

Cena práce za hodnotenie VÚVH k autorizačnému procesu prípravkov na ochranu rastlín v SR (podľa zákona č. 405/2011 Z.z. a nariadenia (ES) č. 1107/2009, resp. smernice Rady č. 91/414/EHS)

Platný od: 1.4.2023

Položka cenníka (podľa typu hodnotenia)	Počet účinných látok	* Základná min. sadzba v €	** Poplatok (€) v závislosti na rozsahu dokumentácie a počtu modelovaných plodín
1. Hodnotenie prípravku a účinnej látky na účely autorizácie podľa nariadenia EPaR č. 1107/2009/ES Ak je SR zRMS / izRMS			
Zonálne hodnotenie (hodnotenie účinnej látky, ak je potrebné, hodnotenie prípravku, vypracovanie hodnotiacej/registračnej správy (SK/EN), vyhodnotenie pripomienok ČS a žiadateľa, finálna RR za každú ďalšiu účinnú látku	1	3300	3 300 – 5 500
Zhodnotenia národných špecifík a stanovenie národných opatrení na zníženie rizika	1	2200	2200 - 4400
Zhodnotenia národných špecifík a stanovenie národných opatrení na zníženie rizika pre rozšírenie použitia		550	550
		250	250
Poplatok v rozsahu		3850 - 10450	3 850 – 18 750
2. Hodnotenie prípravku a účinnej látky na účely autorizácie podľa nariadenia EPaR č. 1107/2009/ES, Ak SR nie je zRMS / izRMS			
Pripomienkovanie zonálneho hodnotenia, zhodnotenie národných špecifík za každú ďalšiu účinnú látku	1	1100	1100 - 1540
		750	750 - 1050
Bez pripomienkovania zonálneho hodnotenia, zhodnotenie národných špecifík, vypracovanie správy z hodnotenia národných špecifík (aj v AJ) - bez potreby dohodnotenia	1	800	800 - 1200
		600	600 - 1000
Bez pripomienkovania zonálneho hodnotenia, zhodnotenie národných špecifík, vypracovanie správy z hodnotenia národných špecifík (aj v AJ) - s potrebným dohodnotením PECsoil aj PECgw	1	1000	800 - 1200
		800	600 - 1000
Národná autorizácia vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika	1	500	500
Poplatok v rozsahu (spolu národná autorizácia + pripomienkovanie)		1600 - 3850	1600 - 4190

3. Vzájomné uznanie autorizácie podľa nariadenia EPaR č. 1107/2009			
Pripomienkovanie zonálneho hodnotenia (počas procesu prvej autorizácie prípravku), zhodnotenie národných špecifik, vypracovanie správy z hodnotenia národných špecifik (aj v AJ) za každú ďalšiu účinnú látku	1	1100	1100 - 1540
Bez pripomienkovania zonálneho hodnotenia (počas procesu prvej autorizácie prípravku), zhodnotenie národných špecifik, vypracovanie správy z hodnotenia národných špecifik (aj v AJ) za každú ďalšiu účinnú látku	1	800	800 - 1200
Bez pripomienkovania zonálneho hodnotenia (počas procesu prvej autorizácie prípravku), zhodnotenie národných špecifik, vypracovanie správy z hodnotenia národných špecifik (aj v AJ) s prípadným dohodnotením chýbajúcich častí PECsoil a PECgw za každú ďalšiu účinnú látku	1	1500	1500 - 2625
Vzájomné uznanie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika	1	500	500
Vzájomné uznanie autorizácie vrátane stanovenia národných opatrení na zníženie rizika pre rozšírenie autorizácie		250	250
Poplatok v rozsahu (spolu národná autorizácia vzájomným uznaním + pripomienkovanie)		1300-3000	1300-5000

4. Porovnávacie posudzovanie			
Posúdenie rizika a klasifikácia rizika pre účely porovnávacieho posudzovania (predložené žiadateľom) za každú ďalšiu účinnú látku	1	350	350-525
Hodnotenie rizika a klasifikácia rizika pre účely porovnávacieho posudzovania za každú ďalšiu účinnú látku	1	1000	1000-1750
		750	750-1300
Poplatok v rozsahu		350 - 3250	350-5650

5. Hodnotenie ekvivalencie účinnej látky, safenera, synergenta			
Data matching	1	350	350-610
Spolu		350	350-610

6. Obnovenie autorizácie podľa nariadenia EPaR č. 1107/2009/ES, Ak je SR zRMS			
Hodnotenie ekvivalencie účinnej látky, príprava návrhu RR v AJ, vyhodnotenie pripomienok žiadateľa a ČŠ	1	V cene	V cene
Data matching		350	350 -525
Prehodnotenie prípravku, final hodnotiacej/registračnej správy v AJ vrátane zhodnotenia národných špecifik a stanovenie národných opatrení na zníženie rizika	1	3000	3000 – 4 500
za každú ďalšiu účinnú látku		2000	2000 - 3000
Poplatok v rozsahu		3350 - 9350	3350 – 14 025

7. Obnovenie autorizácie, podľa nariadenia EPaR č. 1107/2009/ES, Ak SR nie je zRMS			
Pripomienkovanie a posúdenie prehodnotenia zRMS, prípadne zhodnotenie národných špecifik	1	1000	1000-1500
za každú ďalšiu účinnú látku		660	660-990
Bez pripomienkovania, posúdenie prehodnotenia zRMS, prípadne zhodnotenie národných špecifik		750	750-1050
za každú ďalšiu účinnú látku		550	550-825
Bez pripomienkovania, posúdenie prehodnotenia zRMS, prípadne zhodnotenie národných špecifik s potrebným dohodnotením PECsoil alebo PECgw		900	900 - 1350
za každú ďalšiu účinnú látku		750	750 -1050
Vypracovanie správy z hodnotenia národných špecifik (aj v AJ), národné opatrenia na zníženie rizika	1	500	500
Poplatok v rozsahu (Spolu národná autorizácia + pripomienkovanie)		1250 - 3480	1250-4970

8. Zmeny a doplnenia autorizácie Ak je SR ZRMS			
Hodnotenie požadovanej zmeny vrátane národných špecifik, príprava správy v AJ, vyhodnotenie pripomienok žiadateľa a/alebo ČŠ	1	1800	1800 - 2100
za každú ďalšiu účinnú látku		1200	1200 - 1500
Stanovenie národných opatrení na zníženie rizika		300	300
Poplatok v rozsahu		2100 - 5700	2100 – 6900

9. Zmeny a doplnenia autorizácie			
Ak SR nie je zRMS			
Pripomienkovanie hodnotenia ZRMS, prípadne zhodnotenie národných špecifik, vypracovanie správy z hodnotenia národných špecifik (aj v AJ)		750	750-1050
za každú ďalšiu účinnú látku		500	500 - 800
Bez pripomienkovania, posúdenie prehodnotenia ZRMS, prípadne zhodnotenie národných špecifik		500	500 - 800
za každú ďalšiu účinnú látku		400	400 - 700
Bez pripomienkovania, posúdenie prehodnotenia ZRMS, prípadne zhodnotenie národných špecifik s potrebným dohodnotením PECsoil alebo PECgw		900	900 - 1350
za každú ďalšiu účinnú látku		750	750 -1050
Stanovenie národných opatrení na zníženie rizika		300	300
Poplatok v rozsahu		800 - 3450	800 - 4800

10. Zmena podmienok schválenia v SR			
Hodnotenie zmeny podmienok pre zmenu autorizovaného prípravku v SR		500	500-1000
Stanovenie národných opatrení na zníženie rizika		300	300
Poplatok v rozsahu		800	800-1300

11. Rozšírenie rozsahu použitia na menej významné použitia (minor uses) podľa nariadenia EPaR č. 1107/2009/ES (platí aj pre rozšírenia podľa 91/414/EHS)			
Hodnotenie použitia, vypracovanie hodnotenia s domodelovaním	1	350	350 - 525
	2	600	600 - 900
	3	850	850 - 1275
Hodnotenie použitia, vypracovanie hodnotenia bez modelovania	1	250	250 - 375
	2	430	430 - 645
	3	600	600 - 900
Poplatok v rozsahu		250 – 850	250 – 1275

12. Povolenie použitia neautorizovaného prípravku na výskum a vývoj (na diskusiu v odbornej komisii)			
Ak sú potrebné stanoviská odborných pracovníkov			
Hodnotenie, vypracovanie stanoviska	1	280	
Stanovenie národných opatrení na zníženie rizika		100	
Spolu		380	

13. Hodnotenie prípravku na leteckú aplikáciu			
Dohodnotenie pre leteckú aplikáciu a vypracovanie hodnotiacej správy	1	350	350 - 500
Spolu		350	350 - 550

14. Hodnotenie prípravku a účinnej látky pre neprofesionálne použitie - MALOBALENIA			
Hodnotenie, ak je vypracovaná hodnotiaca správa k veľkobaleniu, výsledok hodnotenia	1	350	350 - 610
	2	500	500 - 875
	3	650	650 - 1150
Hodnotenie, ak nie je vypracovaná hodnotiaca správa k veľkobaleniu, výsledok hodnotenia	1	750	750 - 950
	2	1250	1250 - 1450
	3	1750	1750 - 1950
Stanovenie národných opatrení na zníženie rizika		150	150
Poplatok v rozsahu		500 - 1900	500 - 2100

15. Hodnotenie prípravku na re-registráciu podľa 91/414/EHS			
Hodnotenie a vypracovanie hodnotiacej správy	1	900	900 - 1575
	2	0	1575 - 2760
	3	0	2250 - 3940
Poplatok v rozsahu		900 - 2250	900 - 3940

16. Ostatné stanoviská a posudky (skrátené)	€
Identický prípravok	150
Ostatné stanoviská	dohodou

17. Špecifické látky (cena môže byť upravená)	% základnej ceny
Pri anorganických látkach	min. 70 %
Pri prírodných extraktoch	min. 50 %
Pri mikroorganizmoch (hodnotenie zahŕňa PzV, PV a pôda)	150 %
Pri pomocných prípravkoch	min. 50 %

18. Ostatné - ADMINISTRATÍVNY POPLATOK:	€
Potvrdenie validity, stanoviska, zaslanie kópie posudku	33
Zmeny v posudku - napr. zmena dátumu, zmena názvu držiteľa a pod....	50

Zrýchlené vybavenie žiadosti do 3 mesiacov s príplatkom	100 % základnej ceny
Zrýchlené vybavenie žiadosti do 1 mesiacav s príplatkom	200 % základnej ceny

Zrušenie žiadosti - fakturované budú vykonané práce	min. 100,- €
Zrušenie žiadosti - administratívny poplatok bez prác	33,- €

** Základná sadzba, zahŕňa jedno modelovanie PECgw a výpočet PECsoil (ako worst case alebo 1 skupina plodín).*

*** Uvedené ceny v závislosti na rozsahu dokumentácie, požiadavkách, vykonaných prácach a ich časovej náročnosti môžu byť upravené, nakoľko špecifickosť jednotlivých žiadostí si vyžaduje osobitný prístup ku každej objednávke.*