

Città metropolitane e province	TOTALE ASSEGNAZIONI F.S.R. 2016 RIPORTATE SU DM 2016	RIDUZIONE ART. 2, C. 183, L. 191/2009 (ART. 9 DL 16)	QUOTE F.S.R. 2015 AL LORDO DELLE RIDUZIONI E DEI RECUPERI	RECUPERI PER SOMME A DEBITO	RIDUZIONE DA ART. 16, C. 7, DL 95/2012	QUOTE F.S.R. 2016 AL NETTO DELLE RIDUZIONI E DEI RECUPERI (gli importi negativi indicano somme da recuperare, i positivi assegnazioni)
<b>TOTALE CITTA' METROPOLITANE E PROVINCE delle 15 REGIONI STATUTO ORDINARIO</b>	<b>1.046.917.823,00</b>	<b>-7.000.000,00</b>	<b>1.039.917.823,00</b>	<b>-192.775.188,95</b>	<b>-1.089.717.123,93</b>	<b>-242.574.489,83</b>

TOTALE SOMME DA RECUPERARE	<b>-427.383.750,43</b>
TOTALE SOMME DA ASSEGNARE	<b>184.809.260,60</b>

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1° giugno 2016.

**Determinazione delle tariffe relative alla valutazione dei principi attivi ed all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013», ed in particolare il comma 3 il quale dispone che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le tariffe di cui all'art. 80 del regolamento (UE) n. 528/2012 e le relative modalità di versamento, sulla base del principio di copertura del costo effettivo e con aggiornamento a cadenza triennale;

Visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi e successive modifiche, in particolare l'art. 80, paragrafo 2;

Visto il regolamento (UE) n. 354/2013 di esecuzione della Commissione relativo alla procedura di modifica dei prodotti biocidi autorizzati ai sensi del regolamento (UE) n. 528/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 414/2013 di esecuzione della Commissione che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso prodotto biocida conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e il Ministro delle attività produttive 16 aprile 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 28 luglio 2004, n. 175;

Vista la raccomandazione della Commissione del 6 maggio 2003 relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive del 18 aprile 2005 recante «Adeguamento alla disciplina comunitaria dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 238 del 12 ottobre 2005;

Rilevato che tra i principi previsti dall'art. 80 del regolamento (UE) n. 528/2012, al fine della determinazione delle tariffe, rientra la considerazione delle esigenze specifiche delle piccole e medie imprese e ravvisata, pertanto, la necessità di prevedere, quale forma di agevolazione per le piccole e medie imprese finalizzate alla tutela del libero mercato, tariffe ridotte per le micro imprese, per le piccole imprese e per le medie imprese, sulla base dell'esempio dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche in sede di applicazione del medesimo principio nella determinazione delle tariffe di propria competenza;

Ritenuto dover procedere alla individuazione delle predette tariffe e alla determinazione della loro entità;



Decreta:

Art. 1.

*Oggetto*

1. Il presente decreto stabilisce, come previsto dall'art. 15, comma 3 della legge 6 agosto 2013, n. 97, gli importi e le relative modalità di pagamento delle tariffe spettanti, ai sensi dell'art. 80, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 528/2012, al Ministero della salute, in qualità di «autorità competente».

2. Il presente decreto si applica ai procedimenti le cui istanze siano state presentate successivamente alla data della sua entrata in vigore.

Art. 2.

*Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto si applicano:

a) le definizioni di cui all'art. 3 del regolamento (UE) n. 528/2012;

b) le definizioni di cui al regolamento (UE) n. 414/2013.

2. Ai fini della definizione ed individuazione delle «micro, piccole e medie imprese» (PMI) si applicano i criteri di cui al decreto del Ministro delle attività produttive del 18 aprile 2005 recante «Adeguamento alla disciplina comunitaria dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale n. 238 del 12 ottobre 2005.

Art. 3.

*Tariffe dovute per i servizi rilasciati ai sensi del regolamento (UE) 528/2012*

1. Le tariffe dovute dai richiedenti per i servizi resi dalla autorità competente ai sensi del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi e successive modifiche, sono individuate nella tabella di cui all'allegato I, parte integrante del presente decreto.

2. I richiedenti provvedono al pagamento di quanto dovuto presentando la relativa attestazione contestualmente alla presentazione dell'istanza. L'omesso invio dell'attestazione di pagamento della tariffa dovuta è condizione ostativa al prosieguo del procedimento.

3. Le tariffe individuate nella tabella di cui all'allegato I sono ridotte del trentacinque per cento per le medie imprese, del cinquanta per cento per le piccole imprese e del settantacinque per cento per le micro imprese, laddove l'importo delle medesime sia superiore ad euro 3.500,00 e si tratti di procedimenti che non concernano l'autorizzazione del principio attivo. L'importo risultante a seguito della riduzione è indicato nella tabella di cui al comma 1.

4. Le somme relative alle tariffe di cui allegato I sono versate nel conto corrente indicato sul sito web del Ministero della salute.

Art. 4.

*Procedura di valutazione*

1. In caso di rigetto dell'istanza, il richiedente ha diritto al rimborso delle tariffe versate, relative alla fase del procedimento non istruita, secondo il relativo costo e tenendo conto delle riduzioni di cui al comma 3 dell'art. 3.

2. Ai fini del comma 1:

a) ogni procedimento si intende costituito da tre fasi: valutazione di completezza, valutazione tecnica, adozione dell'atto finale di competenza;

b) l'incidenza sui costi della valutazione di completezza è determinata in misura pari al dieci per cento della tariffa dovuta;

c) l'incidenza sui costi della valutazione tecnica è determinata in misura pari all'ottanta per cento della tariffa dovuta;

d) l'incidenza sui costi della fase di adozione dell'atto finale di competenza è determinata in misura pari al dieci per cento della tariffa dovuta.

3. In caso di rinuncia da parte del richiedente, il medesimo ha diritto al rimborso di ogni fase procedimentale non istruita, secondo quanto previsto dal comma 1.

4. In tutti i casi in cui è previsto il rimborso, su istanza del richiedente redatta conformemente alle indicazioni presenti in modelli appositamente predisposti dal Ministero della salute, è riconosciuta la facoltà di imputare il corrispondente importo versato al fine del pagamento di ulteriori o successive prestazioni richieste.

Art. 5.

*Tariffa definitiva*

1. La comunicazione dell'esito positivo della valutazione di completezza non costituisce conferma definitiva della corrispondenza tra l'importo versato dal richiedente e la tariffa effettivamente dovuta ai sensi dell'art. 3.

2. La corrispondenza tra l'importo corrisposto dal richiedente e la tariffa effettivamente dovuta ai sensi dell'art. 3, in particolar modo nell'ipotesi di maggiorazioni derivanti da approfondite valutazioni scientifiche, sarà convalidata in sede di adozione dell'atto finale di competenza.

Art. 6.

*Norme transitorie*

1. A far data dall'entrata in vigore del presente decreto è abrogato il decreto del 16 aprile 2004 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e il Ministro delle attività produttive recante «Determinazione delle tariffe relative al programma di revisione ed all'immissione in commercio di biocidi».

2. Ai procedimenti le cui istanze di competenza dello Stato italiano siano state presentate anteriormente all'entrata in vigore del presente decreto si applicano, per quanto compatibili, le tariffe previste dal decreto di cui al primo comma.



Art. 7.  
Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto verrà inviato agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 1° giugno 2016

*Il Ministro della salute*  
LORENZIN

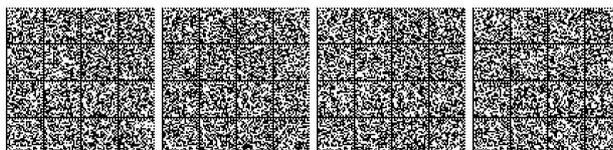
*Il Ministro dell'economia  
e delle finanze*  
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti l'8 agosto 2016  
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 3267

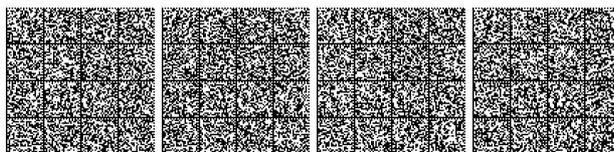
ALLEGATO I

TABELLA DELLE TARIFFE DOVUTE AI SENSI DELL'ART. 3

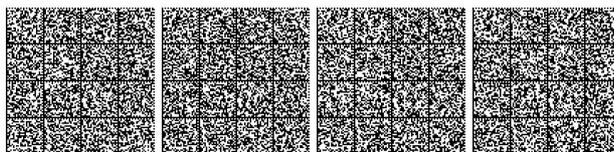
	PRESTAZIONE	TARIFFA COMPLETA	MEDIA IMPRESA	PICCOLA IMPRESA	MICRO IMPRESA
1	Valutazione di una sostanza attiva ai sensi dell'articolo 8 del Regolamento (UE) n. 528/2012. Tariffa per il primo tipo di prodotto per il quale è stata approvata tale sostanza attiva	Euro 100.000,00	Euro 100.000,00	Euro 100.000,00	Euro 100.000,00
2	Valutazione di una sostanza attiva ai sensi dell'articolo 8 del Regolamento (UE) n. 528/2012. Tariffa per il primo tipo di prodotto per il quale è stato approvato tale sostanza attiva, nel caso in cui sia richiesta una valutazione comparativa	Euro 150.000,00	Euro 150.000,00	Euro 150.000,00	Euro 150.000,00
3	Valutazione di una sostanza attiva ai sensi dell'articolo 8 del Regolamento (UE) n. 528/2012. Tariffa per ciascuno degli ulteriori tipi di prodotto per i quali viene approvata la sostanza attiva	Euro 50.000,00	Euro 50.000,00	Euro 50.000,00	Euro 50.000,00
4	Valutazione di una sostanza attiva ai sensi dell'articolo 8 del Regolamento (UE) n. 528/2012. Tariffa per ciascuno degli ulteriori tipi di prodotto per i quali viene approvata la sostanza attiva, nel caso in cui sia richiesta una valutazione comparativa	Euro 75.000,00	Euro 75.000,00	Euro 75.000,00	Euro 75.000,00
5	Rinnovo di un'approvazione ai sensi dell'articolo 13 comma 3 del Regolamento (UE) n. 528/2012. Tariffa per la valutazione del primo tipo di prodotto per il quale si chiede il rinnovo di una sostanza attiva	Euro 40.000,00	Euro 40.000,00	Euro 40.000,00	Euro 40.000,00
6	Rinnovo di un'approvazione ai sensi dell'articolo 13 comma 3 del Regolamento (UE) n. 528/2012. Tariffa per la valutazione del rinnovo per ciascuno degli ulteriori tipi di prodotto per il quale è approvata la sostanza attiva	Euro 20.000,00	Euro 20.000,00	Euro 20.000,00	Euro 20.000,00
7	Rinnovo di un'approvazione ai sensi dell'articolo 13 comma 3 del Regolamento (UE) n. 528/2012. Tariffa per la valutazione del primo tipo di prodotto per il quale si chiede il rinnovo di una sostanza attiva, nel caso in cui l'Autorità competente non ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, ai sensi dell'articolo 14 paragrafo 2 del Regolamento (UE) n. 528/2012	Euro 20.000,00	Euro 20.000,00	Euro 20.000,00	Euro 20.000,00



8	Rinnovo di un'approvazione ai sensi dell'articolo 13 paragrafo 3 del Regolamento (UE) n. 528/2012. Tariffa per rinnovo per ciascuno degli ulteriori tipi di prodotto per il quale è approvata la sostanza attiva nel caso in cui l'Autorità competente non ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, ai sensi dell'articolo 14 comma 2 paragrafo 2	Euro 10.000,00	Euro 10.000,00	Euro 10.000,00	Euro 10.000,00
9	Valutazione di una sostanza attiva che non desta preoccupazione effettuata come stato membro ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (UE) n. 528/2012 e degli atti di esecuzione che ne regolano le procedure ivi previste	Euro 10.000,00	Euro 10.000,00	Euro 10.000,00	Euro 10.000,00
10	Autorizzazione di un prodotto biocida ai sensi degli articoli 29 e 30 del Regolamento UE 528/2012, ivi inclusa l'ipotesi di prodotto biocida autorizzato dall'Italia quale Stato membro di riferimento	Euro 20.000,00	Euro 13.000,00	Euro 10.000,00	Euro 5.000,00
11	Valutazione delle domande di autorizzazione dell'Unione ai sensi dell'art. 44, paragrafi 1 e 2, del Regolamento UE 528/2012	Euro 20.000,00	Euro 13.000,00	Euro 10.000,00	Euro 5.000,00
12	Autorizzazione di un prodotto biocida ai sensi degli articoli 29 e 30 del Regolamento UE 528/2012, ivi inclusa l'ipotesi di prodotto biocida autorizzato dall'Italia quale Stato membro di riferimento, coincidente con il prodotto presentato come rappresentativo nel dossier per la valutazione del corrispondente principio attivo	Euro 3.500,00	Euro 3.500,00	Euro 3.500,00	Euro 3.500,00
13	Autorizzazione provvisoria ai sensi dell'articolo 55 paragrafo 2 del Regolamento UE 528/2012	Euro 22.000,00	Euro 14.300,00	Euro 11.000,00	Euro 5.500,00
14	Autorizzazione semplificata ai sensi degli articoli 25 e 26 del Regolamento UE 528/2012	Euro 2.000,00	Euro 2.000,00	Euro 2.000,00	Euro 2.000,00
15	Autorizzazione famiglia di biocidi ai sensi dell'articolo 17 paragrafo 3 del Regolamento (UE) n. 528/2012. Tariffa per ogni famiglia, ivi inclusa l'ipotesi di famiglia di biocidi autorizzato dall'Italia quale Stato membro di riferimento.	Euro 40.000,00	Euro 26.000,00	Euro 20.000,00	Euro 10.000,00
16	Valutazione delle domande di autorizzazione dell'Unione ai sensi dell'art. 44, paragrafi 1 e 2, del Regolamento UE 528/2012 per famiglia di prodotti	Euro 40.000,00	Euro 26.000,00	Euro 20.000,00	Euro 10.000,00
17	Notifica di un prodotto aggiuntivo all'interno di una famiglia di biocidi ai sensi dell'articolo 17 paragrafo 6 del Regolamento UE 528/2012 e all'interno di una famiglia di prodotti messa a disposizione sul mercato ai sensi dell'art. 27 del Regolamento UE 528/2012. Tariffa per ogni prodotto aggiuntivo	Euro 800,00 (in caso di notifica di più di 5 prodotti, dal sesto prodotto la tariffa è di euro 600,00)	Euro 800,00 (in caso di notifica di più di 5 prodotti, dal sesto prodotto la tariffa è di euro 600,00)	Euro 800,00 (in caso di notifica di più di 5 prodotti, dal sesto prodotto la tariffa è di euro 600,00)	Euro 800,00 (in caso di notifica di più di 5 prodotti, dal sesto prodotto la tariffa è di euro 600,00)



18	Autorizzazione famiglia di biocidi ai sensi dell'articolo 17 paragrafo 3 del Regolamento (UE) n. 528/2012, ivi inclusa l'ipotesi di famiglia di biocidi autorizzato dall'Italia quale Stato membro di riferimento, nell'ipotesi in cui si adotti la procedura semplificata di cui articoli 25 e 26 del Regolamento UE 528/2012	Euro 3.000,00	Euro 3.000,00	Euro 3.000,00	Euro 3.000,00
19	Autorizzazione di un prodotto biocida copia, ai sensi dell'articolo 17 paragrafo 7 del Regolamento UE 528/2012	Euro 600,00	Euro 600,00	Euro 600,00	Euro 600,00
20	Valutazione del rinnovo di autorizzazione di un prodotto biocida, ai sensi dell'articolo 46, paragrafi 1 e 2 del Regolamento UE 528/2012	Euro 15.000,00	Euro 9.750,00	Euro 7.500,00	Euro 3.750,00
21	Rinnovo di autorizzazione di prodotto biocida ai sensi dell'articolo 31 del Regolamento UE 528/2012	Euro 15.000,00	Euro 9.750,00	Euro 7.500,00	Euro 3.750,00
22	Rinnovo di autorizzazione di prodotto biocida per la quale l'Autorità competente non ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, ai sensi del articolo 14 paragrafo 2 del Regolamento UE 528/2012	Euro 5.000,00	Euro 3.250,00	Euro 2.500,00	Euro 1.250,00
23	Rinnovo di autorizzazione di prodotto biocida ai sensi dell'articolo 31 del Regolamento UE 528/2012 nell'ipotesi di autorizzazione semplificata nazionale ex art. 25 del Regolamento UE 528/2012	Euro 1.000,00	Euro 1.000,00	Euro 1.000,00	Euro 1.000,00
24	Rinnovo di autorizzazione semplificata per la quale l'Autorità competente non ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, ai sensi del articolo 14 paragrafo 2 del Regolamento UE 528/2012	Euro 300,00	Euro 300,00	Euro 300,00	Euro 300,00
25	Maggiorazione per ciascuno ulteriore principio attivo presente nel prodotto biocida o nella famiglia di prodotti di cui si chiede l'autorizzazione	Maggiorazione dell'8% rispetto alla tariffa prevista per l'autorizzazione del prodotto biocida o della famiglia di prodotti di riferimento	Maggiorazione dell'8% rispetto alla tariffa prevista per l'autorizzazione del prodotto biocida o della famiglia di prodotti di riferimento	Maggiorazione dell'8% rispetto alla tariffa prevista per l'autorizzazione del prodotto biocida o della famiglia di prodotti di riferimento	Maggiorazione dell'8% rispetto alla tariffa prevista per l'autorizzazione del prodotto biocida o della famiglia di prodotti di riferimento
26	Maggiorazione per presenza nel prodotto biocida di cui si chiede l'autorizzazione di un co-formulante che desta preoccupazione ai sensi dell'articolo 3 paragrafo 1 lettera f del regolamento (UE) n. 528/2012	Maggiorazione del 10% rispetto alla tariffa di riferimento	Maggiorazione del 10% rispetto alla tariffa di riferimento	Maggiorazione del 10% rispetto alla tariffa di riferimento	Maggiorazione del 10% rispetto alla tariffa di riferimento
27	Maggiorazione per ciascuna ulteriore tipologia di prodotto presente nel prodotto biocida o nella famiglia di prodotti di cui si chiede l'autorizzazione	Maggiorazione dell'8% rispetto alla tariffa prevista per l'autorizzazione del prodotto biocida o della famiglia di prodotti di riferimento	Maggiorazione dell'8% rispetto alla tariffa prevista per l'autorizzazione del prodotto biocida o della famiglia di prodotti di riferimento	Maggiorazione dell'8% rispetto alla tariffa prevista per l'autorizzazione del prodotto biocida o della famiglia di prodotti di riferimento	Maggiorazione dell'8% rispetto alla tariffa prevista per l'autorizzazione del prodotto biocida o della famiglia di prodotti di riferimento



28	Maggiorazione per necessità di procedere ad una specifica valutazione al fine di determinare i limiti massimi dei residui MRLs	Maggiorazione del 10% rispetto alla tariffa prevista per l'autorizzazione del prodotto biocida o della famiglia di prodotti di riferimento	Maggiorazione del 10% rispetto alla tariffa prevista per l'autorizzazione del prodotto biocida o della famiglia di prodotti di riferimento	Maggiorazione del 10% rispetto alla tariffa prevista per l'autorizzazione del prodotto biocida o della famiglia di prodotti di riferimento	Maggiorazione del 10% rispetto alla tariffa prevista per l'autorizzazione del prodotto biocida o della famiglia di prodotti di riferimento
29	Mutuo riconoscimento di autorizzazione di prodotto biocida rilasciata ai sensi dell'articolo 33ed, eccetto l'ipotesi di valutazione quale Stato membro di riferimento, ai sensi dell'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012	Euro 2.500,00	Euro 2.500,00	Euro 2.500,00	Euro 2.500,00
30	Mutuo riconoscimento di autorizzazione famiglia di biocidi ai sensi degli articoli 33ed, eccetto l'ipotesi di valutazione quale Stato membro di riferimento, ai sensi dell'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012. Tariffa per ogni famiglia	Euro 3.500,00	Euro 3.500,00	Euro 3.500,00	Euro 3.500,00
31	Mutuo riconoscimento di autorizzazione provvisoria rilasciata ai sensi dell'articolo 55 paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 528/2012	Euro 2.750,00	Euro 2.750,00	Euro 2.750,00	Euro 2.750,00
32	Notifica ai fini di riconoscimento di autorizzazione semplificata di prodotto o di famiglia di prodotti ai sensi dell'articolo 27 del regolamento (UE) n. 528/2012	Euro 250,00	Euro 250,00	Euro 250,00	Euro 250,00
33	Modifica maggiore dell'autorizzazione di un prodotto ai sensi dell'articolo 8 del Regolamento (UE) 354/2013	Euro 8.000,00	Euro 5.200,00	Euro 4.000,00	Euro 2.000,00
34	Modifica minore dell'autorizzazione di un prodotto ai sensi dell'articolo 7 del Regolamento (UE) 354/2013	Euro 1.200,00	Euro 1.200,00	Euro 1.200,00	Euro 1.200,00
35	Modifica amministrativa di un prodotto ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013	Euro 200,00	Euro 200,00	Euro 200,00	Euro 200,00
36	Autorizzazioni al commercio parallelo ai sensi dell'articolo 53 del regolamento (UE) n. 528/2012	Euro 1.500,00	Euro 1.500,00	Euro 1.500,00	Euro 1.500,00
37	Istruttoria relativa a ciascuna istanza di messa a disposizione di un biocida non autorizzato o di un principio attivo destinato esclusivamente all'impiego in un biocida ai fini di esperimenti o test che possono comportare o provocare dispersioni nell'ambiente ai sensi dell'art. 56 del regolamento (UE) n. 528/2012	Euro 2.500,00	Euro 2.500,00	Euro 2.500,00	Euro 2.500,00

