ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2003

Vyhlásené: 25.06.2003 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

217

ZÁKON

z 21. mája 2003

o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

PRVÁ ČASŤ
ZÁKLADNÉ USTANOVENIA

§ 1
Predmet zákona

(1) Tento zákon ustanovuje práva a povinnosti podnikateľov[1]) s výnimkou podnikateľov, ktorí vykonávajú poľnohospodársku výrobu a sú zapísaní do evidencie podľa osobitného predpisu, ktorí uvedú biocídne výrobky na trh, a pôsobnosť orgánov štátnej správy pri uvedení biocídnych výrobkov na trh, podmienky autorizácie na uvedenie biocídnych výrobkov na trh alebo podmienky registrácie na uvedenie biocídnych výrobkov s nízkym rizikom na trh, spôsob hodnotenia účinnosti biocídnych výrobkov, biocídnych výrobkov s nízkym rizikom a ochrany pred ich nepriaznivým pôsobením na život a zdravie ľudí alebo zvierat a na životné prostredie, kontrolu a dohľad nad dodržiavaním tohto zákona.

(2) Tento zákon sa nevzťahuje na lieky, veterinárne prípravky, omamné a psychotropné látky, zdravotnícke pomôcky, potraviny, krmivá, kozmetiku, tovary neobchodného charakteru v spotrebiteľskom balení,[2]) prípravky na ochranu rastlín, rádionuklidové žiariče a jadrové materiály[3]) a odpady.

(3) Týmto zákonom nie sú dotknuté osobitné predpisy o preprave nebezpečných vecí,[4]) o technických požiadavkách na výrobky[5]) a o chemických látkach a chemických prípravkoch.[6])

§ 2
Vymedzenie niektorých pojmov

Na účely tohto zákona je

a) biocídny výrobok výrobok, ktorý obsahuje jednu účinnú látku alebo viac účinných látok vo forme, v ktorej je dodávaný užívateľom a určený na ničenie, odpudzovanie, zneškodňovanie alebo dosiahnutie iného regulačného účinku na škodlivý organizmus chemickým alebo biologickým spôsobom; zoznam typov biocídnych výrobkov so stručným opisom každého typu je uvedený v prílohe,

b) účinná látka chemická látka[7]) alebo mikroorganizmus vrátane vírusov alebo húb, ktorá je určená na použitie v biocídnom výrobku alebo v biocídnom výrobku s nízkym rizikom a ktorá svojím špecifickým alebo všeobecným účinkom pôsobí na škodlivé organizmy,

c) škodlivý organizmus akýkoľvek organizmus, ktorý nepriaznivo pôsobí na život a zdravie ľudí alebo jeho prítomnosť je nežiaduca, nepriaznivo ovplyvňuje činnosť ľudí alebo nepriaznivo pôsobí na predmety, ktoré používajú alebo vyrábajú, alebo nepriaznivo pôsobí na ostatné živé organizmy alebo na životné prostredie,

d) biocídny výrobok s nízkym rizikom výrobok, ktorý vykazuje nízke riziko nepriaznivého pôsobenia na ľudí, na zvieratá a na životné prostredie a neobsahuje žiadne významné látky a ako účinné látky obsahuje len látky uvedené v zozname účinných látok s nízkym rizikom vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom,

e) významná látka látka, ktorá môže svojimi nebezpečnými vlastnosťami[8]) nepriaznivo pôsobiť na život a zdravie ľudí alebo zvierat a na životné prostredie, s výnimkou účinnej látky, ktorá je prítomná alebo vzniká v biocídnom výrobku alebo v biocídnom výrobku s nízkym rizikom v takej koncentrácii, že sú tieto klasifikované[9]) ako nebezpečné,

f) základná látka látka, ktorá nie je významnou látkou, nie je výslovne určená na použitie ako biocídny výrobok, ale môže byť v ojedinelých prípadoch použitá ako účinná látka buď priamo, alebo ako súčasť biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom obsahujúceho túto látku v jednoduchom riedidle a ktorú príslušný zoznam za základnú látku označí,

g) rámcové zloženie zloženie skupiny biocídnych výrobkov alebo biocídnych výrobkov s nízkym rizikom, ktoré majú rovnaký účel použitia a rovnakú kategóriu užívateľov,

h) rezíduum zvyšok jednej látky alebo viacerých látok z biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom, ktoré ostávajú ako dôsledok jeho použitia vrátane ich metabolitov a rozkladných alebo reakčných produktov.

DRUHÁ ČASŤ
UVEDENIE BIOCÍDNEHO VÝROBKU A BIOCÍDNEHO VÝROBKU S NÍZKYM RIZIKOM NA TRH

§ 3
Základné podmienky uvedenia biocídneho výrobku a základné podmienky uvedenia biocídneho výrobku s nízkym rizikom na trh

(1) Podnikateľ môže uviesť na trh[10]) biocídny výrobok len na základe rozhodnutia[11]) Centra pre chemické látky a prípravky (ďalej len „centrum“) o autorizácii biocídneho výrobku alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom len na základe rozhodnutia[11]) centra o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom a len za podmienok podľa § 7 a 8.

(2) Biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom nesmie obsahovať iné účinné látky ako tie, o ktorých podľa § 7 ods. 1 rozhodne centrum.

(3) Podnikateľ, ktorý mieni doviezť[12]) biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom na účel jeho uvedenia na trh, je povinný predložiť colnému orgánu spolu s colným vyhlásením i rozhodnutie centra o jeho autorizácii alebo rozhodnutie centra o jeho registrácii, na základe ktorých môže biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom doviezť, alebo predložiť písomné vyhlásenie, že biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom je určený výhradne na potreby výskumu, vývoja a na testovacie účely.

(4) Na biocídny výrobok a v ňom obsiahnutú účinnú látku a na biocídny výrobok s nízkym rizikom a v ňom obsiahnutú účinnú látku, ktoré sú určené výhradne na účely výskumu, vývoja alebo na testovacie účely, sa nevzťahujú odseky 1 a 2.

(5) Zoznam účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov, zoznam účinných látok s nízkym rizikom vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom a zoznam základných látok uverejňuje vo vestníku Ministerstvo hospodárstva

Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo hospodárstva“) na základe rozhodnutia Európskej komisie podľa § 12 ods. 6.

Žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku alebo žiadosť o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom

§ 4

(1) Žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku alebo žiadosť o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom podáva centru podnikateľ, ktorý biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom vyrába alebo dováža (ďalej len „žiadateľ“). Ak je žiadateľ fyzická osoba, musí mať trvalý pobyt alebo prechodný pobyt[13]) na území Slovenskej republiky, a ak je žiadateľ právnická osoba, musí mať sídlo alebo organizačnú jednotku umiestnenú na území Slovenskej republiky.[13]) Žiadosť musí mať písomnú formu a musí byť podaná v štátnom jazyku.[14])

(2) Žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku alebo žiadosť o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom obsahuje tieto základné údaje:

a) meno, priezvisko, trvalý pobyt alebo prechodný pobyt a miesto podnikania, ak je žiadateľ fyzická osoba; názov a sídlo alebo organizačnú jednotku, ak je žiadateľ právnická osoba,

b) meno, priezvisko, trvalý pobyt alebo prechodný pobyt a miesto podnikania, ak je žiadateľ fyzická osoba, alebo názov a sídlo, organizačnú jednotku, ak je žiadateľ právnická osoba a ak nie je žiadateľ výrobca účinnej látky obsiahnutej v biocídnom výrobku,

c) kartu bezpečnostných údajov biocídneho výrobku vypracovanú podľa osobitného predpisu.[15])

(3) Žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku obsahuje okrem základných údajov uvedených v odseku 2 aj údaje o účinnej látke obsiahnutej v biocídnom výrobku, a to

a) názov účinnej látky,

b) identifikačné údaje o účinnej látke,

c) kvantitatívne údaje o účinnej látke,

d) chemické zloženie účinnej látky,

e) fyzikálne a chemické vlastnosti účinnej látky,

f) metódy analytického určenia účinnej látky,

g) toxikologické a ekotoxikologické údaje o účinnej látke,

h) účinnosť účinnej látky na cieľové organizmy,

i) odporúčané použitie účinnej látky,

j) kategóriu užívateľov účinnej látky,

k) opatrenia nevyhnutné na ochranu života a zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia pred účinkami účinnej látky,

l) klasifikáciu a označovanie účinnej látky,

m) spôsob skladovania a zneškodnenia odpadov a použitých obalov,

n) súhrnné hodnotenie údajov.

(4) Žiadosť o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom obsahuje okrem základných údajov uvedených v odseku 2 aj tieto údaje:

a) typ biocídneho výrobku uvádzaného na trh,

b) oblasť použitia biocídneho výrobku,

c) spôsob použitia biocídneho výrobku.

(5) Centrum môže vyzvať žiadateľa, aby v žiadosti o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom uviedol okrem základných údajov a údajov podľa odseku 4 aj ďalšie údaje potrebné na hodnotenie biocídneho výrobku s nízkym rizikom s ohľadom na

a) charakter účinnej látky,

b) očakávanú expozíciu biocídneho výrobku na ľudí, zvieratá a životné prostredie.

(6) Žiadateľ doloží údaje o biocídnom výrobku alebo o biocídnom výrobku s nízkym rizikom podľa odseku 2 písm. c) a odsekov 3 až 5 protokolmi s podrobným a úplným opisom vykonaných testov a použitých metód alebo literárnych odkazov na uvedené metódy spolu s kópiou textu týchto metód. Tieto údaje sa môžu predložiť aj v anglickom jazyku. Testy účinných látok obsiahnutých v biocídnom výrobku alebo v biocídnom výrobku s nízkym rizikom sa vykonajú určenými metódami[16]) pri dodržaní správnej laboratórnej praxe.[17]) Použitie iných testovacích metód ako určených metód sa v protokole odôvodní. Žiadateľ je povinný poskytnúť centru na požiadanie okrem údajov uvedených v odsekoch 2 až 5 aj ďalšie údaje, ak sú potrebné na hodnotenie biocídneho výrobku podľa § 6.

(7) Podrobnosti dokumentácie k žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku a podrobnosti dokumentácie k žiadosti o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom a podrobnú špecifikáciu údajov predkladaných pred uvedením biocídneho výrobku na trh a podrobnú špecifikáciu údajov predkladaných pred uvedením biocídneho výrobku s nízkym rizikom na trh ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

§ 5

(1) Žiadateľ na požiadanie centra je povinný bezodplatne poskytnúť centru vzorku alebo model, alebo návrh rámcového zloženia biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom, alebo písomný návod[18]) na používanie biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom.

(2) Žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku, ktorý si vyžaduje vykonanie testovania na stavovcoch, podá žiadateľ vtedy, ak sa pred podaním žiadosti informuje v centre, či biocídny výrobok, na ktorý chce podať žiadosť o autorizáciu, nie je podobný alebo zhodný s biocídnym výrobkom už autorizovaným, a aké je meno a adresa prvého podnikateľa alebo podnikateľov, ktorým bolo vydané rozhodnutie o autorizácii biocídneho výrobku. Súčasne predloží písomné vyhlásenie, že chce požiadať o autorizáciu vo vlastnom záujme a že má k dispozícii ďalšie údaje potrebné na autorizáciu. Centrum poskytne žiadateľovi požadované informácie a súčasne oznámi podnikateľovi alebo podnikateľom, ktorým bolo rozhodnutie o autorizácii vydané, meno a adresu žiadateľa a vyzve ich na vzájomnú spoluprácu v záujme predchádzania opakovaniu toxikologických testov na stavovcoch.

(3) Ak je biocídny výrobok podobný alebo zhodný s biocídnym výrobkom, na ktorý už bolo vydané rozhodnutie o autorizácii podľa § 7 a ktorého účinné látky sú rovnaké vrátane stupňa čistoty a druhu nečistôt, môže centrum súhlasiť, aby druhý a ďalší žiadateľ nahradil údaje požadované podľa § 4 ods. 3, 4 alebo ods. 5 osvedčeným písomným súhlasom prvého podnikateľa, ktorému bolo rozhodnutie o autorizácii biocídneho výrobku vydané s využitím ním predložených údajov, na účel vydania rozhodnutia o autorizácii biocídneho výrobku druhému alebo ďalšiemu žiadateľovi.

(4) Ak niektoré údaje podľa § 4 ods. 3, 4 a 5 nemožno z technického hľadiska poskytnúť alebo ak požadované údaje možno nahradiť existujúcimi údajmi nachádzajúcimi sa v odbornej literatúre

alebo údajmi z iných dostupných prameňov, žiadateľ tieto skutočnosti uvedie v podanej žiadosti s uvedením odkazu na použité pramene.

(5) Centrum uchováva počas 15 rokov žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku a žiadosť o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom vrátane predložených údajov a sprievodnej dokumentácie.

Centrum sprístupní doklady na požiadanie Európskej komisie príslušným orgánom členských štátov, ktoré autorizujú biocídny výrobok alebo registrujú biocídny výrobok s nízkym rizikom.

§ 6
Hodnotenie biocídneho výrobku a hodnotenie biocídneho výrobku s nízkym rizikom

(1) Hodnotenie biocídneho výrobku a hodnotenie biocídneho výrobku s nízkym rizikom pozostáva z posúdenia účinnosti ich nepriaznivého pôsobenia na život a zdravie ľudí, na predmety, ktoré používajú alebo vyrábajú, alebo z posúdenia ich nepriaznivého pôsobenia na ostatné živé organizmy a na životné prostredie.

(2) Centrum vykoná hodnotenie biocídneho výrobku a hodnotenie biocídneho výrobku s nízkym rizikom v spolupráci s Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“) z hľadiska ochrany života a zdravia ľudí, s Ministerstvom životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo životného prostredia“) z hľadiska ochrany životného prostredia, s Ministerstvom pôdohospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo pôdohospodárstva“) z hľadiska ochrany zvierat a s nezávislými fyzickými osobami[19]) alebo právnickými osobami oprávnenými na podnikanie[19]) hodnotiť účinky biocídnych výrobkov.

(3) Údaje získané z hodnotenia biocídneho výrobku alebo údaje získané z hodnotenia biocídneho výrobku s nízkym rizikom ministerstvá uvedené v odseku 2 po ich posúdení písomne oznámia centru. V rámci posudzovania účinkov biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom zisťujú ministerstvá uvedené v odseku 2 jeho účinok

a) na život a zdravie ľudí,

b) na zvieratá,

c) na životné prostredie,

d) na cieľové organizmy.

(4) Centrum na základe písomných vyjadrení z ministerstiev uvedených v odseku 2 vypracuje záverečné hodnotenie biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom, v ktorom vyhodnotí ich pôsobenie v podmienkach bežného použitia a v podmienkach najmenej priaznivých na ich použitie vrátane skladovania, ich zneškodnenia a zneškodnenia materiálu nimi ošetreného.

(5) Ministerstvá uvedené v odseku 2 písomne oznámia centru svoje vyjadrenia najneskôr do 90 dní, ak ide o hodnotenie biocídneho výrobku, a ak ide o biocídny výrobok s nízkym rizikom, najneskôr do 30 dní po prijatí žiadosti centra o posúdenie účinnosti ich pôsobenia na cieľové organizmy a o posúdenie ich vplyvu na život a zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie. Ak ministerstvo zdravotníctva, ministerstvo životného prostredia a ministerstvo pôdohospodárstva nezašlú centru písomné vyjadrenia, bude centrum po uplynutí desiatich dní od určenej lehoty považovať ich oznámenie za kladné.

(6) Podrobnosti o postupe a špecifikácii zásad hodnotenia biocídnych výrobkov a biocídnych výrobkov s nízkym rizikom ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

Autorizácia biocídneho výrobku alebo registrácia biocídneho výrobku s nízkym rizikom

§ 7

(1) Centrum po posúdení úplnosti a správnosti žiadateľom predloženej dokumentácie a po vyhodnotení biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom tento výrobok autorizuje alebo registruje, ak

a) účinné látky v ňom obsiahnuté sú uvedené v zozname účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov alebo v zozname účinných látok s nízkym rizikom vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom,

b) na základe najnovších vedeckých a technických poznatkov a z hodnotenia dokumentácie podľa § 4 ods. 3, 4 a 5 zistí, že dané podmienky použitia biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom a nimi ošetreného materiálu

   1. sú dostatočne účinné,

   2. nemajú pri odporúčanom spôsobe použitia nežiaduce účinky na cieľové organizmy a necieľové organizmy, akými sú rezistencia alebo skrížená rezistencia, alebo zbytočné utrpenie a bolesť stavovcov,

   3. nemajú pri odporúčanom spôsobe používania škodlivé účinky samy alebo ich rezíduá na život a zdravie ľudí alebo zvierat,

   4. nemajú s ohľadom na ich premeny a distribúciu v životnom prostredí škodlivé účinky samy alebo ich rezíduá na životné prostredie, najmä na kontamináciu povrchových a podzemných vôd a pitnej vody,

c) možno analyticky identifikovať a určiť účinné látky obsiahnuté v biocídnom výrobku alebo v biocídnom výrobku s nízkym rizikom a v prípade potreby všetky toxikologické alebo ekotoxikologicky významné nečistoty, významné látky, prísady, rezíduá významné z hľadiska účinku na život a zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie, ktoré sú dôsledkom povoleného použitia,

d) výsledky testov účinnej látky obsiahnutej v biocídnom výrobku alebo v biocídnom výrobku s nízkym rizikom a jej fyzikálne a chemické vlastnosti sa považujú za prijateľné na účely povoleného použitia, skladovania a prepravy týchto výrobkov.

(2) Centrum v rozhodnutí o autorizácii biocídneho výrobku alebo v rozhodnutí o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom podľa odseku 1 určí podmienky na ich uvedenie na trh.

(3) Autorizovaný biocídny výrobok klasifikovaný podľa osobitného predpisu[9]) ako jedovatý, veľmi jedovatý, karcinogénny kategórie 1 alebo 2, mutagénny kategórie 1 alebo 2, poškodzujúci reprodukciu kategórie 1 alebo 2 nemôže byť uvedený na trh.[20])

(4) Ak ustanovenia právne záväzných aktov Európskych spoločenstiev a Európskej únie ustanovujú podmienky na udelenie autorizácie biocídneho výrobku a na používanie biocídneho výrobku, osobitne tam, kde sa týmito podmienkami chráni život a zdravie prepravcov, užívateľov, zamestnancov a spotrebiteľov, zvierat alebo životné prostredie, centrum biocídny výrobok autorizuje na základe splnenia podmienok uvedených v opatreniach príslušných orgánov Európskej únie.

(5) Centrum autorizuje biocídny výrobok alebo registruje biocídny výrobok s nízkym rizikom, ak sú písomné vyjadrenia ministerstva zdravotníctva, ministerstva životného prostredia a ministerstva pôdohospodárstva podľa § 6 kladné.

(6) Centrum rozhodne o autorizácii biocídneho výrobku najneskôr do 120 dní odo dňa doručenia žiadosti. V prípade biocídneho výrobku s nízkym rizikom centrum rozhodne o registrácii najneskôr do 60 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(7) Autorizácia biocídneho výrobku alebo registrácia biocídneho výrobku s nízkym rizikom nie je prenosná na iného podnikateľa a nepodlieha konkurznému alebo exekučnému konaniu.

(8) Centrum autorizuje biocídny výrobok alebo registruje biocídny výrobok s nízkym rizikom najviac na obdobie, počas ktorého je účinná látka zaradená do zoznamu účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov alebo do zoznamu účinných látok s nízkym rizikom vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom. Doba nesmie presiahnuť 10 rokov od prvého alebo obnoveného zaradenia účinnej látky do zoznamov uvedených v prvej vete pre daný typ biocídneho výrobku.

(9) Ak žiadateľ požiada centrum o určenie rámcového zloženia biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom, centrum vo vydanom rozhodnutí o autorizácii biocídneho výrobku alebo vo vydanom rozhodnutí o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom určí ich rámcové zloženie. Biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom s rovnakým rámcovým zložením musí obsahovať rovnaké účinné látky rovnakých vlastností a jeho zloženie môže vykazovať len také odchýlky od zloženia autorizovaného biocídneho výrobku alebo registrovaného biocídneho výrobku s nízkym rizikom z tejto skupiny, ktorá neznižuje ich účinnosť a nezvyšuje riziká súvisiace s prítomnosťou jednotlivých zložiek v ich zložení; odchýlka od zloženia autorizovaného biocídneho výrobku alebo registrovaného biocídneho výrobku s nízkym rizikom môže zahrnovať len také zníženie percentuálneho obsahu účinnej látky obsiahnutej v ich zložení alebo len takú zmenu percentuálneho zloženia jednej účinnej látky alebo viacerých účinných látok, alebo náhradu jedného pigmentu alebo niekoľkých pigmentov, farbív alebo aromatických látok inými látkami, ktoré predstavujú rovnaké alebo nižšie riziko a súčasne neznižujú ich účinnosť.

(10) Centrum vedie v písomnej a v elektronickej forme evidenciu vydaných rozhodnutí o autorizácii biocídnych výrobkov a vydaných rozhodnutí o registrácii biocídnych výrobkov s nízkym rizikom a zverejňuje ich.

(11) Žiadateľ, ktorému bolo vydané rozhodnutie podľa odseku 6, je povinný oznámiť centru nové údaje o biocídnom výrobku alebo o biocídnom výrobku s nízkym rizikom, ktoré môžu ovplyvniť vydané rozhodnutie o autorizácii biocídneho výrobku alebo vydané rozhodnutie o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom, bezodkladne po tom, čo sa o nich dozvie; ide najmä o

a) zmenu zloženia výrobku,

b) nové poznatky o účinkoch účinnej látky obsiahnutej vo výrobku na život a zdravie ľudí alebo zvierat, alebo na životné prostredie,

c) zmenu obsahu a druhu nečistôt alebo formulačných prísad,

d) zmenu hodnôt rezíduí,

e) vznik rezistencie cieľového organizmu alebo

f) iné významné zmeny, napríklad spôsob balenia, alebo

g) zmenu výrobcu účinnej látky.

(12) Centrum oznámi údaje podľa odseku 11 príslušným orgánom ostatných členských štátov, ktoré autorizujú biocídny výrobok alebo registrujú biocídny výrobok s nízkym rizikom, a Európskej komisii (§ 17 ods. 1).

§ 8

(1) Podnikateľ, ktorý mieni uviesť na trh biocídny výrobok obsahujúci účinnú látku neuvedenú v zozname účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom obsahujúci účinnú látku neuvedenú v zozname účinných látok s nízkym rizikom vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom, je povinný pred uvedením tejto látky na trh oznámiť centru údaje uvedené v § 4 ods. 2, 3 a 5 a vyhlásiť, že účinná látka je určená na použitie ako účinná látka v biocídnom výrobku alebo v biocídnom výrobku s nízkym rizikom, a preukázať, že účinná látka bude klasifikovaná, balená a označená podľa osobitného predpisu.[21])

(2) Pred autorizáciou biocídneho výrobku alebo registráciou biocídneho výrobku s nízkym rizikom podľa odseku 1 si centrum vyžiada vyjadrenie podľa § 7 ods. 5 a súčasne požiada o vyjadrenie príslušné orgány členských štátov a Európsku komisiu po tom, čo im predloží súhrn podnikateľom predloženej dokumentácie.

(3) Centrum autorizuje biocídny výrobok alebo registruje biocídny výrobok s nízkym rizikom, alebo autorizuje alebo registruje účinnú látku, ktorá je určená na použitie v biocídnom výrobku alebo v biocídnom výrobku s nízkym rizikom a ktorá nie je v zozname účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov alebo v zozname účinných látok s nízkym rizikom vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom podľa odseku 1, len vtedy, ak vyjadrenia ministerstiev podľa § 7 ods. 5 sú kladné a ak žiaden príslušný orgán členského štátu neuplatní námietky proti súhrnu centrom predloženej dokumentácie. Ak príslušný orgán členského štátu uplatní námietky proti súhrnu predloženej dokumentácie, z ktorej nie je možné dospieť k záveru, že účinná látka vyhovuje požiadavkám uvedeným v § 13 a že biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom vyhovuje podmienkam § 7 ods. 1 písm. c) až e), a ak Európska komisia na základe návrhu centra rozhodne, že účinná látka, ktorá je určená na použitie v biocídnom výrobku alebo v biocídnom výrobku s nízkym rizikom, nevyhovuje požiadavkám uvedeným v § 13, centrum účinnú látku neautorizuje alebo neregistruje.

(4) Ak Európska komisia rozhodne, že biocídny výrobok obsahujúci účinnú látku neuvedenú v zozname účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom obsahujúci účinnú látku neuvedenú v zozname účinných látok s nízkym rizikom vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom zodpovedá požiadavkám uvedeným v § 13 a tento vyhovuje podmienkam § 7 ods. 1 písm. c) až e), centrum autorizuje biocídny výrobok alebo registruje biocídny výrobok s nízkym rizikom, alebo autorizuje alebo registruje účinnú látku, ktorá je určená na použitie v biocídnom výrobku alebo v biocídnom výrobku s nízkym rizikom a ktorá nie je v zozname účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov alebo v zozname účinných látok s nízkym rizikom vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom.

(5) Centrum navrhne Európskej komisii na zapísanie do zoznamu účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov alebo do zoznamu účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom účinnú látku, ktorá bola autorizovaná v biocídnom výrobku alebo registrovaná v biocídnom výrobku s nízkym rizikom podľa odsekov 3 a 4.

(6) Údaje podľa odseku 1 môže predložiť i podnikateľ, ktorý má miesto trvalého pobytu alebo povolenie na prechodný pobyt, sídlo, miesto podnikania alebo obchodného zástupcu na území tretieho štátu,[13]) za predpokladu, že spĺňa požiadavky uvedené v osobitnom predpise[21]) a v tomto zákone.

(7) Doba autorizácie biocídneho výrobku alebo registrácie biocídneho výrobku s nízkym rizikom podľa odseku 1 nemôže presiahnuť tri roky; autorizácia biocídneho výrobku alebo registrácia biocídneho výrobku s nízkym rizikom podľa odseku 1 môže byť predĺžená o jeden rok, ak v období predchádzajúcich troch rokov nedošlo k ukončeniu hodnotenia účinných látok vhodných na zaradenie do zoznamov podľa odseku 5.

§ 9

(1) Centrum autorizuje biocídny výrobok alebo registruje biocídny výrobok s nízkym rizikom na dobu nepresahujúcu 120 dní, ak je to nevyhnutne potrebné na odstránenie nebezpečenstva epidémie alebo premnoženia škodlivých organizmov a vírusov, ktoré nemožno zvládnuť inými prostriedkami, a ak doteraz účinné látky v nich obsiahnuté neboli zaradené do zoznamov podľa § 3 ods. 5 pri dodržaní postupu podľa § 12 a 13. Centrum vydá žiadateľovi rozhodnutie o autorizácii biocídneho výrobku alebo vydá žiadateľovi rozhodnutie o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom bezodkladne po doručení žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku alebo žiadosti o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom; lehoty uvedené v § 7 ods. 6 sa na toto konanie centra nevzťahujú.

(2) O postupe podľa odseku 1 informuje centrum bezodkladne príslušné orgány členských štátov a Európsku komisiu spolu s odôvodnením autorizácie biocídneho výrobku alebo registrácie biocídneho výrobku s nízkym rizikom. Centrum autorizáciu biocídneho výrobku alebo registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom zmení alebo zruší, ak to požaduje Európska komisia.

§ 10
Autorizácia biocídneho výrobku alebo registrácia biocídneho výrobku s nízkym rizikom na základe vzájomného uznania

(1) Centrum autorizuje biocídny výrobok autorizovaný v inom členskom štáte na základe žiadosti žiadateľa, ktorý má miesto trvalého pobytu alebo povolenie na prechodný pobyt, sídlo, miesto podnikania alebo obchodného zástupcu v niektorom členskom štáte, do 120 dní odo dňa doručenia žiadosti. Centrum registruje biocídny výrobok s nízkym rizikom do 60 dní odo dňa doručenia žiadosti. Lehoty uvedené v prvej a druhej vete sú pre centrum záväzné za predpokladu, že účinné látky sú uvedené v zozname účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov alebo v zozname účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom a spĺňajú podmienky v nich uvedené.

(2) Žiadosti podľa odseku 1 musia obsahovať osvedčené kópie rozhodnutí príslušného orgánu štátu, ktorý o prvej autorizácii biocídneho výrobku alebo registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom rozhodol.

(3) Ak centrum zistí, že podmienky uvedenia biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom na trh vzhľadom na podnebie alebo podmienky rozmnožovania cieľového organizmu sa podstatne líšia v Slovenskej republike od podmienok v štáte, kde bol biocídny výrobok po prvýkrát autorizovaný alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom po prvýkrát registrovaný, alebo je preukázaná rezistencia cieľového organizmu voči nim, centrum upraví v autorizácii biocídneho výrobku alebo registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom podmienky týkajúce sa označovania uvedené v § 20 ods. 1 písm. e), f), g), i), k) a písm. l) v druhom bode.

(4) Ak na základe posúdenia žiadostí podľa odseku 1 centrum rozhodne, že biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom nevyhovuje požiadavkám podľa § 7 ods. 1 a je potrebné autorizáciu biocídneho výrobku alebo registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom zamietnuť alebo obmedziť, centrum biocídny výrobok neautorizuje alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom

neregistruje a bezodkladne o tom upovedomí príslušné orgány členských štátov a Európsku komisiu.

(5) Ak centrum na základe posúdenia žiadosti podľa odseku 1 dospeje k záveru, že biocídny výrobok s nízkym rizikom nevyhovuje ustanoveniu § 2 písm. d), biocídny výrobok s nízkym rizikom nezaregistruje a prerokuje túto skutočnosť s príslušným orgánom členského štátu, ktorý biocídny výrobok s nízkym rizikom registroval ako prvý. Ak sa nedosiahne dohoda do 90 dní, centrum postúpi vzniknutý rozpor Európskej komisii. Ak príslušný orgán Európskej únie rozhodne, že biocídny výrobok vyhovuje § 2 písm. d), centrum biocídny výrobok s nízkym rizikom registruje.

(6) Centrum nemusí vyhovieť žiadostiam podľa odseku 1, ak ide o biocídne výrobky typu 15, 17 a 23 uvedené v prílohe, ak by ich použitie ohrozilo zdravie zvierat. Svoje stanovisko spolu s odôvodnením zašle príslušným orgánom členských štátov a Európskej komisii.

(7) Pred autorizáciou biocídneho výrobku alebo registráciou biocídneho výrobku s nízkym rizikom podľa odseku 1, alebo pri postupoch podľa odsekov 3 až 6 si centrum vyžiada vyjadrenie podľa § 7 ods. 5. Ministerstvo zdravotníctva, ministerstvo životného prostredia a ministerstvo pôdohospodárstva zašlú centru svoje písomné vyjadrenia do 60 dní a v prípade biocídneho výrobku s nízkym rizikom do 30 dní po prijatí žiadosti. Centrum autorizuje biocídny výrobok alebo registruje biocídny výrobok s nízkym rizikom len vtedy, ak sú vyjadrenia ministerstiev k autorizácii alebo registrácii kladné. Ak ministerstvo zdravotníctva, ministerstvo životného prostredia a ministerstvo pôdohospodárstva nezašlú centru písomné vyjadrenia, bude centrum po uplynutí 10 dní od určenej lehoty ich vyjadrenia považovať za kladné.

§ 11
Zmena a zrušenie autorizácie biocídneho výrobku alebo zmena a zrušenie registrácie biocídneho výrobku s nízkym rizikom

(1) Centrum môže autorizáciu biocídneho výrobku alebo registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom zmeniť

a) na základe údajov oznámených podľa § 7 ods. 11,

b) s ohľadom na nové poznatky vedy a techniky alebo nové požiadavky na ochranu života a zdravia ľudí, zvierat a na ochranu životného prostredia, alebo

c) ak to odôvodnene požaduje podnikateľ, ktorému bolo vydané rozhodnutie o autorizácii biocídneho výrobku alebo ktorému bolo vydané rozhodnutie o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom a po zmene ktorých sú splnené podmienky uvedené v § 7 ods. 1.

(2) Ak sa zmenou autorizácie biocídneho výrobku alebo registrácie biocídneho výrobku s nízkym rizikom upravuje rozsah ich používania, zmena sa vykoná v súlade so špecifickými podmienkami uvedenými pre účinnú látku uvedenú v zozname účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov alebo v zozname účinných látok s nízkym rizikom vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom.

(3) Ak zmena autorizácie biocídneho výrobku alebo registrácie biocídneho výrobku s nízkym rizikom zahŕňa zmenu špecifických podmienok uvedených pre účinnú látku podľa odseku 2, zmenu centrum vykoná len po novom zhodnotení účinnej látky podľa § 12.

(4) Centrum autorizáciu biocídneho výrobku alebo registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom zruší, ak

a) účinná látka už nie je uvedená v zoznamoch podľa § 3 ods. 5,

b) nie je splnená niektorá z podmienok uvedených v § 7 ods. 1 písm. c) až e),

c) analýzou biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom sa zistí, že ich vlastnosti nezodpovedajú vlastnostiam uvedeným v dokumentácii podľa § 4,

d) sa zistí, že boli predložené nepravdivé alebo klamlivé údaje týkajúce sa skutočností, na základe ktorých bola vykonaná autorizácia biocídneho výrobku alebo registrácia biocídneho výrobku s nízkym rizikom, alebo

e) o to požiada podnikateľ, ktorému bolo vydané rozhodnutie o autorizácii biocídneho výrobku alebo ktorému bolo vydané rozhodnutie o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom.

(5) Pri zrušení autorizácie biocídneho výrobku alebo registrácie biocídneho výrobku s nízkym rizikom určí centrum lehotu na zneškodnenie, uskladnenie, predaj alebo na použitie existujúcich zásob výrobku a vrátenie zrušeného rozhodnutia o autorizácii biocídneho výrobku alebo vrátenie zrušeného rozhodnutia o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom. Podobne sa postupuje pri rozhodnutí o skončení autorizácie biocídneho výrobku alebo pri rozhodnutí o skončení registrácie biocídneho výrobku s nízkym rizikom, ak o to podnikateľ požiada.

(6) Centrum v rámci postupu podľa odseku 1 alebo 4 si vyžiada vyjadrenie podnikateľa, ktorému bolo vydané rozhodnutie o autorizácii biocídneho výrobku alebo ktorému bolo vydané rozhodnutie o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom, a vyjadrenia príslušných ministerstiev podľa § 7 ods. 5. Podnikateľ, ktorému bolo vydané rozhodnutie o autorizácii biocídneho výrobku alebo ktorému bolo vydané rozhodnutie o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom, a príslušné ministerstvá zašlú centru svoje písomné vyjadrenia do 30 dní po prijatí žiadosti. Centrum zmení rozhodnutie o autorizácii biocídneho výrobku alebo rozhodnutie o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom podľa odseku 1 vtedy, ak sú vyjadrenia ministerstiev k zmene autorizácie biocídneho výrobku alebo registrácie biocídneho výrobku s nízkym rizikom kladné, a súčasne prihliada na vyjadrenie podnikateľa.

(7) O zmene alebo zrušení rozhodnutia o autorizácii biocídneho výrobku alebo o zmene alebo zrušení rozhodnutia o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom centrum s odôvodnením svojho rozhodnutia informuje

a) podnikateľa, ktorému bolo vydané rozhodnutie,

b) Slovenskú obchodnú inšpekciu,

c) colné orgány,

d) príslušné orgány členských štátov a Európsku komisiu.

(8) Odvolanie podnikateľa proti rozhodnutiu centra o zmene alebo zrušení autorizácie biocídneho výrobku alebo o zmene a zrušení rozhodnutia o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom nemá odkladný účinok.

§ 12
Postup pri zaraďovaní účinnej látky do zoznamov

(1) Výrobca alebo dovozca účinnej látky, ktorý navrhne centru zaradenie účinnej látky do zoznamov podľa § 3 ods. 5 (ďalej len „navrhovateľ“), je povinný predložiť za podmienok podľa § 4

a) základné údaje a doplnkové údaje o účinnej látke,

b) základné údaje aspoň o jednom biocídnom výrobku alebo o jednom biocídnom výrobku s nízkym rizikom, ktorý obsahuje účinnú látku, o ktorej zaradenie do zoznamu žiada.

(2) Centrum môže požadovať, aby navrhovateľ predložil v prípadoch uvedených v odseku 1 písm. b) okrem základných údajov aj doplnkové fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické údaje, ak je to potrebné na hodnotenie biocídneho výrobku s ohľadom na charakter účinných

látok, typ biocídneho výrobku alebo typ biocídneho výrobku s nízkym rizikom, spôsob ich použitia a očakávanú expozíciu človeka, zvierat a životného prostredia na účinnú látku v nich obsiahnutú.

(3) Centrum posúdi úplnosť predloženej dokumentácie a zašle svoje stanovisko navrhovateľovi. Ak je dokumentácia úplná a správna, centrum zašle súhrnnú dokumentáciu ostatným členským štátom a Európskej komisii. Súčasne môže požiadať Európsku komisiu, aby hodnotenie dokumentácie vykonal príslušný orgán iného členského štátu v lehote do 10 mesiacov odo dňa, keď prijal požiadavku Európskej komisie.

(4) Ak centrum nepožiada Európsku komisiu, aby hodnotenie vykonal iný príslušný orgán členského štátu, vyhodnotí dokumentáciu podľa § 6 najneskôr do 12 mesiacov od jej prijatia. Kópiu hodnotenia zašle centrum navrhovateľovi, príslušným orgánom členských štátov a Európskej komisii spolu s odporúčaním na zaradenie alebo nezaradenie účinnej látky do zoznamov uvedených v odseku 6.

(5) Centrum preruší hodnotenie predloženej dokumentácie a požiada navrhovateľa, aby predložil ďalšie údaje, ak zistí, že hodnotenie účinnej látky nemožno bez týchto údajov dokončiť. Čas od prerušenia hodnotenia predloženej dokumentácie do prijatia požadovaných údajov sa do lehoty podľa odseku 4 nezapočítava. O dôvodoch prerušenia hodnotenia predloženej dokumentácie informuje centrum príslušné orgány členských štátov a Európsku komisiu.

(6) Európska komisia rozhoduje o zaradení alebo nezaradení účinnej látky do zoznamu účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov alebo do zoznamu účinných látok s nízkym rizikom vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom alebo do zoznamu základných látok.

(7) Centrum bezodkladne po prijatí rozhodnutia Európskej komisie oboznámi navrhovateľa o zaradení alebo nezaradení účinnej látky do zoznamov podľa odseku 6.

§ 13
Zásady zaraďovania účinnej látky do zoznamov

(1) Do zoznamov podľa § 3 ods. 5 a § 12 ods. 6 sa zaradí účinná látka na základe súčasných vedeckých a technických poznatkov na obdobie nepresahujúce 10 rokov, ak sa dá predpokladať, že biocídne výrobky alebo biocídne výrobky s nízkym rizikom, v ktorých je účinná látka obsiahnutá, splnia požiadavky § 7 ods. 1 písm. c) až e).

(2) Zaradenie účinnej látky do zoznamov podľa odseku 1 môže byť podmienené

a) požiadavkou na minimálny stupeň čistoty účinnej látky,

b) vymedzením maximálneho obsahu určitých nečistôt,

c) určením typu biocídneho výrobku, v ktorom sa môže účinná látka používať,

d) určením spôsobu a oblasti použitia,

e) vymedzením kategórie užívateľov,

f) určením najvyššej možnej úrovne expozície v pracovnom prostredí,

g) určením najvyššieho možného denného príjmu a maximálneho limitu rezíduí,

h) určením údajov o premenách účinnej látky v životnom prostredí a dosahu na zvieratá,

i) určením iných osobitných podmienok, ktoré vyplynuli z hodnotenia predloženej dokumentácie.

(3) Do zoznamu účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom nesmie byť zaradená účinná látka, ktorá je karcinogénna, mutagénna, poškodzujúca reprodukciu alebo senzibilizujúca, alebo má schopnosť hromadiť sa v životnom

prostredí a nie je ľahko odbúrateľná. Karcinogénna látka, mutagénna látka, látka poškodzujúca reprodukciu alebo senzibilizujúca látka, alebo látka, ktorá má schopnosť hromadiť sa v životnom prostredí, sa do zoznamu uvedeného v prvej vete môže zaradiť len s ohľadom na rozsah koncentrácií,[8]) v ktorých sa smie používať.

(4) Zaradenie účinnej látky do zoznamov podľa odseku 1 sa obmedzí na typy biocídnych výrobkov uvedených v prílohe, na ktoré bola predložená dokumentácia podľa § 12 ods. 1 písm. b).

(5) Čas určený na zaradenie účinnej látky do zoznamov podľa odseku 1 sa môže predĺžiť, vždy na obdobie najviac 10 rokov. Úvodné zaradenie účinnej látky do zoznamov podľa odseku 1 rovnako ako ich opakované zaradenie možno kedykoľvek preskúmať, ak centrum alebo Európska komisia získa poznatky svedčiace o tom, že niektoré z podmienok uvedených v odsekoch 1 až 3 nie sú splnené.

(6) Centrum nenavrhne na zaradenie účinnú látku do zoznamov podľa odseku 1 alebo zruší svoje rozhodnutie o zaradení do zoznamov uvedených v odseku 1, ak

a) z hodnotenia vykonaného podľa § 12 ods. 4 vyplynie, že za obvyklých podmienok použitia biocídneho výrobku obsahujúceho danú účinnú látku by mohlo dôjsť k ohrozeniu života a zdravia ľudí, zvierat alebo životného prostredia, alebo

b) v zozname účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov alebo v zozname účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom sa nachádza iná účinná látka pre rovnaký typ výrobku, ktorá predstavuje podstatne menšie nebezpečenstvo pre život a zdravie ľudí, zvierat alebo pre životné prostredie ako látka pôvodná.

(7) Centrum nezaradí účinnú látku do zoznamov podľa odseku 1, ak alternatívna látka alebo látky podľa odseku 6 sú už do zoznamov zaradené a tieto majú podobný alebo menší účinok na cieľový organizmus bez významných ekonomických a aplikačných nevýhod na užívateľa a bez zvýšenia rizika ohrozenia života a zdravia ľudí a zvierat alebo životného prostredia. Toto rozhodnutie zašle centrum príslušným orgánom členských štátov a Európskej komisii.

(8) Na uplatnenie postupu centra podľa odsekov 6 a 7 sa musia dodržať tieto podmienky:

a) zachová sa rozmanitosť účinných látok tak, aby výskyt rezistencie cieľového organizmu bol minimálny,

b) tieto postupy sa uplatnia, len ak ide o účinné látky obsiahnuté v biocídnom výrobku alebo v biocídnom výrobku s nízkym rizikom rovnakého typu,

c) miera ohrozenia života a zdravia ľudí a zvierat alebo životného prostredia bude pri nezaradenej alebo vyraďovanej účinnej látke významne vyššia za obvyklých podmienok použitia,

d) umožní sa získanie poznatkov z praktického použitia, ak takéto poznatky nie sú k dispozícii.

§ 14
Výskum a vývoj

(1) Pre potreby výskumu a vývoja a na vykonávanie testov, pokusov alebo skúšok[22]) nevyhnutných na podanie žiadosti podľa § 4 alebo na podanie návrhu podľa § 12 možno uviesť biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom na trh bez jeho autorizácie alebo jeho registrácie centrom a účinnú látku bez splnenia požiadaviek uvedených v § 8 ods. 1 a 2.

(2) Podnikatelia, ktorí vykonávajú výskum a vývoj na účely podania žiadosti podľa § 4, oznámenia podľa § 8 alebo podania návrhu podľa § 12, sú povinní po celý čas vykonávania pokusov, testov alebo skúšok viesť a počas 15 rokov od ich skončenia uchovávať záznamy o biocídnom výrobku alebo biocídnom výrobku s nízkym rizikom, alebo o účinnej látke, ktoré

obsahujú

a) ich identifikáciu a identifikáciu účinnej látky,

b) údaje o označovaní, údaje o dodávaných množstvách, údaje o menách a adresách podnikateľov, ktorí biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom, alebo účinnú látku obdržali,

c) všetky dostupné údaje o možných účinkoch biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom, alebo o možných účinkoch účinnej látky na život a zdravie ľudí, zvierat alebo na životné prostredie.

(3) Na požiadanie centra sú podnikatelia vykonávajúci výskum a vývoj povinní bezodkladne predložiť centru záznamy podľa odseku 2.

(4) Podnikatelia vykonávajúci výskum a vývoj sú povinní oznámiť centru údaje uvedené v odseku 2 spolu s údajmi o skončení výskumu a vývoja biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom, alebo účinnej látky spolu s údajmi o zmene ich vlastníckeho práva.

(5) Ak pri vykonávaní pokusov, testov alebo skúšok môže dôjsť k úniku biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom, alebo účinnej látky do životného prostredia, je podnikateľ, vykonávajúci výskum a vývoj alebo ktorý má úmysel pokusy, testy alebo skúšky vykonávať, povinný požiadať centrum o možnosť vykonávania pokusov, testov alebo skúšok a predložiť údaje potrebné na posúdenie žiadosti a určenie podmienok, ktoré obmedzia na prijateľnú mieru nepriaznivý vplyv pokusov, testov alebo skúšok na životné prostredie.

(6) Centrum môže vykonávané pokusy, testy alebo skúšky zakázať alebo určiť na ne obmedzujúce podmienky, ak zistí, že ich vykonanie ohrozuje život a zdravie ľudí, zvierat alebo životné prostredie; odvolanie proti rozhodnutiu o zákaze pokusov, testov alebo skúšok nemá odkladný účinok.

(7) Pred rozhodnutím o možnosti vykonávať pokusy, testy alebo skúšky podľa odseku 5 a vydaním rozhodnutia podľa odseku 6 si centrum vyžiada písomné vyjadrenia od ministerstva zdravotníctva, ministerstva životného prostredia a ministerstva pôdohospodárstva. Tieto ministerstvá zašlú centru svoje písomné vyjadrenia k možnosti vykonávania pokusov, testov alebo skúšok podľa odseku 5 a postupu podľa odseku 6 do 30 dní po prijatí žiadosti. Centrum umožní vykonávať pokusy, testy alebo skúšky podľa odseku 5 len vtedy, ak sú vyjadrenia ministerstiev kladné.

§ 15
Ochrana údajov

(1) Žiadateľ podľa § 4 alebo navrhovateľ podľa § 12 a podnikateľ podávajúci oznámenie podľa § 8 môže v dokumentácii predkladanej centru označiť údaje, ktoré sa nesmú poskytnúť tretím osobám, a písomne požiadať centrum, aby s označenými údajmi nakladalo ako s údajmi podliehajúcimi osobitnej ochrane.[23]) Ochrana údajov sa nevzťahuje na údaje o biocídnom výrobku alebo biocídnom výrobku s nízkym rizikom, alebo o účinnej látke, ktoré môžu mať vplyv na životné prostredie.

(2) Centrum rozhodne o údajoch podliehajúcich ochrane na základe žiadosti podľa odseku 1. Osobitná ochrana sa nevzťahuje na

a) údaje uvedené v § 4 ods. 2 písm. a) a b),

b) názvy a koncentrácie účinných látok v biocídnom výrobku alebo biocídnom výrobku s nízkym rizikom a názov biocídneho výrobku alebo názov biocídneho výrobku s nízkym rizikom,

c) názvy látok obsiahnutých v biocídnom výrobku alebo biocídnom výrobku s nízkym rizikom, ktoré sú nebezpečné[8]) a prispievajú k ich klasifikácii,

d) fyzikálne a chemické údaje o biocídnom výrobku alebo biocídnom výrobku s nízkym rizikom, alebo o účinnej látke s výnimkou identifikačných čísel, chemického vzorca a chemického názvu iných látok v ňom obsiahnutých, ako sú látky uvedené v písmenách b) a c),

e) spôsoby zneškodňovania biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom, alebo účinnej látky a ich obalov,

f) súhrn výsledkov testov a skúšok na účel určenia účinnosti účinnej látky alebo biocídneho výrobku, alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom a ich pôsobenia na život a zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie,

g) opatrenia na zníženie nebezpečenstva pri manipulácii, skladovaní, preprave a používaní biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom, alebo účinnej látky,

h) kartu bezpečnostných údajov,

i) analytické metódy,

j) postupy a opatrenia v prípade úniku biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom, alebo účinnej látky,

k) pokyny pre prvú pomoc poskytovanú osobám, ktoré používajú biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom, alebo účinnú látku.

(3) Údaje podliehajúce osobitnej ochrane sa môžu poskytnúť len

a) osobám vykonávajúcim hodnotenie biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom, alebo účinnej látky (§ 6 ods. 2),

b) Toxikologickému informačnému centru Kliniky pracovného lekárstva a toxikológie,

c) colným orgánom a Slovenskej obchodnej inšpekcii,

d) príslušným orgánom členských štátov a Európskej komisii.

(4) Osoby uvedené v odseku 3 nesmú údaje označené žiadateľom, navrhovateľom alebo podnikateľom podľa odseku 1 ako údaje podliehajúce osobitnej ochrane poskytovať alebo sprístupňovať ďalším osobám.

(5) Ak žiadateľ, navrhovateľ alebo podnikateľ sám zverejní predtým utajované údaje, je povinný o tom informovať centrum.

§ 16
Poskytnutie údajov druhému žiadateľovi a ďalším žiadateľom

(1) Centrum nemôže použiť údaje predložené žiadateľom (§ 4) alebo navrhovateľom (§ 12) a podnikateľom (§ 8) v prospech iného žiadateľa alebo navrhovateľa, alebo podnikateľa, ibaže mu tieto osoby predložili písomný súhlas prvého žiadateľa, navrhovateľa alebo podnikateľa s použitím týchto údajov.

(2) Centrum nemôže použiť bez písomného súhlasu prvého žiadateľa, navrhovateľa alebo podnikateľa v prospech iného žiadateľa, navrhovateľa alebo podnikateľa údaje

a) o účinnej látke, ktorá nebola na trhu pred 14. májom 2000 a je uvedená v zozname účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov alebo v zozname účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom menej ako 15 rokov od prvého zaradenia do zoznamov,

b) o účinnej látke, ktorá nebola na trhu pred 14. májom 2000

1. po dobu ustanovenú osobitnými predpismi[24]) na ochranu údajov o účinnej látke, najdlhšie do 14. mája 2010,

2. po dobu 10 rokov od prvého zaradenia účinnej látky do zoznamu účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov alebo do zoznamu účinných látok s nízkym rizikom vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom,

c) o biocídnom výrobku, ktorý nebol na trhu pred 14. májom 2000 a od autorizácie alebo registrácie ktorého uplynulo menej ako 10 rokov,

d) o biocídnom výrobku, ktorý bol na trhu pred 14. májom 2000 a obsahuje jednu alebo viac identifikovaných účinných látok

1. po dobu ustanovenú osobitnými predpismi,[24]) najdlhšie však do 14. mája 2010,

2. po dobu 10 rokov od prvého zaradenia účinnej látky obsiahnutej v biocídnom výrobku do zoznamu účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov alebo do zoznamu účinných látok s nízkym rizikom vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom,

e) ktorými mu boli oznámené existujúce účinné látky ako látky základné na účely zmeny autorizácie alebo registrácie podľa § 11 alebo predĺženia doby na zaradenie alebo zmeny požiadaviek na zaradenie účinnej látky do zoznamu podľa § 13 a od ich predĺženia uplynulo menej ako 5 rokov; tým nie je dotknutá povinnosť dodržať lehoty uvedené v písmenách a) až d).

§ 17
Výmena informácií

(1) Centrum do 30 dní po skončení každého štvrťroka zašle ostatným členským štátom a Európskej komisii informáciu o všetkých biocídnych výrobkoch alebo biocídnych výrobkoch s nízkym rizikom, ktoré boli autorizované alebo registrované alebo ktorým bola autorizácia alebo registrácia zamietnutá, zrušená, zmenená alebo obnovená s údajmi:

a) meno a priezvisko podnikateľa, ktorému bolo vydané rozhodnutie o autorizácii biocídneho výrobku alebo vydané rozhodnutie o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom,

b) názov biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom,

c) názov a množstvo účinných látok a nebezpečných látok[9]) obsiahnutých v biocídnom výrobku alebo biocídnom výrobku s nízkym rizikom a ich klasifikácia,

d) typ biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom a účel, na ktorý bolo vydané rozhodnutie o autorizácii alebo o registrácii,

e) forma biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom (zmáčateľný prášok, emulgovateľný koncentrát, granulát atď.),

f) určené hladiny rezíduí,

g) podmienky autorizácie biocídneho výrobku alebo registrácie biocídneho výrobku s nízkym rizikom, prípadne dôvody ich obmedzeného používania, zmeny alebo zrušenia,

h) informáciu, či je výrobok špeciálnym typom biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom alebo s rámcovým zložením.

(2) Centrum každoročne vypracuje zoznam vydaných rozhodnutí o autorizácii biocídneho výrobku a zoznam vydaných rozhodnutí o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom na území Slovenskej republiky a zašle ich príslušným orgánom členských štátov a Európskej komisii.

(3) Ak centrum dostane súhrn dokumentácie podľa § 8 ods. 3 alebo § 12 ods. 3 a dospeje k záveru, že dokumentácia je neúplná a nesprávna, oznámi bezodkladne túto skutočnosť príslušnému orgánu členského štátu zodpovednému za hodnotenie dokumentácie a príslušným orgánom ostatných členských štátov a Európskej komisii.

TRETIA ČASŤ
KLASIFIKÁCIA, BALENIE, OZNAČOVANIE A OHLASOVANIE OTRÁV A VÝSLEDKOV KONTROL

§ 18
Klasifikácia

Biocídne výrobky a biocídne výrobky s nízkym rizikom, ktoré neobsahujú ako účinnú látku mikroorganizmy, sa klasifikujú podľa osobitného predpisu.[9])

§ 19
Balenie

Biocídne výrobky a biocídne výrobky s nízkym rizikom sa balia podľa osobitného predpisu.[25])

§ 20
Označovanie

(1) Obaly biocídnych výrobkov a biocídnych výrobkov s nízkym rizikom sa označujú podľa osobitného predpisu;[25]) označenie musí obsahovať aj viditeľne, čitateľne, nezmazateľne a v štátnom jazyku[14]) tieto údaje:

a) názov a koncentrácia každej účinnej látky v metrických jednotkách,[26])

b) číslo autorizácie alebo číslo registrácie, pod ktorým bol biocídny výrobok autorizovaný alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom registrovaný,

c) forma biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom (zmáčateľný prášok, emulgovateľný koncentrát, granulát atď.),

d) účel použitia, na ktorý bol biocídny výrobok autorizovaný alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom registrovaný (prípravok na ochranu dreva, dezinfekčný prostriedok atď.),

e) návod na použitie a dávkovanie vyjadrené v metrických jednotkách na každé použitie,

f) vedľajšie účinky (priame alebo nepriame),

g) pokyny na prvú pomoc,

h) upozornenie „Pred použitím prečítajte priložený návod“, ak je k biocídnemu výrobku alebo biocídnemu výrobku s nízkym rizikom pripojené,

i) pokyny na bezpečné zneškodnenie biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom a jeho obalu vrátane zákazu opakovaného použitia obalu,

j) číslo alebo označenie šarže biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom a údaj o čase skladovateľnosti,

k) čas potrebný na biocídny účinok a

l) ďalšie údaje, ak je to potrebné s ohľadom na vlastnosti a použitie výrobku, najmä

   1. kategórie užívateľov, na profesionálne použitie a pre spotrebiteľa,
   2. informácie o špecifickom nebezpečenstve pre životné prostredie, ak ide o zvieratá, a opatrenia na zabránenie znečisteniu vody,
   3. údaje nevyhnutné na ochranu zdravia zamestnancov pred pôsobením mikroorganizmov v pracovnom prostredí, ak ide o biocídne výrobky obsahujúce mikroorganizmy.

(2) Údaje uvedené v odseku 1 písm. c), e), f), i), j), k) a písm. l) v druhom bode môžu byť uvedené nielen na obale, ale aj v písomných návodoch, ktoré sa musia odovzdať každému odberateľovi.

Údaj uvedený v odseku 1 písm. b) sa uvádza len pri autorizovaných biocídnych výrobkoch alebo len pri registrovaných biocídnych výrobkoch s nízkym rizikom.

(3) Údaje „výrobok s nízkym rizikom“, „netoxický“, „neškodný“, „neškodný pre životné prostredie“ alebo akékoľvek iné údaje o tom, že biocídny výrobok nie je nebezpečný, sa na obale biocídneho výrobku a v písomnom návode nesmú uvádzať.

(4) Biocídne výrobky typu rodenticidov, avicidov, moluskocidov a insekticidov, akaracidov a iných prípravkov na reguláciu iných článkonožcov, pre ktorých klasifikáciu, balenie a označovanie platí súčasne osobitný predpis,[27]) možno baliť a označovať podľa osobitného predpisu, ak to nie je v rozpore s podmienkami autorizácie biocídneho výrobku alebo registrácie biocídneho výrobku s nízkym rizikom podľa tohto zákona.

(5) Povinnosť označenia obalu v štátnom jazyku[13]) nevylučuje možnosť súbežného označenia aj v iných jazykoch.

§ 21
Propagácia a reklama

(1) Pri reklame[28]) biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom musí podnikateľ vždy uviesť upozornenie: „Používajte biocídne výrobky bezpečne. Pred použitím si prečítajte údaje na obale a pripojené informácie o výrobku.“ Toto upozornenie musí byť v pomere k celej reklame výrazne odlíšené veľkosťou a tvarom písma. Slová „biocídne výrobky“ možno nahradiť presnejším opisom, ako je „prípravok na ochranu dreva“, „dezinfekčný prípravok“, „protihnilobný prípravok“ atď.

(2) Propagačné a reklamné materiály nesmú obsahovať údaje: „biocídny výrobok s nízkym rizikom“, „netoxický“, „neškodný“, „neškodný pre životné prostredie“ a nesmú možného používateľa informovať spôsobom, ktorý je klamlivý.[29])

§ 22
Ohlasovanie otráv a ohlasovanie kontrol

(1) Ohlasovanie otráv biocídnymi výrobkami alebo biocídnymi výrobkami s nízkym rizikom, alebo účinnými látkami sa vykonáva podľa osobitného predpisu.[30])

(2) Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky, Ministerstvo obrany Slovenskej republiky a Ministerstvo dopravy, pôšt a telekomunikácií Slovenskej republiky každoročne do 31. augusta zašlú ministerstvu zdravotníctva správu o prípadoch otráv biocídnymi výrobkami a biocídnymi výrobkami s nízkym rizikom.

(3) Ministerstvo zdravotníctva každoročne do 30. septembra zašle centru súhrnnú správu o prípadoch otráv biocídnymi výrobkami a biocídnymi výrobkami s nízkym rizikom. Do súhrnnej správy zapracuje prijaté správy podľa odseku 2.

(4) Slovenská obchodná inšpekcia každoročne do 30. septembra zašle centru správu o zistených porušeniach povinností pri uvedení biocídnych výrobkov a biocídnych výrobkov s nízkym rizikom na trh.

(5) Centrum dňom nadobudnutia platnosti zmluvy o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii zašle do 30. novembra každého tretieho roka Európskej komisii súhrnnú správu o stave plnenia ustanovení tohto zákona a o prípadoch otráv biocídnymi výrobkami a biocídnymi výrobkami s nízkym rizikom.

ŠTVRTÁ ČASŤ
VÝKON ŠTÁTNEJ SPRÁVY A UKLADANIE SANKCIÍ

§ 23
Výkon štátnej správy

Štátnu správu v oblasti uvedenia biocídnych výrobkov a biocídnych výrobkov s nízkym rizikom na trh vykonávajú:

a) ministerstvo zdravotníctva,

b) ministerstvo životného prostredia,

c) ministerstvo pôdohospodárstva,

d) ministerstvo hospodárstva,

e) Slovenská obchodná inšpekcia,

f) colné orgány,

g) centrum.

§ 24
Ministerstvo zdravotníctva

Ministerstvo zdravotníctva

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

b) oznamuje centru z hľadiska ochrany života a zdravia ľudí svoje vyjadrenia k autorizácii biocídnych výrobkov alebo k registrácii biocídnych výrobkov s nízkym rizikom,

c) oznamuje centru svoje vyjadrenie k hodnoteniu účinnosti biocídnych výrobkov osobnej hygieny a dezinfekčných prípravkov,

d) eviduje otravy biocídnymi výrobkami a biocídnymi výrobkami s nízkym rizikom a

e) oznamuje svoje vyjadrenie k postupu centra podľa § 6 ods. 5 a § 10 ods. 7.

§ 25
Ministerstvo životného prostredia

Ministerstvo životného prostredia z hľadiska ochrany životného prostredia oznamuje centru svoje vyjadrenie k

a) autorizácii biocídnych výrobkov alebo k registrácii biocídnych výrobkov s nízkym rizikom,

b) postupu centra podľa § 6 ods. 5 a § 10 ods. 7.

§ 26
Ministerstvo pôdohospodárstva

Ministerstvo pôdohospodárstva z hľadiska ochrany zvierat oznamuje centru svoje vyjadrenie k

a) autorizácii biocídnych výrobkov alebo k registrácii biocídnych výrobkov s nízkym rizikom,

b) postupu centra podľa § 6 ods. 5 a § 10 ods. 7.

§ 27
Ministerstvo hospodárstva

Ministerstvo hospodárstva

a) riadi výkon štátnej správy v oblasti uvedenia biocídnych výrobkov a biocídnych výrobkov s nízkym rizikom na trh,

b) uverejňuje zoznamy podľa § 3 ods. 5 vo Vestníku Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky.

§ 28
Slovenská obchodná inšpekcia

Slovenská obchodná inšpekcia je kontrolným orgánom podľa osobitného predpisu.[31]) Slovenská obchodná inšpekcia pri výkone kontroly

a) dohliada, ako podnikatelia dodržiavajú ustanovenia tohto zákona,

b) ukladá pokuty za správne delikty podľa tohto zákona,

c) môže uložiť v spolupráci s centrom [§ 30 písm. h)] podnikateľom, ktorí uvedú biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom na trh v rozpore s týmto zákonom, aby na svoje náklady stiahli biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom, alebo účinnú látku z trhu alebo ich zneškodnili, alebo aby postupovali podľa § 11 ods. 5,

d) môže sama postupovať podľa písmena c), a to na náklady, ktoré uhradí pôvodca závad, ak hrozí bezprostredné nebezpečenstvo poškodenia života a zdravia ľudí, uhynutia zvierat alebo poškodenia životného prostredia,

e) informuje nadriadené orgány, centrum a podnikateľov o poznatkoch z výkonu kontroly,

f) zasiela každoročne do 30. septembra centru správu o zistených porušeniach povinností pri uvedení biocídnych výrobkov a biocídnych výrobkov s nízkym rizikom na trh.

§ 29
Colné orgány

Colné orgány neprepustia dovážaný biocídny výrobok do navrhnutého colného režimu[10]) bez rozhodnutia o autorizácii biocídneho výrobku alebo bez rozhodnutia o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom, alebo bez písomného vyhlásenia dovozcu, že biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom je určený výhradne na potreby výskumu a vývoja alebo na testovacie účely. Podnikateľ je povinný v colnom vyhlásení uviesť číslo rozhodnutia o autorizácii alebo číslo rozhodnutia o registrácii, pod ktorými centrum výrobok eviduje. V prípade pochybností môžu colné orgány požiadať centrum o odbornú pomoc.

§ 30
Centrum

Centrum

a) vydáva rozhodnutia o autorizácii biocídneho výrobku a vydáva rozhodnutia o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom, vydáva rozhodnutia o zmene alebo zrušení rozhodnutí o autorizácii biocídneho výrobku a vydáva rozhodnutia o zmene alebo zrušení rozhodnutí o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom a uchováva počas 15 rokov všetku s tým súvisiacu dokumentáciu,

b) prijíma návrhy na zaradenie účinných látok do zoznamu účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov, do zoznamu účinných látok s nízkym rizikom vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom a do zoznamu základných látok,

c) vyhodnocuje dokumentáciu predloženú podľa písmena a) z hľadiska ochrany života a zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia,

d) zasiela colnému orgánu kópiu rozhodnutia o autorizácii biocídneho výrobku alebo kópiu rozhodnutia o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom, ako aj ich prípadné zmeny a zrušenia,

e) vedie evidenciu autorizovaných biocídnych výrobkov alebo registrovaných biocídnych výrobkov s nízkym rizikom a zverejňuje ich zoznam,

f) určuje rámcové zloženie biocídneho výrobku podľa § 7 ods. 9,

g) prijíma oznámenia podľa § 14 ods. 4 a vydáva rozhodnutie podľa § 14 ods. 5 a 6,

h) spolupracuje so Slovenskou obchodnou inšpekciou podľa § 28 písm. c),

i) zabezpečuje medzinárodnú výmenu informácií s príslušnými orgánmi členských štátov a Európskou komisiou podľa tohto zákona.

§ 31
Správne delikty

(1) Správneho deliktu v oblasti uvedenia biocídnych výrobkov alebo biocídnych výrobkov s nízkym rizikom a účinných látok na trh sa dopustí podnikateľ, ktorý

a) uvedie na trh biocídny výrobok bez rozhodnutia o autorizácii biocídneho výrobku alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom bez rozhodnutia o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom alebo v rozpore s § 8 ods. 1,

b) v určenom termíne nestiahne biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom, alebo účinnú látku z trhu alebo ich v určenom termíne nezneškodní podľa § 28 písm. c), alebo ak nedodrží lehotu určenú v rozhodnutí na zneškodnenie, uskladnenie, predaj alebo použitie existujúcich zásob biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom podľa § 11 ods. 5,

c) neplní požiadavky na balenie alebo označovanie biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom uvedené v § 19 a 20 alebo poruší povinnosti pri propagácii a reklame podľa § 21,

d) vykonáva pokusy, testy alebo skúšky v rozpore § 14 ods. 5 alebo ods. 6 alebo nepodá oznámenie podľa § 33 ods. 1 alebo ods. 2,

e) nepodá oznámenie podľa § 14 ods. 4 alebo nevedie záznamy podľa § 14 ods. 2, alebo nepostupuje podľa § 3 ods. 3.

(2) Slovenská obchodná inšpekcia môže uložiť podnikateľovi pokutu za správne delikty

a) podľa odseku 1 písm. a) do 2 500 000 Sk,

b) podľa odseku 1 písm. b) do 1 200 000 Sk,

c) podľa odseku 1 písm. c) do 1 000 000 Sk,

d) podľa odseku 1 písm. d) do 600 000 Sk,

e) podľa odseku 1 písm. e) do 100 000 Sk.

(3) Pri rozhodovaní o uložení pokuty a jej výške Slovenská obchodná inšpekcia prihliada na závažnosť, charakter, čas trvania a rozsah následkov protiprávneho konania.

(4) Slovenská obchodná inšpekcia môže upustiť od uloženia pokuty, ak

a) došlo k náprave bezprostredne potom, ako bolo zistené porušenie povinnosti,

b) bola poskytnutá účinná súčinnosť,

c) nedošlo k ohrozeniu života a zdravia ľudí, zvierat alebo životného prostredia.

(5) Pokutu možno uložiť do jedného roka odo dňa, keď Slovenská obchodná inšpekcia zistila nesplnenie alebo porušenie povinnosti, najneskôr však do troch rokov odo dňa, keď došlo k nesplneniu alebo porušeniu povinnosti.

(6) Pri opakovanom nesplnení alebo porušení povinností uvedených v odseku 1, ku ktorým dôjde do troch rokov odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o uložení pokuty, môže Slovenská obchodná inšpekcia uložiť pokutu až do výšky trojnásobku predchádzajúcej pokuty.

(7) Výnos pokút uložených podľa tohto zákona je príjmom štátneho rozpočtu.

PIATA ČASŤ
SPOLOČNÉ A PRECHODNÉ USTANOVENIA

§ 32
Spoločné ustanovenie

Na konanie podľa tohto zákona sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní,[11]) ak tento zákon neustanovuje inak.

§ 33
Prechodné ustanovenia

(1) Podnikatelia, ktorí uviedli biocídny výrobok na trh a chcú ho uviesť na trh aj po nadobudnutí účinnosti tohto zákona, oznámia centru do 31. decembra 2003 tieto údaje:

a) meno, priezvisko, adresu trvalého pobytu alebo adresu prechodného pobytu a miesto podnikania, ak je žiadateľom fyzická osoba oprávnená na podnikanie; názov a sídlo alebo organizačnú jednotku, ak je žiadateľom právnická osoba,

b) názov biocídneho výrobku,

c) chemický názov a medzinárodné identifikačné čísla účinných látok, ak sú tieto čísla dostupné, a ich koncentrácie,

d) chemické názvy ostatných látok obsiahnutých v biocídnom výrobku vrátane medzinárodných identifikačných čísel a ich koncentrácie,

e) typ biocídneho výrobku podľa prílohy,

f) kategóriu užívateľov len pre profesionálne použitie alebo len pre spotrebiteľa,

g) protokol o určení účinnosti biocídneho výrobku,

h) text označenia obalu,

i) návod na použitie, ak nie je uvedený na obale,

j) približné množstvo biocídneho výrobku uvedené na trh za kalendárny rok,

k) kartu bezpečnostných údajov,

l) dátum uvedenia biocídneho výrobku na trh.

(2) Podnikatelia, ktorí po nadobudnutí účinnosti zákona chcú uviesť na trh biocídny výrobok, oznámia centru údaje uvedené v odseku 1 písm. a) až h) pred uvedením biocídneho výrobku, ak nepodali žiadosť podľa § 4; biocídne výrobky, ktoré ku dňu účinnosti tohto zákona neboli uvedené na trh, sa so súhlasom centra môžu uviesť na trh na obdobie najdlhšie troch rokov.

(3) Centrum môže pre biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom uvedený na trh podľa odsekov 1, 2 alebo odseku 3 určiť podmienky používania alebo jeho uvedenie na trh zakázať, ak biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom nespĺňa požiadavky podľa § 7 ods. 1 písm. b) až d).

(4) Pri zákaze uvedenia biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom na trh podľa odseku 4 centrum rozhodne o určení lehoty na zneškodnenie, uskladnenie, predaj alebo použitie existujúcich zásob biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom; odvolanie proti rozhodnutia centra nemá odkladný účinok.

(5) Dňom nadobudnutia platnosti zmluvy o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii povinnosť uložená podnikateľovi podľa § 3 ods. 3 sa nebude uplatňovať proti biocídnym výrobkom alebo biocídnym výrobkom s nízkym rizikom dovážaným z členských štátov Európskej únie; colné orgány nebudú uplatňovať postup uvedený v § 29 proti biocídnym výrobkom alebo biocídnym výrobkom s nízkym rizikom dovážaným z členských štátov Európskej únie.

Čl. II

Zákon č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení zákona č. 128/2002 Z. z. sa mení takto:

1. V § 1 ods. 2 písm. c) sa za slovo „hnojivá[4])“ vkladajú slová „a biocídne výrobky[4a])“.
   Poznámka pod čiarou k odkazu 4a znie:

   „4a) Zákon č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

2. V § 5 ods. 1 písmeno a) znie:

   „a) polymér, ktorý obsahuje v kombinovanej forme menej ako dve percentá novej chemickej látky,“.

3. V § 5 sa odsek 1 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

   „e) látka, nachádzajúca sa v zozname chemických látok nepodliehajúcich oznámeniu.“.

4. V § 10 odsek 5 znie:

   „(5) Na opakované oznámenie novej chemickej látky sa nevzťahuje § 4 ods. 1 písm. h).“.

5. V § 26 ods. 7 v druhej vete sa za slovo „Uzávery“ vkladajú slová „veľmi jedovatých látok a prípravkov, jedovatých látok a prípravkov a žieravých látok a prípravkov“, za slová „otvoreniu deťmi a“ sa vkladá slovo „obaly“ a na konci sa pripája táto veta: „Obaly mimoriadne horľavých látok a prípravkov, veľmi horľavých látok a prípravkov a škodlivých látok a prípravkov musia mať hmatové upozornenie na nebezpečenstvo pre ľudí s poruchou zraku a nevidomých.“.

6. V § 37 odsek 1 znie:

   „(1) Centrum pre chemické látky a prípravky je orgán štátnej správy s postavením národného orgánu Slovenskej republiky na úseku oznamovania nových chemických látok, uvedenia biocídnych výrobkov na trh, klasifikácie, evidencie a inventarizácie chemických látok, ako aj hodnotenia rizík pri ich uvádzaní na trh.“.

7. V § 40 sa odsek 3 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

   „d) nesplnil podmienky uvedené v § 4 ods. 1 až 6, § 7 ods. 1 až 3, § 8 ods. 1 až 7 a ods. 9, § 12, § 14 ods. 1 a 2, § 15 ods. 1, § 17 ods. 1, § 18, § 20 ods. 1 a 2, § 42 ods. 1 až 3, a to najmä tým, že neposkytol informácie o chemickej látke; pokuta sa vzťahuje na každú chemickú látku, aj keď je súčasťou chemického prípravku.“.

Čl. III

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 224/1996 Z. z., zákona č. 70/1997 Z. z., zákona č. 1/1998 Z. z., zákona č. 232/1999 Z. z., zákona č. 3/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 211/2000 Z. z., zákona č. 468/2000 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 96/2002 Z. z. zákona č. 118/2002 Z. z., zákona č. 215/2002 Z. z., zákona č. 237/2002 Z. z., zákona č. 418/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 465/2002 Z. z., zákona č. 477/2002 Z. z., zákona č. 480/2002 Z. z. a zákona č. 553/2002 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

V prílohe Sadzobník správnych poplatkov sa VIII. časť mení a dopĺňa takto:

1. V položke 153 sa slovo „registráciu“ nahrádza slovom „oznámenie“.

2. V položke 153 sa vypúšťajú písmená b) a c).
3. V položke 153 v Poznámke sa vypúšťajú slová „podľa písmen a) až c)“.
4. Za položku 153 sa vkladá nová položka 153a, ktorá znie:

„Položka 153a

1. Vydanie rozhodnutia o autorizácii biocídneho výrobku ..... 200 000 Sk.
2. Vydanie rozhodnutia o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom ..... 100 000 Sk.
3. Zmena rozhodnutia o autorizácii biocídneho výrobku alebo zmena rozhodnutia o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom ..... 75 000 Sk.
4. Vydanie rozhodnutia o autorizácii biocídneho výrobku alebo vydanie rozhodnutia registrácie biocídneho výrobku s nízkym rizikom na základe vzájomného uznania ..... 50 000 Sk.

Poznámka

1. Centrum pre chemické látky a prípravky vyberie poplatok podľa prvého bodu za žiadosť podanú podľa § 4 ods. 2 zákona č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
2. Centrum pre chemické látky a prípravky vyberie poplatok podľa druhého bodu za žiadosť podanú podľa § 4 ods. 4 zákona č. 217/2003 Z. z.
3. Centrum pre chemické látky a prípravky vyberie poplatok podľa tretieho bodu za žiadosť podanú podľa § 11 ods. 1 písm. c), § 7 ods. 9 zákona č. 217/2003 Z. z.
4. Centrum pre chemické látky a prípravky vyberie poplatok podľa štvrtého bodu za žiadosť podanú podľa § 10 zákona č. 217/2003 Z. z.“.

Čl. IV
Účinnosť

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. júla 2003 s výnimkou § 5 ods. 5 druhej vety, § 7 ods. 4 a 12, § 8 ods. 2 až 5 , § 9 ods. 2, § 10 ods. 1, 4 a 5, § 11 ods. 7 písm. d), § 12 ods. 3 až 7, § 13, § 15 ods. 3 písm. d) a § 17, ktoré nadobúdajú účinnosť dňom nadobudnutia platnosti zmluvy o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii.

Rudolf Schuster v. r.

Pavol Hrušovský v. r.

Mikuláš Dzurinda v. r.

Príloha

Typy biocídnych výrobkov

Typ výrobku	**Názov typu výrobku**	**Oblasť použitia**
Dezinfikačné prípravky (Nezahŕňa čistiace prípravky, ktoré sú určené na používanie ako biocídne výrobky so zaručenou účinnosťou, vrátane tekutých pracích prostriedkov, čistiacich práškov a podobných výrobkov)		
1	Biocídne výrobky na osobnú hygienu	Prípravky používané na osobnú hygienu na účely všeobecnej dezinfekcie s výnimkou prípravkov s liečivým účinkom a prípravkov, ktorých primárny účinok a účel použitia je kozmetický a účinok biocídny je doplnkový, ako napr. antimikrobionálne mydlá, šampóny proti lupinám a ústne vody.
2	Dezinfekčné prípravky na súkromné a profesionálne použitie a iné biocídne výrobky	Prípravky na dezinfekciu ovzdušia, povrchov materiálov, zariadenia a nábytku, ktoré sa nepoužívajú v priamom kontakte s potravinami alebo krmivami v oblasti súkromnej, verejnej a priemyslovej, ako aj prípravky používané ako algicídy.
		Prípravky proti hubám a riasam v stavbách, ako sú napr. skleníky, ktoré sa neaplikujú na rastliny, ale na okná, zariadenia, stoly, nože a pod.
		Prípravky na dezinfekciu prázdnych skladíšť, kontajnerov, vriec a sudov.
		Prípravky používané na úpravu riečišť.
		Algicídne prípravky používané na plochy tvorené inými ako pôdnymi substrátmi na ihriskách, parkoviskách, chodníkoch, pomníkoch a pod.
		Oblasť použitia zahŕňa okrem iného aj plavárne, akvária, vody na kúpanie a ostatné vody, systémy vzdušnej klimatizácie, steny a podlahy v zdravotníckych a iných inštitúciách, dezinfekciu lekárskych nástrojov, chemické toalety, odpadovú vodu, nemocničný odpad.
		Nezahŕňa herbicídy na poľnohospodárske a nepoľnohospodárske použitie, algicídy aplikované na pôdu, plochy tvorené inými pôdnymi substrátmi alebo do vody na ochranu rastlín (napr. na závodné dráhy, golfové ihriská, akvária a pod.) a prípravky na dezinfekciu povrchov v skleníkoch proti mikroorganizmom, ktoré môžu napadnúť rastliny a následne na nich rásť.
3	Biocídne výrobky na veterinárnu hygienu	Prípravky používane na veterinárne - hygienické účely vrátane prípravkov používaných v priestoroch, v ktorých sa chovajú, združujú alebo prepravujú zvieratá. Zahŕňa prípravky určené na celkovú dezinfekciu zvierat, ale nezahŕňa prípravky, ktoré majú liečivý účinok.
4	Dezinfekčné prípravky pre oblasť potravín a krmív	Prípravky používané na dezinfekciu zariadenia, zásobníkov, potrieb na konzumáciu, povrchov a potrubí súvisiacich s výrobou, prepravou, skladovaním alebo spotrebou potravín, krmív alebo nápojov (vrátane pitnej vody) pre ľudí a zvieratá.

5	Dezinfekčné prípravky na pitnú vodu	Prípravky používané na dezinfekciu pitnej vody (pre ľudí a zvieratá).
Konzervačné prípravky		
6	Konzervačné prípravky na výrobky v plechových obaloch	Prípravky používané na konzerváciu výrobkov iných ako potraviny a krmivá, ktoré potlačujú mikrobiálnu kontamináciu a zabezpečujú skladovateľnosť vrátane konzervantov fotografických filmov.
7	Konzervačné prípravky na povlaky	Prípravky, ktoré potlačovaním mikrobionálnej kontaminácie chránia pôvodné vlastnosti povrchu materiálu alebo predmetov (filmy, nátery, plasty, tesniace materiály, adhezíva na murivo, viazače, papier, umelecké diela).
8	Konzervačné prípravky na ochranu dreva	Prípravky používané na konzerváciu dreva vrátane reziva alebo drevených výrobkov pred pôsobením drevokazných alebo drevo- znetvorujúcich organizmov.
9	Konzervačné prípravky na vlákna, kožu, gumu, pryž a polymérne materiály	Prípravky potlačujúce mikrobiálne kontaminácie na vláknité a polymérne materiály (kožu, gumu, papier, plastické hmoty alebo textilné výrobky).
10	Konzervačné prípravky na ochranu muriva	Prípravky potlačujúce pôsobenie mikroorganizmov a rias pri konzervácii a sanácii muriva a ostatných stavebných materiálov s výnimkou drevených.
11	Konzervačné prípravky pre chladiarenské a spracovateľské systémy, ktoré používajú kvapaliny	Prípravky potlačujúce rast škodlivých organizmov, ako sú mikroorganizmy, riasy a mäkkýše, vo vode alebo v iných technologických tekutinách používaných v chladiarenstve alebo priemyslových procesoch. Nezahŕňa prípravky používané na konzerváciu pitnej vody.
12	Konzervačné prípravky proti tvorbe slizu	Prípravky používané na prevenciu a potláčanie rastu slizu na materiáloch, zariadeniach a konštrukciách používaných v priemyselných procesoch (napr.: papierne, celulózky, pórovité materiály používané pri extrakcii ropy).
13	Konzervačné prípravky na kvapaliny používané pri obrábaní kovov	Prípravky používané na potláčanie mikrobiálnej kontaminácie kvapalín používaných pri obrábaní kovov.
Prípravky na reguláciu živočíšnych škodcov		
14	Rodenticídy	Prípravky na reguláciu stavu myší, potkanov alebo iných hlodavcov. Nezahŕňa prípravky používané výhradne na ochranu rastlín na poľnohospodárskych poliach a rastlinných produktov skladovaných dočasne na poliach.
15	Avicídy	Prípravky používané na reguláciu stavu vtáctva s výnimkou prípravkov používaných na ochranu rastlín alebo rastlinných produktov.
16	Moluskocídy	Prípravky používané ako prevencia pred chorobami zvierat a ľudí prenášaných mäkkýšmi a proti upchávaniu vodovodných rúr mäkkýšmi. Nezahŕňa prípravky používané na ochranu rastlín a rastlinných produktov pred mäkkýšmi.
17	Piscicídy	Prípravky používané na reguláciu počtu rýb. Nezahŕňa prípravky na liečenie chorých rýb.

18	Insekticídy, akaracídy a iné prípravky na reguláciu iných článkonožcov	Prípravky používané na reguláciu stavu článkonožcov (napr. hmyzu, roztočov, kliešťov a pod.) vrátane prípravkov používaných na ničenie externých parazitov v priestoroch, kde sa chovajú, združujú alebo prepravujú zvieratá, s výnimkou situácie, keď sa zvieratá v ošetrovaných priestoroch zdržujú v čase, keď je prípravok ešte aktívny.
		Prípravky na ošetrenie prázdnych skladíšť alebo kontajnerov, vriec, sudov, spŕch a pod., s výnimkou tých, ktoré sú určené výhradne na skladovanie rastlín a rastlinných produktov.Prípravky na ničenie roztočov a iných článkonožcov v textíliách.Nezahŕňa prípravky určené na priamy styk s organizmom človeka a na ošetrovanie zvierat vrátane kúpeľov obsahujúcich insekticídy a výrobkov obsahujúcich insekticídy alebo iné účinné látky určené na ničenie škodlivých organizmov (obojky, známky do ušníc a pod.) alebo zastavenia ich rastu alebo reprodukcie (rastové regulátory). Ďalej nezahŕňa prípravky na ochranu rastlín a rastlinných produktov.
19	Repelenty a atraktanty	Prípravky používané na odpudzovanie (repelenty) alebo priťahovanie jedincov opačného pohlavia (atraktanty) škodlivých organizmov (bezstavovce, ako sú blchy a komáre, stavovce, ako sú vtáky), a pritom by prípravok mal na ne smrtiaci účinok alebo znižoval ich rozmnožovanie, vrátane prípravkov, ktoré sa používajú priamo alebo nepriamo na humánnu alebo veterinárnu hygienu a výrobkov obsahujúcich repelenty (obojky, známky do ušníc a pod.) a prípravky odpudzujúce psov a mačky.Nezahŕňa prípravky na ochranu rastlín a rastlinných produktov, potraviny a krmiva.
Ostatné prípravky		
20	Konzervačné prípravky na potraviny alebo krmivá	Prípravky používané na ochranu potravín alebo krmív pred škodlivými účinkami organizmov, ktoré nie sú určené na priamy styk s potravinami alebo krmivami (napr. fumiganty používané v skladovacích priestoroch potravín, ako sú syry a mäso).
21	Prípravky proti hnilobe	Prípravky používané na potláčanie rastu a usadzovania škodlivých organizmov (napr. mikroorganizmy a vyššie formy rastlinných alebo zvieracích druhov) na plavidlách, zariadeniach na vodné športy alebo iných konštrukciách používaných vo vode.
22	Balzamovacie a taxidermické kvapaliny	Prípravky používané na asanáciu a konzerváciu ľudských a zvieracích mŕtvol alebo ich častí.
23	Regulácia stavu ostatných stavovcov	Prípravky na reguláciu stavu škodlivej zveri s výnimkou prípravkov určených na ochranu rastlín a rastlinných produktov.

1) § 2 ods. 2 písm. a) až d) Obchodného zákonníka.
§ 12a až 12e zákona č. 105/1990 Zb. o súkromnom podnikaní občanov v znení zákona č. 219/1991 Zb.

2) § 54 zákona č. 42/1980 Zb. o hospodárskych stykoch so zahraničím v znení neskorších predpisov.
Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 222/1997 Z. z. o zákaze neobchodného vývozu a neobchodného dovozu vecí v znení neskorších predpisov.

3) Zákon 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. v znení zákona č. 470/2000 Z. z.

4) Napríklad zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 168/1996 Z. z. o cestnej doprave v znení neskorších predpisov, vyhláška ministra zahraničných vecí 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, 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 č. 8/1985 Zb. o Dohovore o medzinárodnej železničnej preprave (COTIF), zákon č. 143/1998 Z. z. o civilnom letectve (letecký zákon) a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 37/2002 Z. z., zákon č. 338/2000 Z. z. o vnútrozemskej plavbe a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

5) Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 436/2001 Z. z.

6) Zákon č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení zákona č. 128/2002 Z. z.

7) § 2 zákona č. 163/2001 Z. z. v znení zákona č. 128/2002 Z. z.

8) § 3 ods. 1 a 4 zákona č. 163/2001 Z. z.

9) § 23 zákona č. 163/2001 Z. z. v znení zákona č. 128/2002 Z. z.
§ 24 zákona č. 163/2001 Z. z.

10) § 160 až 165 Colného zákona.
§ 2 ods. 1 písm. e) zákona č. 264/1999 Z. z. v znení zákona č. 436/2001 Z. z.

11) Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení zákona č. 215/2002 Z. z.

12) § 2 písm. n) Colného zákona.

13) § 2 písm. b) a § 30 až 33 zákona č. 48/2002 Z. z. o pobyte cudzincov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
Zákon č. 253/1998 Z. z. o hlásení pobytu občanov Slovenskej republiky a registri obyvateľov Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.
§ 24 až 26 Obchodného zákonníka.

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

15) § 27 zákona č. 163/2001 Z. z. v znení zákona č. 128/2002 Z. z.
Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 515/2001 Z. z. o podrobnostiach o obsahu karty bezpečnostných údajov.

16) § 6 zákona č. 163/2001 Z. z.

17) § 30 zákona č. 163/2001 Z. z.

18) § 9 až 11 zákona č. 634/1992 Zb. o ochrane spotrebiteľa v znení neskorších predpisov.

19) Zákon č. 36/1967 Zb. o znalcoch a tlmočníkoch.

20) § 6a zákona č. 634/1992 Zb. v znení neskorších predpisov.

21) § 23 až 26 zákona č. 163/2001 Z. z. v znení zákona č. 128/2002 Z. z.

22) § 21 zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov.
§ 6 a 30 zákona č. 163/2001 Z. z.

Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 65/2002 Z. z. o podrobnostiach postupu pri overovaní zásad správnej laboratórnej praxe a ich dodržiavaní, o podrobnostiach o vydaní a zrušení osvedčenia správnej laboratórnej praxe a postupe kontroly dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe (zásady správnej laboratórnej praxe) v znení vyhlášky Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 406/2002 Z. z. a redakčného oznámenia o oprave chyby uverejneného v čiastke 184/2002 Z. z.

23) § 17 až 20 Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov.
§ 8 až 12 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií).

24) Zákon č. 527/1990 Zb. o vynálezoch, priemyselných vzoroch a zlepšovacích návrhoch v znení neskorších predpisov.
Zákon č. 478/1992 Zb. o úžitkových vzoroch v znení neskorších predpisov.
Zákon č. 55/1997 Z. z. o ochranných známkach v znení zákona č. 577/2001 Z. z.
Zákon č. 146/2000 Z. z. o ochrane topografií polovodičových výrobkov.
Zákon č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení zákona č. 402/2002 Z. z.

25) § 25 a 26 zákona č. 163/2001 Z. z. v znení zákona č. 128/2002 Z. z.

26) Zákon č. 142/2000 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

27) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 285/1995 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti v znení zákona č. 471/2001 Z. z.

28) Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 23/2002 Z. z.

29) § 45 Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov.

30) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

31) § 4 až 9 zákona č. 128/2002 Z. z. o štátnej kontrole vnútorného trhu vo veciach ochrany spotrebiteľa a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

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.