

Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

► **B** **RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 564/2013 DE LA COMMISSION**
du 18 juin 2013

relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques en application du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 167 du 19.6.2013, p. 17)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► <u>M1</u>	Règlement d'exécution (UE) n° 1155/2014 de la Commission du 29 octobre 2014	L 309	28	30.10.2014



**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 564/2013 DE LA
COMMISSION**

du 18 juin 2013

**relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des
produits chimiques en application du règlement (UE) n° 528/2012
du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à
disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 80, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Il convient de déterminer la structure et le montant des redevances dues à l'Agence européenne des produits chimiques, dénommée ci-après l'«Agence», ainsi que les modalités de paiement de celles-ci.
- (2) La structure et le montant des redevances doivent prendre en considération les activités que l'Agence doit effectuer au titre du règlement (UE) n° 528/2012. Il convient de fixer les redevances à un niveau permettant de garantir que les recettes qui en proviennent, combinées aux autres recettes de l'Agence, soient suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis.
- (3) Il ressort de l'article 80, paragraphe 3, point d), du règlement (UE) n° 528/2012 que la structure et le montant des redevances doivent prendre en considération le fait que les informations ont été soumises conjointement ou séparément. Pour tenir compte de la charge de travail réelle de l'Agence et promouvoir la présentation conjointe des informations, il convient de prélever une seule redevance par demande lorsque plusieurs personnes soumettent une demande conjointe pour l'approbation ou le renouvellement de l'approbation d'une substance active.
- (4) Afin de tenir compte des besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises ⁽²⁾ (ci-après dénommées «PME») établies dans l'Union, il convient d'appliquer à ces entreprises des redevances réduites en ce qui concerne leurs demandes relatives à l'approbation, au renouvellement de l'approbation ou à l'inscription à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012 de substances actives, ainsi qu'à leurs demandes relatives à l'autorisation ou au renouvellement de l'autorisation de produits biocides. Il convient de déterminer les pourcentages

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO L 124 du 20.5.2003, p. 36.

▼B

de réduction en tenant compte du grand nombre de PME dans le secteur des biocides et de l'intérêt d'éviter l'imposition de redevances excessives à d'autres entreprises, tout en veillant à ce que le travail accompli par l'agence soit dûment rétribué. Afin de décourager les demandes relatives à des produits contenant des substances actives remplissant un des critères de substitution énumérés à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, ainsi que celles relatives à ce type de substances actives, il importe que les réductions ne s'appliquent pas aux demandes pour ces produits biocides ou substances actives.

- (5) Compte tenu du travail que l'Agence devra effectuer pour gérer les recours formés conformément à l'article 77 du règlement (UE) n° 528/2012, il convient de percevoir une redevance pour ces recours conformément à l'article 77, paragraphe 1, troisième alinéa, dudit règlement. Toutefois, afin de ne pas pénaliser les personnes formant des recours motivés, il importe que ces redevances soient remboursées lorsque le recours est dûment fondé.
- (6) Étant donné la charge de travail réduite de l'Agence dans les cas où les demandes sont rejetées avant ou pendant la phase de validation, ou retirées durant leur évaluation, il convient, en pareils cas, de prévoir le remboursement partiel des redevances versées.
- (7) Afin d'encourager les demandes relatives à l'approbation de substances actives constituant des substituts appropriés de substances actives approuvées remplissant un des critères d'exclusion énumérés à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, il y a lieu de prévoir le remboursement de la redevance versée pour ces demandes.
- (8) Il convient de tenir compte, dans le montant de la redevance relative aux demandes d'inscription à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012 de substances actives qui ne sont pas considérées comme préoccupantes, du travail que le traitement de ces demandes devrait représenter pour l'Agence, ainsi que de l'intérêt général que revêt la délivrance d'autorisations pour des produits contenant ces substances.
- (9) Afin de décourager les demandes relatives à l'approbation ou au renouvellement de l'approbation de substances actives remplissant un des critères de substitution énumérés à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, ainsi que celles relatives à l'autorisation ou au renouvellement de produits nécessitant une évaluation comparative conformément à l'article 23 du règlement (UE) n° 528/2012, et de contribuer au financement des dispenses et réductions prévues par le présent règlement, il convient de prévoir des redevances plus élevées pour ce type de demande.

▼B

- (10) Compte tenu du travail que l'Agence devra effectuer pour traiter une demande d'avis relatif au classement d'une modification conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁾, il importe de percevoir une redevance pour ce type de demande. Toutefois, afin d'éviter, dans toute la mesure du possible, de pénaliser les demandeurs dont la demande de modification considérée comme mineure ou administrative est justifiée, il convient d'octroyer une réduction du montant de la redevance à la demande de modification qui s'ensuit dès lors que celle-ci mène à une recommandation de classement de la modification en tant que modification mineure ou administrative.
- (11) Compte tenu du travail que doit effectuer l'Agence pour traiter les demandes d'inscription sur la liste des personnes concernées visée à l'article 95 du règlement (UE) n° 528/2012, il convient de percevoir une redevance pour ces demandes. La charge de travail relative à ce type de demande varie dans une large mesure selon que la personne concernée présente une lettre d'accès ou un nouveau dossier étant donné que, dans ce dernier cas, l'Agence devra vérifier si le dossier est conforme aux dispositions de l'annexe II du règlement (UE) n° 528/2012 ou, le cas échéant, à celles de l'annexe IIA de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides⁽²⁾. Il convient dès lors d'adapter le montant de la redevance en conséquence.
- (12) Compte tenu du travail que doit effectuer l'Agence pour traiter les demandes de confidentialité conformément à l'article 66, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012, il convient de percevoir une redevance pour ces demandes.
- (13) Étant donné que le budget de l'Agence est établi et exécuté en euros et que ses comptes sont également présentés en euros conformément à l'article 19 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil⁽³⁾, à l'article 17 du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission du 23 décembre 2002 portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 185 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes⁽⁴⁾, et à l'article 17 du règlement financier de l'Agence européenne des produits chimiques du 24 septembre 2008⁽⁵⁾, il importe de percevoir les redevances uniquement en euros.
- (14) Il ressort de l'article 80, paragraphe 3, point f), du règlement (UE) n° 528/2012 que les délais de paiement des redevances sont fixés en tenant dûment compte des délais des procédures prévues par ledit règlement.

⁽¹⁾ JO L 109 du 19.4.2013, p. 4.

⁽²⁾ JO L 123 du 24.2.1998, p. 1.

⁽³⁾ JO L 298 du 26.10.2012, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 357 du 31.12.2002, p. 72.

⁽⁵⁾ MB/53/2008 final.

▼B

- (15) Il convient que les redevances prévues dans le présent règlement soient réexaminées à des intervalles appropriés afin de les aligner sur le taux de l'inflation et sur les coûts réels que doit supporter l'Agence pour les services fournis. Il importe que ces réexamens tiennent compte de l'expérience accrue de l'Agence dans le traitement des demandes au titre du règlement et du gain d'efficacité ainsi obtenu.
- (16) Le comité permanent des produits biocides visé à l'article 82, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 n'a pas émis d'avis sur les mesures prévues au présent règlement. Un acte d'exécution ayant été jugé nécessaire, le président a soumis le projet d'acte d'exécution au comité d'appel, pour de plus amples délibérations. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I
REDEVANCES

Article premier

Redevances relatives aux travaux concernant les substances actives

L'Agence perçoit la redevance prévue au tableau 1 de l'annexe I pour les travaux effectués au titre du règlement (UE) n° 528/2012 en ce qui concerne l'approbation et le renouvellement de l'approbation de substances actives, ainsi que l'inscription de ces substances à l'annexe I dudit règlement.

Article 2

Redevances relatives aux travaux concernant l'autorisation de l'Union de produits biocides

L'Agence perçoit la redevance prévue au tableau 1 de l'annexe II pour les travaux effectués au titre du règlement (UE) n° 528/2012 en ce qui concerne l'autorisation de l'Union de produits biocides.

Article 3

Autres redevances

1. L'Agence perçoit la redevance prévue à l'annexe III pour les travaux effectués au titre du règlement (UE) n° 528/2012 en ce qui concerne l'établissement de l'équivalence technique, les demandes de reconnaissance mutuelle, les demandes d'inscription sur la liste des personnes concernées, ainsi que les demandes de traitement confidentiel des informations communiquées à l'Agence.

▼B

2. L'Agence perçoit les redevances annuelles prévues à l'annexe III pour tous les produits biocides ou familles de produits biocides autorisés par l'Union. La redevance annuelle est due à la date du premier anniversaire et de chaque anniversaire ultérieur de l'entrée en vigueur de l'autorisation. La redevance annuelle porte sur l'année précédente.

*Article 4***Redevances relatives aux recours formés contre une décision de l'Agence en vertu de l'article 77 du règlement (UE) n° 528/2012**

1. L'Agence perçoit une redevance, conformément à l'annexe III, pour tout recours formé contre une décision de l'Agence en vertu de l'article 77 du règlement (UE) n° 528/2012.

2. Un recours n'est considéré comme déposé devant la chambre de recours que lorsque l'Agence a reçu la redevance correspondante.

3. Si le recours est jugé irrecevable par la chambre de recours, la redevance n'est pas remboursée.

4. L'Agence rembourse la redevance perçue conformément au paragraphe 1 si le directeur exécutif de l'Agence corrige une décision conformément à l'article 93, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, ou si le demandeur obtient gain de cause.

*Article 5***Possibilité de remboursement pour les substituts de substances actives approuvées remplissant un des critères d'exclusion**

1. Lorsqu'il soumet à l'Agence une demande d'approbation relative à une substance active susceptible de constituer un substitut approprié, au sens de l'article 5, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012, d'une substance active approuvée remplissant un des critères d'exclusion établi à l'article 5, paragraphe 1, dudit règlement, le demandeur peut demander le remboursement de la redevance à verser à l'Agence.

2. Lorsqu'elle reçoit l'avis de l'Agence conformément à l'article 8, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012, lequel contient également une recommandation précisant si la substance active constitue un substitut approprié au sens de l'article 5, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012, la Commission statue sur la demande.

3. Lorsque la Commission décide que la substance active constitue un substitut approprié, l'Agence en informe le demandeur et lui rembourse l'intégralité de la redevance visée au paragraphe 1.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.



CHAPITRE II
AIDE AUX PME

Article 6

Reconnaissance du statut de PME

1. Avant de soumettre à l'Agence une demande relative à l'approbation, au renouvellement de l'approbation ou à l'inscription sur la liste de l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012 d'une substance active ou à l'autorisation de l'Union d'un produit biocide ou d'une famille de produits biocides, soumise conformément à l'article 7, paragraphe 1, à l'article 13, paragraphe 1, à l'article 28, paragraphe 4, à l'article 43, paragraphe 1, ou à l'article 45, paragraphe 1, dudit règlement, selon le cas, et contenant une demande de réduction du fait qu'il s'agit d'une PME, le candidat potentiel soumet à l'Agence les éléments pertinents justifiant le droit à une réduction au motif qu'il s'agit d'une PME au sens de la recommandation 2003/361/CE.

2. Dans le cas d'une demande d'approbation, de renouvellement de l'approbation ou d'inscription à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012 d'une substance active, la question est tranchée en fonction du fabricant de la substance active, qui est représenté par le candidat potentiel. Dans le cas d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation d'un produit, la question est tranchée en fonction du titulaire potentiel de l'autorisation.

3. L'Agence publie la liste des éléments pertinents qu'il convient de soumettre conformément au paragraphe 1.

4. Dans un délai de 45 jours à compter de la réception des éléments pertinents visés au paragraphe 1, l'Agence statue sur le statut de PME qu'il convient d'octroyer à l'entreprise, le cas échéant.

5. La reconnaissance de la qualité de PME d'une entreprise est valable deux ans en ce qui concerne les demandes présentées au titre du règlement (UE) n° 528/2012.

6. Un recours peut être formé, conformément à l'article 77 du règlement (UE) n° 528/2012 contre une décision arrêtée par l'Agence au titre du paragraphe 4.

Article 7

Réduction de la redevance

1. Les PME établies dans l'Union européenne peuvent bénéficier des réductions de la redevance à verser à l'Agence mentionnées au tableau 2 de l'annexe I et au tableau 2 de l'annexe II.

▼B

2. En ce qui concerne les demandes d'approbation, de renouvellement de l'approbation ou d'inscription à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012 d'une substance active, une réduction peut être octroyée uniquement si la substance active concernée n'est pas une substance dont la substitution est envisagée.

3. En ce qui concerne les demandes relatives à l'autorisation ou au renouvellement de l'autorisation d'un produit biocide, une réduction peut être octroyée uniquement si le produit ne contient pas une substance active dont la substitution est envisagée.

CHAPITRE III**PAIEMENTS***Article 8***Mode de paiement**

1. Les redevances prévues au présent règlement sont payées en euros.
2. Les paiements ne sont effectués qu'après l'émission d'une facture par l'Agence.
3. Par dérogation au paragraphe 2, les paiements à effectuer au titre de l'article 4 sont effectués au moment de l'introduction du recours.
4. Les paiements sont effectués au moyen d'un virement sur le compte bancaire de l'Agence.

*Article 9***Identification du paiement**

1. Chaque paiement doit faire apparaître le numéro de la facture dans le champ de référence, à l'exception des paiements visés à l'article 8, paragraphe 3.
2. Les paiements visés à l'article 8, paragraphe 3, font apparaître l'identité du ou des demandeurs dans le champ de référence et, le cas échéant, le numéro de la décision qui fait l'objet d'un recours.
3. Si l'objet du versement ne peut pas être établi, l'Agence fixe un délai au terme duquel l'objet du versement doit être notifié par écrit. Si l'objet du paiement n'est pas notifié à l'Agence avant l'expiration dudit délai, le paiement est considéré comme non valable, et le montant concerné est remboursé.

*Article 10***Date de paiement**

1. Sauf disposition contraire, les redevances sont payées dans les trente jours à compter de la date à laquelle l'Agence communique la facture.
2. La date à laquelle le montant total du paiement est déposé sur un compte bancaire détenu par l'Agence est considérée comme la date à laquelle le paiement a été effectué.

▼B

3. Le paiement est considéré avoir été effectué en temps utile lorsque sont produites des preuves documentaires suffisantes démontrant que l'ordre de virement sur le compte bancaire indiqué sur la facture a été donné avant l'expiration du délai pertinent. Une confirmation de l'ordre de virement émise par un établissement financier est considérée comme une preuve suffisante.

*Article 11***Paie ment insuffisant**

1. Le délai de paiement n'est considéré avoir été respecté que si le montant total de la redevance a été payé en temps utile.

2. Lorsqu'une facture porte sur un groupe de transactions, l'Agence peut attribuer tout paiement insuffisant à n'importe laquelle des transactions concernées. Les critères d'attribution des paiements sont fixés par le conseil de l'Agence.

*Article 12***Remboursement des montants excédentaires**

1. Les modalités de remboursement des montants excédentaires versés en paiement d'une redevance sont fixées par le directeur exécutif de l'Agence et publiées sur le site web de l'Agence.

Toutefois, lorsque le montant excédentaire est inférieur à 200 EUR et que la partie concernée n'a pas expressément demandé le remboursement, le montant excédentaire n'est pas remboursé.

2. Le montant excédentaire ne peut pas être imputé ni être remboursé sur des paiements futurs à l'Agence.

*Article 13***Remboursement des montants en cas de rejet de la demande avant ou pendant la phase de validation ou d'annulation durant l'évaluation**

1. L'Agence rembourse 90 % de la redevance perçue lorsqu'une demande d'approbation d'une substance active ou d'autorisation d'un produit biocide, soumise conformément à l'article 7, paragraphe 1, ou à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, selon le cas, ou une demande de modification mineure ou majeure d'un produit est rejetée avant ou pendant la phase de validation.

▼B

2. L'Agence rembourse 75 % de la redevance perçue lorsqu'une demande d'approbation d'une substance active ou d'autorisation d'un produit biocide, soumise conformément à l'article 7, paragraphe 1, ou à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, selon le cas, ou une demande de modification majeure d'un produit est retirée avant que l'autorité compétente d'évaluation ait pu transmettre son rapport d'évaluation à l'Agence.

La redevance perçue n'est pas remboursée lorsqu'une demande est retirée après que l'autorité compétente d'évaluation a transmis son rapport d'évaluation à l'Agence.

3. Les modalités de remboursement du solde sont fixées par le directeur exécutif de l'Agence et publiées sur le site web de l'Agence.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS FINALES*Article 14***Remboursement des rapporteurs**

Les membres du comité des produits biocides qui agissent en qualité de rapporteurs sont remboursés par les redevances versées conformément à l'article 80, paragraphe 2, aux autorités compétentes des États membres agissant en qualité d'autorité compétente d'évaluation.

*Article 15***Droits**

1. Sous réserve d'un avis favorable de la Commission, l'Agence peut établir, par décision de son conseil d'administration, des droits pour les services administratifs et techniques qu'elle fournit conformément au règlement (UE) n° 528/2012, à la demande d'une partie, afin d'en faciliter la mise en œuvre. Le directeur exécutif de l'Agence peut décider de ne pas percevoir de droits auprès des organisations internationales ou des pays qui sollicitent l'aide de l'Agence.

2. Les droits sont fixés à un niveau suffisant pour couvrir les coûts des services fournis par l'Agence et n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour couvrir ces coûts.

3. Les droits sont payés dans les trente jours calendrier à compter de la date à laquelle l'Agence communique la facture.

*Article 16***État prévisionnel**

Lorsqu'il élabore une estimation de l'ensemble des dépenses et des recettes pour l'exercice suivant conformément à l'article 96, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1907/2006, le conseil d'administration de l'Agence⁽¹⁾ intègre une estimation provisoire spécifique des recettes provenant des redevances et droits des activités confiées à l'Agence conformément au règlement (UE) n° 528/2012, qui est distincte des recettes provenant de toute subvention de l'Union.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

*Article 17***Réexamen**

La Commission réexamine annuellement les redevances et droits prévus par le présent règlement sur la base du taux d'inflation mesuré au moyen de l'indice européen des prix à la consommation publié par Eurostat. Le premier réexamen est réalisé pour le 1^{er} janvier 2015 au plus tard.

La Commission procède également au réexamen permanent du présent règlement, à la lumière des données pertinentes disponibles concernant les hypothèses sous-jacentes de dépenses et de recettes prévues par l'Agence. Le 1^{er} janvier 2015 au plus tard, la Commission réexamine le présent règlement en vue de le modifier le cas échéant, en tenant compte en particulier des ressources nécessaires à l'Agence et de celles nécessaires aux autorités compétentes des États membres pour fournir des services de nature similaire. Le réexamen prend en considération les incidences sur les PME et les pourcentages de réduction de la redevance applicables aux PME sont réexaminés, le cas échéant.

Article 18

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.



ANNEXE I

Redevances relatives aux substances actives

Tableau 1

Redevances intégrales

Description générale des tâches — Disposition pertinente du règlement d'exécution (UE) n° 528/2012	Condition spécifique ou description de la tâche	Redevance (EUR)
Approbation d'une substance active — article 7, para- graphe 2	Redevance pour le premier type de produit pour lequel cette substance active est approuvée	120 000
	Redevance supplémentaire par type de produit supplé- mentaire	40 000
	Redevance supplémentaire par type de produit (tant pour le premier type de produit que pour les types de produit supplémentaires) si la substance active est une substance dont la substitution est envisagée conformé- ment à l'article 10 du règlement (UE) n° 528/2012	20 000
	Redevance pour la modification d'une approbation, autre que l'ajout d'un type de produit	20 000
Renouvellement de l'appro- bation — article 13, para- graphe 3	Redevance pour le premier type de produit pour lequel un renouvellement de cette substance active est demandé	15 000
	Redevance supplémentaire par type de produit supplé- mentaire	1 500
	Redevance supplémentaire pour le premier type de produit pour lequel le renouvellement de cette subs- tance active est demandé dans le cas où une évalua- tion exhaustive est jugée nécessaire conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/ 2012	25 000
	Redevance supplémentaire par type de produit supplé- mentaire dans le cas où une évaluation exhaustive est jugée nécessaire conformément à l'article 14, para- graphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012	2 500
	Redevance supplémentaire par type de produit (tant pour le premier type de produit que pour les types de produit supplémentaires) si la substance active est une substance dont la substitution est envisagée conformé- ment à l'article 10 du règlement (UE) n° 528/2012	20 000
Inscription d'une substance active à l'annexe I — article 28	Redevance pour la première inscription d'une subs- tance active à l'annexe I	10 000
	Redevance pour la modification d'une inscription d'une substance active à l'annexe I	2 000
Notification conformément à l'article 3 <i>bis</i> du règlement (CE) n° 1451/2007	Redevance par combinaison substance/type de produit La redevance pour la notification est déduite de la demande ultérieure conformément à l'article 7 du règlement (UE) n° 528/2012.	10 000

▼B*Tableau 2*

Réduction de la redevance pour les demandes relatives à l'approbation, au renouvellement de l'approbation ou à l'inscription à l'annexe I d'une substance active dès lors que le fabricant de la substance active concernée est une PME établie dans l'Union, sauf si la demande concerne une substance active dont la substitution est envisagée

Type d'entreprise	Réduction (% de la redevance intégrale)
Microentreprise	60
Petite entreprise	40
Moyenne entreprise	20



ANNEXE II

Redevances relatives à l'autorisation de produits biocides

Tableau 1

Redevances intégrales

Description générale des tâches — Disposition pertinente du règlement d'exécution (UE) n° 528/2012	Condition spécifique ou description de la tâche	Redevance (EUR)
Délivrance d'une autorisation de l'Union, produit unique — article 43, paragraphe 2	Redevance par produit non identique au/à un des produit(s) représentatif(s) évalué(s) aux fins de l'ap- probation de la substance	80 000
	Redevance par produit identique au/à un des produit(s) représentatif(s) évalué(s) aux fins de l'ap- probation de la substance	40 000
	Redevance supplémentaire par produit dans le cas où une évaluation comparative conformément à l'ar- ticle 23 du règlement (UE) n° 528/2012 est nécessaire	40 000
	Redevance supplémentaire par produit dans le cas où l'autorisation demandée est provisoire conformément à l'article 55, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012	10 000
Délivrance d'une autorisation de l'Union, famille de produits biocides — article 43, paragraphe 2	Redevance par famille	150 000
	Redevance supplémentaire par famille dans le cas où une évaluation comparative conformément à l'ar- ticle 23 du règlement (UE) n° 528/2012 est nécessaire	60 000
	Redevance supplémentaire par famille dans le cas où l'autorisation demandée est provisoire conformément à l'article 55, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012	15 000
Notification à l'Agence d'un produit supplémentaire dans une famille de produits biocides — article 17, para- graphe 6	Redevance par produit supplémentaire	2 000
Autorisation de l'Union pour un même produit biocide — article 17, paragraphe 7	Redevance par produit constituant un «même produit» au sens du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procé- dure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n° 528/ 2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾	2 000
Modification majeure d'un produit autorisé ou d'une famille de produits autorisée — article 50, paragraphe 2	Redevance par demande	40 000
Modification mineure d'un produit autorisé ou d'une famille de produits autorisée — article 50, paragraphe 2	Redevance par demande	15 000

▼B

Description générale des tâches — Disposition pertinente du règlement d'exécution (UE) n° 528/2012	Condition spécifique ou description de la tâche	Redevance (EUR)
Modification administrative d'un produit autorisé ou d'une famille de produits autorisée — article 50, paragraphe 2	Redevance par demande	2 000
Recommandation relative au classement d'une modification d'un produit autorisé ou d'une famille de produits autorisée — article 50, paragraphe 2	Redevance par demande conformément au règlement (UE) n° 354/2013 Si la recommandation consiste à classer la modification comme modification administrative ou mineure, la redevance de la demande sera déduite de la demande ultérieure ou de la notification conformément au règlement (UE) n° 354/2013	2 000
Renouvellement d'une autorisation de l'Union, produit unique — article 45, paragraphe 3	Redevance par produit	5 000
	Redevance supplémentaire par produit dans le cas où une évaluation exhaustive est jugée nécessaire conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012	15 000
	Redevance supplémentaire par produit dans le cas où une évaluation comparative conformément à l'article 23 du règlement (UE) n° 528/2012 est requise	40 000
Renouvellement d'une autorisation de l'Union, famille de produits biocides — article 45, paragraphe 3	Redevance par famille de produits	7 500
	Redevance supplémentaire par famille de produits dans le cas où une évaluation exhaustive est jugée nécessaire conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012	22 500
	Redevance supplémentaire par famille de produits dans le cas où une évaluation comparative conformément à l'article 23 du règlement (UE) n° 528/2012 est requise	60 000

(¹) JO L 125 du 7.5.2013, p. 4.

Tableau 2

Réduction de la redevance pour les demandes relatives à la délivrance et au renouvellement de l'autorisation de l'Union pour les produits biocides ou les familles de produits biocides dès lors que le titulaire potentiel de l'autorisation est une PME établie dans l'Union, sauf lorsque le produit contient une substance active dont la substitution est envisagée

Type d'entreprise	Réduction (% de la redevance intégrale)
Microentreprise	30
Petite entreprise	20
Moyenne entreprise	10



ANNEXE III

Autres redevances

Description générale des tâches — Disposition pertinente du règlement d'exécution (UE) n° 528/2012	Condition spécifique ou description de la tâche	Redevance (EUR)
Équivalence technique — article 54, paragraphe 3	Redevance à verser lorsque la différence entre les sources de la substance active se limite à une modification relative au lieu de fabrication et que la demande repose uniquement sur des données analytiques	5 000
	Redevance à verser lorsque la différence entre les sources de la substance active va au-delà d'une modification relative au lieu de fabrication et que la demande repose uniquement sur des données analytiques	20 000
	Redevance à verser lorsque les conditions ci-dessus ne sont pas réunies	40 000
Redevance annuelle pour les produits biocides autorisés par l'Union — article 80, paragraphe 1, point a)	Redevance par autorisation de l'Union d'un produit biocide	10 000
	Redevance par autorisation de l'Union d'une famille de produits biocides	20 000
Redevance pour une demande de reconnaissance mutuelle — article 80, paragraphe 1, point a)	Redevance par produit ou par famille de produits concernée par une demande de reconnaissance mutuelle par État membre dans lequel la reconnaissance mutuelle est demandée	700
Recours — article 77, paragraphe 1	Redevance par recours	2 500
Demande d'inscription sur la liste des personnes concernées — article 95	Redevance par soumission d'une lettre d'accès à un dossier déjà considéré comme complet par l'Agence ou par une autorité compétente d'évaluation	2 000
	Redevance par soumission d'une lettre d'accès à un dossier déjà considéré comme complet par l'Agence ou par une autorité compétente d'évaluation, accompagnée de données complémentaires	20 000
	Redevance par présentation d'un nouveau dossier	40 000
Demandes soumises à l'Agence au titre de l'article 66, paragraphe 4	Redevance par élément pour lequel la confidentialité est demandée	1 000