

POPLATKY ZA HODNOTENIE ÚČINNÝCH LÁTOK, SAFENEROV, SYNERGENTOV, ADJUVANTOV A PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN (podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009) A ZA HODNOTENIE MAXIMÁLNYCH HLADÍN REZÍDUIÍ 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	30 426,00
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)	25 816,00
spolu	56 242,00
Vyhodnotenie doplnujúcich štúdií (ak je relevantné)	10 142,00

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	12 908,00

Položka	EUR
Hodnotenie účinnej látky (časť dokumentačného súboru pre rezíduá), vypracovanie hodnotiacich správ (DAR) v AJ, komunikácia so žiadateľom, EFSA, co-RMS	30 426,00
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)	25 816,00
spolu	56 242,00
Vyhodnotenie doplňujúcich štúdií (ak je relevantné)	10 142,00

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	25 816,00
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)	23 972,00
spolu	49 788,00
Vyhodnotenie doplňujúcich štúdií (ak je relevantné)	10 142,00

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	12 908,00

Položka	EUR
Hodnotenie účinnej látky (časť dokumentačného súboru pre rezíduá), vypracovanie hodnotiacich správ (RAR) v AJ, komunikácia so žiadateľom, EFSA, co-RMS	25 816,00
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)	23 972,00
spolu	49 788,00
Vyhodnotenie doplňujúcich štúdií (ak je relevantné)	10 142,00

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)	10 142,00

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	10 142,00
Žiadosť o úpravu existujúcich MRL	10 142,00
Žiadosť o stanovenie dovozných tolerancií	10 142,00
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	15 305,20
Hodnotenie potvrdzujúcich údajov v rámci čl. 12 nariadenia (EC) č. 396/2005, komunikácia s ČS, EFSA, EK , vypracovanie hodnotiacej správy, vyhodnotenie a zapracovanie pripomienok	15 305,20

* 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	829,80
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, krmné štúdie (hydina, prežúvavce a ryby) + výpočet krmnej 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 ochrannej doby, posúdenie a návrh MRL v rastlinných a živočíšnych produktoch, vyhodnotenie dietárnej expozície spotrebiteľov podľa modelu EFSA PRIMo)	5 071,00

** 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	553,20
Národná autorizácia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika, pripomienkovanie - v rozsahu jednej účinnej látky, viac ako 5 použití	829,80
Národná autorizácia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika, pripomienkovanie - v rozsahu dvoch účinných látok, do 5 použití	829,80
Národná autorizácia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika, pripomienkovanie - v rozsahu dvoch účinných látok, viac ako 5 použití	1 106,40
Národná autorizácia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika, pripomienkovanie - v rozsahu viac ako dvoch účinných látok, do 5 použití	1 106,40
Národná autorizácia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika, pripomienkovanie - v rozsahu viac ako dvoch účinných látok, viac ako 5 použití	1 383,00

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	553,20
Vzájomné uznanie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu jednej účinnej látky, viac ako 5 použití	663,84
Vzájomné uznanie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu dvoch účinných látok, do 5 použití	663,84
Vzájomné uznanie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu dvoch účinných látok, viac ako 5 použití	958,88
Vzájomné uznanie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu viac ako dvoch účinných látok, do 5 použití	958,88
Vzájomné uznanie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu viac ako dvoch účinných látok, viac ako 5 použití	1 217,04

4. 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	442,56
Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu jednej účinnej látky, viac ako 5 použití	553,20
Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu dvoch účinných látok, do 5 použití	553,20
Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu dvoch účinných látok, viac ako 5 použití	756,04
Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu viac ako dvoch účinných látok, do 5 použití	756,04
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	958,88

5. 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	2 581,60

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

Položka	EUR
Zmena a doplnenie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika	553,20

** 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.

6. Povolenie použitia neautorizovaného prípravku na výskum a vývoj

Položka	EUR
Vypracovanie odborného posudku bez potreby hodnotenia rizika pre spotrebiteľov	73,76
Vypracovanie odborného posudku s potrebou hodnotenia rizika pre spotrebiteľov	276,60

7. Iné žiadosti

Položka	EUR
Iné žiadosti vyžadujúce odborné posúdenie (ako napr. prolongácie, 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), vyžadujúce vypracovanie správy alebo iné odborné hodnotenie sú spoplatnené na základe zložitosti riešenia podľa hodinovej sadzby	18,44

V Bratislave, dňa: 8.3.2023

PhDr. Juraj Lovásik, MPH

vedúci sekcie financovania, rozpočtu a prevádzky

odporúčam

~~neodporúčam~~

ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY
826 45 BRATISLAVA, TRNAVSKÁ CESTA 52
-16-

PhDr. RNDr. MUDr. Ján Mikas, PhD., MPH
hlavný hygienik Slovenskej republiky

Bankové spojenie: 7000135898/8180
IČO: 00607 223
DIČ: 2020878090

Tel.: 00421 2 49 284 288
Fax: 00421 2 444 504 31

e-mail: melania.lajtarova@uvzsr.sk
internet: www.uvzsr.sk