

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 564/2013 DE LA COMISIÓN**

**de 18 de junio de 2013**

**relativo a las tasas que deben abonarse a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas con arreglo al Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 528/2012, de 22 de mayo de 2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 80, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Conviene determinar la estructura y el importe de las tasas pagaderas por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, en lo sucesivo denominada «la Agencia», así como las condiciones relativas al pago.
- (2) Al establecer la estructura y el importe de las tasas debe tenerse en cuenta el trabajo que, por exigencias del Reglamento (UE) n° 528/2012, ha de efectuar la Agencia. El nivel de las tasas debe fijarse de manera que se garantice que los ingresos procedentes de las mismas, junto con otras fuentes de ingresos de la Agencia, sean suficientes para cubrir el coste de los servicios prestados.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 80, apartado 3, letra d), del Reglamento (UE) n° 528/2012, la estructura y el importe de las tasas deben tener en cuenta si la información se ha presentado conjuntamente o por separado. Con el fin de reflejar el trabajo real de la Agencia y de promover la presentación conjunta de información, conviene cobrar solo una tasa por solicitud cuando varias personas soliciten conjuntamente la aprobación de una sustancia activa o la renovación de aprobación de una sustancia activa.
- (4) A fin de atender las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas en la acepción de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas<sup>(2)</sup> (en lo sucesivo denominadas «PYME»), establecidas en la Unión, conviene aplicarles tasas reducidas para la aprobación, renovación de aprobación o inclusión en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012 de sustancias activas, así como para la autorización o renovación de autorización de biocidas. Las reducciones deben tener en cuenta la proporción significativa de PYME en el sector de los biocidas y conciliar la necesidad de garantizar la plena financiación del trabajo

de la Agencia con el interés de evitar la aplicación de tasas excesivas a las otras empresas. A fin de desincentivar la presentación de solicitudes relativas a productos que contengan sustancias activas que cumplan alguno de los criterios de sustitución indicados en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012, así como las relativas a dichas sustancias activas, no deben aplicarse reducciones a las solicitudes referentes a estos biocidas o sustancias activas.

- (5) Teniendo en cuenta el trabajo exigido a la Agencia para la tramitación de recursos interpuestos de conformidad con el artículo 77 del Reglamento (UE) n° 528/2012, procede aplicar una tasa a dichos recursos de conformidad con el artículo 77, apartado 1, párrafo tercero, del mismo Reglamento. No obstante, con objeto de no penalizar a personas que interpongan recursos justificados, conviene reembolsar dichas tasas cuando el recurso sea fundado.
- (6) Dado el menor trabajo de la Agencia cuando las solicitudes son rechazadas antes o durante la validación, o son retiradas durante su evaluación, conviene prever en esos casos el reembolso parcial de las tasas.
- (7) A fin de incentivar las solicitudes de aprobación de sustancias activas que constituyan alternativas adecuadas a sustancias activas aprobadas que cumplan alguno de los criterios de exclusión indicados en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012, conviene prever el reembolso de la tasa aplicada a esas solicitudes.
- (8) La tasa aplicada a las solicitudes de inclusión en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012 de sustancias activas que no susciten preocupación debe tener en cuenta el trabajo previsto de la Agencia para la tramitación de estas solicitudes, así como el interés público en que sean autorizados biocidas que las contengan.
- (9) A fin de desincentivar las solicitudes de aprobación o de renovación de aprobación de sustancias activas que cumplan alguno de los criterios de sustitución indicados en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012, así como las solicitudes de autorización o de renovación de autorización de biocidas que requieran una evaluación comparativa en los términos del artículo 23 del Reglamento (UE) n° 528/2012, y de contribuir a la financiación de exenciones y reducciones previstas en el presente Reglamento, procede aumentar el importe de las tasas aplicadas a esas solicitudes.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

- (10) Dado el trabajo exigido a la Agencia para la tramitación de las solicitudes de dictamen sobre la clasificación de cambios de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n° 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, conviene aplicar una tasa a esas solicitudes. No obstante, a fin de evitar, en la medida de lo posible, la penalización de solicitantes que presenten una solicitud justificada de clasificación de un cambio como «menor» o «administrativo», conviene conceder una tasa reducida a la solicitud posterior de cambio en los casos en que la solicitud de lugar a una recomendación de clasificación del cambio como cambio menor o administrativo.
- (11) Teniendo en cuenta el trabajo exigido a la Agencia para la tramitación de las solicitudes de inclusión en la lista de personas pertinentes contemplada en el artículo 95 del Reglamento (UE) n° 528/2012, procede aplicar una tasa a esas solicitudes. El volumen de trabajo asociado a la tramitación de esas solicitudes puede variar significativamente en función de que la persona pertinente presente una carta de acceso o un nuevo expediente, puesto que, en este último caso, la Agencia debe verificar si el expediente cumple los requisitos del anexo II del Reglamento (UE) n° 528/2012 o, en su caso, del anexo IIA de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(2)</sup>. Así pues, se justifica aplicar una tasa diferente a cada uno de esos casos.
- (12) Teniendo en cuenta el trabajo exigido a la Agencia para la tramitación de las solicitudes de confidencialidad de conformidad con el artículo 66, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012, procede aplicar una tasa a esas solicitudes.
- (13) Dado que el presupuesto de la Agencia se elabora y ejecuta en euros y que sus cuentas también se presentan en euros, de conformidad con el artículo 19 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo <sup>(3)</sup>, con el artículo 17 del Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas <sup>(4)</sup>, y con el artículo 17 del Reglamento Financiero de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, de 24 de septiembre de 2008 <sup>(5)</sup>, conviene que las tasas se cobren exclusivamente en euros.
- (14) De conformidad con el artículo 80, apartado 3, letra f), del Reglamento (UE) n° 528/2012, los plazos para el pago de las tasas se fijarán teniendo en cuenta los plazos de los procedimientos previstos en dicho Reglamento.
- (15) Las tasas establecidas en el presente Reglamento deben ser revisadas a intervalos regulares, con vistas a la armonización de las mismas con la tasa de inflación y con los costes reales para la Agencia de los servicios prestados. Estos ejercicios de revisión deben tener en cuenta la experiencia cada vez mayor de la Agencia en la tramitación de las solicitudes presentadas en virtud del Reglamento y las ganancias de eficiencia correspondientes.
- (16) El Comité Permanente de Biocidas contemplado en el artículo 82, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012 no emitió un dictamen sobre las medidas previstas en el presente Reglamento. Puesto que se consideró que el acto de ejecución era necesario, el presidente entregó el proyecto de acto de ejecución al comité de apelación para una nueva deliberación. El comité de apelación no emitió un dictamen.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### TASAS

#### Artículo 1

#### **Tasas en concepto del trabajo relativo a sustancias activas**

La Agencia cobrará las tasas indicadas en el cuadro 1 del anexo I por el trabajo previsto en el Reglamento (UE) n° 528/2012 que deba efectuar en relación con la aprobación y la renovación de aprobación de sustancias activas, así como con las inclusiones en el anexo I de dicho Reglamento.

#### Artículo 2

#### **Tasas en concepto del trabajo relativo a la autorización de biocidas por la Unión**

La Agencia cobrará las tasas indicadas en el cuadro I del anexo II por el trabajo previsto en el Reglamento (UE) n° 528/2012 que deba efectuar en relación con la autorización de biocidas por la Unión.

#### Artículo 3

### Otras tasas

1. La Agencia cobrará las tasas indicadas en el anexo III por el trabajo previsto en el Reglamento (UE) n° 528/2012 que deba efectuar en relación con el establecimiento de equivalencias técnicas, solicitudes de reconocimiento mutuo, solicitudes de inclusión en la lista de personas pertinentes y solicitudes de tratamiento confidencial de la información presentadas a la Agencia.

2. La Agencia cobrará las tasas anuales previstas en el anexo III por cada biocida o familia de biocidas autorizados por la Unión. La tasa anual será exigible la fecha del primer aniversario y de cada uno de los aniversarios siguientes a la entrada en vigor de la autorización. Corresponderá al año anterior.

<sup>(1)</sup> DO L 109 de 19.4.2013, p. 4.

<sup>(2)</sup> DO L 123 de 24.2.1998, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 298 de 26.10.2012, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

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

#### Artículo 4

### Tasas en concepto de recurso contra una decisión de la Agencia con arreglo al artículo 77 del Reglamento (UE) n° 528/2012

1. La Agencia aplicará la tasa indicada en el anexo III por cada recurso contra una decisión de la Agencia, presentado de conformidad con el artículo 77 del Reglamento (UE) n° 528/2012.
2. Se considerará que un recurso no ha sido recibido por la Sala de Recurso hasta que la Agencia no haya recibido la tasa correspondiente.
3. Si la Sala de Recurso considera el recurso inadmisibile no se devolverá el importe de la tasa.
4. La Agencia reembolsará la tasa recaudada con arreglo al apartado 1 si el Director ejecutivo de la Agencia rectifica una decisión conforme al artículo 93, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, o si el recurso se falla a favor del recurrente.

#### Artículo 5

### Posibilidad de reembolso para las alternativas a sustancias activas aprobadas que cumplan alguno de los criterios de exclusión

1. Al presentar a la Agencia una solicitud de aprobación de una sustancia activa que pueda constituir una alternativa adecuada, en el sentido del artículo 5, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 528/2012, a una sustancia activa aprobada que cumpla alguno de los criterios de exclusión contemplados en el artículo 5, apartado 1, de dicho Reglamento, el solicitante podrá solicitar el reembolso de la tasa pagadera a la Agencia.
2. Una vez recibido el dictamen de la Agencia de conformidad con el artículo 8, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012, que deberá incluir una recomendación sobre si la sustancia activa constituye una alternativa adecuada en el sentido del artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012, la Comisión adoptará una decisión sobre la solicitud.
3. Si la Comisión decide que la sustancia activa constituye una alternativa adecuada, la Agencia informará de ello al solicitante y reembolsará la totalidad de la tasa contemplada en el apartado 1.

#### CAPÍTULO II

### APOYO A LAS PYME

#### Artículo 6

### Reconocimiento de la condición de PYME

1. Antes de presentar a la Agencia una solicitud de aprobación, renovación de aprobación o inclusión en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012 de una sustancia activa, o de autorización por la Unión de un biocida o de una familia de biocidas, presentada de conformidad con el artículo 7, apartado 1, el artículo 13, apartado 1, el artículo 28, apartado 4, el artículo 43, apartado 1, o el artículo 45, apartado 1, respectivamente, de dicho Reglamento, en la que se solicite una reducción aplicable a las PYME, el futuro solicitante facilitará a la Agencia los elementos que prueben el derecho a esa reducción

en virtud de la condición de PYME, en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE.

2. En el caso de las solicitudes de aprobación, renovación de aprobación o inclusión en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012 de una sustancia activa, la decisión se adoptará en relación con el fabricante de la sustancia activa representado por el futuro solicitante. En el caso de las solicitudes de autorización de un biocida o de renovación de autorización de un biocida, la decisión se adoptará en relación con el futuro titular de la autorización.
3. La Agencia publicará la lista de los elementos pertinentes que deberán presentarse de conformidad con el apartado 1.
4. En un plazo máximo de 45 días a partir de la recepción de los elementos contemplados en el apartado 1, la Agencia decidirá si se reconoce la condición de PYME y, en caso afirmativo, cuál.
5. El reconocimiento de una empresa como PYME será válido durante dos años para las solicitudes presentadas de conformidad con el Reglamento (UE) n° 528/2012.
6. Podrá interponerse un recurso, de conformidad con el artículo 77 del Reglamento (UE) n° 528/2012, contra las decisiones de la Agencia en virtud del apartado 4.

#### Artículo 7

### Reducciones de tasas

1. Las PYME establecidas en la Unión se beneficiarán de las reducciones de las tasas pagaderas a la Agencia indicadas en el anexo I, cuadro 2, y en el anexo II, cuadro 2.
2. Las reducciones aplicables a las solicitudes de aprobación, renovación de aprobación o inclusión en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012 de una sustancia activa solo podrán concederse si la sustancia activa no es candidata a la sustitución.
3. Las reducciones aplicables a las solicitudes de autorización o de renovación de autorización de un biocida solo podrán concederse si el biocida en cuestión no contiene ninguna sustancia activa candidata a la sustitución.

#### CAPÍTULO III

### PAGOS

#### Artículo 8

### Forma de pago

1. Las tasas previstas en el presente Reglamento se pagarán en euros.
2. Los pagos no se efectuarán hasta que la Agencia no haya emitido una factura.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los pagos debidos en virtud del artículo 4 se realizarán en el momento de interposición del recurso.
4. Los pagos se efectuarán mediante transferencia a la cuenta bancaria de la Agencia.

#### Artículo 9

### Identificación del pago

1. Cada pago indicará el número de factura en el campo «referencia», excepto en el caso de los pagos contemplados en el artículo 8, apartado 3.

<sup>(1)</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

2. Los pagos contemplados en el artículo 8, apartado 3, indicarán en el campo «referencia» la identidad de los recurrentes y el número de la decisión que se recurre, en caso de disponerse del mismo.

3. Si no puede establecerse el objeto del pago, la Agencia fijará un plazo en el que la parte pagadora deberá notificarlo por escrito. Si la Agencia no recibe notificación alguna del objeto del pago antes de la expiración del plazo, el pago se considerará inválido y se procederá a su devolución a la parte pagadora.

#### Artículo 10

##### Fecha de pago

1. Salvo disposición en contrario, las tasas deberán abonarse en un plazo de 30 días a partir de la fecha de notificación de la factura por la Agencia.

2. La fecha en la que el importe íntegro del pago sea ingresado en una cuenta bancaria de la que sea titular la Agencia se considerará la fecha en la que se ha realizado el pago.

3. El pago se considerará realizado a tiempo cuando se proporcionen pruebas documentales suficientes de que la parte pagadora ordenó la transferencia a la cuenta bancaria indicada en la factura antes de la expiración del plazo correspondiente. Se considerará prueba suficiente la confirmación de la orden de transferencia expedida por una institución financiera.

#### Artículo 11

##### Pago insuficiente

1. Se considerará que se ha respetado el plazo para el pago solo si se ha abonado a su debido tiempo el importe íntegro de la tasa.

2. Cuando una factura corresponda a un grupo de operaciones, la Agencia podrá atribuir cualquier pago insuficiente a cualquiera de las operaciones correspondientes. El Consejo de Administración de la Agencia establecerá los criterios para la atribución de los pagos.

#### Artículo 12

##### Devolución de los importes abonados en exceso

1. El Director ejecutivo de la Agencia determinará las modalidades para la devolución a la parte pagadora de los importes abonados en exceso en concepto de tasas y publicará dichas modalidades en el sitio web de la Agencia.

No obstante, no se devolverá el importe abonado en exceso cuando este sea inferior a 200 EUR y la parte interesada no haya solicitado expresamente su devolución.

2. Los importes abonados en exceso y no reembolsados no podrán tomarse en cuenta para pagos futuros a la Agencia.

#### Artículo 13

##### Reembolso de importes cobrados en caso de solicitudes rechazadas antes o durante el proceso de validación, o retiradas durante la evaluación

1. La Agencia reembolsará el 90 % de la tasa percibida en caso de que una solicitud de aprobación de una sustancia activa o de autorización de un biocida, presentada de conformidad, respectivamente, con el artículo 7, apartado 1, o con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012, o una solicitud de cambio menor o cambio importante de un biocida sea rechazada antes o durante la fase de validación.

2. La Agencia reembolsará el 75 % de la tasa percibida en caso de que una solicitud de aprobación de una sustancia activa o de autorización de un biocida, presentada de conformidad, respectivamente, con el artículo 7, apartado 1, o con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012, o una solicitud de cambio importante de un biocida sea retirada antes de que la autoridad competente evaluadora haya transmitido su informe de evaluación a la Agencia.

La tasa percibida no será reembolsada cuando la solicitud se retire después de que la autoridad competente evaluadora haya transmitido su informe de evaluación a la Agencia.

3. El Director ejecutivo de la Agencia determinará las modalidades para la devolución a la parte pagadora del importe restante y publicará dichas modalidades en el sitio web de la Agencia.

#### CAPÍTULO IV

##### DISPOSICIONES FINALES

#### Artículo 14

##### Reembolso de los ponentes

El reembolso a los miembros del Comité de Biocidas que actúen como ponentes se efectuará a través de las tasas abonadas de conformidad con el artículo 80, apartado 2, a las autoridades competentes de los Estados miembros que desempeñen la función de autoridad competente evaluadora.

#### Artículo 15

##### Derechos

1. A reserva de un dictamen favorable de la Comisión, la Agencia podrá establecer, mediante decisión de su Consejo de Administración, los derechos aplicables por servicios técnicos o administrativos que preste de conformidad con el Reglamento (UE) n° 528/2012, a petición de una parte, para facilitar su aplicación. El Director ejecutivo de la Agencia podrá decidir no imponer un derecho a los organismos internacionales o a los países que soliciten asistencia a la Agencia.

2. Los derechos se fijarán a un nivel que permita cubrir el coste de los servicios prestados por la Agencia y no excederán de lo necesario para cubrir dichos costes.

3. Los derechos se abonarán en el plazo máximo de 30 días naturales a partir de la fecha en que la Agencia notifique la factura.

*Artículo 16***Estimaciones provisionales**

Al presentar una estimación del gasto y los ingresos globales para el siguiente ejercicio contable con arreglo al artículo 96, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1907/2006, el Consejo de Administración de la Agencia <sup>(1)</sup> incluirá una estimación específica provisional de los ingresos procedentes de los derechos y tasas cobrados por actividades a cargo de la Agencia de conformidad con el Reglamento (UE) n° 528/2012, que es independiente de los ingresos procedentes de la ayuda de la Unión.

*Artículo 17***Revisión**

La Comisión revisará cada año las tasas y derechos previstos en el presente Reglamento con respecto a la tasa de inflación calculada por medio del índice de precios de consumo europeo y publicada por Eurostat. La primera revisión tendrá lugar el 1 de enero de 2015, a más tardar.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de junio de 2013.

Asimismo, la Comisión revisará de forma permanente el presente Reglamento a la luz de la información significativa de que se disponga en relación con los supuestos en los que se base la previsión de ingresos y gastos de la Agencia. El 1 de enero de 2015, a más tardar, la Comisión revisará el presente Reglamento para modificarlo, en su caso, teniendo en cuenta en particular los recursos que necesita la Agencia y los recursos que necesitan las autoridades competentes de los Estados miembros para la prestación de servicios similares. Esta revisión tomará en consideración la incidencia en las PYME y, en caso necesario, revisará los porcentajes de las reducciones de las tasas aplicables a las PYME.

*Artículo 18*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

---

<sup>(1)</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

## ANEXO I

## Tasas aplicables a sustancias activas

## Cuadro 1

## Importe normal de las tasas

Descripción general de la tarea y disposición aplicable del Reglamento (UE) n° 528/2012	Condición específica o descripción de la tarea	Tasa (EUR)
Aprobación de una sustancia activa (artículo 7, apartado 2)	Tasa por el primer tipo de productos para el que se aprueba la sustancia activa	120 000
	Tasa adicional por tipo de productos adicional	40 000
	Tasa adicional por tipo de productos (tanto para el primer tipo de productos como para tipos de productos adicionales) si la sustancia activa es candidata a la sustitución en los términos del artículo 10 del Reglamento (UE) n° 528/2012	20 000
	Tasa por la modificación de una aprobación, distinta de la adición de un tipo de productos	20 000
Renovación de una aprobación (artículo 13, apartado 3)	Tasa por el primer tipo de productos para el que se solicita la renovación referente a la sustancia activa	15 000
	Tasa adicional por tipo de producto adicional	1 500
	Tasa adicional por el primer tipo de productos para el que se solicita la renovación referente a la sustancia activa, en caso de que se considere necesario proceder a una evaluación completa, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012	25 000
	Tasa adicional por tipo de productos adicional, en caso de que se considere necesario proceder a una evaluación completa, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012	2 500
	Tasa adicional por tipo de productos (tanto para el primer tipo de productos como para tipos de productos adicionales) si la sustancia activa es candidata a la sustitución de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (UE) n° 528/2012	20 000
Inclusión de una sustancia activa en el anexo I (artículo 28)	Tasa por la primera inclusión de una sustancia activa en el anexo I	10 000
	Tasa por cada modificación de inclusión de una sustancia activa en el anexo I	2 000
Notificación de conformidad con el artículo 3 bis del Reglamento (CE) n° 1451/2007	Tasa por cada combinación sustancia/tipo de productos La tasa cobrada por la notificación se deducirá de la siguiente solicitud de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (UE) n° 528/2012	10 000

## Cuadro 2

**Reducciones de las tasas aplicables a las solicitudes de aprobación, renovación de aprobación e inclusión en el anexo I de sustancias activas cuando el fabricante de la sustancia activa sea una PYME establecida en la Unión, excepto si la sustancia activa fuera una candidata a la sustitución**

Tipo de empresa	Reducción (% de la tasa normal)
Microempresas	60
Pequeñas empresas	40
Medianas empresas	20

## ANEXO II

## Tasas aplicables a las autorizaciones de biocidas por la Unión

## Cuadro 1

## Importe normal de las tasas

Descripción general de las tareas y disposición aplicable del Reglamento (UE) n° 528/2012	Condición específica o descripción de la tarea	Tasa (EUR)
Concesión de autorización de la Unión a un biocida único (artículo 43, apartado 2)	Tasa por biocida diferente del biocida o de uno de los biocidas representativos evaluados con fines de aprobación de la sustancia	80 000
	Tasa por biocida idéntico al biocida o a uno de los biocidas representativos evaluados con fines de aprobación de la sustancia	40 000
	Tasa adicional por biocida cuando es necesaria una evaluación comparativa de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) n° 528/2012	40 000
	Tasa adicional por biocida cuando se solicita una autorización provisional de conformidad con el artículo 55, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012	10 000
Concesión de autorización de la Unión a una familia de biocidas (artículo 43, apartado 2)	Tasa por familia de biocidas	150 000
	Tasa adicional por familia de biocidas cuando es necesaria una evaluación comparativa de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) n° 528/2012	60 000
	Tasa adicional por familia de biocidas cuando se solicita una autorización provisional de conformidad con el artículo 55, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012	15 000
Notificación a la Agencia de un biocida adicional de una familia de biocidas (artículo 17, apartado 6)	Tasa por biocida adicional	2 000
Autorización de la Unión de un biocida idéntico (artículo 17, apartado 7)	Tasa por biocida que es un «mismo biocida» en el sentido del Reglamento de Ejecución (UE) n° 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>	2 000
Cambio importante de un biocida o familia de biocidas autorizado (artículo 50, apartado 2)	Tasa por solicitud	40 000
Cambio menor de un biocida o familia de biocidas autorizado (artículo 50, apartado 2)	Tasa por solicitud	15 000
Cambio administrativo de un biocida o familia de biocidas autorizado (artículo 50, apartado 2)	Tasa por notificación	2 000
Recomendación sobre la clasificación de un cambio de un biocida o familia de biocidas autorizado (artículo 50, apartado 2)	Tasa por solicitud de conformidad con el Reglamento (UE) n° 354/2013	2 000
	Si la recomendación solicitada se refiere a la clasificación del cambio como cambio menor o administrativo, la tasa de la solicitud se deducirá de la ulterior solicitud o notificación, de conformidad con el Reglamento (UE) n° 354/2013	

Descripción general de las tareas y disposición aplicable del Reglamento (UE) n° 528/2012	Condición específica o descripción de la tarea	Tasa (EUR)
Renovación de una autorización de la Unión concedida a un biocida (artículo 45, apartado 3)	Tasa por biocida	5 000
	Tasa adicional por biocida, en caso de que se considere necesario proceder a una evaluación completa, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012	15 000
	Tasa adicional por biocida cuando es necesaria una evaluación comparativa de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) n° 528/2012	40 000
Renovación de una autorización de la Unión concedida a una familia de biocidas (artículo 45, apartado 3)	Tasa por familia de biocidas	7 500
	Tasa adicional por familia de biocidas, en caso de que se considere necesario proceder a una evaluación completa, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012	22 500
	Tasa adicional por familia de biocidas cuando es necesaria una evaluación comparativa de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) n° 528/2012	60 000

(<sup>1</sup>) DO L 125 de 7.5.2013, p. 4.

Cuadro 2

**Reducciones de las tasas aplicables a las solicitudes de concesión o renovación de autorizaciones de la Unión relativas a biocidas o familias de biocidas, si el futuro titular de la autorización es una PYME establecida en la Unión, excepto si el producto contiene alguna sustancia activa candidata a la sustitución**

Tipo de empresa	Reducción (% de la tasa normal)
Microempresas	30
Pequeñas empresas	20
Medianas empresas	10



## ANEXO III

## Otras tasas

Descripción general de las tareas y disposición aplicable del Reglamento (UE) nº 528/2012	Condición específica o descripción de la tarea	Tasa (EUR)
Equivalencia técnica (artículo 54, apartado 3)	Tasa cuando la diferencia entre las fuentes de las sustancias activas se limite a un cambio del lugar de fabricación, y la solicitud se base únicamente en datos analíticos	5 000
	Tasa cuando la diferencia entre las fuentes de las sustancias activas no se limite a un cambio del lugar de fabricación, y la solicitud se base únicamente en datos analíticos	20 000
	Tasa cuando no se trata de ninguno de los casos anteriores	40 000
Tasa anual por biocidas autorizados por la Unión [artículo 80, apartado 1, letra a)]	Tasa por cada autorización de la Unión de un biocida	10 000
	Tasa por cada autorización de la Unión de una familia de biocidas	20 000
Tasa por solicitud de reconocimiento mutuo [artículo 80, apartado 1, letra a)]	Tasa por cada biocida o familia de biocidas objeto de una solicitud de reconocimiento mutuo, por cada Estado miembro donde se solicita tal reconocimiento	700
Recursos (artículo 77, apartado 1)	Tasa por recurso	2 500
Solicitud de inclusión en la lista de personas pertinentes (artículo 95)	Tasa por cada carta de acceso a un expediente que la Agencia o la autoridad competente evaluadora ya haya considerado completo	2 000
	Tasa por cada carta de acceso a parte de un expediente que la Agencia o la autoridad competente evaluadora ya haya considerado completo, así como los datos complementarios	20 000
	Tasa por presentación de un nuevo expediente	40 000
Solicitudes presentadas a la Agencia de conformidad con el artículo 66, apartado 4	Tasa por información para la que se solicita confidencialidad	1 000