ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2001

Vyhlásené: 05.05.2001 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

163

ZÁKON

z 5. apríla 2001

o chemických látkach a chemických prípravkoch

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

PRVÁ ČASŤ
VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

§ 1
Predmet zákona

(1) Tento zákon ustanovuje podmienky oznamovania, klasifikácie, testovania, označovania, balenia, dovozu a vývozu chemických látok a chemických prípravkov z hľadiska ochrany života a zdravia ľudí a životného prostredia pri voľnom pohybe chemických látok a chemických prípravkov, práva a povinnosti podnikateľa,[1]) ako aj pôsobnosť orgánov štátnej správy, kontrolu a dohľad nad dodržiavaním tohto zákona.

(2) Tento zákon sa nevzťahuje na

a) humánne a veterinárne liečivá,[2])

b) krmivá a prípravky na ochranu rastlín,[3])

c) hnojivá,[4]) ak ich klasifikácia, označovanie a balenie je v súlade s týmto zákonom,

d) rádioaktívne látky a jadrové materiály,[5])

e) potraviny, tabakové výrobky a kozmetické prostriedky,[6])

f) odpady,[7])

g) ostatné chemické látky a chemické prípravky, ktorých klasifikáciu, označovanie a balenie upravujú osobitné predpisy[8]) v súlade s týmto zákonom,

h) prepravu nebezpečných chemických látok a nebezpečných chemických prípravkov v cestnej doprave,[9]) železničnej doprave,[10]) leteckej doprave,[11]) vnútrozemskej plavbe[12]) a námornej plavbe,[13]) pri tranzite chemických látok a chemických prípravkov, ktoré sú pod colným dohľadom,[14]) ak nie je súčasťou tranzitu ich úprava alebo spracovanie.

§ 2
Základné pojmy

Podľa tohto zákona sa rozumie

a) chemickou látkou chemický prvok alebo zlúčenina chemických prvkov v prírodnom stave alebo získané akýmkoľvek výrobným postupom vrátane akýchkoľvek prídavkov potrebných na

udržanie jej stability a nečistôt vzniknutých počas výrobného procesu s výnimkou rozpúšťadiel, ktoré môžu byť oddelené bez ovplyvnenia stability chemickej látky alebo bez zmeny jej zloženia,

b) chemickým prípravkom zmes alebo roztok skladajúci sa z dvoch alebo viacerých chemických látok,

c) polymérom chemická látka skladajúca sa z molekúl charakterizovaných následnosťou jedného typu alebo viacerých typov monomérnych jednotiek a obsahuje väčšinu hmotnosti takých molekúl, ktoré sú zložené aspoň z troch monomérnych jednotiek kovalentne viazaných aspoň k jednej ďalšej monomérnej jednotke alebo k ďalšej zreagovanej chemickej látke, pričom tieto molekuly musia mať také rozdelenie molekulových hmotností, ktorých rozdiely vyplývajú z počtu monomérnych jednotiek; monomérna jednotka znamená zreagovanú formu monoméru v polyméri,

d) existujúcou chemickou látkou chemická látka uvedená v Európskom zozname existujúcich komerčných chemických látok (EINECS),

e) novou chemickou látkou chemická látka, ktorá nie je uvedená v Európskom zozname existujúcich komerčných chemických látok,

f) prioritnou chemickou látkou chemická látka, ktorej účinok na ľudí alebo na životné prostredie si vyžaduje zvýšenú pozornosť z dôvodu jej nepriaznivých účinkov na život a zdravie ľudí alebo na životné prostredie,

g) obmedzenou chemickou látkou alebo obmedzeným chemickým prípravkom chemická látka alebo chemický prípravok, ktorý je zaradený do kategórie vybraných nebezpečných chemických látok alebo vybraných nebezpečných chemických prípravkov, ktoré s prihliadnutím na ich vplyv na život a zdravie ľudí alebo na životné prostredie sa môžu použiť iba na účely uvedené v § 28,

h) vedeckým výskumom a vývojom vykonávanie vedeckých experimentov alebo analýz za kontrolovaných podmienok; zahŕňa určenie vnútorných vlastností chemickej látky alebo chemického prípravku, ich prípravu a účinnosť, ako aj vedecké zisťovanie vzťahujúce sa na vývoj výrobku,

i) technologicky orientovaným výskumom a vývojom vývoj technológie výroby chemickej látky.

§ 3
Nebezpečné chemické látky a nebezpečné chemické prípravky

(1) Nebezpečné chemické látky a nebezpečné chemické prípravky pre život a zdravie ľudí a pre životné prostredie sú

a) výbušné látky a prípravky,

b) oxidujúce látky a prípravky,

c) mimoriadne horľavé látky a prípravky,

d) veľmi horľavé látky a prípravky,

e) horľavé látky a prípravky,

f) veľmi jedovaté látky a prípravky,

g) jedovaté látky a prípravky,

h) škodlivé látky a prípravky,

i) žieravé látky a prípravky,

j) dráždivé látky a prípravky,

k) senzibilizujúce látky a prípravky,

l) karcinogénne látky a prípravky,

m) mutagénne látky a prípravky,

n) látky a prípravky poškodzujúce reprodukciu,

o) látky a prípravky nebezpečné pre životné prostredie.

(2) Nebezpečné chemické látky a nebezpečné chemické prípravky pre ľudí sú látky a prípravky uvedené v odseku 1 písm. f) až n), ktoré môžu spôsobiť smrť, krátkodobé, dlhotrvajúce alebo opakujúce sa poškodenie zdravia, ak sú vdychované, požité alebo absorbované pokožkou.

(3) Nebezpečné chemické látky a nebezpečné chemické prípravky pre životné prostredie sú látky a prípravky uvedené v odseku 1 písm. o), ktoré môžu predstavovať okamžité alebo neskoršie nebezpečenstvo pre jednu zložku alebo viac zložiek životného prostredia, ak sa dostanú do životného prostredia.

(4) Zoznam nebezpečných chemických látok s predpísanou klasifikáciou, označením a vymedzením koncentračných limitov ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo hospodárstva“).

DRUHÁ ČASŤ
OZNÁMENIE NOVÝCH CHEMICKÝCH LÁTOK

§ 4
Oznamovacia povinnosť

(1) Podnikateľ pred uvedením novej chemickej látky na trh je povinný predložiť Centru pre chemické látky a prípravky (37) (ďalej len „centrum“) oznámenie o tejto látke s dokumentáciou, ktorá obsahuje tieto údaje:

a) identifikačné znaky podnikateľa:
   1. obchodné meno, u právnických osôb sídlo, u fyzických osôb trvalý pobyt a miesto podnikania, ak sa líši od trvalého pobytu,
   2. identifikačné číslo,
   3. predmet podnikania (činnosti),
   4. právnu formu právnickej osoby,
b) miesto výroby a v prípade dovozu obchodné meno a sídlo zahraničného podnikateľa,
c) názov látky, pod ktorým bude nová chemická látka uvedená na trh,
d) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie novej chemickej látky,
e) návrh klasifikácie a označenia, ak ide o oznámenie novej chemickej látky, ktorá je klasifikovaná ako nebezpečná,
f) stručný opis spôsobu výroby,
g) návrh karty bezpečnostných údajov, ak ide o oznámenie novej chemickej látky, ktorá je klasifikovaná ako nebezpečná,
h) technickú dokumentáciu poskytujúcu informácie potrebné na hodnotenie rizík,
i) informáciu o nepriaznivých účinkoch novej chemickej látky z hľadiska spôsobov jej použitia,
j) doklady o oznámení novej chemickej látky v iných krajinách, ak sú v nich oznámené; v prípade zamietnutia oznámenia v iných krajinách aj dôvody zamietnutia.

(2) Ak podnikateľ mieni uviesť na trh novú chemickú látku v množstve menšom ako 1 000 kg ročne, predkladá v rámci oznamovacej povinnosti dokumentáciu, ktorá obsahuje údaje uvedené v odseku 1 (ďalej len „zúžené oznámenie“).

(3) Ak podnikateľ mieni uviesť na trh novú chemickú látku v množstve 1 000 kg a viac ročne, predkladá v rámci oznamovacej povinnosti okrem dokumentácie uvedenej v odseku 1 aj

a) dokumentáciu obsahujúcu informácie na hodnotenie možných rizík, ktoré nová chemická látka môže v súčasnosti alebo v budúcnosti predstavovať pre život a zdravie ľudí a pre životné prostredie spolu s podrobným opisom vykonaných štúdií a použitých testovacích metód alebo odkazov na odbornú literatúru,

b) vyhlásenie o možných nepriaznivých účinkoch novej chemickej látky z hľadiska spôsobov jej použitia
(ďalej len „úplné oznámenie“).

(4) Nová chemická látka oznámená podnikateľom v tretej krajine sa oznamuje aj v Slovenskej republike. Ak sa oznámenie vykonalo podľa rovnocenného právneho predpisu v tretej krajine,[15]) predkladá sa dokumentácia obsahujúca súhrn údajov o oznámení v štátnom jazyku;[16]) správy o testoch vykonaných v tretích krajinách, ktoré sa uvádzajú v žiadosti, môžu sa predložiť v anglickom jazyku.

(5) Podnikateľ je povinný poskytnúť centru na požiadanie dodatkové informácie, ak sú potrebné na hodnotenie rizika.

(6) Ak viacerí podnikatelia súbežne predkladajú dokumentáciu o oznámení jednej a tej istej novej chemickej látky, centrum o tejto skutočnosti podnikateľov informuje a požiada ich, aby určili, ktorý z nich predloží dokumentáciu o testovaní. Ak sa dohoda nedosiahne, centrum určí, ktorý z podnikateľov je povinný dokumentáciu predložiť a za akých podmienok a informuje o tom dotknutých podnikateľov.

(7) Podnikateľ pri oznamovaní novej chemickej látky uhradí správny poplatok podľa osobitného predpisu.[17])

(8) Podrobnosti o obsahu a rozsahu dokumentácie potrebnej na oznámenie novej chemickej látky ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

§ 5
Výnimky z oznamovacej povinnosti

(1) Oznamovacej povinnosti podľa § 4 nepodlieha

a) polymér, ktorý

1. vyhovuje požiadavkám zdravotnej neškodnosti pre styk s požívatinami alebo ľudským organizmom a pre výrobu hračiek podľa osobitných predpisov[18]) alebo
2. obsahuje v kombinovanej forme menej ako dve percentá akéhokoľvek monoméru už oznámeného v súlade s týmto zákonom,

b) nová chemická látka uvádzaná na trh jediným podnikateľom v množstve neprevyšujúcom 10 kg ročne,

c) nová chemická látka uvádzaná na trh jediným podnikateľom v celkovom množstve menšom ako 100 kg celkovo pre potreby vedeckého výskumu a vývoja,

d) nová chemická látka uvádzaná na trh jediným podnikateľom pre potreby technologicky orientovaného výskumu a vývoja (poloprevádzka, pokusná výroba), a to na obdobie najviac jedného roka od uskutočnenia prvej dodávky; podnikateľ oznamuje centru ich identitu, údaje na označovanie, množstvo chemickej látky, zoznam odberateľov. Súčasne predloží centru písomné vyhlásenie, že chemickú látku alebo chemickú látku obsiahnutú v chemickom prípravku, ktorý podnikateľ vyrobil v rámci technologicky orientovaného výskumu a vývoja, neposkytne iným osobám; toto obdobie sa môže so súhlasom centra predĺžiť o ďalší rok.

(2) Podnikateľ v prípadoch uvedených v odseku 1 písm. b) a c) vedie evidenciu obsahujúcu najmä

a) názov a identifikáciu chemickej látky,

b) údaje o množstvách chemickej látky,

c) zoznam odberateľov chemickej látky,
a na požiadanie túto evidenciu predloží centru alebo kontrolným orgánom.

(3) Ak chemická látka uvedená v odseku 1 písm. a) bode 2, písm. b) a c) je klasifikovaná ako nebezpečná podľa § 3 ods.1 písm. f), g), l), m), n) alebo o), podnikateľ predloží centru potrebné informácie o

a) odporúčaniach, ktoré sú potrebné na vykonanie bezpečnostných opatrení zamedzujúcich ohrozenie života a zdravia ľudí alebo životného prostredia počas používania alebo núdzových opatrení v prípade havárií,

b) toxikologických údajoch, o ich nebezpečných vlastnostiach na úrovni súčasného poznania,

c) účele použitia, o obsahu nebezpečných chemických látok obsiahnutých v chemickom prípravku a o veľkosti balenia.

(4) Zoznam chemických látok nepodliehajúcich oznámeniu ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

§ 6
Testovanie

(1) Testovaním chemických látok a chemických látok obsiahnutých v chemickom prípravku je preskúmanie a určenie ich

a) fyzikálno-chemických vlastností,

b) toxických vlastností a

c) ekotoxických vlastností.

(2) Testovaním nových chemických látok a nových chemických látok obsiahnutých v chemickom prípravku v rámci konania o oznámení sa zisťujú najmä

a) fyzikálne, chemické a fyzikálno-chemické vlastnosti,

b) akútna toxicita,

c) podozrenia na karcinogénne alebo mutagénne vlastnosti,

d) dôkazy o škodlivosti pre reprodukciu,

e) dráždivé a žieravé vlastnosti,

f) senzibilizujúce vlastnosti,

g) subakútna toxicita,

h) abiotická a čiastočná biologická degradovateľnosť,

i) toxicita pre vodné prostredie po krátkodobej expozícii,

j) inhibície rastu rias,

k) inhibície baktérií,

l) adsorpcie a desorpcie.

(3) Na účely oznámenia sa prijímajú výsledky testov nových chemických látok vykonaných akreditovanou osobou,[19]) ktorá je držiteľom osvedčenia o správnej laboratórnej praxi (§ 30).

(4) Testovanie chemických látok sa vykonáva štandardnými metódami v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe.

(5) Metódy, ktoré sú založené na použití pokusných zvierat,[20]) sa použijú len v nevyhnutnej miere, a to len po overení, že pri súčasnom stave poznania nemožno na získanie potrebných poznatkov použiť iné metódy.

(6) Údaje o vlastnostiach chemických látok a chemických látok obsiahnutých v chemickom prípravku môže podnikateľ predložiť formou protokolov o testoch vykonaných v tretích krajinách za rovnakých podmienok a za dodržania príslušných metodík, zásad správnej laboratórnej praxe a podľa osobitného predpisu.[17])

(7) Podrobnosti o testovacích metódach, o metódach na určenie fyzikálno-chemických vlastností chemických látok, o metódach na určenie ich toxických vlastností a o metódach na určenie ich ekotoxických vlastností ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

§ 7
Predkladanie dodatkovej dokumentácie v rámci zúženého oznámenia

(1) Podnikateľ, ktorý uvádza novú chemickú látku na trh v množstve väčšom ako 100 kg ročne alebo 500 kg celkovo, je povinný prv, ako toto množstvo dosiahne, poskytnúť centru dodatkovú dokumentáciu pozostávajúcu z údajov uvedených v § 4 ods. 1 a tieto údaje:

a) identifikáciu podnikateľa, ktorý vykonal posudky a testy podľa zásad správnej laboratórnej praxe,

b) testovacie a hodnotiace metódy,

c) údaje o novej chemickej látke (o výrobe, technologickom postupe použitom pri výrobe),

d) odhad expozície v pracovnom prostredí a v životnom prostredí,

e) navrhované použitie,

f) spôsob použitia,

g) technologický postup výroby pri používaní novej chemickej látky, ak je známy,

h) odhad expozície pri použití novej chemickej látky v pracovnom prostredí a v životnom prostredí, ak je známy,

i) formu, v akej sa nová chemická látka uvádza na trh (chemická látka, chemický prípravok, výrobok),

j) koncentráciu novej chemickej látky obsiahnutú v chemickom prípravku alebo vo výrobku umiestnenom na trhu,

k) oblasti použitia v priemysle, poľnohospodárstve a v obchode,

l) identifikáciu odberateľov novej chemickej látky, ak sú známi,

m) predpokladanú výrobu alebo dovoz na každé plánované použitie alebo na jednotlivé oblasti použitia,

n) celkovú výrobu alebo celkový dovoz v tonách za rok (v prvom kalendárnom roku, v nasledujúcich kalendárnych rokoch),

o) výrobu alebo dovoz rozčlenený podľa písmen f) a k) a vyjadrený v percentách (v prvom kalendárnom roku, v nasledujúcich kalendárnych rokoch),

p) odporúčanie týkajúce sa používania a bezpečnostných opatrení (pri manipulácii, skladovaní, preprave, horení a iných nebezpečenstvách týkajúcich sa chemickej reakcie s vodou),

r) okamžité bezpečnostné opatrenia v prípade havarijného úniku chemickej látky,

s) okamžité opatrenia pri úrazoch ľudí (napr. pri otrave),

t) balenie,

u) fyzikálno-chemické vlastnosti novej chemickej látky (stav novej chemickej látky pri 20 °C a 101,3 kPa, teplota vzplanutia, horľavosť),

v) toxikologické testy (napr. akútna toxicita pri orálnom testovaní alebo inhalačnom testovaní látky).

(2) Podnikateľ, ktorý uvádza novú chemickú látku na trh v množstve väčšom ako 1 000 kg ročne alebo 5 000 kg celkovo, je povinný prv, ako toto množstvo dosiahne, poskytnúť centru dodatkovú dokumentáciu pozostávajúcu z údajov uvedených v odseku 1 a z týchto údajov:

a) z fyzikálno-chemických vlastností novej chemickej látky (stav novej chemickej látky pri 20 °C a 101,3 kPa, teplota topenia, teplota varu, rozpustnosť vo vode, rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda, teplota vznietenia, horľavosť),

b) z toxikologických testov (napr. akútna toxicita pri orálnom testovaní alebo inhalačnom testovaní látky, testy na podráždenie pokožky, očí a senzibilizáciu pokožky),

c) z iných účinkov (napr. mutagenita),

d) z ekotoxikologických testov (biotická degradácia).

(3) Ak nie je poskytnutie údajov uvedených v odsekoch 1 a 2 technicky možné alebo z vedeckého hľadiska nevyhnutné, podnikateľ musí uviesť dôvody, ktoré posúdi centrum.

(4) Podrobnosti o obsahu a rozsahu dokumentácie potrebnej na zúžené oznámenie novej chemickej látky ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

§ 8
Predkladanie dodatkovej dokumentácie v rámci úplného oznámenia

(1) Podnikateľ, ktorý uvádza na trh už oznámenú novú chemickú látku, predkladá v rámci úplného oznámenia centru dodatkovú dokumentáciu.

(2) Podnikateľ uvedený v odseku 1 predkladá centru na požiadanie dodatkovú dokumentáciu, ak množstvo ním uvádzanej novej chemickej látky na trh dosiahne 10 ton ročne alebo 50 ton celkovo. Dodatková dokumentácia sa skladá z údajov o testovaní

a) fyzikálnych, chemických a fyzikálno-chemických vlastností v rozsahu, ktorý je požadovaný súborom testov,

b) subchronickej a chronickej toxicity, a to v rozsahu, ktorý je požadovaný súborom testov,

c) vlastností škodlivých pre reprodukciu,

d) karcinogénnych a mutagénnych vlastností,

e) základných toxikokinetických vlastností,

f) potenciálnej biologickej degradovateľnosti, ako aj ďalšej abiotickej degradovateľnosti, ak sa ukáže, že je to nevyhnutné na základe výsledkov testovania,

g) adsorpcie a desorpcie,

h) bioakumulácie,

i) toxicity vo vzťahu k vodným organizmom po dlhodobej expozícii,

j) toxicity vo vzťahu k pôdnym organizmom a rastlinám.

(3) Dokumentácia predkladaná centru podľa odseku 2 je dokumentáciou I. stupňa.

(4) Ak podnikateľ uvedený v odseku 1 uvádza na trh novú chemickú látku v množstvách dosahujúcich 100 ton ročne alebo 500 ton celkovo, je povinný predložiť centru dodatkovú dokumentáciu I. stupňa v termíne určenom centrom. Ak podnikateľ navrhne centru možnosť vedeckých alternatívnych testov, ktoré sú schopné nahradiť testovanie I. stupňa, vedecké alternatívne testy majú prednosť pri ich použití.

(5) Ak podnikateľ uvedený v odseku 1 uvádza na trh novú chemickú látku v množstvách dosahujúcich 1 000 ton ročne alebo 5 000 ton celkovo, je povinný predložiť dodatkovú dokumentáciu v termíne určenom centrom, ktorej pomocou centrum preverí, či nová chemická látka bola testovaná na určenie

a) toxikokinetických vlastností vrátane biotransformácie,

b) chronickej toxicity,

c) karcinogénnych vlastností,

d) vlastností narúšajúcich správanie,

e) vlastností škodlivých pre reprodukciu,

f) perinatálnych a postnatálnych účinkov,

g) organickej a systémovej toxicity,

h) pohyblivosti, najmä adsorpcie a desorpcie,

i) abiotickej a biotickej degradovateľnosti,

j) bioakumulácie,

k) toxicity vo vzťahu k rybám,

l) toxicity vo vzťahu k vtákom,

m) toxicity k iným organizmom a

n) ďalších vlastností, ktoré samy alebo v spojení s inými vlastnosťami látky predstavujú ohrozenie životného prostredia.

(6) Dokumentácia predkladaná centru podľa odseku 5 je dokumentáciou II. stupňa.

(7) Podnikateľ uvedený v odseku 1 je povinný bezodkladne oznámiť centru, že množstvo novej chemickej látky uvedenej na trh dosiahlo príslušné hodnoty uvedené v odsekoch 2, 4 a 5.

(8) Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“) a Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo životného prostredia“), ak nadobudnú podozrenie, že nová chemická látka, ktorá podlieha oznámeniu, má nebezpečné účinky na život a zdravie ľudí alebo na životné prostredie na základe najnovších vedeckých poznatkov, požiadajú centrum, aby vyzvalo podnikateľa uvedeného v odseku 1 o predloženie dodatkových údajov I. stupňa alebo II. stupňa, aj keď množstvo novej chemickej látky uvedenej na trh jedným podnikateľom nedosiahne hodnoty uvedené v odsekoch 2, 4 a 5.

(9) Zisťovať nové vlastnosti novej chemickej látky je centrum oprávnené aj po vydaní osvedčenia (§ 9); môže nariadiť podnikateľovi vykonať analýzu novej chemickej látky a identifikáciu produktov jej premeny, ako aj rozkladných produktov po jej tepelnej expozícii.

(10) Podrobnosti o obsahu a rozsahu dokumentácie potrebnej na úplné oznámenie novej chemickej látky a podrobnosti o dokumentácii s dodatkovými údajmi I. stupňa alebo II. stupňa pre nové chemické látky ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

§ 9
Vydanie osvedčenia

(1) Centrum po posúdení úplnosti a správnosti podnikateľom predloženej dokumentácie vydá osvedčenie na novú chemickú látku, pridelí jej poradové číslo oznámenia a zapíše látku do zoznamu nových chemických látok.

(2) Podnikateľ je oprávnený uviesť novú chemickú látku na trh len po jej zápise centrom do zoznamu nových chemických látok.

(3) Ak dokumentácia predkladaná podľa § 4 nie je úplná a správna, centrum vyzve podnikateľa na doplnenie dokumentácie. Lehota na doplnenie dokumentácie sa určí dohodou.

(4) Pri zúženom oznámení (§ 4 ods. 2) sa osvedčenie vydá do 30 dní od doručenia oznámenia centru, ak spĺňa požiadavky zákona a ak nebol vyzvaný na doplnenie dokumentácie, alebo do 30 dní od doručenia doplnenej dokumentácie centru.

(5) Pri úplnom oznámení (§ 4 ods. 3) sa osvedčenie vydá do 60 dní od doručenia oznámenia centru, ak spĺňa požiadavky zákona a ak nebol vyzvaný na doplnenie dokumentácie, alebo do 60 dní od doručenia doplnenej dokumentácie centru.

(6) Ak podnikateľ nedostane osvedčenie od centra v termínoch uvedených v odsekoch 4 a 5, oznámi centru, že novú chemickú látku uvedie na trh do 15 dní.

(7) Dokumentáciu k oznámeniu nie je potrebné predložiť, ak zodpovedajúcu dokumentáciu predložil počas predchádzajúcich 10 rokov iný podnikateľ podľa požiadaviek rovnocenného právneho predpisu v tretích krajinách.

(8) Na konanie o oznámení a na vydanie osvedčenia o zápise novej chemickej látky sa nevzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní.[21])

§ 10
Opakované oznámenie tej istej chemickej látky a zamedzenie duplicitnému testovaniu na zvieratách

(1) Pred oznámením novej chemickej látky podnikateľ, ktorý ju chce uviesť na trh, požiada centrum o informáciu, či táto nová chemická látka bola už centru oznámená a zapísaná do zoznamu nových chemických látok.

(2) Ak novú chemickú látku, ktorú chce podnikateľ uviesť na trh, už oznámil iný podnikateľ a centrum ju zapísalo do zoznamu nových chemických látok, podnikateľ podľa odseku 1 nie je povinný vykonať testovanie na zvieratách pred jej uvedením na trh.

(3) Ak podnikateľ z informácie centra zistí, že nová chemická látka, ktorú chce uviesť na trh, už bola testovaná, je povinný rokovať s podnikateľom, ktorý vykonal testovanie novej chemickej látky,

najmä testovanie na zvieratách, o možnosti využitia výsledkov týchto testov tak, aby sa zamedzilo opakovanému testovaniu na zvieratách.

(4) Ak nedôjde k dohode podľa odseku 3, centrum určí postup a podmienky využitia výsledkov testov na zvieratách pri opakovanom oznámení novej chemickej látky za náhradu; výšku náhrady určí centrum podielovo podľa počtu predchádzajúcich podnikateľov uvádzajúcich novú chemickú látku na trh.

(5) Na opakované oznámenie novej chemickej látky sa nevzťahuje § 4 ods. 1 s výnimkou pridelenia poradového čísla oznámenia podľa § 9 ods. 1.

§ 11
Utajenosť údajov pri oznámení

(1) Podnikateľ môže pri oznámení novej chemickej látky požiadať centrum o utajenie niektorých údajov obsiahnutých v predkladanej dokumentácii.[22])

(2) Utajenie sa nevzťahuje na

a) obchodný názov novej chemickej látky,

b) obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo právnickej osoby alebo meno, priezvisko a trvalý pobyt fyzickej osoby, ak sú oznamovateľmi,

c) fyzikálno-chemické údaje týkajúce sa novej chemickej látky,

d) možné spôsoby premeny nebezpečnej chemickej látky na neškodnú,

e) súhrnné výsledky toxikologických a ekotoxikologických testov,

f) stupeň čistoty nebezpečnej chemickej látky uvedenej v § 3 ods. 1 a druh nečistôt, ktoré majú nebezpečné vlastnosti, ak sú údaje potrebné na klasifikáciu a označovanie chemickej látky a jej zaradenie do zoznamu nebezpečných chemických látok s predpísanou klasifikáciou, označením a vymedzením koncentračných limitov (ďalej len „zoznam nebezpečných chemických látok“),

g) odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia pri používaní a opatrenia pri mimoriadnych udalostiach a haváriách,

h) údaje uvedené v karte bezpečnostných údajov,

i) analytické metódy, ktoré v prípade chemických látok uvedených v zozname nebezpečných chemických látok umožnia zistiť nebezpečné chemické látky pri ich uvoľnení do životného prostredia, ako aj určiť ich priamu expozíciu na ľudí.

(3) Utajené údaje sa môžu sprístupniť len oprávneným orgánom, ktorých činnosť súvisí s vykonávaním kontroly nad dodržiavaním tohto zákona. Oprávnené orgány pri styku s utajovanými údajmi postupujú podľa osobitného predpisu.[22])

(4) Ak podnikateľ sám zverejní predtým utajované údaje, je povinný o tom informovať centrum.

§ 12
Aktualizácia údajov o nových chemických látkach uvedených na trh

(1) Podnikateľ po uvedení novej chemickej látky na trh je povinný aktualizovať údaje o tejto novej chemickej látke a oznámiť ich centru. Aktualizácia pozostáva z týchto údajov:

a) ročné alebo celkové množstvá novej chemickej látky uvedené na trh,

b) nové poznatky týkajúce sa účinkov novej chemickej látky na život a zdravie ľudí alebo na životné prostredie,

c) nové použitie novej chemickej látky,

d) každá zmena v zložení novej chemickej látky,

e) každá zmena alebo zánik zapisovaných skutočností do obchodného registra.

(2) Údaje podľa odseku 1 poskytne podnikateľ centru do 30 dní odo dňa, keď sa o zmene dozvedel.

(3) Ak ide o podnikateľa uvedeného v § 4 ods. 3, je povinný sledovať a poznať množstvá ním uvedenej novej chemickej látky na trh a zodpovedný za splnenie povinností podľa odsekov 1 a 2.

TRETIA ČASŤ
HODNOTENIE RIZÍK CHEMICKÝCH LÁTOK

§ 13
Hodnotenie rizík existujúcich chemických látok a hodnotenie rizík nových chemických látok

(1) Hodnotenie rizík existujúcich chemických látok a hodnotenie rizík nových chemických látok na život a zdravie ľudí a na životné prostredie je súbor činností, ktoré vykonáva centrum v spolupráci s ministerstvom zdravotníctva a ministerstvom životného prostredia; v rámci hodnotenia rizík sa zisťuje

a) identifikácia nebezpečenstva,

b) vzťah dávky k odozve alebo koncentrácie k účinku,

c) expozícia,

d) charakterizácia rizika, kde

1. identifikáciou nebezpečenstva je identifikácia nebezpečných vlastností chemickej látky,
2. vzťahom dávky alebo koncentrácie k odozve alebo k účinku je odhad vzťahu medzi dávkou alebo úrovňou expozície chemickej látky, výskytom a závažnosťou účinku,
3. expozíciou je určenie emisií, ciest a rozsahu pohybu chemickej látky, jej premeny alebo rozkladu na odhad dávok alebo koncentrácií, ktorým je alebo môže byť život a zdravie ľudí alebo životné prostredie vystavené,
4. charakterizáciou rizika je odhad výskytu a závažnosti nepriaznivých účinkov chemickej látky na život a zdravie ľudí a na životné prostredie následkom skutočnej alebo predpokladanej expozície chemickej látky a môže zahŕňať odhad rizika, napríklad kvantifikáciu pravdepodobnosti.

(2) Hodnotenie rizík existujúcich chemických látok pozostáva zo zberu, z výmeny a dostupnosti údajov o existujúcich chemických látkach a z vyhodnotenia ich rizík na život a zdravie ľudí a na životné prostredie.

(3) Výsledkom hodnotenia rizika existujúcich chemických látok je prijatie jedného z týchto záverov:

a) treba získať ďalšie informácie a prípadne vykonať ďalšie testovanie,

b) v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie alebo ďalšie testovanie a nie sú potrebné ďalšie opatrenia na zníženie rizika okrem tých, ktoré sa už aplikujú,

c) treba znížiť riziká; opatrenia na zníženie rizika, ktoré sa už aplikujú, sa berú do úvahy.

(4) Výsledkom hodnotenia rizika nových chemických látok je prijatie jedného z týchto záverov:

a) podľa doteraz existujúcich dostupných údajov nová chemická látka nepredstavuje riziko a nie je potrebné vykonať žiadne opatrenia, ak nebudú k dispozícii ďalšie údaje,

b) nová chemická látka predstavuje riziko a centrum po prerokovaní s ministerstvom zdravotníctva alebo ministerstvom životného prostredia určí, ktoré ďalšie dodatkové informácie sú potrebné na opakované hodnotenie rizika. Dodatkové informácie sa vyžadujú až po dosiahnutí množstiev novej chemickej látky uvedenej na trh (§ 8 ods. 2, 4 a 5),

c) nová chemická látka predstavuje riziko a ďalšie dodatkové informácie treba ihneď zabezpečiť,

d) nová chemická látka predstavuje riziko a ministerstvo zdravotníctva alebo ministerstvo životného prostredia ihneď prijme opatrenia na zníženie rizika.

(5) Podrobnosti o hodnotení rizík existujúcich chemických látok a nových chemických látok na život a zdravie ľudí a na životné prostredie ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

§ 14

Hlásenie údajov o veľkých objemoch výroby alebo veľkých objemoch dovozu existujúcich chemických látok uvádzaných na trh na hodnotenie rizika

(1) O existujúcich chemických látkach a o existujúcich chemických látkach obsiahnutých v chemickom prípravku, ktoré sa uvádzajú na trh v množstvách nad 1 000 ton ročne, podnikateľ na potrebu hodnotenia rizika pre život a zdravie ľudí a pre životné prostredie je povinný ohlásiť centru tieto údaje:

a) názov chemickej látky podľa systému Medzinárodnej únie pre čistú a aplikovanú chémiu (ďalej len „IUPAC“),

b) EINECS číslo; EINECS číslo je číslo pridelené chemickej látke, ktorá sa nachádza v Európskom zozname existujúcich komerčných chemických látok,

c) medzinárodne určené CAS číslo pridelené pre danú chemickú látku na účel jej presnej identifikácie za predpokladu, že údaje boli publikované v odbornej literatúre,

d) množstvo chemickej látky uvedenej na trh,

e) klasifikáciu chemickej látky vrátane kategórie nebezpečenstva (§ 3), výstražný symbol, označenie špecifického rizika (R-vety) (ďalej len „označenie špecifického rizika“), označenie na bezpečné používanie (S-vety) (ďalej len „označenie na bezpečné používanie“) a pomenovanie rizika alebo dočasnú klasifikáciu,

f) informácie o použití alebo o predpokladanom použití chemickej látky,

g) fyzikálno-chemické vlastnosti chemickej látky,

h) spôsob šírenia a premeny chemickej látky v životnom prostredí,

i) ekotoxicitu chemickej látky,

j) akútnu a subakútnu toxicitu chemickej látky,

k) karcinogenitu, mutagenitu a škodlivosť pre reprodukciu,

l) všetky ostatné informácie súvisiace s vykonaním hodnotenia rizika danej chemickej látky.

(2) Podnikateľ je povinný získať údaje podľa odseku 1 písm. g) až l). Ak uvedenými údajmi nedisponuje, nie je povinný robiť ďalšie testovanie na zvieratách, ak sú údaje nahraditeľné existujúcimi údajmi nachádzajúcimi sa v odbornej literatúre alebo v iných dostupných prameňoch.

(3) Centrum vykonáva prvotné hodnotenie rizík z veľkých objemov existujúcich chemických látok uvedených na trh na podklade získaných údajov. Získané údaje vyhodnocuje a o výsledkoch bezodkladne informuje ministerstvo zdravotníctva a ministerstvo životného prostredia. Ak sa získané a vyhodnotené negatívne údaje dotýkajú činností iných orgánov, tieto im vrátane orgánov kontroly oznámi.

(4) Podrobnosti o predložených údajoch a údajoch potrebných na hodnotenie rizík, grafické zobrazenie výstražných symbolov pre nebezpečné chemické látky a nebezpečné chemické prípravky, zoznam označení špecifického rizika upozorňujúcich na nebezpečné vlastnosti chemickej látky a zoznam označení na bezpečné používanie chemickej látky a chemického prípravku ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

§ 15
Ohlásenie údajov o nižších objemoch výroby alebo nižších objemoch dovozu existujúcich chemických látok uvádzaných na trh na hodnotenie rizika

(1) O existujúcich chemických látkach a o existujúcich chemických látkach obsiahnutých v chemickom prípravku, ktoré sa uvádzajú na trh v množstvách od 10 ton do 1 000 ton ročne, je podnikateľ povinný kvôli hodnoteniu rizika pre život a zdravie ľudí a pre životné prostredie ohlásiť centru údaje uvedené v § 14 ods. 1 písm. a) až f).

(2) Centrum bezodkladne informuje o poznatkoch získaných z údajov uvedených v § 14 ods. 1 písm. a) až f) ministerstvo zdravotníctva a ministerstvo životného prostredia. Ministerstvo zdravotníctva a ministerstvo životného prostredia na základe získaných informácií určia, v ktorých prípadoch je centrum povinné požadovať od podnikateľa, ktorý uviedol na trh existujúcu chemickú látku, predloženie doplnkových údajov. Doplnkovými údajmi sú údaje o

a) fyzikálno-chemických vlastnostiach,

b) toxicite a ekotoxicite chemických látok,

c) expozícii a ostatných aspektoch týkajúcich sa vyhodnocovania rizika.

(3) Ak centrum požaduje od podnikateľa doplnkové údaje podľa odseku 2, podnikateľ nie je povinný vykonať testy na zvieratách, ak údaje sú nahraditeľné údajmi nachádzajúcimi sa v odbornej literatúre alebo v iných dostupných prameňoch.

§ 16
Zoznam existujúcich chemických látok, ktoré nepodliehajú povinnosti ohlásenia údajov

Zoznam existujúcich chemických látok uvedených na trh a vyňatých z povinnosti ohlásenia údajov o veľkých objemoch existujúcich chemických látok a z povinnosti ohlásenia údajov o nižších objemoch existujúcich chemických látok ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

§ 17
Ohlasovanie údajov

(1) Ak existujúcu chemickú látku uvádza na trh podnikateľ s viacerými ďalšími podnikateľmi, údaje podľa § 14 alebo 15 ohlási podnikateľ konajúci v mene a so súhlasom ostatných podnikateľov centru bezplatne elektronickou formou so súčasným písomným oznámením o uskutočnenom ohlásení.

(2) Údaje, ktorých rozširovanie môže spôsobiť škodu podnikateľovi, môže podnikateľ v rámci ohlásenia údajov označiť za utajované údaje (§ 22).

(3) Centrum po získaní údajov podľa odseku 1 ich v elektronickej forme zašle ministerstvu zdravotníctva, ministerstvu životného prostredia a ministerstvu hospodárstva.

§ 18
Aktualizácia ohlásených údajov

(1) Podnikateľ, ktorý už ohlásil údaje o existujúcej chemickej látke podľa § 14 alebo 15, ich aktualizuje, ak došlo k

a) novej možnosti použitia existujúcej chemickej látky, ktorá podstatne mení typ, formu, veľkosť a trvanie expozície chemickej látky na ľudí alebo na životné prostredie,

b) zmene fyzikálno-chemických vlastností, toxických účinkov alebo ekotoxických účinkov chemickej látky a ak sa predpokladá, že tieto zmeny sú dôležité pre hodnotenie rizika, ktoré existujúca chemická látka predstavuje,

c) zmene klasifikácie existujúcej chemickej látky (§ 23 a 24).

(2) Podnikateľ je povinný každé tri roky oznamovať centru sumárnu aktualizáciu údajov o existujúcich chemických látkach uvádzaných na trh. Aktuálne zmeny v objemoch existujúcej chemickej látky uvádzanej na trh oznamuje podnikateľ centru ihneď.

§ 19
Zoznam prioritných chemických látok

(1) Na základe informácií predkladaných podnikateľmi podľa § 14 alebo 15 centrum v spolupráci s ministerstvom zdravotníctva a ministerstvom životného prostredia spracuje zoznam prioritných chemických látok a skupiny chemických látok, ktoré si vyžadujú osobitnú pozornosť z dôvodu ich nepriaznivého účinku na život a zdravie ľudí a na životné prostredie.

(2) Pri zostavovaní zoznamu prioritných chemických látok sa prihliada na

a) vplyv chemickej látky na život a zdravie ľudí a na životné prostredie,

b) expozíciu chemickej látky, ktorej sú vystavení ľudia alebo životné prostredie,

c) nedostatok údajov o účinkoch chemickej látky na život a zdravie ľudí a na životné prostredie,

d) informácie publikované v tretích krajinách,

e) osobitné predpisy.[2)] [až 8)]

(3) Ministerstvo hospodárstva v spolupráci s centrom publikuje zoznamy prioritných chemických látok vo Vestníku Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „vestník“).

§ 20
Údaje požadované pre existujúce chemické látky, ktoré sú zaradené do zoznamu prioritných chemických látok

(1) Podnikateľ, ktorý predložil údaje o existujúcej chemickej látke v súlade s § 14 a 15, je povinný do šiestich mesiacov odo dňa zverejnenia zoznamu prioritných chemických látok predložiť centru všetky dostupné údaje a zodpovedajúce študijné správy na hodnotenie rizika danej chemickej látky.

(2) Ak niektoré údaje uvedené v § 14 a 15 nie sú dostupné pre prioritnú chemickú látku, podnikateľ, ktorý predložil údaje o existujúcej chemickej látke, je povinný vykonať potrebné testovanie na získanie chýbajúcich údajov a poskytnúť správu a výsledky testov centru do 12 mesiacov odo dňa, keď zistil, že požadované údaje nevie centru predložiť v lehotách uvedených v § 14 a 15.

(3) Podnikateľ môže požiadať centrum o výnimku z lehoty ustanovenej v odseku 2.

§ 21
Hodnotenie rizika existujúcich chemických látok, ktoré sú zaradené do zoznamu prioritných chemických látok

(1) Centrum vykonáva prvotné hodnotenie rizika látok, ktoré sú zaradené do zoznamu prioritných chemických látok, podľa údajov, ktoré dostal od podnikateľa. Výsledky hodnotenia oznámi ministerstvu zdravotníctva a ministerstvu životného prostredia.

(2) Ak ministerstvo zdravotníctva alebo ministerstvo životného prostredia na základe získaných údajov podľa odseku 1 zistí, že od podnikateľa treba požadovať ďalšie údaje a ďalšie testovanie, oznámi centru, aby vyzvalo podnikateľa na predloženie doplňujúcich údajov.

(3) Ak sa od podnikateľa požadujú ďalšie údaje a ďalšie testovanie, podnikateľ v určenej lehote preverí, či vzhľadom na nevyhnutnosť obmedzenia testovania na zvieratách nie sú potrebné údaje na vyhodnotenie chemickej látky dostupné od iného podnikateľa a či sa dajú od neho získať. Ak sú testovania nevyhnutné, podnikateľ zistí, či sa testovanie na zvieratách nedá nahradiť alebo obmedziť použitím iných testovacích metód. Podnikateľ svoje zistenia oznámi centru a dohodne sa s ním na lehote predloženia centrom požadovaných údajov alebo testov.

(4) Ministerstvo zdravotníctva alebo ministerstvo životného prostredia pri prioritnej chemickej látke posúdi riziko na základe doplňujúcich údajov poskytnutých centrom podľa odsekov 2 a 3. Tam, kde je to potrebné, navrhne stratégiu obmedzenia rizík vrátane kontrolných opatrení, čo oznámi ministerstvu hospodárstva.

§ 22
Utajované údaje

(1) Podnikateľ môže údaje, ktoré nie sú bežne dostupné a majú slúžiť k obchodnej, výrobnej alebo technickej ochrane a majú skutočnú alebo aspoň potenciálnu, materiálnu alebo nemateriálnu hodnotu, označiť za utajované.[22])

(2) Utajenie sa nevzťahuje na

a) názov chemickej látky, ako je uvedená v Európskom zozname existujúcich komerčných chemických látok,

b) obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo právnickej osoby alebo meno, priezvisko a trvalý pobyt fyzickej osoby ako podnikateľa,

c) údaje o fyzikálno-chemických vlastnostiach chemickej látky a o spôsobe jej šírenia a správania sa v životnom prostredí,

d) súhrnné výsledky toxikologických a ekotoxikologických testov, najmä údaje o karcinogenite, mutagenite a účinkoch poškodzujúcich reprodukciu,

e) používanie označenia špecifického rizika a označenia na bezpečné používanie,

f) informáciu, ktorá v prípade odmietnutia jej poskytnutia môže viesť k opakovaným pokusom na zvieratách,

g) analytické metódy, ktoré umožňujú zistenie nebezpečnej chemickej látky v prípade jej úniku do životného prostredia, ako aj určenie priamej expozície chemickej látky na ľudí.

(3) Ak podnikateľ sám zverejní údaje, ktoré označil za utajované, o tejto skutočnosti je povinný informovať centrum.

ŠTVRTÁ ČASŤ
KLASIFIKÁCIA, OZNAČOVANIE, BALENIE CHEMICKÝCH LÁTOK A CHEMICKÝCH PRÍPRAVKOV A KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

§ 23
Klasifikácia chemických látok

(1) Podnikateľ, ktorý uvádza na trh chemickú látku, ktorá je v zozname existujúcich komerčných chemických látok a nie je v Európskom zozname nebezpečných chemických látok, je povinný získať všetky dostupné údaje týkajúce sa vlastností chemickej látky.

(2) Podnikateľ, ktorý uvádza na trh nebezpečnú chemickú látku (§ 3), ktorá nie je v zozname nebezpečných chemických látok, je povinný túto nebezpečnú chemickú látku na základe dostupných údajov

a) predbežne klasifikovať,

b) označiť výstražnými symbolmi,

c) označiť slovným textom príslušného označenia špecifického rizika,

d) označiť slovným textom príslušného označenia na bezpečné používanie.

(3) Podnikateľ, ktorý uvádza na trh chemickú látku uvedenú v zozname nebezpečných chemických látok, je povinný túto látku klasifikovať a označiť tak, ako je uvedená v tomto zozname.

(4) Podrobnosti o všeobecných požiadavkách na klasifikáciu a označovanie nebezpečných chemických látok ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

(5) Podrobnosti o klasifikácii a označovaní di(2-etylhexyl)ftalátu ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

(6) Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

§ 24
Klasifikácia chemických prípravkov

(1) Podnikateľ je povinný pred uvedením chemického prípravku na trh zistiť, či chemické látky obsiahnuté v chemickom prípravku majú jednu nebezpečnú vlastnosť alebo viac nebezpečných vlastností a podľa výsledku vyhodnotenia ho klasifikovať podľa § 3. Pri klasifikácii chemického prípravku sa postupuje

a) podľa konvenčnej kalkulačnej metódy za použitia v nej uvedených koncentračných limitov alebo

b) označením a vymedzením koncentračných limitov za použitia koncentračných limitov uvedených v zozname nebezpečných chemických látok s predpísanou klasifikáciou, alebo

c) testovaním za predpokladu, že sa určenými testovacími metódami získajú poznatky o jeho fyzikálno-chemických vlastnostiach.

(2) Ak sa preukáže, že

a) toxické účinky na život a zdravie ľudí sa odlišujú od toxikologických údajov z vedecky overených zdrojov alebo získaných konvenčnou kalkulačnou metódou, chemický prípravok sa klasifikuje podľa jeho účinkov na život a zdravie ľudí a na životné prostredie,

b) chemický prípravok má skutočný účinok na život a zdravie ľudí a na životné prostredie väčší a že konvenčné kalkulačné metódy by podcenili toxické nebezpečenstvo alebo ekotoxické nebezpečenstvo, pri klasifikácií sa berie do úvahy tento väčší účinok,

c) chemický prípravok má skutočný účinok na život a zdravie ľudí a na životné prostredie menší a konvenčné kalkulačné metódy by precenili toxické nebezpečenstvo alebo ekotoxické nebezpečenstvo, pri klasifikácií sa berie do úvahy tento menší účinok.

(3) Pri nebezpečných chemických prípravkoch známeho zloženia, ktoré sa klasifikujú metódou podľa odseku 1 písm. c), sa vykoná nové hodnotenie nebezpečenstva pre život a zdravie ľudí a pre životné prostredie metódou uvedenou v odseku 1 písm. a), ak

a) zmeny v zložení pôvodnej koncentrácie (v hmotnostných percentách) jednej nebezpečnej zložky alebo viacerých nebezpečných zložiek vykoná podnikateľ,

b) zmeny v zložení, a to nahradením alebo doplnením jednej zložky alebo viacerých zložiek, ktoré môžu, ale nemusia byť nebezpečné, vykoná podnikateľ.

(4) Hodnotenie nebezpečenstva chemických prípravkov pre život a zdravie ľudí a pre životné prostredie sa vykoná podľa odseku 1 písm. a) konvenčnou kalkulačnou metódou za použitia koncentračných limitov, ak

a) chemické látky obsiahnuté v chemickom prípravku sú zaradené v zozname nebezpečných chemických látok a označené koncentračnými limitmi, ktoré sú nevyhnutné pre aplikáciu uvedených hodnotiacich metód,

b) chemické látky obsiahnuté v chemickom prípravku nie sú zaradené do zoznamu nebezpečných chemických látok alebo sú v ňom zaradené, ale bez koncentračných limitov, ktoré sú nevyhnutné pre aplikáciu,

c) chemický prípravok obsahuje aspoň jednu chemickú látku, ktorá je označená upozornením „Pozor, chemická látka nie je úplne testovaná“; označenie chemického prípravku musí obsahovať upozornenie „Pozor, chemický prípravok obsahuje chemickú látku, ktorá nie je úplne testovaná“.

(5) Ak je v chemickom prípravku nebezpečná chemická látka v koncentrácii rovnajúcej sa 1 % alebo vyššej, musí sa s ním zaobchádzať rovnako ako s ostatnými nebezpečnými chemickými látkami [§ 3 písm. f) až o)] nachádzajúcimi sa v chemickom prípravku.

(6) Klasifikácii podliehajú všetky chemické prípravky, ktoré obsahujú aspoň jednu nebezpečnú chemickú látku (§ 3). Pri klasifikácii sa neprihliada na zložky, prímesi, prísady alebo nečistoty, ktoré sa v nich nachádzajú v nižšej objemovej alebo hmotnostnej koncentrácii, než je uvedené v zozname nebezpečných chemických látok.

(7) Podnikateľ, ktorý dodáva odberateľovi nebezpečný chemický prípravok, bezodkladne mu poskytne údaje slúžiace na klasifikáciu chemického prípravku alebo údaje o jednotlivej nebezpečnej chemickej látke, ktorá je obsiahnutá v chemickom prípravku. Odberateľ sa súčasne zaviaže, že získané údaje neposkytne ďalšiemu odberateľovi bez súhlasu prvého dodávateľa.

(8) Podrobnosti o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných chemických prípravkov ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

§ 25
Označovanie

(1) Na obale nebezpečných chemických látok alebo na obale nebezpečných chemických prípravkov sa uvádzajú tieto údaje:

a) názov nebezpečnej chemickej látky, názov nebezpečnej chemickej látky alebo nebezpečných chemických látok, ktoré sú obsiahnuté v chemickom prípravku,

b) obchodné meno a sídlo, telefónne číslo právnickej osoby alebo meno a priezvisko, trvalý pobyt, telefónne číslo fyzickej osoby, ktorá uvádza nebezpečnú chemickú látku alebo nebezpečný chemický prípravok na trh,

c) výstražné symboly a slovné označenie nebezpečenstva,

d) slovné označenie špecifického rizika,

e) slovné označenie na bezpečné použitie,

f) EC číslo; EC číslo sa získa

1. z Európskeho zoznamu existujúcich komerčných chemických látok alebo
2. zo zoznamu nových chemických látok, alebo
3. zo zoznamu nebezpečných chemických látok s predpísanou klasifikáciou, označením a vymedzením koncentračných limitov.

(2) Chemické látky alebo chemické prípravky uvedené v § 3 písm. f) a g) musí podnikateľ baliť a predbežne označovať podľa odseku 1, aj keď nepodliehajú oznámeniu.

(3) Označovanie na obale chemickej látky alebo chemického prípravku musí mať v pomere k veľkosti obalu také rozmery a musí byť tak umiestnené, zhotovené a upravené, aby po celý čas používania obalu bolo zreteľne viditeľné. Označenie na obale, ako aj návody na používanie, prospekty a iná dokumentácia týkajúca sa výrobkov musia byť uvedené v štátnom jazyku.[16])

(4) Údaje „netoxický“, „nejedovatý“, „neškodný pre zdravie“, „neškodný pre životné prostredie“ alebo akékoľvek iné údaje o tom, že chemická látka alebo chemický prípravok nie sú nebezpečné, sa na obale alebo na nálepke (etikete, štítku) chemických látok alebo chemických prípravkov nesmú uvádzať.

(5) Označovanie obalov nebezpečných chemických látok a nebezpečných chemických prípravkov musí byť opatrené výstražnými symbolmi, ako „výbušný“, „oxidujúci“, „veľmi horľavý“, „mimoriadne horľavý“, „jedovatý“, „veľmi jedovatý“, „žieravý“, „škodlivý“, „dráždivý“ alebo „nebezpečný pre životné prostredie“.

(6) Pri reklame[23]) nebezpečnej chemickej látky a pri reklame nebezpečného chemického prípravku, ktorá sprostredkúva kúpu chemickej látky alebo chemického prípravku bez toho, aby kupujúci mal možnosť vidieť označenie chemickej látky alebo chemického prípravku pred uzavretím obchodu, musí podnikateľ uviesť, že chemická látka alebo chemický prípravok je nebezpečný.

(7) Ustanovenia odsekov 1 až 6 sa nevzťahujú na chemickú látku ani na chemický prípravok

a) klasifikovaný podľa § 3 písm. b), d), e), i) a j) ako chemická látka oxidujúca, veľmi horľavá, horľavá a dráždivá, ak objem obalu neprevyšuje 125 ml. To isté platí aj pre dráždivé prípravky, ak sa v nich nenachádza chemická látka, ktorá môže zapríčiniť senzibilizáciu,

b) škodlivý [§ 3 písm. h)], ak objem obalu neprevyšuje 125 ml a je určený na predaj v maloobchode.

(8) Na obaloch nebezpečných chemických látok a nebezpečných chemických prípravkov určených na používanie ako laboratórne chemikálie musí byť uvedený názov nebezpečnej chemickej látky alebo názov nebezpečného chemického prípravku, výstražný symbol, údaje o hmotnosti alebo objeme, označenie špecifického rizika a označenie na bezpečné používanie.

(9) Podrobnosti o požiadavkách na označovanie nebezpečných chemických látok a označovanie nebezpečných chemických prípravkov ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

§ 26
Balenie

(1) Podnikateľ môže uviesť nebezpečné chemické látky alebo nebezpečné chemické prípravky na trh len vtedy, ak je ich obal prispôsobený tak, že pri ich používaní nemôže dôjsť k úniku nebezpečnej chemickej látky alebo nebezpečného chemického prípravku a k ohrozeniu alebo poškodeniu zdravia ľudí alebo životného prostredia.

(2) Nebezpečné chemické látky a nebezpečné chemické prípravky sa skladujú, prepravujú a uvádzajú na trh len v dostatočne pevných a odolných obaloch vo vzťahu k hmotnosti a k fyzikálno-chemickým vlastnostiam ich obsahu zabraňujúcich ich samovoľnému unikaniu alebo rozkladaniu.

(3) Obaly, ktoré obsahujú nebezpečné chemické prípravky ponúkané alebo predávané spotrebiteľovi, nemôžu mať lákavý tvar alebo takú dekoráciu, ktorá by uvádzala spotrebiteľa do omylu alebo vzbudzovala zvedavosť detí.

(4) Na balenie nebezpečných chemických prípravkov sa musia používať len také obaly, ktoré sa zreteľne odlišujú od obalov bežne používaných na potraviny,[6]) krmivá,[3]) pitnú vodu[6]) a lieky.[2])

(5) Uzáver balenia nebezpečných chemických látok a nebezpečných chemických prípravkov, ktoré sa používajú jednorazovo, musí sa zabezpečiť tak, aby po jeho prvom použití bolo zrejmé jeho porušenie.

(6) Uzáver balenia nebezpečných chemických látok a nebezpečných chemických prípravkov určený na opakované použitie musí byť konštruovaný tak, aby po otvorení bolo možné uzáver opäť tesne uzavrieť, aby obsah neunikal.

(7) Obaly akéhokoľvek množstva mimoriadne horľavých látok a prípravkov, veľmi horľavých látok a prípravkov, veľmi jedovatých látok a prípravkov, jedovatých látok a prípravkov, žieravých látok a prípravkov a škodlivých látok a prípravkov určených na predaj v maloobchode alebo inak prístupných spotrebiteľovi musia byť vybavené uzáverom s tesnením tak, že pri prvom otvorení obalu sa časť uzáveru neopraviteľne poškodí. Uzávery musia byť odolné proti otvoreniu deťmi a musia mať hmatové upozornenie na nebezpečenstvo pre ľudí s poruchou zraku a nevidomých.

(8) Obaly obsahujúce nebezpečné chemické látky a nebezpečné chemické prípravky [§ 3 písm. f) až i)] uvádzané na trh sa musia zabezpečiť spôsobom, ktorý neumožní prístup deťom, a musia mať hmatovo rozlišovateľné varovanie pred nebezpečenstvom pre ľudí s poruchou zraku a nevidomých.

(9) Obaly nebezpečných chemických látok a nebezpečných chemických prípravkov pri tranzitnej preprave musia zodpovedať osobitným predpisom [9]) až [13]) pre medzinárodnú prepravu.

(10) Podnikateľ je povinný požiadať ministerstvo hospodárstva o povolenie na iné

a) označovanie obalov chemických látok a chemických prípravkov nálepkami (štítkami, etiketami), ak sú veľmi malé alebo inak nevhodné na označenie a ak nemožno použiť označovanie podľa § 25 ods. 3,

b) označovanie obalov nebezpečných chemických látok a nebezpečných chemických prípravkov, ktoré nie sú výbušné, veľmi jedovaté alebo jedovaté, nálepkami (štítkami, etiketami) tak, že sa nebudú označovať príslušnými výstražnými symbolmi, ak obsahujú také malé množstvá nebezpečnej chemickej látky, že nie je obava z ohrozenia života a zdravia ľudí, ktorí s nimi budú

nakladať, alebo z ohrozenia iných osôb alebo životného prostredia, ale len názvom nebezpečnej chemickej látky alebo nebezpečného chemického prípravku,

c) označovanie obalov nebezpečných chemických látok a nebezpečných chemických prípravkov, ktoré sú výbušné, veľmi jedovaté alebo jedovaté, nálepkami (štítkami, etiketami) tak, že sa budú označovať len príslušnými výstražnými symbolmi, ak obsahujú také malé množstvá chemickej látky, že nie je obava z ohrozenia zdravia ľudí, ktorí s nimi nakladajú, alebo z ohrozenia iných osôb.

(11) Ministerstvo hospodárstva vydá povolenie podľa odseku 10 po vyjadrení ministerstva zdravotníctva.

(12) Podrobnosti o požiadavkách na balenie nebezpečných chemických látok a nebezpečných chemických prípravkov a podrobnosti o technickej špecifikácii označovania a balenia nebezpečných chemických látok a nebezpečných chemických prípravkov ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

(13) Podrobnosti o požiadavkách na aerosólové rozprašovače ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

§ 27
Karta bezpečnostných údajov

(1) Karta bezpečnostných údajov je súhrn identifikačných údajov o podnikateľovi, o nebezpečnej chemickej látke alebo o nebezpečnom chemickom prípravku a údajov potrebných na ochranu života a zdravia ľudí a životného prostredia.

(2) Kartu bezpečnostných údajov je povinný vyhotoviť podnikateľ pre každú nebezpečnú chemickú látku a každý nebezpečný chemický prípravok, ktorý uvádza na trh.

(3) Podnikateľ je povinný na požiadanie odberateľa dodať kartu bezpečnostných údajov aj pri chemickom prípravku, ktorý nie je klasifikovaný ako nebezpečný, ak obsahuje koncentráciu nebezpečnej chemickej látky rovnajúcu sa jednému hmotnostnému percentu alebo vyššiu pri tuhých a kvapalných prípravkoch a pri plynných prípravkoch koncentráciu vyššiu ako objemových 0,2 % aspoň jednej chemickej látky alebo aspoň jednej chemickej látky predstavujúcej nebezpečenstvo pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie a pre ktorú sú v pracovnom prostredí určené expozičné limity.

(4) Karta bezpečnostných údajov obsahuje

a) obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo právnickej osoby alebo meno, priezvisko a trvalý pobyt fyzickej osoby, ktorá uvádza nebezpečnú chemickú látku alebo nebezpečný chemický prípravok na trh,

b) názov nebezpečnej chemickej látky alebo názov nebezpečného chemického prípravku a informáciu o jeho zložkách a komponentoch,

c) identifikáciu vlastností nebezpečnej chemickej látky alebo nebezpečného chemického prípravku,

d) pokyny pre prvú pomoc,

e) protipožiarne opatrenia, opatrenia pri zdolávaní požiaru,

f) opatrenia pri úniku, mimoriadnych situáciách a haváriách,

g) požiadavky na nakladanie a skladovanie,

h) požiadavky na ochranu osôb pred expozíciou,

i) informácie o fyzikálnych a chemických vlastnostiach,

j) informácie o stabilite a reaktivite,

k) informácie o toxicite,

l) ekologické informácie,

m) podmienky zneškodňovania,

n) podmienky prepravy,

o) regulačné informácie pozostávajúce z povinnosti uviesť na nálepke (etikete, štítku) základné informácie o klasifikácii, balení a označovaní a či ich používanie je obmedzené,

p) ďalšie informácie, napríklad dátum vyhotovenia karty bezpečnostných údajov, požiadavky na odbornú spôsobilosť, školenie, odporučené použitie, obmedzenie.

(5) Podnikateľ je povinný poskytnúť kartu bezpečnostných údajov každému príjemcovi nebezpečnej chemickej látky alebo nebezpečného chemického prípravku s výnimkou spotrebiteľa v primeranom časovom predstihu pred prvým dodaním, najneskôr však súčasne s prvou dodávkou, aby príjemca mohol prijať účinné opatrenia týkajúce sa ochrany života a zdravia ľudí a ochrany životného prostredia.

(6) Podnikateľ je povinný bezodkladne, najneskôr však do 30 dní, písomne oznámiť každú zmenu údajov zapisovaných do karty bezpečnostných údajov tým, ktorým nebezpečná chemická látka alebo nebezpečný chemický prípravok za posledných 12 mesiacov boli dodané. Za správny obsah karty bezpečnostných údajov je zodpovedný každý podnikateľ, ktorý ju vyhotovil na účel uvedenia nebezpečnej chemickej látky alebo nebezpečného chemického prípravku na trh.

(7) Podrobnosti o obsahu karty bezpečnostných údajov ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

PIATA ČASŤ
UVÁDZANIE CHEMICKÝCH LÁTOK A CHEMICKÝCH PRÍPRAVKOV NA TRH

§ 28
Uvádzanie nebezpečných chemických látok a nebezpečných chemických prípravkov na trh

(1) Nie je dovolené uvádzať na trh nebezpečnú chemickú látku alebo nebezpečný chemický prípravok, ktorého použitie je zakázané.

(2) Podnikateľ oznámi centru, že ním klasifikovanú nebezpečnú chemickú látku uvádza na trh po prvýkrát.

(3) Vybranú nebezpečnú chemickú látku a vybraný nebezpečný chemický prípravok, ktorých použitie je obmedzené, možno uvádzať na trh, len ak nepoškodia život a zdravie ľudí a životné prostredie a ak

a) sa používajú na spracovanie v určených množstvách,

b) sa používajú na výrobu výrobkov, ktoré neprichádzajú do priameho kontaktu s pokožkou, sliznicou alebo s inými časťami tela,

c) sa nepoužijú na výrobu hračiek pre deti do šiestich rokov.

(4) Podnikateľ môže uvádzať na trh vybrané nebezpečné chemické látky a vybrané nebezpečné chemické prípravky na účely uvedené v odseku 3 s výnimkou písmena c) za predpokladu, že poskytne centru informácie o ich

a) schopnosti uvoľňovať sa do prostredia,

b) schopnosti vytvárať následné látky, ktoré majú vlastnosti nebezpečnej chemickej látky (§ 3),

c) zneškodňovaní.

(5) Zoznam vybraných chemických látok a vybraných chemických prípravkov, ktorých uvedenie na trh a používanie je obmedzené alebo zakázané, ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

§ 29
Uvádzanie pracích prostriedkov a čistiacich prostriedkov na trh

(1) Pracie prostriedky a čistiace prostriedky sú chemické prípravky (detergenty) s povrchovo aktívnymi vlastnosťami, ktoré sa skladajú zo základných povrchovo aktívnych látok a z ďalších prísad (adjuvantov, intenzifikátorov, plnidiel a ďalších pomocných zložiek); po použití môžu poškodiť alebo znečistiť životné prostredie.

(2) Podnikateľ nesmie uvádzať na trh a nesmú sa používať pracie prostriedky a čistiace prostriedky obsahujúce povrchovo aktívne látky, ktorých biologická odbúrateľnosť je taká, že môžu poškodiť alebo znečistiť životné prostredie.

(3) Podnikateľ, ktorý uvádza na trh prací prostriedok alebo čistiaci prostriedok s novou povrchovou aktívnou látkou, je povinný vykonať kontrolu biologickej odbúrateľnosti látky u akreditovanej osoby podľa § 6 ods. 3.

(4) Akreditovaná osoba podľa odseku 3 poskytne kontrolným orgánom (§ 38) písomnú informáciu o vykonaní testov. Ak sa v pracom prostriedku alebo v čistiacom prostriedku testmi potvrdili hodnoty biologickej odbúrateľnosti povrchovo aktívnej látky, podá akreditovaná osoba návrh na zákaz uvedenia takého pracieho prostriedku alebo čistiaceho prostriedku na trh príslušnému kontrolnému orgánu (§ 38).

(5) Na označovanie pracích prostriedkov a čistiacich prostriedkov uvádzaných na trh sa vzťahuje § 25. Na spotrebiteľskom obale sa musia tieto prostriedky označovať viditeľne, čitateľne a nezmazateľne v štátnom jazyku.[16]) Označenie musí obsahovať

a) názov výrobku,

b) obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo právnickej osoby alebo meno, priezvisko a trvalý pobyt fyzickej osoby, ktorá výrobok uvádza na trh,

c) obsah týchto zložiek: fosfátov, fosfonátov, aniónových povrchovo aktívnych látok, katiónových povrchovo aktívnych látok, amfolytických povrchovo aktívnych látok, neiónových povrchovo aktívnych látok, kyslíkových bieliacich činidiel, chlórových bieliacich činidiel, etyléndiamínotetraoctovej kyseliny (EDTA), nitrilotrioctovej kyseliny, fenolov a halogenovaných fenolov, paradichlórbenzénov, aromatických uhľovodíkov, alifatických uhľovodíkov, halogenovaných uhľovodíkov, mydla, zeolitov, polykarboxylátov; ak sú tieto zložky v koncentráciách nad 0,2 %, musia sa uviesť postupne podľa percentuálneho zloženia:

   1. menej ako 5 %,
   2. 5 % a viac, ale menej ako 15 %,
   3. 15 % a viac, ale menej ako 30 %,
   4. 30 % a viac.

(6) Údaje uvedené v odseku 5 písm. a) a b) sa uvádzajú na všetkých prepravných dokumentoch sprevádzajúcich pracie prostriedky alebo čistiace prostriedky.

(7) Ak sú do zložiek uvedených v odseku 5 písm. c) pridané enzýmy, konzervačné činidlá a dezinfekčné činidlá, tie sa musia uviesť v označení bez ohľadu na ich koncentráciu.

(8) Údaje podľa odseku 5 sa nemusia uviesť pri tých pracích prostriedkoch a čistiacich prostriedkoch, ktoré sa používajú v priemyselnom sektore, ak zodpovedajú informáciám, ktoré sú uvedené v karte bezpečnostných údajov, a ak sú na obaloch uvedené zásady prvej pomoci pri ich náhodnom požití a ostatné pokyny na ich bezpečné používanie.

(9) Obaly pracích prostriedkov a čistiacich prostriedkov predávaných spotrebiteľovi musia obsahovať inštrukciu o odporúčaných množstvách a dávkach vyjadrených v mililitroch alebo gramoch podľa vhodnosti plnenia práčky a podľa tvrdosti vody a návod na jednocyklové alebo dvojcyklové pracie procesy. Objem každej meracej nádoby, ktorá sa poskytuje, sa uvádza v mililitroch (ml) alebo v gramoch (g).

(10) Podrobnosti o metódach kontroly biologickej odbúrateľnosti povrchovo aktívnych látok v pracích prostriedkoch a v čistiacich prostriedkoch a o požiadavkách pri ich uvádzaní na trh ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

§ 30
Správna laboratórna prax

(1) Správna laboratórna prax je vykonávanie neklinických experimentálnych testov a štúdií pozostávajúcich z

a) plánovania testov a ich realizácie,

b) kontroly a spôsobu vedenia dokumentácie, záznamov, správ a ich archivácie,

c) systému kvality.

(2) Účelom správnej laboratórnej praxe je získať reprodukovateľné a hodnoverné výsledky pri experimentálnych testoch a štúdiách chemických látok a chemických prípravkov.

(3) Akreditovaná osoba, ktorá vykonáva neklinické experimentálne testy a štúdie o zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti chemických látok a chemických prípravkov, je povinná postupovať podľa odseku 1.

(4) Za hodnoverné výsledky testov chemických látok sa považujú len tie výsledky, ktoré vykoná akreditovaná osoba.[19]) Akreditovaná osoba je povinná pri odovzdávaní výsledkov testov potvrdiť, že testy boli vykonané v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe.

(5) Za rovnocenné akreditované osoby sa považujú aj osoby akreditované v tretích krajinách podľa rovnocenného právneho predpisu.

(6) Podrobnosti o postupe pri overovaní zásad správnej laboratórnej praxe a ich dodržiavaní, podrobnosti o vydaní a zrušení osvedčenia správnej laboratórnej praxe a postup kontroly dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

ŠIESTA ČASŤ
DOVOZ A VÝVOZ

§ 31
Dovoz a vývoz vybraných nebezpečných chemických látok a vybraných nebezpečných chemických prípravkov

(1) Podnikateľ, ktorý dováža alebo vyváža vybrané nebezpečné chemické látky alebo vybrané nebezpečné chemické prípravky, ktoré sú obmedzené na určité použitie pre ich účinky na život a zdravie ľudí a na životné prostredie a sú uvedené v zozname týchto vybraných nebezpečných

chemických látok a vybraných nebezpečných chemických prípravkov, požiada ministerstvo hospodárstva o súhlas s ich uvedením na trh.

(2) Podnikateľ, ktorý podľa odseku 1 dováža alebo vyváža vybranú nebezpečnú chemickú látku alebo vybraný nebezpečný chemický prípravok, požiada ministerstvo hospodárstva o predbežný súhlas na ich dovoz alebo vývoz najneskôr 30 dní pred termínom uskutočnenia dovozu alebo vývozu. Ministerstvo hospodárstva sa najneskôr 15 dní pred uskutočnením dovozu alebo vývozu vyjadrí k žiadosti o súhlas a svoje vyjadrenie oznámi príslušným colným orgánom a príslušnému orgánu Európskej únie.

(3) Ministerstvo hospodárstva pridelí vybranej nebezpečnej chemickej látke alebo vybranému nebezpečnému chemickému prípravku referenčné číslo.

(4) Ministerstvo hospodárstva po overení možnosti dovozu a vývozu vybraných nebezpečných chemických látok alebo vybraných nebezpečných chemických prípravkov podľa odseku 1 zašle krajine určenia informáciu o zamýšľanom vývoze vybranej nebezpečnej chemickej látky alebo vybraného nebezpečného chemického prípravku spolu s príslušnou dokumentáciou podľa odseku 6 a kópiu informácie zašle príslušnému orgánu Európskej únie.

(5) Opakovaný dovoz alebo vývoz tej istej vybranej nebezpečnej chemickej látky alebo vybraného nebezpečného chemického prípravku do tej istej krajiny určenia alebo z tej istej krajiny určenia sa uskutoční s pôvodne prideleným referenčným číslom.

(6) Žiadosť podnikateľa o predbežný súhlas na dovoz a vývoz vybraných nebezpečných chemických látok alebo vybraných nebezpečných chemických prípravkov podľa odsekov 1 až 4 obsahuje údaje uvedené v § 12 ods. 1 a tieto údaje:

a) názov chemickej látky,

b) názov chemického prípravku,

c) názvy hlavných nečistôt v chemickej látke,

d) názov výrobcu alebo dovozcu,

e) informácie o opatreniach, ktoré sa musia vykonať vrátane kategorizácie nebezpečenstva, povahy rizika a príslušné označenia špecifického rizika a označenia na bezpečné použitie v jazyku krajiny určenia,

f) fyzikálno-technické údaje o chemickej látke,

g) súhrnné výsledky toxikologických a ekotoxikologických testov,

h) možné spôsoby zneškodňovania,

i) informácie uvedené v karte bezpečnostných údajov,

j) krajinu určenia.

(7) Vyjadrenia orgánov uvedených v odseku 9 sa vzťahujú na vybrané nebezpečné chemické látky a vybrané nebezpečné chemické prípravky, len ak sú určené pre niektorú z týchto kategórií použitia:

a) pesticídy,

b) priemyselné chemické látky a chemické prípravky,

c) výrobky spotrebnej chémie.

(8) Žiadosť podľa odseku 1 podnikateľ ministerstvu hospodárstva nepredkladá, ak sa vybrané nebezpečné chemické látky alebo vybrané nebezpečné chemické prípravky dovážajú alebo vyvážajú na účely vedeckého výskumu a vývoja alebo technologicky orientovaného výskumu a vývoja, ak ich

množstvá neprevyšujú 100 kg za kalendárny rok pre jedného podnikateľa alebo pre jednu vedeckú výskumnú inštitúciu.

(9) Povolenia na dovoz vybraných nebezpečných chemických látok alebo vybraných nebezpečných chemických prípravkov, ktoré pôsobia škodlivo na život a zdravie ľudí a životné prostredie, vydá ministerstvo hospodárstva po predchádzajúcom vyjadrení ministerstva zdravotníctva alebo ministerstva životného prostredia; rovnako postupuje pri vybraných nebezpečných chemických látkach alebo vybraných nebezpečných chemických prípravkoch, ktoré sa použijú pri ochrane rastlín, po predchádzajúcom vyjadrení Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo pôdohospodárstva“).

(10) Ak sa dovoz alebo vývoz vybranej nebezpečnej chemickej látky alebo vybraného nebezpečného chemického prípravku uskutočňuje v stave mimoriadnej situácie alebo havárie, keď oneskorenie dovozu alebo vývozu môže ohroziť život a zdravie ľudí alebo životné prostredie v krajine určenia a príslušný orgán krajiny určenia o to požiada, ministerstvo hospodárstva vydá povolenie v čo najkratšom čase.

(11) Dovoz alebo vývoz vybranej nebezpečnej chemickej látky alebo vybraného nebezpečného chemického prípravku sa uskutoční po predložení dokladu o pridelení referenčného čísla a sprievodných dokladov colným orgánom.

(12) Ministerstvo hospodárstva uverejňuje vo vestníku zoznam vybraných nebezpečných chemických látok a vybraných nebezpečných chemických prípravkov, ktorých uvedenie na trh je obmedzené pre ich účinky na život a zdravie ľudí a na životné prostredie.

(13) Podrobnosti o postupe pri dovoze alebo vývoze a zoznam vybraných nebezpečných chemických látok a vybraných nebezpečných chemických prípravkov, ktorých uvedenie na trh je obmedzené pre ich účinky na život a zdravie ľudí a na životné prostredie, ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

§ 32
Postup udeľovania predbežného súhlasu po predchádzajúcom ohlásení

(1) Postup udeľovania predbežného súhlasu po predchádzajúcom ohlásení (ďalej len „PIC postup“) je činnosť príslušných orgánov krajiny dovozu alebo krajiny vývozu pri posudzovaní možností dovozu a vývozu a uvedenia na trh vybraných nebezpečných chemických látok alebo vybraných nebezpečných chemických prípravkov. V rámci tohto postupu tieto orgány hodnotia údaje poskytnuté podnikateľom, ktorý požiadal o PIC postup.

(2) Pri dovoze ministerstvo hospodárstva v rámci PIC postupu postúpi kópiu tejto žiadosti príslušného orgánu krajiny vývozu orgánom uvedeným v § 31 ods. 9. Príslušné orgány na základe tejto žiadosti vyhodnotia

a) účinok vybranej nebezpečnej chemickej látky alebo vybraného nebezpečného chemického prípravku na život a zdravie ľudí alebo na životné prostredie a či táto vybraná nebezpečná chemická látka alebo vybraný nebezpečný chemický prípravok podlieha obmedzujúcim opatreniam, v dôsledku ktorých ich možno dovážať len za ustanovených podmienok alebo len na určité použitie a v limitovanom množstve; príslušné podmienky sa určia pre každý konkrétny prípad,

b) postup podľa písmena a) sa nepoužije pri vybranej nebezpečnej chemickej látke alebo pri vybranom nebezpečnom chemickom prípravku, ak sa uskutočňuje v stave mimoriadnej situácie alebo havárie (§ 31 ods. 10).

(3) Ministerstvo hospodárstva na základe odporúčaní orgánov uvedených v § 31 ods. 9 rozhodne, či dovoz vybranej nebezpečnej chemickej látky alebo vybraného nebezpečného chemického

prípravku povolí s obmedzením alebo zakáže; obmedzené používanie vybranej nebezpečnej chemickej látky alebo vybraného nebezpečného chemického prípravku a zákaz ich uvedenia na trh oznamuje príslušným medzinárodným orgánom a príslušnému orgánu krajiny vývozu s odôvodnením.

(4) Kópiu rozhodnutia uvedeného v odseku 3 zašle ministerstvo hospodárstva ministerstvu zdravotníctva, ministerstvu životného prostredia a ministerstvu pôdohospodárstva.

(5) Ministerstvo hospodárstva uverejňuje vo vestníku zoznam vybraných nebezpečných chemických látok a vybraných nebezpečných chemických prípravkov, ktoré sú predmetom PIC postupu.

(6) Podrobnosti o postupe pri dovoze alebo vývoze vybraných nebezpečných chemických látok alebo vybraných nebezpečných chemických prípravkov, ktoré sú predmetom predbežného súhlasu po predchádzajúcom ohlásení, a zoznam vybraných chemických látok a vybraných chemických prípravkov, ktoré sú predmetom postupu predbežného súhlasu po predchádzajúcom ohlásení, ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

SIEDMA ČASŤ
PÔSOBNOSŤ ORGÁNOV ŠTÁTNEJ SPRÁVY

§ 33
Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky

a) riadi výkon štátnej správy v oblasti uvádzania chemických látok a chemických prípravkov na trh,

b) zabezpečuje a koordinuje v súčinnosti s ministerstvom zdravotníctva, ministerstvom životného prostredia, ministerstvom pôdohospodárstva a centrom úlohy medzinárodnej spolupráce v oblasti voľného pohybu chemických látok a chemických prípravkov,

c) vydáva po vyjadrení ministerstva zdravotníctva, ministerstva životného prostredia a ministerstva pôdohospodárstva predbežný súhlas na dovoz vybraných nebezpečných chemických látok a vybraných nebezpečných chemických prípravkov a látok, ktoré sú predmetom PIC postupu,

d) overuje možnosť vývozu vybraných nebezpečných chemických látok a vybraných nebezpečných chemických prípravkov, ktoré sú obmedzené pre ich účinky na život a zdravie ľudí, a látok, ktoré sú predmetom PIC postupu,

e) obmedzuje alebo zakazuje na základe výsledkov hodnotenia rizika orgánmi uvedenými v § 31 ods. 9 uvedenie na trh vybraných nebezpečných chemických látok a vybraných nebezpečných chemických prípravkov,

f) vedie evidenciu podnikateľov, ktorí dovážajú alebo vyvážajú vybrané nebezpečné chemické látky a vybrané nebezpečné chemické prípravky, ktoré sú predmetom PIC postupu, a zoznam vybraných nebezpečných chemických látok a vybraných nebezpečných chemických prípravkov,

g) povoľuje označovanie obalov chemických látok a chemických prípravkov podľa § 26 ods. 10 a 11,

h) uverejňuje zoznamy chemických látok a chemických prípravkov, ich doplnenia a opravy vo vestníku,

i) vykonáva kontrolu podľa § 38.

§ 34
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

a) je odvolacím orgánom vo veciach, o ktorých rozhodlo centrum,

b) zabezpečuje hodnotenie rizika chemických látok z hľadiska ich vplyvu na život a zdravie ľudí,

c) navrhuje nadväzne na výsledky hodnotenia rizika existujúcich chemických látok, ktoré sú zaradené do zoznamu prioritných chemických látok, stratégiu obmedzenia rizík týchto chemických látok, čo oznámi ministerstvu hospodárstva,

d) informuje ministerstvo hospodárstva, ak podnikateľ chemickú látku klasifikoval a označil ako nebezpečnú [§ 3 písm. f) až n)], o potrebe získania ďalších dodatkových testov, z ktorých môže vyplynúť nutnosť

1. zaradiť chemickú látku do zoznamu prioritných chemických látok alebo

2. obmedziť používanie, alebo zakázať uvedenie takejto chemickej látky na trh,

e) vyjadruje sa k dovozu vybraných nebezpečných chemických látok a vybraných nebezpečných chemických prípravkov,

f) vyjadruje sa k dovozu vybraných nebezpečných chemických látok a vybraných nebezpečných chemických prípravkov podliehajúcich PIC postupu.

§ 35
Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky

Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky

a) zabezpečuje hodnotenie rizika chemických látok z hľadiska ich vplyvu na životné prostredie,

b) navrhuje nadväzne na výsledky hodnotenia rizika existujúcich chemických látok, ktoré sú zaradené do zoznamu prioritných chemických látok, stratégiu obmedzenia rizík týchto chemických látok, čo oznámi ministerstvu hospodárstva,

c) informuje ministerstvo hospodárstva, ak podnikateľ chemickú látku označil ako nebezpečnú [§ 3 písm. o)], o potrebe získania ďalších dodatkových testov, z ktorých môže vyplynúť nutnosť

1. zaradiť chemickú látku do zoznamu prioritných chemických látok alebo

2. obmedziť používanie, alebo zakázať uvedenie takejto chemickej látky na trh,

d) vyjadruje sa k dovozu vybraných nebezpečných chemických látok a vybraných nebezpečných chemických prípravkov,

e) vyjadruje sa k dovozu vybraných nebezpečných chemických látok a vybraných nebezpečných chemických prípravkov podliehajúcich PIC postupu.

§ 36
Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky

Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky sa vyjadruje k dovozu

a) vybraných nebezpečných chemických látok a vybraných nebezpečných chemických prípravkov, ktoré sa použijú pri ochrane rastlín, a určuje podmienky ich použitia,

b) vybraných nebezpečných chemických látok a vybraných nebezpečných chemických prípravkov podliehajúcich PIC postupu.

§ 37
Centrum pre chemické látky a prípravky

(1) Centrum pre chemické látky a prípravky je orgán štátnej správy na úseku oznamovania nových chemických látok, klasifikácie, evidencie a inventarizácie chemických látok, ako aj hodnotenia rizík pri ich uvádzaní na trh.

(2) Centrum

a) posudzuje dokumentáciu predloženú s oznámením novej chemickej látky; v rámci posudzovania vykonáva

1. prvotné hodnotenie rizík chemických látok (§ 13 a § 21 ods.1),
2. hodnotenie chemických látok uvádzaných na trh z hľadiska ochrany života a zdravia ľudí a životného prostredia,
3. určovanie potreby predloženia dokumentácie I. stupňa alebo II. stupňa,

b) informuje o poznatkoch získaných podľa písmena a) ministerstvo zdravotníctva, ministerstvo životného prostredia a ministerstvo hospodárstva,

c) určuje podiel nákladov spojených s testovaním pri opätovnom oznámení bez možnosti vyžadovať opakovanie testovania na zvieratách, ak má k dispozícii údaje o požadovaných testoch,

d) obmedzuje alebo zakazuje uvedenie na trh nových chemických látok na obdobie najviac troch mesiacov, ak zistí, že hrozí bezprostredné nebezpečenstvo ohrozenia života alebo zdravia ľudí a poškodenia životného prostredia; lehotu troch mesiacov môže predĺžiť až na obdobie jedného roka,

e) vydáva súhlas na predĺženie lehoty uvedenia na trh nových chemických látok používaných pri technologicky orientovanom výskume a vývoji [§ 5 ods. 1 písm. d)],

f) posudzuje, či aj iné chemické látky ako tie, ktoré sú uvedené v zozname chemických látok nepodliehajúcich oznámeniu, možno považovať za chemické látky, ktoré nepodliehajú oznámeniu (§ 5 ods. 4),

g) vypracúva v spolupráci s ministerstvom zdravotníctva a ministerstvom životného prostredia zoznam prioritných chemických látok,

h) informuje ministerstvo zdravotníctva, ministerstvo životného prostredia a ministerstvo hospodárstva o poznatkoch získaných z aktualizovaných údajov hodnotenia rizík,

i) vykonáva inventarizáciu chemických látok.

(3) Centrum je rozpočtová organizácia podriadená ministerstvu zdravotníctva.

(4) Na čele centra je riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva Slovenskej republiky po dohode s ministrom hospodárstva Slovenskej republiky a ministrom životného prostredia Slovenskej republiky.

(5) Riaditeľom centra môže byť len občan Slovenskej republiky, ktorý má trvalý pobyt na území Slovenskej republiky, je spôsobilý na právne úkony, je bezúhonný a má vysokoškolské vzdelanie príslušného smeru.

ÔSMA ČASŤ
KONTROLA DODRŽIAVANIA ZÁKONA

§ 38
Kontrolné orgány

(1) Kontrolu nad dodržiavaním tohto zákona vykonáva ministerstvo hospodárstva, ministerstvo zdravotníctva, ministerstvo životného prostredia a ministerstvo pôdohospodárstva (ďalej len „kontrolný orgán“). Kontrolné orgány vykonávajú kontrolu vo vzájomnej súčinnosti a pri výkone kontroly postupujú podľa osobitného predpisu.[24])

(2) Kontrolný orgán vykonáva kontrolu nad dodržiavaním tohto zákona prostredníctvom ním poverených zamestnancov (ďalej len „poverené osoby“).

(3) Na vykonanie kontroly môže kontrolný orgán prizvať fyzické osoby s príslušnou odbornou kvalifikáciou (ďalej len „prizvané osoby“).

(4) Poverené osoby a prizvané osoby sa pri výkone kontroly preukazujú poverením na vykonanie kontroly vydaným kontrolným orgánom.

(5) Podnikateľ, u ktorého sa kontrola vykonáva, je povinný povereným osobám

a) predložiť všetky doklady a písomnosti vzťahujúce sa na predmet kontroly,

b) umožniť prehliadku objektov, v ktorých sa chemické látky a chemické prípravky vyrábajú, vyvíjajú, skladujú, predávajú alebo inak používajú,

c) umožniť odoberať kontrolné vzorky chemických látok a chemických prípravkov v potrebnom rozsahu a obsahu a byť prítomný pri analýze týchto vzoriek na mieste.

(6) Podnikateľ má právo

a) odoberať rovnaké kontrolné vzorky chemických látok alebo chemických prípravkov, aké odoberajú kontrolné orgány podľa odseku 5 písm. c),

b) dostať rovnopis protokolu o výsledku kontroly a vyjadriť sa k jeho obsahu.

(7) Kontrolné orgány môžu podnikateľovi uložiť opatrenia na nápravu zistených nedostatkov a v prípade, že dostali návrh podľa § 29 ods. 4, vydať zákaz uvedenia pracieho prostriedku alebo čistiaceho prostriedku na trh.

(8) V prípade bezprostredného ohrozenia života, zdravia ľudí alebo životného prostredia poverená osoba uloží podnikateľovi alebo jeho zamestnancovi na mieste opatrenia a vyhotoví o tom písomný záznam, ktorý proti podpisu odovzdá podnikateľovi.

(9) Ak podnikateľ nesúhlasí s opatreniami uloženými podľa odseku 8, môže proti nim podať námietky, ktoré sa uvedú v zázname, alebo ich môže podať písomne do troch dní od uloženia opatrení. Podané námietky nemajú odkladný účinok. O námietkach rozhodne kontrolný orgán, ktorý poveril poverenú osobu na vykonanie kontroly. Rozhodnutie o námietkach je konečné a kontrolný orgán ho doručí podnikateľovi.

(10) Na konanie o opatreniach podľa odsekov 8 a 9 sa nevzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní.[21])

(11) Pôsobnosť iných kontrolných orgánov podľa osobitných predpisov[25]) tým nie je dotknutá.

§ 39
Súčinnosť iných orgánov

Kontrolné orgány, ktoré vykonávajú kontrolnú činnosť podľa osobitných predpisov,[25]) na požiadanie po-skytnú ministerstvu hospodárstva, ministerstvu zdravotníctva, ministerstvu životného prostredia a ministerstvu pôdohospodárstva potrebné údaje o vykonaných kontrolách; colné orgány oznamujú ministerstvu hospodárstva údaje o chemických látkach a chemických prípravkoch, pri ktorých sa preukáže, že ich dovoz alebo vývoz nie je v súlade s týmto zákonom (napr. § 25, 26, 31 a 32); štatistické orgány na požiadanie poskytujú ministerstvu hospodárstva údaje o obehu chemických látok a chemických prípravkov.

§ 40
Pokuty

(1) Kontrolný orgán môže podnikateľovi uložiť pokutu do 50 000 Sk, ak podnikateľ odmietne umožniť vykonanie kontroly alebo nesplní opatrenie uložené kontrolným orgánom.

(2) Pokutu do 500 000 Sk uloží kontrolný orgán podnikateľovi, ktorý

a) neoprávnene uviedol na trh novú chemickú látku,

b) zatajil okolnosti dôležité na vydanie osvedčenia na novú chemickú látku,

c) uviedol na trh neklasifikovanú chemickú látku alebo neklasifikovaný chemický prípravok.

(3) Pokutu od 500 000 Sk do 3 000 000 Sk uloží kontrolný orgán podnikateľovi, ktorý

a) uviedol na trh vybranú nebezpečnú chemickú látku alebo vybraný nebezpečný chemický prípravok bez splnenia povinností uvedených v § 28,

b) nesplnil podmienky ustanovené na uvádzanie nebezpečných chemických látok a nebezpečných chemických prípravkov na trh (§ 25 a 26),

c) poskytol nepravdivé údaje

1. o chemických látkach a chemických prípravkoch v karte bezpečnostných údajov (§ 27),
2. pri dovoze vybraných nebezpečných chemických látok alebo vybraných nebezpečných chemických prípravkov (§ 31).

(4) Pokutu do výšky dvojnásobku uvedených súm môže uložiť kontrolný orgán podnikateľovi za opakované porušenie povinností uložených týmto zákonom. Za opakované porušenie sa považuje také porušenie povinnosti, ku ktorému došlo do dvoch rokov odo dňa nadobudnutia právoplatnosti predchádzajúceho rozhodnutia, ktorým bola pokuta uložená.

(5) Pri určovaní výšky pokuty sa prihliada na závažnosť protiprávneho konania, mieru možného poškodenia zdravia ľudí alebo životného prostredia a rozsah škodlivých následkov.

(6) Pokutu možno uložiť do jedného roka odo dňa, keď sa kontrolný orgán dozvedel o porušení povinnosti, najneskôr však do troch rokov odo dňa, keď k porušeniu povinnosti došlo.

(7) Pokuty uložené podľa tohto zákona sú príjmom štátneho rozpočtu.

DEVIATA ČASŤ
SPOLOČNÉ A PRECHODNÉ USTANOVENIA

§ 41
Spoločné ustanovenie

(1) Poverené osoby, ktoré sa bezprostredne zúčastňujú na výkone kontroly podľa tohto zákona, sú povinné zachovávať mlčanlivosť, nemôžu byť zamestnancami ani členmi riadiacich ani kontrolných orgánov u podnikateľa, ktorý chemické látky a chemické prípravky vyrába, dováža, vyváža alebo uvádza na trh, a to aj počas jedného roka od skončenia pracovného pomeru v štátnom orgáne.

(2) Na konanie podľa tohto zákona sa vzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní,[21]) ak tento zákon neustanovuje inak.

§ 42
Prechodné ustanovenie

(1) Podnikateľ je povinný do 28. februára 2002 nahlásiť centru zoznam chemických látok, ktoré uviedol na trh v období troch rokov predo dňom účinnosti tohto zákona v jednotlivých množstvách nad 100 kg ročne alebo celkovo nad 1 000 kg. Pri každej chemickej látke uvedie

a) názov chemickej látky (IUPAC),

b) CAS číslo alebo akékoľvek iné číslo chemickej látky, ak je pridelené (EINECS číslo alebo EC číslo),

c) ročné množstvo vyrobenej alebo dovezenej chemickej látky,

d) informácie o použití alebo o predpokladanom použití chemickej látky.

(2) Podnikateľ, ktorý vyrobil alebo doviezol a uviedol na trh existujúcu chemickú látku alebo existujúcu chemickú látku obsiahnutú v prípravku v množstvách presahujúcich 1 000 ton ročne, do 28. februára 2002 predloží centru sumárne údaje o výrobe, dovoze a o uvedení na trh.

(3) Podnikateľ, ktorý vyrobil alebo doviezol a uviedol na trh existujúcu chemickú látku alebo existujúcu chemickú látku obsiahnutú v prípravku v množstvách presahujúcich 10 ton, ale nepresahujúcich 1 000 ton ročne, do 28. februára 2003 predloží centru sumárne údaje o výrobe, dovoze a uvedení na trh tejto chemickej látky.

(4) Podnikateľ pri uvádzaní na trh novej chemickej látky alebo existujúcej chemickej látky, alebo existujúceho chemického prípravku môže v odôvodnených prípadoch odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto zákona do 31. decembra 2003 na základe súhlasu ministerstva hospodárstva postupovať podľa doterajších predpisov.[26])

(5) Opatrenia kontrolných orgánov smerujúce k odstráneniu nedostatkov v oblasti pracích prostriedkov a čistiacich prostriedkov (§ 29) sa do 31. decembra 2003 nevzťahujú na

a) málo penivé adičné produkty alkénoxidov s chemickými látkami, ako sú alkoholy, alkylfenoly, glykoly, polyoly, mastné kyseliny, amidy alebo amíny, používané vo výrobkoch určených na strojové umývanie riadu,

b) alkalické rezistentné terminálne blokované alkylpolyglykolétery alebo arylalkylpolyglykolétery a látky typu podľa písmena a) používané ako čistiace látky v potravinárskom a kovospracujúcom priemysle.

(6) Odsek 5 sa použije na neiónové povrchovo aktívne látky, ktoré sa uvedú na trh odo dňa účinnosti tohto zákona len vtedy, ak ich biologická odbúrateľnosť je väčšia než biologická odbúrateľnosť už existujúcich pracích prostriedkov a čistiacich prostriedkov na rovnaký účel použitia.

§ 43
Zrušovacie ustanovenie

Zrušujú sa:

§ 10, 11 a § 14 ods. 1 a 2 nariadenia vlády Slovenskej socialistickej republiky č. 206/1988 Zb. o jedoch a niektorých iných látkach škodlivých zdraviu.

§ 44

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. júna 2001.

Rudolf Schuster v. r.

Jozef Migaš v. r.

Mikuláš Dzurinda v. r.

1) § 2 ods. 2 písm. a) až c) Obchodného zákonníka.

2) Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame.Zákon č. 337/1998 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých ďalších zákonov v znení zákona č. 70/2000 Z. z.

3) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 184/1993 Z. z. o krmivách.Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 285/1995 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti.

4) Zákon č. 136/2000 Z. z. o hnojivách.

5) § 15 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 272/1994 Z. z. o ochrane zdravia ľudí v znení neskorších predpisov.§ 9 zákona č. 130/1998 Z. z. o mierovom využívaní jadrovej energie a o zmene a doplnení zákona č. 174/1968 Zb. o štátnom odbornom dozore nad bezpečnosťou práce v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 256/1994 Z. z.

6) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 290/1996 Z. z.Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorým sa vydáva prvá časť a prvá, druhá a tretia hlava druhej časti Potravinového kódexu Slovenskej republiky (oznámenie č. 195/1996 Z. z.).

7) Zákon č. 238/1991 Zb. o odpadoch v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 255/1993 Z. z.

8) Napríklad zákon Slovenskej národnej rady č. 51/1988 Zb. o banskej činnosti, výbušninách a o štátnej banskej správe v znení neskorších predpisov, vyhláška Slovenského banského úradu č. 71/1988 Zb. o výbušninách, zákon č. 179/1998 Z. z. o obchodovaní s vojenským materiálom a o doplnení zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov, zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 246/1993 Z. z. o zbraniach a strelive v znení neskorších predpisov, zákon č.139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení zákona č. 260/1999 Z. z., zákon č. 268/2000 Z. z. o zaobchádzaní s prekurzormi omamných látok a psychotropných látok a o doplnení zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov, zákon č. 129/1998 Z. z. o zákaze chemických zbraní a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákon č. 76/1998 Z. z. o ochrane ozónovej vrstvy Zeme a o doplnení zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov.

9) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 168/1996 Z. z. o cestnej doprave v znení neskorších predpisov.
Vyhláška ministra zahraničných vecí Československej socialistickej republiky č. 64/1987 Zb. o Európskej dohode o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí (ADR).
Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 315/1996 Z. z. o premávke na pozemných komunikáciách v znení neskorších predpisov.

10) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 164/1996 Z. z. o dráhach a o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov v znení zákona č. 58/1997 Z. z.Vyhláška ministra zahraničných vecí Československej socialistickej republiky č. 8/1985 Zb. o Dohovore o medzinárodnej železničnej preprave (COTIF).

11) Zákon č. 143/1998 Z. z. o civilnom letectve (letecký zákon) a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

12) Zákon č. 338/2000 Z. z. o vnútrozemskej plavbe a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

13) Zákon č. 435/2000 Z. z. o námornej plavbe.

14) § 99 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 180/1996 Z. z. Colný zákon v znení neskorších predpisov.

15) Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

16) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 270/1995 Z. z. o štátnom jazyku Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.

17) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

18) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 395/1999 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách na hračky.

19) § 22 až 29 zákona č. 264/1999 Z. z.

20) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 115/1995 Z. z. o ochrane zvierat.

21) Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok).

22) § 17 až 20 Obchodného zákonníka.

23) Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

24) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe.

25) Napríklad zákon Slovenskej národnej rady č. 71/1986 Zb. o Slovenskej obchodnej inšpekcii v znení neskorších predpisov, zákon Slovenskej národnej rady č. 70/1986 Zb. o Slovenskej poľnohospodárskej a potravinárskej inšpekcii v znení neskorších predpisov, zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 272/1994 Z. z. v znení neskorších predpisov, zákon č. 95/2000 Z. z. o inšpekcii práce a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

26) Napríklad nariadenie vlády Slovenskej socialistickej republiky č. 206/1988 Zb. o jedoch a niektorých iných látkach škodlivých zdraviu v znení neskorších predpisov, zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 285/1995 Z. z., vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky č. 33/1999 Z. z. o prípravkoch na ochranu rastlín.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.