której złożono wniosek o odnowienie zatwierdzenia danej substancji czynnej, w przypadku gdy konieczne jest przeprowadzenie pełnej oceny zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012	25 000
	Dodatkowa opłata za dodatkową grupę produktową, w przypadku gdy konieczne jest przeprowadzenie pełnej oceny zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012	2 500
	Dodatkowa opłata za grupę produktową (zarówno pierwszą grupę produktową, jak i każdą dodatkową grupę produktową), jeżeli substancja czynna jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 rozporządzenia (UE) nr 528/2012	20 000
Włączenie substancji czynnej do załącznika I; art. 28	Opłata za pierwsze włączenie substancji czynnej do załącznika I	10 000
	Opłata za zmianę włączenia substancji czynnej do załącznika I	2 000
Notyfikacja zgodnie z art. 3a rozporządzenia (WE) nr 1451/2007	Opłata za kombinację substancja/grupa produktowa	10 000
	Opłata za notyfikację jest odliczana od kolejnego wniosku zgodnie z art. 7 rozporządzenia (UE) nr 528/2012	

Tabela 2

Zniżki dotyczące opłat za wnioski o zatwierdzenie, odnowienie zatwierdzenia, włączenie do załącznika I substancji czynnych, jeżeli producent substancji czynnej jest MŚP mającym siedzibę na terytorium Unii, z wyjątkiem przypadków, w których substancja czynna kwalifikuje się do zastąpienia

Rodzaj przedsiębiorstwa	Zniżka (% opłaty standardowej)
Mikroprzedsiębiorstwo	60
Małe przedsiębiorstwo	40
Średnie przedsiębiorstwo	20

ZAŁĄCZNIK II

Opłaty za pozwolenie unijne na produkty biobójcze

Tabela 1

Opłaty standardowe

Ogólny opis zadania; odpowiedni przepis rozporządzenia (UE) nr 528/2012	Szczególne warunki lub opis zadania	Opłata (EUR)
Przyznanie pozwolenia unijnego, jeden produkt; art. 43 ust. 2	Opłata za produkt, który nie jest identyczny z reprezentatywnym produktem ocenionym do celów zatwierdzenia substancji lub z jednym z takich produktów	80 000
	Opłata za produkt, który jest identyczny z reprezentatywnym produktem ocenionym do celów zatwierdzenia substancji lub z jednym z takich produktów	40 000
	Dodatkowa opłata za produkt w przypadku konieczności przeprowadzenia oceny porównawczej zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) nr 528/2012	40 000
	Dodatkowa opłata za produkt, w przypadku gdy wymagane pozwolenie jest tymczasowe zgodnie z art. 55 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012	10 000
Przyznanie pozwolenia unijnego, rodzina produktów biobójczych; art. 43 ust. 2	Opłata za rodzinę	150 000
	Dodatkowa opłata za rodzinę produktów biobójczych w przypadku konieczności przeprowadzenia oceny porównawczej zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) nr 528/2012	60 000
	Dodatkowa opłata za rodzinę produktów biobójczych, w przypadku gdy wymagane pozwolenie jest tymczasowe zgodnie z art. 55 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012	15 000
Powiadomienie agencji o dodatkowym produkcie w ramach rodziny produktów biobójczych; art. 17 ust. 6	Opłata za dodatkowy produkt	2 000
Pozwolenie unijne na ten sam produkt biobójczy; art. 17 ust. 7	Opłata za produkt będący „takim samym produktem” w rozumieniu rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽¹⁾	2 000
Istotna zmiana produktu lub rodziny produktów, na które udzielono pozwolenia; art. 50 ust. 2	Opłata za wniosek	40 000
Drobna zmiana produktu lub rodziny produktów, na które udzielono pozwolenia; art. 50 ust. 2	Opłata za wniosek	15 000
Zmiana administracyjna produktu lub rodziny produktów, na które udzielono pozwolenia; art. 50 ust. 2	Opłata za powiadomienie	2 000
Zalecenie w sprawie klasyfikacji zmiany produktu lub rodziny produktów, na które udzielono pozwolenia; art. 50 ust. 2	Opłata za wniosek zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 354/2013 Jeśli zgodnie z zaleceniem zmiana ma zostać zaklasyfikowana jako administracyjna lub drobna zmiana, opłata za wniosek zostanie odliczona od następnego wniosku lub zgłoszenia zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 354/2013	2 000

Ogólny opis zadania; odpowiedni przepis rozporządzenia (UE) nr 528/2012	Szczególne warunki lub opis zadania	Opłata (EUR)
Odnowienie pozwolenia unijnego, jeden produkt; art. 45 ust. 3	Opłata za produkt	5 000
	Dodatkowa opłata za produkt, w przypadku gdy konieczne jest przeprowadzenie pełnej oceny zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012	15 000
	Dodatkowa opłata za produkt w przypadku konieczności przeprowadzenia oceny porównawczej zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) nr 528/2012	40 000
Odnowienie pozwolenia unijnego, rodzina produktów biobójczych; art. 45 ust. 3	Opłata za rodzinę produktów	7 500
	Dodatkowa opłata za rodzinę produktów, w przypadku gdy konieczne jest przeprowadzenie pełnej oceny zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012	22 500
	Dodatkowa opłata za rodzinę produktów, w przypadku konieczności przeprowadzenia oceny porównawczej zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) nr 528/2012	60 000

(¹) Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4.

Tabela 2

Zniżki opłat dotyczące wniosków o przyznanie i odnowienie pozwolenia unijnego na produkt biobójczy lub rodzinę produktów biobójczych, jeżeli potencjalny posiadacz pozwolenia jest MŚP mającym siedzibę na terytorium Unii, z wyjątkiem przypadków, w których produkt zawiera substancję czynną, która jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia

Rodzaj przedsiębiorstwa	Zniżka (% opłaty standardowej)
Mikroprzedsiębiorstwo	30
Małe przedsiębiorstwo	20
Średnie przedsiębiorstwo	10

ZAŁĄCZNIK III

Inne opłaty

Ogólny opis zadania; odpowiedni przepis rozporządzenia (UE) nr 528/2012	Szczególne warunki lub opis zadania	Opłata (EUR)
Równoważność techniczna; art. 54 ust. 3	Opłata, w przypadku gdy różnica dotycząca źródeł substancji czynnej ogranicza się do zmiany miejsca produkcji, a wniosek opiera się wyłącznie na danych analitycznych	5 000
	Opłata, w przypadku gdy różnica dotycząca źródeł substancji czynnej wykracza poza zmianę miejsca produkcji, a wniosek opiera się wyłącznie na danych analitycznych	20 000
	Opłata, w przypadku gdy powyższe warunki nie są spełnione	40 000
Opłata roczna za produkty biobójcze, na które udzielono pozwolenia unijnego; art. 80 ust. 1 lit. a)	Opłata za pozwolenie unijne na produkt biobójczy	10 000
	Opłata za pozwolenie unijne na rodzinę produktów biobójczych	20 000
Opłata za wnioski o wzajemne uznanie; art. 80 ust. 1 lit. a)	Opłata za produkt lub rodzinę produktów, których dotyczy wniosek o wzajemne uznanie na państwo członkowskie, z którego pochodzi wniosek o wzajemne uznanie	700
Odwołanie; art. 77 ust. 1	Opłata za odwołanie	2 500
Wniosek o umieszczenie w wykazie właściwych osób; art. 95	Opłata za przedłożenie upoważnienia do korzystania z danych zawartych w dokumentacji, która została już uznana za kompletną przez agencję lub właściwy organ oceniający	2 000
	Opłata za przedłożenie upoważnienia do korzystania z części danych zawartych w dokumentacji, która została już uznana za kompletną przez agencję lub właściwy organ oceniający, wraz z danymi uzupełniającymi	20 000
	Opłata za złożenie nowej dokumentacji	40 000
Wnioski na podstawie art. 66 ust. 4 przedłożone agencji	Opłata za pozycję, w odniesieniu do której złożono wniosek o niedostępianie informacji	1 000