

POPLATKY ZA HODNOTENIE ÚČINNÝCH LÁTOK, SAFENEROV, SYNERGENTOV, ADJUVANTOV A PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN (podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009) A ZA HODNOTENIE MAXIMÁLNYCH HLADÍN REZÍDUÍ PESTICÍDOV (podľa nariadenia (ES) č. 396/2005)

POLOŽKY CENNÍKA (podľa typov hodnotení)

HODNOTENIE ÚČINNÝCH LÁTOK PODĽA NARIADENIA (ES) Č. 1107/2009

1. Hodnotenie účinnej látky (časť rezíduá) na úrovni EÚ na účely schválenia do zoznamu povolených účinných látok podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009*

Ak je SR spravodajský štát (RMS)

Položka	EUR
Hodnotenie účinnej látky (časť dokumentačného súboru pre rezíduá), vypracovanie hodnotiacich správ (DAR) v AJ, komunikácia so žiadateľom, EFSA, co-RMS	37 389
Odborné vyjadrenia k pripomienkam co-RMS, žiadateľa, ČS, EFSA, verejnosti, vyhodnotenie pripomienok, zapracovanie pripomienok do hodnotiacich správ, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách vrátane prípravy podkladov, komentovanie EFSA záverov, komunikácia s EK, príprava ďalších podkladov a stanovísk k rozhodovaniu na úrovni EÚ (stanoviská k Stálemu výboru PAFF – Legislatíva)	31 724
spolu	69 113
Vyhodnotenie doplňujúcich štúdií (ak je relevantné)	12 463

Ak je SR spolupracujúci spravodajca (co-RMS) pre časť rezíduá účinných látok*

Položka	EUR
Peer-review hodnotenia RMS, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách, v prípade potreby komunikácia s RMS, žiadateľom, EFSA, EK	15 862

Položka	EUR
Hodnotenie účinnej látky (časť dokumentačného súboru pre rezíduá), vypracovanie hodnotiacich správ (DAR) v AJ, komunikácia so žiadateľom, EFSA, co-RMS	37 389
Odborné vyjadrenia k pripomienkam co-RMS, žiadateľa, ČS, EFSA, verejnosti, vyhodnotenie pripomienok, zapracovanie pripomienok do hodnotiacich správ, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách vrátane prípravy podkladov, komentovanie EFSA záverov, komunikácia s EK, príprava ďalších podkladov a stanovísk k rozhodovaniu na úrovni EÚ (stanoviská k Stálemu výboru PAFF – Legislatíva)	31 724
spolu	69 113
Vyhodnotenie doplňujúcich štúdií (ak je relevantné)	12 463

2. Hodnotenie účinnej látky (časť rezíduá) na úrovni EÚ na účely obnovenia schválenia do zoznamu povolených účinných látok*

Ak je SR spravodajský štát (RMS)

Položka	EUR
Hodnotenie účinnej látky (časť dokumentačného súboru pre rezíduá), vypracovanie hodnotiacich správ (RAR) v AJ, komunikácia so žiadateľom, EFSA, co-RMS	31 724
Odborné vyjadrenia k pripomienkam co-RMS, žiadateľa, ČS, EFSA, verejnosti, vyhodnotenie pripomienok, zapracovanie pripomienok do hodnotiacich správ, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách vrátane prípravy podkladov, komentovanie EFSA záverov, komunikácia s EK, príprava ďalších podkladov a stanovísk k rozhodovaniu na úrovni EÚ (stanoviská k Stálemu výboru PAFF – Legislatíva)	29 458
spolu	61 182
Vyhodnotenie doplňujúcich štúdií (ak je relevantné)	12 463

Ak je SR spolupracujúci spravodajca (co-RMS) pre časť rezíduá účinných látok*

Položka	EUR
Peer-review hodnotenia RMS, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách, v prípade potreby komunikácia s RMS, žiadateľom, EFSA, EK	15 862

Položka	EUR
Hodnotenie účinnej látky (časť dokumentačného súboru pre rezíduá), vypracovanie hodnotiacich správ (RAR) v AJ, komunikácia so žiadateľom, EFSA, co-RMS	31 724
Odborné vyjadrenia k pripomienkam co-RMS, žiadateľa, ČS, EFSA, verejnosti, vyhodnotenie pripomienok, zapracovanie pripomienok do hodnotiacich správ, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách vrátane prípravy podkladov, komentovanie EFSA záverov, komunikácia s EK, príprava ďalších podkladov a stanovísk k rozhodovaniu na úrovni EÚ (stanoviská k Stálemu výboru PAFF – Legislatíva)	29 458
spolu	61 182
Vyhodnotenie doplňujúcich štúdií (ak je relevantné)	12 463

3. Hodnotenie potvrdzujúcich informácií (podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009)*

Ak je SR spravodajský štát (RMS)

Položka	EUR
Hodnotenie potvrdzujúcich informácií (časť dokumentačného súboru pre rezíduá), vypracovanie hodnotiacich správ (dodatok k DAR/RAR) v AJ, komunikácia so žiadateľom, EFSA, ČS, vyhodnotenie pripomienok, zapracovanie pripomienok do hodnotiacich správ, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách vrátane prípravy podkladov, komentovanie EFSA záverov, komunikácia s EK, príprava ďalších podkladov a stanovísk k rozhodovaniu na úrovni EÚ (stanoviská k Stálemu výboru PAFF – Legislatíva)	12 463

4. Hodnotenie safenerov, synergentov a adjuvantov na úrovni EÚ na účely schválenia (zatiaľ nie)

HODNOTENIE PODĽA NARIADENIA (ES) č. 396/2005

1. Hodnotenie maximálnych hladín rezíduí pesticídov (MRL) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005*

Položka	EUR
Žiadosti podané v súlade s čl. 6 nariadenia (ES) č. 396/2005	
Žiadosť o stanovenie nových MRL	12 463
Žiadosť o úpravu existujúcich MRL	12 463
Žiadosť o stanovenie dovozných tolerancií	12 463
Žiadosti podané v súlade s čl. 12 nariadenia (ES) č. 396/2005	
Identifikácia kritickej GAP, komunikácia s ČS, EFSA, EK , vypracovanie hodnotiacej správy, vyhodnotenie a zapracovanie pripomienok	18 808
Hodnotenie potvrdzujúcich údajov v rámci čl. 12 nariadenia (EC) č. 396/2005, komunikácia s ČS, EFSA, EK , vypracovanie hodnotiacej správy, vyhodnotenie a zapracovanie pripomienok	18 808

* Cena za hodnotenie účinnej látky za účelom schválenia/obnovenia schválenia a za hodnotenie MRL môže byť v prípade menšieho/väčšieho rozsahu práce potrebnej na hodnotenie proporcionálne znížená/zvýšená, a to maximálne o 30 % základnej sadzby.

HODNOTENIE PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN PODĽA NARIADENIA (ES) Č. 1107/2009

1. Všeobecné položky

Položka	EUR
Porovnávacie posudzovanie (národná úroveň pri novej autorizácii, obnovení autorizácie, zmene alebo doplnení autorizácie), ak prípravok obsahuje účinnú látku, ktorá sa má nahradiť (kandidát na substitúciu) – posudzovaná oblasť rezíduá	1 020
Odborné posudky na udelenie výnimky pri mimoriadnych situáciách na 120 dní na základe žiadosti MPRV SR	-

2. Hodnotenie prípravku na účely novej autorizácie/obnovenia autorizácie podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009

Ak je SR zonálny spravodajský štát (ZRMS) /medzizonálny RMS**

Položka	EUR
Zonálne hodnotenie (hodnotenie prípravku, revidovanie a aktualizácia hodnotiacich správ, vyhodnotenie pripomienok ČŠ a žiadateľa, zapracovanie pripomienok do hodnotiacich správ) vrátane zhodnotenia národných špecifik a stanovenie národných opatrení na zníženie rizika. Hodnotenie dokumentácie k rezíduám (stabilita vzoriek a extraktov do analýzy, poľné skúšky s vyhodnotením množstva rezíduí v konkrétnych plodinách v čase zberu, kŕmne štúdie (hydina, prežúvavce a ryby) + výpočet kŕmnej záťaže, hodnotenie vplyvu priemyselného spracovania a/alebo domácej prípravy na povahu rezíduí, distribúciu a množstvo rezíduí, posúdenie rezíduí v následných plodinách, posúdenie definície rezíduí (monitoring + hodnotenie rizika), návrh ochranej doby, posúdenie a návrh MRL v rastlinných a živočíšnych produktoch, vyhodnotenie dietárnej expozície spotrebiteľov podľa modelu EFSA PRIMo)	6 232

** Cena za hodnotenie prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje dve a viac účinných látok môže byť v závislosti od väčšieho rozsahu práce potrebnej na hodnotenie proporcionálne zvýšená, pričom zvýšenie nesmie presiahnuť 50% základnej sadzby.

Ak SR nie je zonálny spravodajský štát ZRMS/medzizonálny RMS

Položka	EUR
Národná autorizácia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika, pripomienkovanie - v rozsahu jednej účinnej látky, do 5 použití	680
Národná autorizácia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika, pripomienkovanie - v rozsahu jednej účinnej látky, viac ako 5 použití	1 020
Národná autorizácia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika, pripomienkovanie - v rozsahu dvoch účinných látok, do 5 použití	1 020
Národná autorizácia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika, pripomienkovanie - v rozsahu dvoch účinných látok, viac ako 5 použití	1 360
Národná autorizácia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika, pripomienkovanie - v rozsahu viac ako dvoch účinných látok, do 5 použití	1 360
Národná autorizácia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika, pripomienkovanie - v rozsahu viac ako dvoch účinných látok, viac ako 5 použití	1 700

3. Vzájomné uznanie autorizácie podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009

Položka	EUR
Vzájomné uznanie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu jednej účinnej látky, do 5 použití	680
Vzájomné uznanie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu jednej účinnej látky, viac ako 5 použití	816
Vzájomné uznanie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu dvoch účinných látok, do 5 použití	816
Vzájomné uznanie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu dvoch účinných látok, viac ako 5 použití	1 178
Vzájomné uznanie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu viac ako dvoch účinných látok, do 5 použití	1 178
Vzájomné uznanie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu viac ako dvoch účinných látok, viac ako 5 použití	1 496

4. Zmeny a doplnenia autorizácie

Ak je SR zonálny spravodajský štát (ZRMS)***

Položka	EUR
Hodnotenie požadovanej zmeny, príprava hodnotiacej správy v AJ, stanovenie národných opatrení na zníženie rizika, vyhodnotenie pripomienok žiadateľa, ČŠ	3 172

** * Cena za hodnotenie prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje dve a viac účinných látok môže byť v závislosti od väčšieho rozsahu práce potrebnej na hodnotenie proporcionálne zvýšená, pričom zvýšenie nesmie presiahnuť 100 % základnej sadzby

Ak SR nie je zonálny spravodajský štát (ZRMS)

Položka	EUR
Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu jednej účinnej látky, do 5 použití	544
Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu jednej účinnej látky, viac ako 5 použití	680
Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu dvoch účinných látok, do 5 použití	680
Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu dvoch účinných látok, viac ako 5 použití	929
Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu viac ako dvoch účinných látok, do 5 použití	929
Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu viac ako dvoch účinných látok, viac ako 5 použití	1 178

5. Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia

Položka	EUR
Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu jednej účinnej látky, do 5 použití	544
Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu jednej účinnej látky, viac ako 5 použití	680
Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu dvoch účinných látok, do 5 použití	680
Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu dvoch účinných látok, viac ako 5 použití	929
Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu viac ako dvoch účinných látok, do 5 použití	929
Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu viac ako dvoch účinných látok, viac ako 5 použití	1 178

6. Povolenie použitia neautorizovaného prípravku na výskum a vývoj

Položka	EUR
Vypracovanie odborného posudku bez potreby hodnotenia rizika pre spotrebiteľov	91
Vypracovanie odborného posudku s potrebou hodnotenia rizika pre spotrebiteľov	340

7. Iné žiadosti

Položka	EUR
Iné žiadosti vyžadujúce odborné posúdenie (ako napr. prolongácie, posúdenie prípravkov pre neprofesionálnych používateľov, PPP s účinnými látkami s nízkym rizikom alebo s látkami uvedenými v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 396/2005, pomocné prípravky, posúdenie zníženia MRL, zmeny definície rezíduí, zmeny toxikologických referenčných hodnôt, posúdenie zmeny opatrení na zníženie rizika), vyžadujúce vypracovanie správy alebo iné odborné hodnotenie sú spolplatnené na základe zložitosti riešenia podľa hodinovej sadzby	22,66

V Bratislave, dňa 03.06.2024

Ing. Renáta Pinková
Vedúca rozpočtu a financovania

Odporúčam
~~neodporúčam~~

Ing. Anna Nosková
Vedúca sekcie financovania, rozpočtu a prevádzky

ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY
826 45 Bratislava, Trnavská cesta 52

MUDr. Mgr. Tatiana Červeňová, MPH, MHA
hlavný hygienik Slovenskej republiky