

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B** **REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 564/2013 DELLA COMMISSIONE**

del 18 giugno 2013

sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 167 del 19.6.2013, pag. 17)

Modificato da:

Gazzetta ufficiale

	n.	pag.	data
► <u>M1</u> Regolamento di esecuzione (UE) n. 1155/2014 della Commissione del 29 ottobre 2014	L 309	28	30.10.2014

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 564/2013 DELLA COMMISSIONE****del 18 giugno 2013****sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

CAPO I

TARIFFE

*Articolo 1***Tariffe per il lavoro svolto in relazione ai principi attivi**

L'Agenzia impone le tariffe di cui alla tabella 1 dell'allegato I per il lavoro svolto, a norma del regolamento (UE) n. 528/2012, in relazione all'approvazione e al rinnovo dell'approvazione dei principi attivi, nonché alla loro iscrizione nell'allegato I del medesimo regolamento.

*Articolo 2***Tariffe per il lavoro svolto in relazione all'autorizzazione unionale di biocidi**

L'Agenzia impone le tariffe di cui alla tabella 1 dell'allegato II per il lavoro svolto, a norma del regolamento (UE) n. 528/2012, in relazione all'autorizzazione unionale di biocidi.

*Articolo 3***Altre tariffe**

1. L'Agenzia impone le tariffe di cui all'allegato III per il lavoro svolto, a norma del regolamento (UE) n. 528/2012, per stabilire l'equivalenza tecnica e trattare le domande di riconoscimento reciproco, le richieste di inserimento nell'elenco delle persone interessate e le richieste di trattamento riservato delle informazioni ad essa trasmesse.

2. L'Agenzia impone le tariffe annuali di cui all'allegato III per ogni biocida oppure ogni famiglia di biocidi autorizzata dall'Unione. La tariffa annuale è esigibile alla data della prima ricorrenza annuale e di ciascuna ricorrenza annuale successiva all'entrata in vigore dell'autorizzazione. Si riferisce all'anno precedente.

*Articolo 4***Tariffe per i ricorsi contro le decisioni dell'Agenzia a norma dell'articolo 77 del regolamento (UE) n. 528/2012**

1. Per ogni ricorso contro una decisione adottata dall'Agenzia a norma dell'articolo 77 del regolamento (UE) n. 528/2012, l'Agenzia impone una tariffa in base a quanto indicato nell'allegato III.

▼B

2. Il ricorso si ritiene ricevuto dalla commissione di ricorso solo quando l'Agenzia ha ricevuto la relativa tariffa.

3. Se la commissione di ricorso considera il ricorso non ricevibile, la tariffa non è rimborsata.

4. L'Agenzia rimborsa la tariffa imposta in conformità del paragrafo 1 se il direttore esecutivo dell'Agenzia rettifica una decisione a norma dell'articolo 93, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, oppure se il ricorso è accolto.

*Articolo 5***Possibilità di rimborso per le alternative ai principi attivi approvati che soddisfano uno dei criteri di esclusione**

1. Il richiedente, quando presenta all'Agenzia la domanda di approvazione di un principio attivo che può costituire un'alternativa adeguata, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, a un principio attivo approvato che soddisfa uno dei criteri di esclusione a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, del medesimo regolamento, può chiedere il rimborso della tariffa spettante all'Agenzia.

2. La Commissione, quando riceve dall'Agenzia il parere in conformità dell'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, che include anche una raccomandazione circa l'adeguatezza del principio attivo quale alternativa ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, secondo comma del medesimo regolamento, decide in merito alla richiesta.

3. Se la Commissione stabilisce che il principio attivo è un'alternativa adeguata, l'Agenzia ne informa il richiedente e rimborsa per intero la tariffa di cui al paragrafo 1.

CAPO II

SOSTEGNO ALLE PMI*Articolo 6***Riconoscimento dello status di PMI**

1. Il potenziale richiedente, prima di presentare all'Agenzia la domanda per ottenere l'approvazione, il rinnovo o l'iscrizione nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 di un principio attivo, oppure l'autorizzazione unionale di un biocida o una famiglia di biocidi, in conformità, rispettivamente, dell'articolo 7, paragrafo 1, dell'articolo 13, paragrafo 1, dell'articolo 28, paragrafo 4, dell'articolo 43, paragrafo 1, o dell'articolo 45, paragrafo 1, di detto regolamento, contenente una richiesta di riduzione per PMI, trasmette all'Agenzia gli elementi pertinenti che comprovino il diritto a tale riduzione in virtù dello status di PMI ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE.

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

▼B

2. Nel caso della domanda di approvazione, rinnovo o iscrizione nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 di un principio attivo, tale status è determinato con riferimento al fabbricante del principio attivo che è rappresentato dal potenziale richiedente, mentre, nel caso di una domanda di autorizzazione di un prodotto o di rinnovo dell'autorizzazione di un prodotto, tale status è determinato con riferimento al potenziale titolare dell'autorizzazione.
3. L'Agenzia pubblica l'elenco degli elementi pertinenti da presentare in conformità del paragrafo 1.
4. Entro 45 giorni dal ricevimento di tutti gli elementi pertinenti di cui al paragrafo 1, l'Agenzia decide in merito al riconoscimento dell'eventuale status di PMI.
5. Il riconoscimento di un'impresa quale PMI è valido per due anni per le domande presentate a norma del regolamento (UE) n. 528/2012.
6. È possibile presentare un ricorso, in conformità dell'articolo 77 del regolamento (UE) n. 528/2012, contro una decisione adottata dall'Agenzia di cui al paragrafo 4.

*Articolo 7***Riduzioni tariffarie**

1. Sono concesse riduzioni delle tariffe spettanti all'Agenzia, secondo quanto indicato nella tabella 2 dell'allegato I e nella tabella 2 dell'allegato II, alle PMI stabilite nell'Unione.
2. Sono concesse riduzioni tariffarie per le domande di approvazione, rinnovo dell'approvazione o iscrizione nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 di un principio attivo, solo se il principio attivo non è candidato alla sostituzione.
3. Sono concesse riduzioni tariffarie per le domande di autorizzazione di un biocida o rinnovo dell'autorizzazione di un biocida solo se il prodotto non contiene un principio attivo candidato alla sostituzione.

CAPO III

PAGAMENTI*Articolo 8***Modalità di pagamento**

1. Le tariffe di cui al presente regolamento sono corrisposte in euro.
2. I pagamenti sono eseguiti solo dopo che l'Agenzia ha emesso fattura.

▼B

3. In deroga al paragrafo 2, i pagamenti da eseguire a norma dell'articolo 4 sono effettuati all'atto della presentazione del ricorso.

4. I pagamenti sono eseguiti mediante bonifico bancario sul conto bancario dell'Agenzia.

*Articolo 9***Identificazione del pagamento**

1. Ogni pagamento reca come riferimento, nell'apposito campo, il numero della fattura, ad eccezione dei pagamenti di cui all'articolo 8, paragrafo 3.

2. I pagamenti di cui all'articolo 8, paragrafo 3, recano come riferimento, nell'apposito campo, l'identità del/degli appellante/i e, se disponibile, il numero della decisione oggetto del ricorso.

3. Se non è possibile stabilire l'oggetto a cui è destinato il pagamento, l'Agenzia fissa un termine entro il quale il pagatore deve comunicarle per iscritto tale oggetto. Se l'Agenzia non riceve una comunicazione dell'oggetto del pagamento entro il termine indicato, il pagamento non è considerato valido e l'importo è rimborsato al pagatore.

*Articolo 10***Data del pagamento**

1. Salvo disposizione contraria, il pagamento delle tariffe è eseguito entro 30 giorni dalla data in cui l'Agenzia comunica la fattura.

2. La data alla quale l'importo del pagamento è accreditato per intero su un conto bancario dell'Agenzia è considerata la data alla quale è stato eseguito il pagamento.

3. Il termine di pagamento è considerato rispettato qualora sia sufficientemente documentato che il pagatore ha ordinato il bonifico sul conto bancario indicato nella fattura entro il termine previsto. La conferma dell'ordine di bonifico emesso dall'ente finanziario è considerata prova sufficiente.

*Articolo 11***Pagamento insufficiente**

1. Si considera rispettato il termine di pagamento solo se l'importo della tariffa è stato versato per intero entro il termine previsto.

2. Se una fattura riguarda un gruppo di operazioni, l'Agenzia può attribuire un sottopagamento a una qualsiasi delle operazioni. I criteri per l'attribuzione dei pagamenti sono stabiliti dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia.

*Articolo 12***Rimborso degli importi pagati in eccesso**

1. Le modalità di rimborso al pagatore degli importi in eccesso di una tariffa sono fissate dal direttore esecutivo dell'Agenzia e pubblicate sul sito web dell'Agenzia.

Pur tuttavia, se l'importo pagato in eccesso è inferiore a 200 EUR e il pagatore non ha espressamente chiesto un rimborso, l'importo in eccesso non è rimborsato.

2. Non è possibile conteggiare gli importi pagati in eccesso e non rimborsati come anticipi di futuri pagamenti all'Agenzia.

*Articolo 13***Rimborso degli importi pagati per le domande respinte prima o durante la convalida oppure ritirate durante la valutazione**

1. L'Agenzia rimborsa il 90 % dell'importo tariffario riscosso se la domanda di approvazione di un principio attivo oppure la domanda di autorizzazione di un biocida, presentata in conformità, rispettivamente, dell'articolo 7, paragrafo 1, e dell'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, oppure la domanda di modifica minore o maggiore di un biocida è respinta prima o durante la fase di convalida.

2. L'Agenzia rimborsa il 75 % dell'importo tariffario riscosso se la domanda di approvazione di un principio attivo o la domanda di autorizzazione di un biocida, presentata in conformità, rispettivamente, dell'articolo 7, paragrafo 1, e dell'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, oppure la domanda di modifica minore o maggiore di un biocida è ritirata prima che l'autorità di valutazione competente abbia trasmesso all'Agenzia la relazione di valutazione.

L'importo riscosso non è rimborsato se la domanda è ritirata dopo che l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia la relazione di valutazione.

3. Le modalità di rimborso al pagatore dell'importo restante sono fissate dal direttore esecutivo dell'Agenzia e pubblicate sul sito web dell'Agenzia.

CAPO IV

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 14***Rimborso dei relatori**

I membri del comitato sui biocidi che agiscono in veste di relatori sono rimborsati mediante gli importi tariffari pagati, in conformità dell'articolo 80, paragrafo 2, alle autorità competenti degli Stati membri quando agiscono in veste di autorità di valutazione competente.



Articolo 15

Oneri

1. L'Agenzia, previo parere favorevole della Commissione e con decisione del consiglio di amministrazione, può fissare oneri per i servizi amministrativi e tecnici che presta in conformità del regolamento (UE) n. 528/2012, su richiesta di una parte al fine di favorire l'applicazione del regolamento stesso. Il direttore esecutivo dell'Agenzia può decidere di non imporre alcun onere alle organizzazioni internazionali né ai paesi che chiedono assistenza all'Agenzia.
2. Gli oneri sono fissati a un livello tale da permettere di coprire i costi dei servizi prestati dall'Agenzia e non sono superiori a quanto necessario per coprire tali costi.
3. Gli oneri sono versati entro 30 giorni di calendario a decorrere dalla data di notifica della fattura da parte dell'Agenzia.

Articolo 16

Stato di previsione

Per stabilire lo stato di previsione delle entrate e delle spese per l'esercizio finanziario seguente in conformità dell'articolo 96, paragrafo 5 del regolamento (CE) n. 1907/2006, il consiglio di amministrazione dell'Agenzia⁽¹⁾ include un progetto previsionale specifico delle entrate costituite dalle tariffe e dagli oneri riscossi a fronte delle attività assegnate all'Agenzia a norma del regolamento (UE) n. 528/2012, entrate che sono distinte da qualsiasi sovvenzione unionale.

Articolo 17

Revisione

La Commissione rivede annualmente le tariffe e gli oneri di cui al presente regolamento tenendo conto del tasso d'inflazione rilevato mediante l'indice europeo dei prezzi al consumo pubblicato da Eurostat. La prima revisione è effettuata entro il 1° gennaio 2015.

La Commissione rivede inoltre costantemente il presente regolamento alla luce delle informazioni che eventualmente emergano e incidano sulle ipotesi di previsione delle entrate e delle spese dell'Agenzia. Entro il 1° gennaio 2015 la Commissione rivede il presente regolamento per modificarlo, se del caso, prendendo in considerazione in particolare il fabbisogno di risorse dell'Agenzia e quello delle autorità competenti degli Stati membri per servizi analoghi. La revisione tiene conto dell'incidenza sulle PMI e, se del caso, riconsidera i tassi delle riduzioni tariffarie di cui possono beneficiare le PMI.

Articolo 18

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.



ALLEGATO I

Tariffe applicate ai principi attivi

Tabella 1

Tariffe ordinarie

Descrizione generale della mansione; relativa disposizione del regolamento (UE) n. 528/2012	Condizione specifica o descrizione della mansione	Tariffa (EUR)
Approvazione del principio attivo; articolo 7, paragrafo 2	Tariffa per il primo tipo di prodotto per il quale il principio attivo è approvato	120 000
	Tariffa supplementare per tipo di prodotto supplementare	40 000
	Tariffa supplementare per tipo di prodotto (sia per il primo tipo di prodotto sia per qualsiasi tipo di prodotto supplementare) se il principio attivo è candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10 del regolamento (UE) n. 528/2012	20 000
	Tariffa per la modifica dell'approvazione, ad esclusione dell'aggiunta di un tipo di prodotto	20 000
Rinnovo dell'approvazione; articolo 13, paragrafo 3	Tariffa per il primo tipo di prodotto per il quale è chiesto il rinnovo del principio attivo in causa	15 000
	Tariffa supplementare per tipo di prodotto supplementare	1 500
	Tariffa supplementare per il primo tipo di prodotto per il quale è chiesto il rinnovo del principio attivo in causa se si ritiene necessaria una valutazione completa a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012	25 000
	Tariffa supplementare per tipo di prodotto supplementare se si ritiene necessaria una valutazione completa a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012	2 500
	Tariffa supplementare per tipo di prodotto (sia per il primo tipo di prodotto sia per qualsiasi tipo di prodotto supplementare) se il principio attivo è candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10 del regolamento (UE) n. 528/2012	20 000
Iscrizione del principio attivo nell'allegato I; articolo 28	Tariffa per la prima iscrizione del principio attivo nell'allegato I	10 000
	Tariffa per la modifica dell'iscrizione del principio attivo nell'allegato I	2 000
Notifica in conformità dell'articolo 3 <i>bis</i> del regolamento (CE) n. 1451/2007	Tariffa per la combinazione di tipi di prodotto/principi attivi La tariffa per la notifica è dedotta dalla domanda successiva in conformità dell'articolo 7 del regolamento (UE) n. 528/2012	10 000

▼B*Tabella 2*

Riduzioni tariffarie per le domande di approvazione, rinnovo dell'approvazione, iscrizione nell'allegato I dei principi attivi se il fabbricante del principio attivo è una PMI stabilita nell'Unione, salvo quando il principio attivo è candidato alla sostituzione

Tipo di impresa	Riduzione (% della tariffa ordinaria)
Micro-impresa	60
Piccola impresa	40
MEDIA impresa	20



ALLEGATO II

Tariffe per l'autorizzazione unionale di biocidi

Tabella 1

Tariffe ordinarie

Descrizione generale della mansione; relativa disposizione del regolamento (UE) n. 528/2012	Condizione specifica o descrizione della mansione	Tariffa (EUR)
Rilascio dell'autorizzazione unionale, singolo biocida; articolo 43, paragrafo 2	Tariffa per prodotto non identico al prodotto rappresentativo/uno dei prodotti rappresentativi valutati ai fini dell'approvazione del principio attivo	80 000
	Tariffa per prodotto identico al prodotto rappresentativo/uno dei prodotti rappresentativi valutati ai fini dell'approvazione del principio attivo	40 000
	Tariffa supplementare per prodotto se è necessaria una valutazione comparativa a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) n. 528/2012	40 000
	Tariffa supplementare per prodotto se l'autorizzazione richiesta è provvisoria a norma dell'articolo 55, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012	10 000
Rilascio dell'autorizzazione unionale, famiglia di biocidi; articolo 43, paragrafo 2	Tariffa per famiglia	150 000
	Tariffa supplementare per famiglia se è necessaria una valutazione comparativa a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) n. 528/2012	60 000
	Tariffa supplementare per famiglia se l'autorizzazione richiesta è provvisoria a norma dell'articolo 55, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012	15 000
Notifica all'Agenzia di un prodotto supplementare all'interno della famiglia di biocidi; articolo 17, paragrafo 6	Tariffa per prodotto supplementare	2 000
Autorizzazione unionale dello stesso biocida; articolo 17, paragrafo 7	Tariffa per prodotto rappresentante lo «stesso prodotto» ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾	2 000
Modifica maggiore del prodotto autorizzato o della famiglia di prodotti; articolo 50, paragrafo 2	Tariffa per domanda	40 000
Modifica minore del prodotto autorizzato o della famiglia di prodotti; articolo 50, paragrafo 2	Tariffa per domanda	15 000

▼B

Descrizione generale della mansione; relativa disposizione del regolamento (UE) n. 528/2012	Condizione specifica o descrizione della mansione	Tariffa (EUR)
Modifica amministrativa del prodotto autorizzato o della famiglia di prodotti; articolo 50, paragrafo 2	Tariffa per notifica	2 000
Raccomandazione sulla classificazione della modifica del prodotto o della famiglia di prodotti; articolo 50, paragrafo 2	Tariffa per richiesta in conformità del regolamento (UE) n. 354/2013. Se la raccomandazione indica di classificare la modifica come modifica amministrativa o minore, la tariffa per la richiesta è dedotta dalla domanda o dalla notifica successiva in conformità del regolamento (UE) n. 354/2013.	2 000
Rinnovo dell'autorizzazione unionale, singolo biocida; articolo 45, paragrafo 3	Tariffa per prodotto	5 000
	Tariffa supplementare per prodotto se si ritiene necessaria una valutazione completa a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012	15 000
	Tariffa supplementare per prodotto se è necessaria una valutazione comparativa a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) n. 528/2012	40 000
Rinnovo dell'autorizzazione unionale, famiglia di biocidi; articolo 45, paragrafo 3	Tariffa per famiglia di biocidi	7 500
	Tariffa supplementare per famiglia di biocidi se si ritiene necessaria una valutazione completa a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012	22 500
	Tariffa supplementare per famiglia di biocidi se è necessaria una valutazione comparativa a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) n. 528/2012	60 000

(1) GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4.

Tabella 2

Riduzioni tariffarie per le domande di rilascio e rinnovo dell'autorizzazione unionale dei biocidi o delle famiglie di biocidi se il potenziale titolare dell'autorizzazione è una PMI stabilita nell'Unione, salvo quando il biocida contiene un principio attivo candidato alla sostituzione

Tipo di impresa	Riduzione (% della tariffa ordinaria)
Micro-impresa	30
Piccola impresa	20
MEDIA impresa	10



ALLEGATO III

Altre tariffe

Descrizione generale della mansione; pertinente disposizione del regolamento (UE) n. 528/2012	Condizione specifica o descrizione della mansione	Tariffa (EUR)
Equivalenza tecnica; articolo 54, paragrafo 3	Tariffa applicata quando la differenza tra le fonti del principio attivo consiste in una mera modifica del luogo di fabbricazione e la domanda si fonda soltanto su dati analitici	5 000
	Tariffa applicata quando la differenza tra le fonti del principio attivo va oltre una mera modifica del luogo di fabbricazione e la domanda si fonda soltanto su dati analitici	20 000
	Tariffa applicata in assenza delle suddette condizioni	40 000
Tariffa annuale per biocidi autorizzati dall'Unione; articolo 80, paragrafo 1, lettera a)	Tariffa per l'autorizzazione unionale di biocidi	10 000
	Tariffa per l'autorizzazione unionale di famiglie di biocidi	20 000
Tariffa per la domanda di riconoscimento reciproco; articolo 80, paragrafo 1, lettera a)	Tariffa per biocida o famiglia di biocidi oggetto della domanda di riconoscimento reciproco, per Stato membro che chiede il riconoscimento reciproco	700
Ricorso; articolo 77, paragrafo 1	Tariffa per ricorso	2 500
Domanda d'iscrizione nell'elenco delle persone interessate articolo 95	Tariffa per la presentazione della lettera di accesso a un fascicolo già ritenuto completo dall'Agenzia o da un'autorità di valutazione competente	2 000
	Tariffa per la presentazione della lettera di accesso a parte di un fascicolo già ritenuto completo dall'Agenzia o da un'autorità di valutazione competente, corredata di dati complementari	20 000
	Tariffa per la presentazione di un nuovo fascicolo	40 000
Richieste presentate all'Agenzia a norma dell'articolo 66, paragrafo 4	Tariffa per articolo che richiede riservatezza	1 000