



RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN DE TARIFAS APLICABLES A LA EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS, PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE APLICACIÓN SEGUN REAL DECRETO 971/2014

El Reglamento (CE) No 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios establece las disposiciones a aplicar para la aprobación y autorización de sustancias activas y productos fitosanitarios respectivamente. En su artículo 74 establece que Los Estados miembros podrán recuperar mediante derechos los costes asociados a las actividades que realicen en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

El Reglamento (CE) No 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal, establece las disposiciones a aplicar para fijar o modificar LMR. En su artículo 42 establece que los Estados miembros podrán recuperar mediante gravámenes los gastos que suponen las tareas relacionadas con el establecimiento, modificación o supresión de LMR o cualesquiera otra tareas derivadas de las obligaciones previstas en el Reglamento.

En España Real Decreto 971/2014 de 21 de noviembre regula el procedimiento de evaluación de sustancias activas, productos fitosanitarios y LMR, y en su Capítulo III establece las disposiciones relativas a la autorización de Organismos Independiente de Evaluación.

Con fecha 13 de abril de 2015 el INIA fue autorizado, mediante resolución de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, Organismo independiente de Evaluación de sustancias activas, productos fitosanitarios y límites máximos de residuos, conforme a lo que establece el artículo 15 del Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre.

El Real Decreto 971/2014 establece la necesidad de dar publicidad a las tarifas previstas, diferenciadas según cada uno de los ámbitos a que se refiere el artículo 2 del Real Decreto 971/2014, y desglosadas por alcances, sin perjuicio de que las mismas puedan ser libremente negociadas por los interesados.

Por todo lo expuesto, anteriormente, se dicta la siguiente



RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN DE TARIFAS

TRABAJO	Tarifa (€)
Estudio del perfil analítico de sustancia activa	8.157,62
Estudio de la equivalencia de estudios con protección de datos	4.397,39
Estudios de conformidad documental de sustancia activa; protector; sinergista para su aprobación o renovación de su aprobación comunitaria	1.407,54
Evaluación, como ponente, de la documentación científico-técnica de sustancia activa para su aprobación o renovación de la aprobación	190.840,98
Evaluación, como ponente, de la documentación científico-técnica de sustancia activa para su aprobación o renovación de la aprobación comunitaria (identidad, prop físico químicas, métodos, residuos, medio ambiente, ecotoxicología, eficacia)	140.962,63
Evaluación, como ponente, de la documentación científico-técnica de sustancia activa basada en microorganismo/virus/extractos vegetales/feromonas para su aprobación o renovación de la aprobación comunitaria	40.455,96
Evaluación, como ponente, de la documentación científico-técnica de sustancia activa basada en microorganismo/virus/extractos vegetales/feromonas para su aprobación o renovación de la aprobación comunitaria (identidad, prop físico químicas, métodos, residuos, medio ambiente, ecotoxicología, eficacia)	34.674,85
Evaluación, como ponente, de la documentación científico-técnica de protector o sinergistas para su aprobación o renovación de la aprobación comunitaria	40.454,09
Evaluación, como ponente, de la documentación científico-técnica de protector o sinergista para su aprobación o renovación de la aprobación comunitaria(identidad, prop físico químicas, metodos, residuos, medio ambiente, ecotoxicología, eficacia)	34.674,85
Evaluación, como co-ponente, de la documentación científico-técnica de sustancia activa para su aprobación o renovación de la aprobación	73.697,58
Evaluación, como co-ponente, de la documentación científico-técnica de sustancia activa para su aprobación o renovación de su aprobación comunitaria (identidad, prop físico químicas, metodos, residuos, medio ambiente, ecotoxicología, eficacia)	63.170,22
Evaluación, como co-ponente, de la documentación científico-técnica de sustancia activa basada en microorganismo/virus/extractos vegetales/feromonas para su aprobación o renovación de la aprobación comunitaria	16.180,13



TRABAJO	Tarifa (€)
Evaluación, como co-ponente, de la documentación científico-técnica de sustancia activa basada en microorganismo/virus/extractos vegetales/feromonas para su aprobación o renovación de la aprobación comunitaria (identidad, prop fisico quimicas, métodos, residuos, medio ambiente, ecotoxicología, eficacia)	13.869,78
Evaluación, como co-ponente, de la documentación científico-técnica de protector o sinergista para su aprobación o renovación de su aprobación comunitaria	16.182,01
Evaluación, como co-ponente, de la documentación científico-técnica de protector o sinergista para su aprobación o renovación de su aprobación comunitaria (identidad, prop fisico quimicas, métodos, residuos, medio ambiente, ecotoxicología, eficacia)	13.869,94
Evaluación de documentación científico-técnica de sustancia básica (identidad, prop fisico quimicas, métodos, residuos, medio ambiente, ecotoxicología, eficacia)	9.800,33
Evaluación de documentación científico-técnica confirmatoria o para modificar las condiciones de aprobación comunitaria de sustancia activa establecida por reglamento de aprobación o de renovación de aprobación	55.285,16
Evaluación de documentación científico-técnica confirmatoria o para modificar las condiciones de aprobación comunitaria de sustancia activa basada en microorganismo/virus/extractos vegetales/feromonas establecida por reglamento de aprobación o de renovación de aprobación	10.052,44
Evaluación de documentación científico-técnica confirmatoria o para modificar las condiciones de aprobación comunitaria de protector o sinergista establecida por reglamento de aprobación o de renovación de aprobación	15.078,66
Evaluación de documentación de sustancia activa previo a la evaluación comunitaria	40.904,95
Estudio parcial de sustancia activa Estudio parcial de sustancia activa previo a la evaluación comunitaria	27.006,99
Evaluación de documentación científico-técnica de un producto fitosanitario previo a evaluación zonal	3.517,91
Reuniones previas a la presentación del dossier	636,38
Estudios de conformidad documental de expediente producto fitosanitario	1.409,42
Evaluación zonal de documentación científico-técnica de un producto fitosanitario (*)	43.109,43
Evaluación de documentación científico-técnica de un producto fitosanitario (identidad, prop fisico quimicas, metodos, residuos, medio ambiente, ecotoxicología, eficacia) (*)	37.031,71
Evaluación zonal de documentación científico-técnica de un producto fitosanitario basada en microorganismo/virus/extractos vegetales/feromonas	19.356,02



TRABAJO	Tarifa (€)
Evaluación zonal de documentación científico-técnica de un producto fitosanitario basada en microorganismo/virus/extractos vegetales/feromonas (identidad, prop fisico quimicas, metodos, residuos, medio ambiente, ecotoxicologia, eficacia)	16.627,14
Evaluación zonal de documentación científico-técnica de un producto fitosanitario para uso en post cosecha(*)	24.876,26
Revisión y realización de comentarios al informe de evaluación zonal de un producto fitosanitario realizado por país ponente zonal	10.335,74
Revisión y realización de comentarios al informe de evaluación zonal de un producto fitosanitario realizado por país ponente zonal (identidad, prop fisico quimicas, metodos, residuos, medio ambiente, ecotoxicologia, eficacia)	8.878,57
Evaluación de documentación científico-técnica para la modificación o enmienda de las condiciones de autorización de un producto fitosanitario (excluyendo ampliaciones de uso)	3.768,31
Evaluación de documentación científico-técnica para la ampliación de uso de una autorización de un producto fitosanitario (el precio es por uso o grupo de usos solicitado)	7.538,71
Evaluación de documentación científico-técnica para la ampliación de uso de una autorización de un producto fitosanitario (métodos, residuos, medio ambiente, ecotoxicologia, eficacia)	6.301,44
Evaluación de documentación científico-técnica para la ampliación de un uso menor de una autorización de un producto fitosanitario (el precio es por uso o grupo de usos solicitado)	1.614,29
Evaluación de documentación científico-técnica para la ampliación de un uso menor de una autorización de un producto fitosanitario (el precio es por uso o grupo de uso solicitado) - (métodos, residuos, medio ambiente, ecotoxicologia, eficacia)	1.349,35
Evaluación de documentación para verificar la equivalencia de productos fitosanitarios	3.142,00
Evaluación de documentación científico tecnica adicional para la autorización de un producto fitosanitario mediante reconocimiento mútuo (residuos, medio ambiente, ecotoxicologia, eficacia)	3.768,31
Evaluación de documentación científico-técnica para la renovación de la autorización de productos fitosanitarios después de la renovación de aprobación de la sustancia activa	20.229,86
Evaluación de documentación científico-técnica para la renovación de la autorización de productos fitosanitarios después de la renovación de aprobación de la sustancia activa (identidad, prop fisico quimicas, metodos, residuos, medio ambiente, ecotoxicologia, eficacia)	17.337,43
Evaluación de documentación científico-técnica de residuos de productos fitosanitarios:	
Estudio a evaluar	
1.a Estabilidad de los residuos en productos vegetales por categoría o grupo de cultivo	440,17



TRABAJO	Tarifa (€)
1.b Metabolismo y distribución de los residuos en los vegetales por categoría o grupo de cultivo	2.423,83
1.c Ensayos de residuos en cultivos por categoría o grupo de cultivo	1.433,45
1.d Efectos de transformación industrial y de la preparación domestica por categoría o grupo de cultivo	715,28
2.a Metabolismo en rumiante lactante	2.423,83
2.b Metabolismo en ave de corral	2.423,83
2.c Metabolismo en cerdo	2.423,83
2.d Otros estudios de metabolismo en ganado	2.423,83
2.e Estabilidad de los residuos en productos animales	440,17
3.a Estudio de nutrición en rumiante lactante	2.423,83
3.b Estudio de nutrición en ave de corral	2.423,83
3.c Estudio de nutrición en cerdo	2.423,83
4. Determinación de residuos en cultivos sucesivos	1.818,60
5. Otros datos relativos a residuos	715,28

(*) El precio es para la evaluación de expedientes de productos fitosanitarios que contengan una sustancia activa y hasta cinco usos o grupos de usos (cultivos y/o uso no agrícola), para cada uso o grupo de uso adicional se incrementará el precio de acuerdo al precio público de "Evaluación de documentación científico-técnica para la ampliación de uso de una autorización de un producto fitosanitario". Para productos fitosanitarios conteniendo mezclas de sustancias activas se incrementará el precio en un 30%

Madrid, a 15 de Julio de 2015

CONFORME,
EL DIRECTOR DEL INIA

Manuel Lainez Andrés



SUBDIRECTORA GENERAL DE
INVESTIGACIÓN Y TECNOLOGÍA

Isabel Cañellas Rey de Viñas

