

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 účinnnej 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	23 941,50
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)	20 314,00
spolu	44 255,50
Vyhodnotenie doplňujúcich štúdií (ak je relevantné)	7 980,50

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	10 157,00

Položka	EUR
Hodnotenie účinnej látky (časť dokumentačného súboru pre rezíduá), vypracovanie hodnotiacich správ (DAR) v AJ, komunikácia so žiadateľom, EFSA, co-RMS	23 941,50
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)	20 314,00
spolu	44 255,50
Vyhodnotenie doplňujúcich štúdií (ak je relevantné)	7 980,50

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	20 314,00
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	18 863,00

d'alších podkladov a stanovísk k rozhodovaniu na úrovni EÚ (stanoviská k Stálemu výboru PAFF – Legislatíva)	
spolu	39 177,00
Vyhodnotenie doplňujúcich štúdií (ak je relevantné)	7 980,50

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

Položka	EUR
Peer-review hodnotenia RMS, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách, v prípade potreby komunikácia s RMS, žiadateľom, EFSA, EK	10 157,00

Položka	EUR
Hodnotenie účinnej látky (časť dokumentačného súboru pre reziduá), vypracovanie hodnotiacich správ (RAR) v AJ, komunikácia so žiadateľom, EFSA, co-RMS	20 314,00
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)	18 863,00
spolu	39 177,00
Vyhodnotenie doplňujúcich štúdií (ak je relevantné)	7 980,50

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)	7 980,50

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
Žiadosť o stanovenie nových MRL	7 980,50
Žiadosť o úpravu existujúcich MRL	7 980,50
Žiadosť o stanovenie dovozných tolerancií	7 980,50

Identifikácia kritickej GAP, komunikácia s ČS, EFSA, EK , vypracovanie hodnotiacej správy, vyhodnotenie a zapracovanie pripomienok	12 043,30
Hodnotenie potvrdzujúcich údajov v rámci čl. 12 nariadenia (EC) č. 396/2005, komunikácia s ČS, EFSA, EK , vypracovanie hodnotiacej správy, vyhodnotenie a zapracovanie pripomienok	12 043,30

* 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	652,95
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 ochrannej doby, posúdenie a návrh MRL v rastlinných a živočíšnych produktoch, vyhodnotenie dietárnej expozície spotrebiteľov podľa modelu EFSA PRIMo)	3 990,25

** 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	435,30
Národná autorizácia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika, pripomienkovanie - v rozsahu jednej účinnej látky, viac ako 5 použití	652,95
Národná autorizácia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika, pripomienkovanie - v rozsahu dvoch účinných látok, do 5 použití	652,95
Národná autorizácia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika, pripomienkovanie	870,60

- v rozsahu dvoch účinných látok, viac ako 5 použití	
Národná autorizácia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika, pripomienkovanie	870,60
- v rozsahu viac ako dvoch účinných látok, do 5 použití	
Národná autorizácia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika, pripomienkovanie	1 088,25
- v rozsahu viac ako dvoch účinných látok, viac ako 5 použití	

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

Položka	EUR
Vzájomné uznanie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika	435,30
- v rozsahu jednej účinnej látky, do 5 použití	
Vzájomné uznanie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika	522,36
- v rozsahu jednej účinnej látky, viac ako 5 použití	
Vzájomné uznanie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika	522,36
- v rozsahu dvoch účinných látok, do 5 použití	
Vzájomné uznanie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika	754,52
- v rozsahu dvoch účinných látok, viac ako 5 použití	
Vzájomné uznanie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika	754,52
- v rozsahu viac ako dvoch účinných látok, do 5 použití	
Vzájomné uznanie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika	957,66
- v rozsahu viac ako dvoch účinných látok, viac ako 5 použití	

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	435,30
Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu jednej účinnej látky, viac ako 5 použití	522,36
Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu dvoch účinných látok, do 5 použití	522,36
Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu dvoch účinných látok, viac ako 5 použití	754,52
Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika - v rozsahu viac ako dvoch účinných látok, do 5 použití	754,52
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	957,66

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	2 031,40

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

Položka	EUR
Zmena a doplnenie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika	435,30

** 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	58,04
Vypracovanie odborného posudku s potrebou hodnotenia rizika pre spotrebiteľov	217,65

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	14,51

v Bratislave, dňa 15. 6. 2021

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

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