

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B**

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 564/2013

ze dne 18. června 2013

o poplatcích a platbách splatných Evropské agentuře pro chemické látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 167, 19.6.2013, s. 17)

Ve znění:

Úřední věstník

	Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1155/2014 ze dne 29. října 2014	L 309	28	30.10.2014

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 564/2013**

ze dne 18. června 2013

o poplatcích a platbách splatných Evropské agentuře pro chemické látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání

(Text s významem pro EHP)

KAPITOLA I

POPLATKY*Článek 1***Poplatky za činnost spojenou s účinnými látkami**

Agentura ukládá poplatky stanovené v tabulce 1 přílohy I za činnost, kterou musí v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012 provádět v souvislosti se schválením a obnovením schválení účinných látek, jakož i jejich zařazením do přílohy I uvedeného nařízení.

*Článek 2***Poplatky za činnost spojenou s povolením Unie pro biocidní přípravky**

Agentura ukládá poplatky stanovené v tabulce 1 přílohy II za činnost, kterou musí v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012 provádět v souvislosti s povolením Unie pro biocidní přípravky.

*Článek 3***Jiné poplatky**

1. Agentura ukládá poplatky stanovené v příloze III za činnost, kterou musí v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012 provádět v souvislosti se stanovením technické rovnocennosti, žádostmi o vzájemné uznání, žádostmi o zařazení do seznamu příslušných osob a žádostmi o zachování důvěrnosti informací předložených agentuře.

2. Agentura ukládá roční poplatky stanovené v příloze III za každý biocidní přípravek nebo kategorii biocidních přípravků povolených Uníí. Roční poplatek je splatný v den prvního a každého následujícího výročí vstupu povolení v platnost. Poplatek se vztahuje na předchozí rok.

*Článek 4***Poplatky za odvolání proti rozhodnutí agentury podle článku 77 nařízení (EU) č. 528/2012**

1. Za každé odvolání proti rozhodnutí agentury podle článku 77 nařízení (EU) č. 528/2012 agentura ukládá poplatek stanovený v příloze III.

▼B

2. Odvolání se považuje za přijaté odvolacím senátem teprve poté, co agentura příslušný poplatek obdrží.

3. Rozhodne-li odvolací senát, že odvolání je nepřípustné, poplatek se nevrací.

4. Agentura vrací poplatek uložený v souladu s odstavcem 1, pokud výkonný ředitel agentury opraví rozhodnutí podle čl. 93 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾, nebo pokud je ve věci odvolání rozhodnuto ve prospěch odvolatele.

*Článek 5***Možnost vrácení poplatků u alternativ schválených účinných látek splňujících jedno z kritérií vyloučení**

1. Poté, co žadatel předloží agentuře žádost o schválení účinné látky, která může být ve smyslu čl. 5 odst. 2 druhého pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 vyhovující alternativou schválené účinné látky splňující jedno z kritérií vyloučení podle čl. 5 odst. 1 uvedeného nařízení, může požádat o vrácení poplatku, který se agentuře hradí.

2. Komise rozhodne o žádosti poté, co obdrží od agentury stanovisko v souladu s čl. 8 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012, které rovněž obsahuje doporučení týkající se toho, zda je látka vyhovující alternativou ve smyslu čl. 5 odst. 2 druhého pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012.

3. Pokud Komise rozhodne, že účinná látka je vyhovující alternativou, agentura o tom informuje žadatele a vrátí mu poplatek uvedený v odstavci 1 v plné výši.

KAPITOLA II

PODPORA PRO MALÉ A STŘEDNÍ PODNIKY*Článek 6***Uznání statusu malého a středního podniku**

1. Dříve než potenciální žadatel předloží agentuře žádost o schválení účinné látky nebo o její obnovení či zařazení do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012 nebo o povolení Unie pro biocidní přípravek či kategorii biocidních přípravků v souladu s čl. 7 odst. 1, čl. 13 odst. 1, čl. 28 odst. 4, čl. 43 odst. 1 a čl. 45 odst. 1 uvedeného nařízení, v níž uplatňuje nárok na snížení poplatku v případě malého a středního podniku, předloží agentuře náležitosti, které nárok na toto snížení na základě statusu malého a středního podniku ve smyslu doporučení 2003/361/ES prokazují.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

▼B

2. V případě žádosti o schválení účinné látky, její obnovení či zařazení do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012 je ve věci rozhodnuto s odvoláním na výrobce účinné látky, kterého potenciální žadatel zastupuje. V případě žádosti o povolení přípravku nebo obnovení povolení přípravku je ve věci rozhodnuto s odvoláním na budoucího držitele povolení.
3. Seznam náležitostí, které musí být předloženy v souladu s odstavcem 1, zveřejňuje agentura.
4. Do 45 dnů od obdržení všech náležitostí uvedených v odstavci 1 agentura rozhodne, který status malého a středního podniku lze případně uznat.
5. Uznání podniku jako malého nebo středního je pro účely žádosti předložených podle nařízení (EU) č. 528/2012 platné po dobu dvou let.
6. Proti rozhodnutí přijatému agenturou podle odstavce 4 lze podat odvolání v souladu s článkem 77 nařízení (EU) č. 528/2012.

*Článek 7***Snížení poplatků**

1. Malým a středním podnikům usazeným v Unii lze snížit poplatky splatné agentuře, které jsou stanoveny v tabulce 2 přílohy I a v tabulce 2 přílohy II.
2. Poplatky za žádosti o schválení účinné látky, obnovení jejího schválení nebo její zařazení do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012 lze snížit pouze tehdy, jestliže účinná látka není látkou, která se má nahradit.
3. Poplatky za žádosti o povolení biocidních přípravků nebo obnovení těchto povolení lze snížit pouze tehdy, jestliže přípravek neobsahuje účinnou látku, která se má nahradit.

KAPITOLA III

ÚHRADY*Článek 8***Způsob úhrady**

1. Poplatky stanovené v tomto nařízení se hradí v eurech.
2. Úhrady se provádějí teprve poté, co agentura vystaví fakturu.

▼B

3. Odchylně od odstavce 2 se úhrady podle článku 4 provádějí v okamžiku podání odvolání.
4. Úhrady se provádějí převodem na bankovní účet agentury.

*Článek 9***Identifikace úhrady**

1. V referenčním poli každé úhrady, s výjimkou úhrad uvedených v čl. 8 odst. 3, se uvede číslo faktury.
2. V referenčním poli úhrad uvedených v čl. 8 odst. 3 se uvede totožnost odvolatele či odvolatelů a případně číslo rozhodnutí, proti němuž se odvolání podává.
3. Nelze-li účel úhrady zjistit, agentura stanoví lhůtu, do které jí plátce musí účel úhrady písemně oznámit. Jestliže agentura oznámení účelu úhrady před uplynutím této lhůty neobdrží, úhrada se považuje za neplatnou a příslušná částka se vrátí plátcí.

*Článek 10***Datum úhrady**

1. Není-li stanoveno jinak, poplatky se hradí do 30 dnů ode dne, kdy agentura doručí fakturu.
2. Za den provedení úhrady se považuje den, kdy je platba v plné výši připsána na bankovní účet agentury.
3. Úhrada se považuje za včasnou, jsou-li předloženy dostatečně průkazné doklady o tom, že plátce dal příkaz k převodu na bankovní účet uvedený na faktuře před uplynutím příslušné lhůty. Za dostatečně průkazný doklad se považuje potvrzení o příkazu k úhradě vydané finanční institucí.

*Článek 11***Nedoplatky**

1. Lhůta k úhradě se považuje za dodržanou pouze tehdy, je-li poplatek uhrazen včas v plné výši.
2. Vztahuje-li se faktura ke skupině transakcí, agentura může přiřadit kterýkoli nedoplatek ke kterékoli příslušné transakci. Kritéria přiřazování nedoplatků stanoví správní rada agentury.

▼B*Článek 12***Vracení přeplatků**

1. Pravidla pro vracení přeplatků plátcí stanoví výkonný ředitel agentury a zveřejní je na internetových stránkách agentury.

Je-li však výše přeplatku nižší než 200 EUR a dotčená strana o vrácení výslovně nepožádá, přeplatek se nevrací.

2. Nevrácené přeplatky nelze započítávat ve prospěch budoucích plateb hrazených agentuře.

*Článek 13***Vracení částek v případě žádostí zamítnutých před schválením nebo během schvalování nebo stažených během posouzení**

1. Je-li žádost o schválení účinné látky nebo povolení biocidního přípravku, předložená v souladu s čl. 7 odst. 1 nebo čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, nebo žádost o nevýznamnou či významnou změnu přípravku zamítnuta před fází schvalování nebo během ní, agentura vrací 90 % účtovaného poplatku.

2. Je-li žádost o schválení účinné látky nebo povolení biocidního přípravku, předložená v souladu s čl. 7 odst. 1 nebo čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, nebo žádost o nevýznamnou či významnou změnu přípravku stažena dříve, než hodnotící příslušný orgán zašle agentuře zprávu o posouzení, agentura vrací 75 % účtovaného poplatku.

Je-li žádost stažena poté, co hodnotící příslušný orgán zašle agentuře zprávu o posouzení, účtovaný poplatek se nevrací.

3. Pravidla pro vracení zbývajících částek plátcí stanoví výkonný ředitel agentury a zveřejní je na internetových stránkách agentury.

KAPITOLA IV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ*Článek 14***Kompenzace určená zpravodajům**

Členům výboru pro biocidní přípravky jednajícím ve funkci zpravodajů je určena kompenzace formou poplatků hrazených v souladu s čl. 80 odst. 2 příslušným orgánům členských států jednajícím ve funkci hodnotícího příslušného orgánu.



Článek 15

Platby

1. S výhradou kladného stanoviska Komise může agentura rozhodnutím své správní rady stanovit platby za administrativní nebo technické služby, které poskytuje v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012 na žádost některé strany s cílem usnadnit jeho provádění. Výkonný ředitel agentury může rozhodnout, že platbu neuloží mezinárodním organizacím nebo zemím, které agenturu žádají o pomoc.
2. Platby jsou stanoveny ve výši, která pokrývá náklady na služby poskytované agenturou a nepřekračuje rámec toho, co je k pokrytí těchto nákladů nezbytné.
3. Platba se hradí do 30 kalendářních dnů ode dne, kdy agentura doručí fakturu.

Článek 16

Předběžný odhad

Když správní rada⁽¹⁾ agentury vyhotovuje odhad celkových příjmů a výdajů na následující rozpočtový rok v souladu s čl. 96 odst. 5 nařízení (ES) č. 1907/2006, zahrne do něj zvláštní předběžný odhad příjmů z poplatků a plateb pocházejících z činností svěřených agentuře v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012, které jsou odděleny od příjmů pocházejících z dotací Unie.

Článek 17

Přezkum

Komise každoročně přezkoumává poplatky a platby stanovené v tomto nařízení s ohledem na míru inflace vypočítanou podle evropského indexu spotřebitelských cen, který zveřejňuje Eurostat. První přezkum se provede nejpozději do 1. ledna 2015.

Komise toto nařízení rovněž průběžně přezkoumává s ohledem na významné informace obdržené v souvislosti s výchozími předpoklady očekávaných příjmů a výdajů agentury. Nejpozději do 1. ledna 2015 Komise toto nařízení přezkoumá za účelem jeho případné změny, přičemž zohlední zejména zdroje, které agentura a příslušné orgány členských států požadují pro zajištění služeb obdobné povahy. V přezkumu se zohlední dopady na malé a střední podniky a případně se posoudí přípustné snížení poplatků malým a středním podnikům.

Článek 18

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.



PŘÍLOHA I

Poplatky týkající se účinných látek

Tabulka 1

Standardní poplatky

Obecný popis úkolu; příslušné ustanovení v nařízení (EU) č. 528/2012	Zvláštní podmínka nebo popis úkolu	Poplatek (EUR)
Schválení účinné látky; čl. 7 odst. 2	Poplatek za první typ přípravku, pro který se účinná látka schvaluje	120 000
	Další poplatek za další typ přípravku	40 000
	Další poplatek za typ přípravku (za první typ přípravku i za každý další typ přípravku), je-li účinná látka látkou, která se má nahradit, v souladu s článkem 10 nařízení (EU) č. 528/2012	20 000
	Poplatek za změnu schválení, které neobnáší přidání typu přípravku	20 000
Obnovení schválení; čl. 13 odst. 3	Poplatek za první typ přípravku, u něhož se o obnovení účinné látky žádá	15 000
	Další poplatek za další typ přípravku	1 500
	Další poplatek za první typ přípravku, u něhož se o obnovení účinné látky žádá, považuje-li se za nutné úplné hodnocení v souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012	25 000
	Další poplatek za další typ přípravku, považuje-li se za nutné úplné hodnocení v souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012	2 500
	Další poplatek za typ přípravku (za první typ přípravku i za každý další typ přípravku), je-li účinná látka látkou, která se má nahradit, v souladu s článkem 10 nařízení (EU) č. 528/2012	20 000
Zařazení účinné látky do přílohy I; článek 28	Poplatek za první zařazení účinné látky do přílohy I	10 000
	Poplatek za změnu zařazení účinné látky do přílohy I	2 000
Oznámení podle článku 3a nařízení (ES) č. 1451/2007	Poplatek za kombinaci látky a typu přípravku Poplatek za oznámení se odečte od následné žádosti v souladu s článkem 7 nařízení (EU) č. 528/2012.	10 000

▼B*Tabulka 2*

Snížení poplatků za žádosti o schválení účinné látky, obnovení jejího schválení nebo její zařazení do přílohy I, je-li výrobcem účinné látky malý nebo střední podnik usazený v Unii, s výjimkou případů, kdy je účinná látka látkou, která se má nahradit

Druh podniku	Snížení (% standardního poplatku)
Mikropodnik	60
Malý podnik	40
Střední podnik	20



PŘÍLOHA II

Poplatky za povolení Unie pro biocidní přípravky

Tabulka 1

Standardní poplatky

Obecný popis úkolu; příslušné ustanovení v nařízení (EU) č. 528/2012	Zvláštní podmínka nebo popis úkolu	Poplatek (EUR)
Udělení povolení Unie pro jeden přípravek; čl. 43 odst. 2	Poplatek za přípravek, který není totožný s některým reprezentativním přípravkem posuzovaným pro účely schválení látky	80 000
	Poplatek za přípravek, který je totožný s některým reprezentativním přípravkem posuzovaným pro účely schválení látky	40 000
	Další poplatek za přípravek, je-li nutné srovnávací posouzení v souladu s článkem 23 nařízení (EU) č. 528/2012	40 000
	Další poplatek za přípravek, je-li požadované povolení dočasné v souladu s čl. 55 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012	10 000
Udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků; čl. 43 odst. 2	Poplatek za kategorii	150 000
	Další poplatek za kategorii, je-li nutné srovnávací posouzení v souladu s článkem 23 nařízení (EU) č. 528/2012	60 000
	Další poplatek za kategorii, je-li požadované povolení dočasné v souladu s čl. 55 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012	15 000
Oznámení dalšího přípravku v rámci kategorie biocidních přípravků, které se předkládá agentuře; čl. 17 odst. 6	Poplatek za další přípravek	2 000
Povolení Unie pro stejný biocidní přípravek; čl. 17 odst. 7	Poplatek za přípravek představující „stejný přípravek“ ve smyslu prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ⁽¹⁾	2 000
Významná změna povoleného přípravku nebo kategorie přípravků; čl. 50 odst. 2	Poplatek za žádost	40 000
Nevýznamná změna povoleného přípravku nebo kategorie přípravků; čl. 50 odst. 2	Poplatek za žádost	15 000

▼B

Obecný popis úkolu; příslušné ustanovení v nařízení (EU) č. 528/2012	Zvláštní podmínka nebo popis úkolu	Poplatek (EUR)
Administrativní změna povoleného přípravku nebo kategorie přípravků; čl. 50 odst. 2	Poplatek za oznámení	2 000
Doporučení klasifikace změny povoleného přípravku nebo kategorie přípravků; čl. 50 odst. 2	Poplatek za žádost v souladu s nařízením (EU) č. 354/2013. Doporučuje-li se změnu klasifikovat jako administrativní nebo nevýznamnou, poplatek za žádost se odečte od následné žádosti nebo oznámení podaného v souladu s nařízením (EU) č. 354/2013.	2 000
Obnovení povolení Unie pro jeden přípravek; čl. 45 odst. 3	Poplatek za přípravek	5 000
	Další poplatek za přípravek, považuje-li se za nutné úplné hodnocení v souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012	15 000
	Další poplatek za přípravek, je-li nutné srovnávací posouzení v souladu s článkem 23 nařízení (EU) č. 528/2012	40 000
Obnovení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků; čl. 45 odst. 3	Poplatek za kategorii přípravků	7 500
	Další poplatek za kategorii přípravků, považuje-li se za nutné úplné hodnocení v souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012	22 500
	Další poplatek za kategorii přípravků, je-li nutné srovnávací posouzení v souladu s článkem 23 nařízení (EU) č. 528/2012	60 000

(1) Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 4.

Tabulka 2

Snížení poplatků za žádosti o udělení nebo obnovení povolení Unie pro biocidní přípravky nebo kategorie biocidních přípravků, je-li budoucím držitelem povolení malý nebo střední podnik usazený v Unii, s výjimkou případů, kdy přípravek obsahuje účinnou látku, která se má nahradit

Druh podniku	Snížení (% standardního poplatku)
Mikropodnik	30
Malý podnik	20
Střední podnik	10



PŘÍLOHA III

Jiné poplatky

Obecný popis úkolu; příslušné ustanovení v nařízení (EU) č. 528/2012	Zvláštní podmínka nebo popis úkolu	Poplatek (EUR)
Technická rovnocennost; čl. 54 odst. 3	Poplatek v případě, že rozdílem ve zdrojích účinné látky je pouze změna místa výroby a že se žádost zakládá výhradně na analytických údajích	5 000
	Poplatek v případě, že rozdílem ve zdrojích účinné látky není pouze změna místa výroby a že se žádost zakládá výhradně na analytických údajích	20 000
	Poplatek v případě, že nejsou splněny předchozí podmínky	40 000
Roční poplatek za biocidní přípravky povolené Unii; čl. 80 odst. 1 písm. a)	Poplatek za povolení Unie pro biocidní přípravek	10 000
	Poplatek za povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků	20 000
Poplatek za předložení žádosti o vzájemné uznání; čl. 80 odst. 1 písm. a)	Poplatek za přípravek nebo kategorii přípravků, kterých se žádost o vzájemné uznání týká, stanovený za členský stát, v němž se o vzájemné uznání žádá	700
Odvolání; čl. 77 odst. 1	Poplatek za odvolání	2 500
Předložení žádosti o zařazení do seznamu příslušných osob; článek 95	Poplatek za předložení povolení k přístupu týkajícího se dokumentace, kterou agentura nebo hodnotící příslušný orgán již považuje za kompletní	2 000
	Poplatek za předložení povolení k přístupu týkajícího se části dokumentace, kterou agentura nebo hodnotící příslušný orgán již považuje za kompletní, spolu s doplňkovými údaji	20 000
	Poplatek za předložení nové dokumentace	40 000
Žádosti podle čl. 66 odst. 4 předkládané agentuře	Poplatek za každou položku, u níž se žádá o zachování důvěrnosti	1 000