

**P r a c o v n í   n á v r h**

**VYHLÁŠKA**

**ze dne ..... 2015**

**o stanovení výše úhrady nákladů na provedení odborných úkonů podle zákona  
o biocidech**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 19 zákona č. ... /2015 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech), k provedení § 16 odst. 3 zákona o biocidech:

**§ 1**

Výše záloh na úhradu nákladů na provedení odborných úkonů a maximální výše úhrad nákladů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností podle § 16 odst. 3 zákona o biocidech jsou uvedeny v příloze č. 1 k této vyhlášce.

**§ 2**

Výše úhrad nákladů na provedení odborných úkonů podle § 16 odst. 3 zákona o biocidech je stanovena sazbou, která je uvedena v příloze č. 2 k této vyhlášce.

**§ 3**

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po jejím vyhlášení.

**Výše záloh na úhradu nákladů na provedení odborných úkonů a maximální výše úhrad nákladů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností**

<b>Kód</b>	<b>Činnost</b>	<b>Výše zálohy</b>	<b>Maximální výše úhrady nákladů</b>
Činnosti spojené se schvalováním účinných látek			
100	Hodnocení dokumentace k žádosti o schválení účinné látky pro první typ přípravku.	Kč 1 000 000	Kč 3 900 000
101	Hodnocení dokumentace k žádosti o schválení účinné látky pro další jeden typ přípravku.	Kč 500 000	Kč 1 000 000
110	Hodnocení dokumentace k žádosti o schválení účinné látky pro první typ přípravku, pokud je účinná látka mikroorganismus.	Kč 500 000	Kč 3 900 000
111	Hodnocení dokumentace k žádosti o schválení účinné látky pro první jeden typ přípravku, pokud je účinná látka mikroorganismus.	Kč 250 000	Kč 500 000
120	Hodnocení dokumentace k žádosti o obnovení schválení účinné látky pro první typ přípravku zahrnující úplné hodnocení předložené žádosti.	Kč 1 000 000	Kč 2 000 000
121	Hodnocení dokumentace k žádosti o obnovení schválení účinné látky pro první typ přípravku zahrnující pouze částečné hodnocení předložené žádosti.	Kč 500 000	Kč 1 000 000
122	Hodnocení dokumentace k žádosti o obnovení schválení účinné látky pro další typ přípravku zahrnující úplné hodnocení předložené žádosti.	Kč 500 000	Kč 1 000 000
123	Hodnocení dokumentace k žádosti o obnovení schválení účinné látky pro další typ přípravku zahrnující pouze částečné hodnocení předložené žádosti.	Kč 250 000	Kč 500 000
Činnosti spojené se povolováním biocidních přípravků			
200	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení biocidního přípravku.	Kč 200 000	Kč 400 000
201	Hodnocení dokumentace k žádosti o vnitrostátní povolení biocidního přípravku, který je identický s referenčním přípravkem, který byl	Kč 40 000	Kč 80 000

	předložen jako součást dokumentace k žádosti o schválení účinné látky.		
202	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení kategorie biocidních přípravků.	Kč 400 000	Kč 800 000
203	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení biocidního přípravku zjednodušeným postupem povolování.	Kč 20 000	Kč 60 000
204	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení kategorie biocidních přípravků zjednodušeným postupem.	Kč 40 000	Kč 120 000
205	Hodnocení dokumentace k žádosti o významnou změnu v povolení.	Kč 80 000	Kč 160 000
206	Hodnocení dokumentace k žádosti o nevýznamnou změnu v povolení	Kč 12 000	Kč 24 000
207	Hodnocení dokumentace k žádosti o obnovení povolení biocidního přípravku s úplným hodnocením předložené žádosti	Kč 100 000	Kč 300 000
208	Hodnocení dokumentace k žádosti o obnovení povolení biocidního přípravku s částečným hodnocením předložené žádosti.	Kč 35 000	Kč 100 000
209	Hodnocení dokumentace k žádosti o obnovení povolení biocidního přípravku zjednodušeným postupem povolování.	Kč 10 000	Kč 30 000
211	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení stejného biocidního přípravku.	Kč 10 000	Kč 30 000
220	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení biocidního přípravku obsahujícího více než jednu účinnou látku.	Záloha uvedená pod kódem č. 200 se navyšuje o zálohu Kč 10 000 za každou další účinnou látku.	Maximální výše úhrady nákladů za činnost uvedenou pod kódem č. 200 se navyšuje o zálohu Kč 32 000 za každou další účinnou látku.
221	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení biocidního přípravku obsahujícího jednu nebo více sledovaných látek.	Záloha uvedená pod kódem č. 200 se navyšuje o zálohu Kč 10 000 za každou sledovanou látku.	Maximální výše úhrady nákladů za činnost uvedenou pod kódem č. 200 se navyšuje o zálohu Kč 32 000 za každou sledovanou látku.
222	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení biocidního přípravku, který je určen pro více než jednu kategorii	Záloha uvedená pod kódem č. 200 se navyšuje o zálohu Kč	Maximální výše úhrady nákladů za činnost uvedenou

	uživatelů.	5 000 za každou další kategorii uživatelů.	pod kódem č. 200 se navyšuje o zálohu Kč 10 000 za každou další kategorii uživatelů.
223	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení biocidního přípravku, v rámci kterého je nutné provést srovnávací posouzení.	Záloha uvedená pod kódem č. 200 se navyšuje o zálohu Kč 60 000 za srovnávací posouzení.	Maximální výše úhrady nákladů za činnost uvedenou pod kódem č. 200 se navyšuje o zálohu Kč 200 000 za srovnávací posouzení.
224	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení biocidního přípravku, v rámci kterého je nutné stanovit maximální limit reziduí.	Záloha uvedená pod kódem č. 200 se navyšuje o zálohu Kč 60 000 za stanovení maximálního limitu reziduí.	Maximální výše úhrady nákladů za činnost uvedenou pod kódem č. 200 se navyšuje o zálohu Kč 200 000 za stanovení maximálního limitu reziduí.
230	Hodnocení informací předložených k žádosti o povolení souběžného obchodu.	Kč 10 000	Kč 30 000
240	Hodnocení souhrnu biocidního přípravku pro účely vzájemného uznání vnitrostátního povolení biocidního přípravku.	Kč 20 000	Kč 60 000
Další odborné úkony			
300	Příprava podkladů pro účely podání žádosti podle čl. 3 odst. 3 nařízení o biocidech.	Kč 20 000	Kč 60 000

**Stanovení sazby za provedení odborných úkonů**

<b>Kód</b>	<b>Odborný úkon</b>	<b>Sazba za provedení odborných úkonů</b>
EXP	Odborný úkon spojený s hodnocením předložených studií, hodnocení závěrů hodnocení rizik, hodnocení klasifikace.	<b>790 Kč / hod.</b>
AST	Odborný úkon k zajištění technické podpory, zejména vyhledávání dat z vědeckých databází.	<b>500 Kč / hod.</b>