**Porovnanie výšky navrhovaných správnych a administratívnych poplatkov v SR s aktuálnym platným právnym stavom a s poplatkami v krajinách EÚ a analýza položiek nákladov podnikateľa na zavedenie nového biocídneho výrobku na trh**

A. Porovnanie výšky navrhovaných správnych a administratívnych poplatkov v SR s aktuálnym platným právnym stavom a s poplatkami v krajinách EÚ

Porovnanie navrhovaných poplatkov s v iných členských štátoch je pomerne zložité, nakoľko štruktúra poplatkov nie je harmonizovaná a v každom členskom štáte je iná. Členské štáty si stanovili rôzne administratívne a /alebo ročné poplatky a poplatky za vedecké hodnotenie. Niektoré členské štáty zohľadňujú aj ďalšie skutočnosti pri určovaní správneho poplatku, napr. či je autorizovaný biocídny výrobok rovnaký, ako reprezentačný výrobok v dokumentačnom súbore pre zaradenie účinnej látky do zoznamov príloh smernice 98/8/ES. V niektorých krajinách výška správneho poplatku nie je stanovená. Vo Veľkej Británii sú poplatky určené súčtom vykonanej vedeckej práce počas hodnotenia, t. j . počtom hodín práce expertov. Na hodnotení jedného dokumentačného súboru pracuje približne 15 vedeckých expertov, pričom treba počítať približne so 700 expertnými dňami.

Niektoré členské štáty majú možnosť žiadať doplatok, ak bolo vykonané viac práce, ako sa predpokladalo v prípade, že uhradený poplatok nepostačuje na úhradu nákladov potrebných na kompletné hodnotenie pre všetkých expertov. V prípade, že bolo vykonané menej práce, ako zodpovedá uhradeným poplatkom, časť poplatkov sa vráti žiadateľovi. Obdobný postup upravujú i odseky 5 až 15 zákona č. 217/2003 Z. z. v znení zákona č. 67/2010 Z. z.

*Tabuľka*

Prehľad poplatkov v niektorých členských štátoch EÚ

|  | Vzájomné uznanie autorizácie biocídneho výrobku (€) | Vzájomné uznanie registrácie biocídneho výrobku s nízkym rizikom (€) | Autorizácia biocídneho výrobku (€) | Registrácia biocídneho výrobku s nízkym rizikom (€) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SR návrh** **- správny poplatok** **- admin. poplatok**  | 500,00  | 500,00 | 600,00 od 2 500,00 do 38 000,00 | 600,00 od 1 250,00 do 11 500,00 |
| **SR aktuálne** | 1 659,50  | 829,50  | 6 600,00 | 3 300,00  |
| **NL\*** | 2 100,00\* | 685,00\* |  5 670,00\* | 685,00\* |
| **IE \*** | 2 500,00\* | 1 500,00\* | 5 000,00\* | 2 000,00\* |
| **DK \*** | 2 863,00\* | 2 863,00\* | 2 863,00 až 11 454,00\* | 2 863,00\* |
| **UK**  | 1 150,00  | 1 150,00 | Závisí od množstva vykonanej práce |  |
| **FR** | 4 000,00  | 1 800,00 | 16 000,00až 37 000,00 | 4 000,00 |
| **DE** | 2 500,00  | 500,00 | 10 000,00až 45 000,00 |  |
| **NO** | 2 668,00  | 2 668,00 | 26 687,00 | 13 215,00 |
| **SE** | Závisí od množstva vykonanej práce |
| **CZ** | 1 600,00  | 1 600,00 | 8 000,00 | 3 000,00 |
| **HU** | 1 890,00  | 940,00 | 9 400,00 | 4 700,00 |
| **SI** | 2 400,00  | 1000,00 | 5 800,00až 8 700,00 | 1 500,00 až 1 800,00 |
| **AT** | 4 330,00  |  | 42 105,00 |  |
| **IT \*** |  1 000,00 \* | 500,00\* | 2 500,00\* | 1 000,00\* |

\* Uvedená suma predstavuje iba správny poplatok. Poplatok za vedecké hodnotenie sa vyberá zvlášť, závisí od množstva vykonanej práce a stanovuje sa zmluvne. Orientačná cena 1 expertného dňa je vo výške od 550,- eur.

B. Analýza položiek nákladov podnikateľa na zavedenie nového biocídneho výrobku na trh

1. Po zaradení účinnej látky do zoznamu povolených účinných látok budú spoločnosti, ktoré predkladali údaje o účinných látkach a financovali ich finančne náročné testovanie, prípravu a správu dokumentácie a jej vedecké hodnotenie, mať záujem o rýchlu návratnosť vynaložených prostriedkov a primeraný zisk.

Žiadateľ o autorizáciu biocídneho výrobku môže uviesť na trh iba taký výrobok, ktorý obsahuje účinnú látku zaradenú do prílohy k smernici 98/8/ES, pričom musí doložiť súhlas s prístupom k údajom od majiteľa údajov k zaradenej látke. Biocídne výrobky väčšinou obsahujú kombináciu niekoľkých účinných látok. Odhadované náklady pre jeden výrobok sa môžu pohybovať vo výške od 80 000 do 200 000 Eur. Variabilita týchto nákladov môže byť vysoká, pretože bude závisieť od typu účinnej látky, od počtu typov použití pre daný výrobok a počtu účinných látok vo výrobku.

2. Podľa dokumentačných súborov doručených centru v rámci hodnotenia účinnej látky obsahuje dokumentácia testov pre reprezentatívny výrobok priemerne 200 štúdií. Väčšina testov musí byť vykonaná v laboratóriách so správnou laboratórnou praxou. Testy chronickej toxicity môžu trvať až 2 roky, čo sa tiež odzrkadlí v nákladoch. Odhadovaná výška nákladov na všetky testy je približne 150 000 až 300 000 Eur.

3. Súhlas s prístupom k údajom k testom na stavovcoch (prípadne k iným testom), ak už boli vykonané iným subjektom, bude závisieť na ich kvalite a počte.

4. Podnikateľ musí zo všetkých kľúčových testov pripraviť Sumárnu štúdiu, ktorá obsahuje kritické zhodnotenie údajov a vedecký abstrakt štúdie. Okrem toho musí vykonať hodnotenie

rizika a pripraviť príslušnú správu o riziku. Ide o vedeckú činnosť, ktorú v súčasnosti kontrahujú podnikatelia s vedeckými inštitúciami alebo konzultačnými spoločnosťami. Odhadované náklady značne závisia od charakteru a typov použitia výrobku a predovšetkým od toxikologického a environmentálneho profilu výrobku a účinných látok. Cena jedného expertného dňa v krajinách eurozóny sa pohybuje v súčasnosti 550,- eur a vyššie v závislosti od kvality experta.

5. Podnikateľ musí zabezpečiť počas konania správneho orgánu pred vydaním rozhodnutia
o autorizácií resp. registrácií súčinnosť pri vedeckom hodnotení biocídneho výrobku.
Pre zabezpečenie odbornej komunikácie so správnym orgánom musí zohľadniť v rozpočte túto nákladovú položku.

6. Správne poplatky a poplatky za vedecké hodnotenie dokumentácie v súlade s [vyhláškou MH SR č. 383/2003 Z. z.](http://www.ccsp.sk/pages/leg/383_2003.pdf), ktorou sa ustanovujú podrobnosti o postupe a špecifikácii zásad hodnotenia biocídnych výrobkov a hodnotenia biocídnych výrobkov s nízkym rizikom.