

**POPLATKY ZA HODNOTENIE ÚČINNÝCH LÁTKOV, SAFENEROV, SYNERGENTOV A PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN**  
(podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a podľa smernice Rady 91/414/EHS)

**POLOŽKY CENNÍKA (podľa typov hodnotení)**

**Hodnotenie podľa smernice Rady 91/414/EHS**

**1. Toxikologické posúdenie prípravku a klasifikácie (podľa smernice Rady 91/414/EHS)**

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Posúdenie zloženia prípravku, klasifikácia, posúdenie karty bezpečnostných údajov ku jednotlivým látkam, vyhodnotenie skúšok akútnej orálne toxicity, akútnej dermálnej toxicity, akútnej inhalačnej toxicity, dermálnej dráždivosti, očnej dráždivosti, senzibilizácie a dermálnej absorpcie	<b>418,97</b>

**2. Hodnotenie dokumentácie k rezíduám účinných látok (cena sa vzťahuje na prípady ak je metabolizmus rastlín a živočíchov vyhodnotený spravodajským členským štátom a je platná definícia rezíduí) (podľa smernice Rady 91/414/EHS)**

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Posúdenie dostupnosti vhodných analytických metód, stabilita vzoriek a extraktov do analýzy, poľné skúšky s vyhodnotením množstva rezíduí v konkrétnych plodinách v čase zberu, účinky priemyselného, alebo domáceho spracovania na množstvo a druh rezíduí, rezíduá v následných plodinách, odhad rezíduí v živočíšnych produktoch na základe štúdií krmenia, navrhované predzberové doby, návrh MRL.	
Pre jednu účinnú látku <b>Cena za hodnotenie (časová náročnosť 5 dní)</b>	<b>418,97</b>
<b>Cena za hodnotenie (časová náročnosť 6 dní)</b>	<b>499,43</b>

Pre dve a viac účinných látok <b>Cena za hodnotenie (časová náročnosť 10 dní)</b>	<b>821,31</b>
<b>Cena za hodnotenie (časová náročnosť 12 dní)</b>	<b>982,27</b>

### 3. Hodnotenie metabolizmu rastlín a živočíchov

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Hodnotenie metabolizmu jednej účinnej látky, návrh definície rezíduí metabolizmus rastlín/ živočíchov	418,97

### 4. Hodnotenie expozície konzumentov

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Hodnotenie pre jednu účinnú látku	56,86

### 5. Spracovanie žiadosti o MRL predloženej podľa článku 7, kapitoly II nariadenia 396/2005

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Vyhodnotenie údajov podľa požiadaviek uvedených v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS, ktoré sa dotýkajú požiadaviek údajov pre stanovenie MRL, napísanie hodnotiacej správy, komunikácia Európskej komisii	1 256,91

### 6. Posúdenie safenerov, pomocných prostriedkov, biologických účinných látok (podľa smernice Rady 91/414/EHS)

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Toxikologické posúdenie v prípade, že nie je potrebná dokumentácia	338,47
Toxikologické posúdenie dokumentácie	
Expozícia operátora	177,55

### 7. Expozícia operátorov, náhodne sa vyskytujúcich osôb, zamestnancov vstupujúcich na ošetrované plochy

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Pre jednu účinnú látku a na jedno použitie*	177,55
Pre dve účinné látky	266,33
Pre tri účinné látky	355,10

## 8. Zmena formulácie

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Toxikologické posúdenie formulačnej zmeny	177,55

## 9. Vzájomné uznávanie hodnotenia

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Posúdenie porovnateľnosti podmienok, review správy z hodnotenia toxikologického posúdenia, vyhodnotených reziduálnych údajov a expozície operátora vypracovanej iným štátom	338,47
Vypracovanie správy	258,01

## 10. Posúdenie malospotrebiteľského balenia prípravku

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Posúdenie klasifikácie, označenia na obale, rozsahu použitia	117,24
Modelovanie expozície operátorov, náhodne prítomných ľudí, pracovníkov, rezidentov pre prípravok obsahujúci jednu účinnú látku*	177,55

\* pre formuláciu obsahujúcu viacej účinných látok platí cena v bode 7.

## 11. Iné žiadosti týkajúce sa hodnotenia prípravkov na ochranu rastlín

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Spoplatnené na základe zložitosti riešenia podľa hodinovej sadzby	26,65

## 12. Hodnotiaca správa ku re-registrácii prípravku (podľa smernice Rady 91/414/EHS) a/alebo pri hodnotení nového prípravku s obsahom účinnej látky zaradenej do prílohy I smernice 91/414/EHS

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
	258,01

## HODNOTENIE PODĽA NARIADENIA (ES) Č. 1107/2009

### 1. Všeobecné položky

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
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)	350
Odborné posudky na udelenie výnimky na emergentné použitie na 120 dní na základe žiadosti MPRV SR	-

### 2. Hodnotenie účinnnej látky na úrovni EÚ na účely schválenia do zoznamu povolených účinných látok podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009

#### Ak je SR spravodajský štát (ZRMS)

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Zhodnotenie splnenia kritérií bodov 3.6.2 až 3.6.4 prílohy II nariadenia, spracovanie hodnotenia v AJ, vyhodnotenie pripomienok, komunikácia s NOT, EFSA, COM, co-RMS	10 000
Hodnotenie účinnej látky (dve časti dokumentačného súboru pre rezíduá a toxikológiu) vrátane zhodnotenia, či látka spĺňa kritériá bodu 4 prílohy II (kandidát na substitúciu) a bodu 5 prílohy II (nízkorizikové látky), vypracovanie DAR v AJ, vyhodnotenie pripomienok, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách, komunikácia s NOT, EFSA, COM, prípadne co-RMS	20 000 rezíduá 30 000 toxikológia
<b>spolu</b>	<b>60 000</b>

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

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Peer-review hodnotenia RMS, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách, v prípade potreby komunikácia s RMS, NOT, EFSA, COM	10 000
Hodnotenie časti rezíduá, vypracovanie príslušnej časti DAR v AJ, vyhodnotenie pripomienok, účasť na odborných mítingoch a telekonferenciách, v prípade potreby komunikácia s RMS, NOT, EFSA, COM	20 000
<b>spolu</b>	<b>30 000</b>

### **Ak je SR spolupracujúci spravodajca (co-RMS) pre časť toxikológia**

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Peer-review hodnotenia RMS, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách, v prípade potreby komunikácia s RMS, NOT, EFSA, COM	10 000
Hodnotenie časti toxikológia, vypracovanie príslušnej časti DAR v AJ, vyhodnotenie pripomienok, účasť na odborných mítingoch a telekonferenciách, v prípade potreby komunikácia s RMS, NOT, EFSA, COM	30 000
<b>spolu</b>	<b>40 000</b>

### **3. Hodnotenie účinnnej látky na úrovni EÚ na účely obnovenia schválenia do zoznamu povolených účinných látok \***

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

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Zhodnotenie splnenia kritérií bodov 3.6.2 až 3.6.4 (tox) prílohy II nariadenia, spracovanie hodnotenia v AJ, vyhodnotenie pripomienok, komunikácia s NOT, EFSA, COM, co-RMS	10 000
Hodnotenie účinnej látky (dve časti dokumentačného súboru pre rezíduá a toxikológiu) vrátane zhodnotenia, či látka spĺňa kritériá bodu 4 prílohy II (kandidát na substitúciu) a bodu 5 prílohy II (nízkorizikové látky) vypracovanie DAR v AJ, vyhodnotenie pripomienok, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách, komunikácia s NOT, EFSA, COM, prípadne co-RMS	15 000 rezíduá 20 000 toxikológia
<b>spolu</b>	<b>45 000</b>

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

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Peer-review hodnotenia RMS, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách, v prípade potreby komunikácia s RMS, NOT, EFSA, COM	10 000
Hodnotenie časti rezíduá, vypracovanie príslušnej časti DAR v AJ, vyhodnotenie pripomienok, účasť na odborných mítingoch a telekonferenciách, v prípade potreby komunikácia s RMS, NOT, EFSA, COM	15 000
<b>spolu</b>	<b>25 000</b>

### Ak je SR spolupracujúci spravodajca (co-RMS) pre časť toxikológia

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Peer-review hodnotenia RMS, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách, v prípade potreby komunikácia s RMS, NOT, EFSA, COM	10 000
Hodnotenie časti toxikológia, vypracovanie príslušnej časti DAR v AJ, vyhodnotenie pripomienok, účasť na odborných mítingoch a telekonferenciách, v prípade potreby komunikácia s RMS, NOT, EFSA, COM	20 000
<b>spolu</b>	<b>30 000</b>

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

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

#### Ak je SR RMS

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Koordinácia v rámci SR a EÚ (komunikácia s expertmi, s EK, co-RMS, NOT, EFSA), finalizácia DAR, účasť na mítingoch a telekonferenciách všeobecného charakteru	-----
Zhodnotenie splnenia kritérií bodov 3.6.2 až 3.6.4 (tox) a 3.7 (fate, ecotox) prílohy II nariadenia, spracovanie hodnotenia v AJ, vyhodnotenie pripomienok, komunikácia s NOT, EFSA, COM, co-RMS	
Hodnotenie safeneru/synergentu, vypracovanie DAR v AJ, vyhodnotenie pripomienok, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách, komunikácia s NOT, EFSA, COM, prípadne co-RMS	

#### Ak je SR co-RMS

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Koordinácia v rámci SR a EÚ, komunikácia s expertmi, RMS, EK, EFSA, NOT), účasť na mítingoch a telekonferenciách všeobecného charakteru	-----
Peer-review hodnotenia RMS, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách, v prípade potreby komunikácia s RMS, NOT, EFSA, COM	
Hodnotenie príslušnej odbornej časti, vypracovanie príslušnej časti DAR v AJ, vyhodnotenie pripomienok, účasť na odborných mítingoch a telekonferenciách, v prípade potreby komunikácia s RMS, NOT, EFSA, COM	

## 5. Hodnotenie prípravku na účely novej autorizácie a obnovenia autorizácie podľa nariadenia EPaR č. 1107/2009/ES

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

Položka	EUR
Zonálne hodnotenie (hodnotenie prípravku, vypracovanie hodnotiacej/registračnej správy, preklad do AJ, vyhodnotenie pripomienok ČS a žiadateľa) vrátane zhodnotenia národných špecifik a stanovenie národných opatrení na zníženie rizika	
<b>Toxikologické posúdenie prípravku a klasifikácie</b> (posúdenie zloženia prípravku, klasifikácia jednotlivých chemických látok, posúdenie karty bezpečnostných údajov ku jednotlivým látkam, vyhodnotenie skúšok akútnej orálne toxicity, akútnej dermálnej toxicity, akútnej inhalačnej toxicity, dermálnej dráždivosti, očnej dráždivosti, senzibilizácie a dermálnej absorpcie, expozícia operátora, náhodne sa vyskytujúcich osôb, pracovníkov, rezidentov)	3 100,00
<b>Hodnotenie dokumentácie k rezíduám</b> (stabilita vzoriek a extraktov do analýzy, poľné skúšky s vyhodnotením množstva rezíduí v konkrétnych plodinách v čase zberu, účinky priemyselného, alebo domáceho spracovania na množstvo a druh rezíduí, rezíduá v následných plodinách, odhad rezíduí v živočíšnych produktoch na základe štúdií kŕmenia, navrhované predzberové doby, návrh MRL)	2 300,00
<b>Vypracovanie Hodnotiacej správy, v prípade ak nie je pripravená od žiadateľa:</b>	
<b>Hodnotiaca správa, časť B, Sekcia 3: Toxikológia cicavcov – pre zonálnu autorizáciu</b>	
- V rozsahu jednej účinnej látky	426,40
- V rozsahu dvoch účinných látok	639,60
- V rozsahu viac ako 2 účinných látok	1 066,00
<b>Hodnotiaca správa, časť B, Sekcia 4: Metabolizmus a rezíduá – pre zonálnu autorizáciu</b>	
- V rozsahu jednej účinnej látky	426,40
- V rozsahu dvoch účinných látok	639,60
- V rozsahu viac ako 2 účinných látok	1 066,00
<b>Hodnotiaca správa, časť A, C</b>	426,40

\*\* Cena za hodnotenie prípravku na ochranu rastlín obsahujúcom dve a viac účinných látok môže byť v závislosti od 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

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Národná autorizácia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika	639,60
Spolu národná autorizácia + pripomienkovanie	

## 6. Vzájomné uznanie autorizácie podľa nariadenia EPaR č. 1107/2009

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Vzájomné uznanie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika	639,60

## 7. Hodnotenie ekvivalencie účinnej látky, safenera, synergenta

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Hodnotenie ekvivalencie, spracovanie správy v AJ, vyhodnotenie pripomienok žiadateľa, ZRMS	1 300,00

## 8. Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia (minor uses)

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Hodnotenie použitia	338,47
Vypracovanie hodnotiacej správy, ak nie je pripravená od žiadateľa	426,40
- V rozsahu jednej účinnej látky	639,60
- V rozsahu dvoch účinných látok	1 066,00
- V rozsahu viac ako 2 účinných látok	

## 9. Paralelný obchod

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Hodnotenie identity účinnej látky	338,47
Hodnotenie identity prípravku	214,20



## 10. Zmeny a doplnenia autorizácie

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

Položka	EUR
Hodnotenie požadovanej zmeny vrátane národných špecifik, príprava správy v AJ, stanovenie národných opatrení na zníženie rizika, vyhodnotenie pripomienok žiadateľa, ČŠ,	1 500

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

Položka	EUR
Stanovenie národných opatrení na zníženie rizika	213,20

## 11. Posúdenie použitia prípravku na ochranu rastlín pre neprofesionálne použitie pre národné autorizácie

Položka	EUR
Posúdenie klasifikácie, označenia na obale, rozsahu použitia	117,24
Modelovanie expozície operátorov, náhodne prítomných ľudí, pracovníkov, rezidentov pre prípravok obsahujúci jednu účinnú látku*	177,55

## 12. Povolenie použitia neautorizovaného prípravku na výskum a vývoj

Položka	EUR
Žiadosť sa predkladá k skúškam biologickej účinnosti, GAP skúšky	-

## 13. Hodnotenie prípravku na leteckú aplikáciu

Položka	EUR
Hodnotenie	338,47
Vypracovanie hodnotiacej správy	639,60

#### 14. Iné žiadosti

<b>Položka</b>	<b>EUR</b>
Iné žiadosti všeobecne	50,00
Žiadosti vyžadujúce odborné hodnotenie, vypracovanie správy sú spoplatnené na základe zložitosti riešenia podľa hodinovej sadzby	26,65

Preskúmal:

Mgr. Juraj Lovásik  
zástupca hlavného hygienika  
a vedúceho služobného úradu  
pre ekonomické činnosti

Schválil:

prof. MUDr. Ivan Rovný, PhD., MPH  
hlavný hygienik Slovenskej republiky  
a vedúci služobného úradu