

# ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2004

Vyhlásené: 24.09.2004 Časová verzia predpisu účinná od: 01.10.2004 do: 30.11.2012

**Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.**

**517**

## **VYHLÁŠKA**

**Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky**

zo 6. septembra 2004,

**ktorou sa ustanovujú podrobnosti o špecifických činnostiach jednotlivých ústredných orgánov štátnej správy v rámci hodnotenia biocídnych výrobkov a biocídnych výrobkov s nízkym rizikom a hodnotenia účinných látok pre biocídne výrobky**

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky podľa § 6 ods. 6 zákona č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 434/2004 Z. z. (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

### **§ 1**

#### **Hodnotenie biocídnych výrobkov a hodnotenie biocídnych výrobkov s nízkym rizikom**

(1) Hodnotenie biocídnych výrobkov na účely vydania rozhodnutia o autorizácii a hodnotenie biocídnych výrobkov s nízkym rizikom na účely vydania rozhodnutia o registrácii vykonáva na základe údajov o účinkoch biocídneho výrobku a hodnotenie biocídnych výrobkov s nízkym rizikom

- a) typu výrobku 1 až 23 na život a zdravie ľudí Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“),
- b) typu výrobku 1 až 23 na zvieratá Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo pôdohospodárstva“),
- c) typu výrobku 1 až 23 na životné prostredie Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo životného prostredia“),
- d) na cieľové organizmy
  - 1. typu výrobku 1, 2, 5 a 23 ministerstvo zdravotníctva,
  - 2. typu výrobku 3, 4, 6, až 21 a 23 ministerstvo pôdohospodárstva.

(2) Hodnotenie biocídnych výrobkov a hodnotenie biocídnych výrobkov s nízkym rizikom s chemickou účinnou látkou sa vykonáva na základe údajov predložených žiadateľom podľa osobitného predpisu<sup>1)</sup> a zodpovedajúcich požiadaviek, ktoré sa týkajú účinkov

- a) na život a zdravie ľudí, na základe údajov podľa osobitného predpisu.<sup>1)</sup> Rozpis hodnotených údajov je uvedený v prílohe v tabuľke č. 1,
- b) na zvieratá, na základe údajov podľa osobitného predpisu.<sup>1)</sup> Rozpis hodnotených údajov je uvedený v prílohe v tabuľke č. 1,
- c) na životné prostredie, na základe údajov podľa osobitného predpisu.<sup>1)</sup> Rozpis hodnotených údajov je uvedený v prílohe v tabuľke č. 1,

d) na cieľové organizmy, na základe údajov podľa osobitného predpisu<sup>3)</sup> a na základe dostupných údajov potrebných na obdobné hodnotenie individuálnych účinkov. Rozpis hodnotených údajov je uvedený v prílohe v tabuľke č. 1.

(3) Hodnotenie biocídnych výrobkov s účinnou látkou - huby, mikroorganizmy alebo vírusy sa vykonáva na základe údajov predložených žiadateľom podľa osobitného predpisu<sup>3)</sup> a zodpovedajúcich požiadaviek, ktoré sa týkajú účinkov

a) na život a zdravie ľudí, na základe údajov podľa osobitného predpisu.<sup>3)</sup> Rozpis hodnotených údajov je uvedený v prílohe v tabuľke č. 2,

b) na zvieratá, na základe údajov podľa osobitného predpisu.<sup>3)</sup> Rozpis hodnotených údajov je uvedený v prílohe v tabuľke č. 2,

c) na životné prostredie, na základe údajov podľa osobitného predpisu.<sup>3)</sup> Rozpis hodnotených údajov je uvedený v prílohe v tabuľke č. 2,

d) na cieľové organizmy, na základe údajov podľa osobitného predpisu<sup>3)</sup> a na základe dostupných údajov potrebných na obdobné hodnotenie individuálnych účinkov. Rozpis hodnotených údajov je uvedený v prílohe v tabuľke č. 2.

(4) Hodnotenie biocídnych výrobkov, ktoré vyhovujú rámcovému zloženiu podľa § 7 ods. 9 zákona, sa vykonáva na základe údajov predložených žiadateľom podľa osobitného predpisu<sup>4)</sup> a zodpovedajúcich požiadaviek, ktoré sa týkajú účinkov

a) na život a zdravie ľudí, na základe údajov podľa osobitného predpisu.<sup>4)</sup> Rozpis hodnotených údajov je uvedený v prílohe v tabuľke č. 3,

b) na zvieratá, na základe údajov podľa osobitného predpisu.<sup>4)</sup> Rozpis hodnotených údajov je uvedený v prílohe v tabuľke č. 2,

c) na životné prostredie, na základe údajov podľa osobitného predpisu.<sup>4)</sup> Rozpis hodnotených údajov je uvedený v prílohe v tabuľke č. 2,

d) na cieľové organizmy, na základe údajov podľa osobitného predpisu<sup>4)</sup> a na základe dostupných údajov potrebných na obdobné hodnotenie individuálnych účinkov. Rozpis hodnotených údajov je uvedený v prílohe v tabuľke č. 2.

(5) Pri hodnotení biocídnych výrobkov a pri hodnotení biocídnych výrobkov s nízkym rizikom sa metodicky postupuje aj podľa technických návodov a spoločných princípov na hodnotenie biocídnych výrobkov.<sup>5)</sup>

(6) Stanovisko ministerstva uvedeného v § 1 ods. 1 sa predkladá centru vo forme súhrnu a hodnotenia jednotlivých údajov v príslušných prílohách podľa osobitného predpisu.<sup>6)</sup>

(7) Stanovisko ministerstva uvedeného v § 1 ods. 1 obsahuje

a) návrh na autorizáciu biocídneho výrobku s odôvodnením podmienok, na základe ktorých má byť autorizácia vykonávaná, alebo

b) návrh na zamietnutie žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku s uvedením dôvodov zamietnutia žiadosti.

## § 2

### Hodnotenie účinných látok

(1) Hodnotenie účinných látok na zaradenie do zoznamov podľa § 3 ods. 5 alebo na účely podľa § 8 zákona vykonáva na základe údajov o účinkoch

a) na život a zdravie ľudí účinnej látky obsiahnutej v biocídnom výrobku alebo biocídnom výrobku s nízkym rizikom typu výrobku 1 až 23 ministerstvo zdravotníctva,

- b) na zvieratá účinnej látky obsiahnutej v biocídnom výrobku alebo biocídnom výrobku s nízkym rizikom typu výrobku 1 až 23 ministerstvo pôdohospodárstva,
- c) na životné prostredie účinnej látky obsiahnutej v biocídnom výrobku alebo biocídnom výrobku s nízkym rizikom typu výrobku 1 až 23 ministerstvo životného prostredia,
- d) na cieľové organizmy účinnej látky obsiahnutej v biocídnom výrobku alebo biocídnom výrobku s nízkym rizikom
  - 1. typu výrobku 1, 2, 5 a 23 ministerstvo zdravotníctva,
  - 2. typu výrobku 3, 4, 6, až 21 a 23 ministerstvo pôdohospodárstva.

(2) Hodnotenie účinných látok sa vykonáva na základe údajov predložených podnikateľom podľa § 12 zákona, týkajúcich sa účinkov

- a) na život a zdravie ľudí, na základe údajov podľa osobitného predpisu.<sup>7)</sup> Rozpis hodnotených údajov je uvedený v prílohe v tabuľke č. 4,
- b) na zvieratá, na základe údajov podľa osobitného predpisu.<sup>7)</sup> Rozpis hodnotených údajov je uvedený v prílohe v tabuľke č. 4,
- c) na životné prostredie, na základe údajov podľa osobitného predpisu.<sup>7)</sup> Rozpis hodnotených údajov je uvedený v prílohe v tabuľke č. 4,
- d) na cieľové organizmy, na základe údajov podľa osobitného predpisu<sup>8)</sup> a na základe dostupných údajov potrebných na obdobné hodnotenie individuálnych účinkov. Rozpis hodnotených údajov je uvedený v prílohe v tabuľke č. 4.

(3) Hodnotenie účinných látok - huby, mikroorganizmy alebo vírusy sa vykonáva na základe údajov predložených žiadateľom podľa § 12 zákona, ktoré sa týkajú účinkov

- a) na život a zdravie ľudí, na základe údajov podľa osobitného predpisu.<sup>9)</sup> Rozpis hodnotených údajov je uvedený v prílohe v tabuľke č. 5,
- b) na zvieratá, na základe údajov podľa osobitného predpisu.<sup>9)</sup> Rozpis hodnotených údajov je uvedený v prílohe v tabuľke č. 5,
- c) na životné prostredie, na základe údajov podľa osobitného predpisu.<sup>9)</sup> Rozpis hodnotených údajov je uvedený v prílohe v tabuľke č. 5,
- d) na cieľové organizmy, na základe údajov podľa osobitného predpisu<sup>9)</sup> a na základe dostupných údajov potrebných na obdobné hodnotenie individuálnych účinkov. Rozpis hodnotených údajov je uvedený v prílohe v tabuľke č. 5.

(4) Pri hodnotení účinných látok sa metodicky postupuje aj podľa technických návodov a spoločných princípov na hodnotenie biocídnych výrobkov.<sup>5)</sup>

(5) Stanovisko ministerstva uvedeného v § 1 ods. 1 sa predkladá centru vo forme súhrnu a hodnotenia jednotlivých údajov v príslušných prílohách podľa osobitného predpisu.<sup>6)</sup>

(6) Stanovisko ministerstva uvedeného v § 1 ods. 1 obsahuje

- a) odporúčanie na začlenenie účinnej látky do zoznamov podľa § 3 ods. 5 zákona so stanovením podmienok, na základe ktorých sa účinná látka začlení do príslušných zoznamov, alebo
- b) dôvody na nezačlenenie účinnej látky do príslušných zoznamov.

### § 3

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. októbra 2004.

**Pavol Rusko v. r.**

**Príloha k vyhláške č. 517  
2004 Z. z.**

Tabuľka č. 1

strana 1/2

	Zodpovedný ústredný orgán štátnej správy	Typ biocídneho výrobku podľa prílohy k zákonu č. 217/2003 Z. z.	Hodnotenie účinkov	Hodnotené údaje podľa vyhlášky Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 375/2003 Z. z.	
				Príloha číslo	Bod číslo

<b>Hodnotenie biocídnych výrobkov alebo biocídnych výrobkov s nízkym rizikom (účinná látka - chemická)</b>	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky	1 až 23	na život a zdravie ľudí	2	3.1. až 3.9.	
					4.1. a 4.2.	
					5.1. až 5.11.	
					6.1. až 6.6.	
					8.1. až 8.8.	
					9.1. až 9.4.	
					10.	
					6	1.2.
					7	3.1. až 3.9.
						4.1. až 4.3.
		5.1. a 5.2.				
		7. a 8.				
		1, 2, 5 a 22	na cieľové organizmy	2	5.1. až 5.11.	
					7	6.1. až 6.4.

Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky	1 až 23	na zvieratá	2	3.1. až 3.9.	
				4.1. a 4.2.	
				5.1., 5.2., 5.4. a 5.9 až 5.11.	
				6.1. až 6.6.	
				8.1., 8.3, 8.7., 8.8.	
				9.1. až 9.4.	
				10.	
				6	1.1. 3.1. až 3.4.
				7	3.1. až 3.9. 4.1. až 4.3. 5.1. a 5.2. 7. 8.
				3, 4, 6 až 21 a 23	na cieľové organizmy
			7	6.1. až 6.4.	

Tabuľka č. 1  
strana 2

	Zodpovedný ústredný orgán štátnej správy	Typ biocídneho výrobku podľa prílohy k zákonu č. 217/2003 Z. z.	Hodnotenie účinkov	Hodnotené údaje podľa vyhlášky Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 375/2003 Z. z.		
				Príloha číslo	Bod číslo	
Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky	1 až 23	na životné prostredie	2	3.1. až 3.9.		
				4.1. a 4.2.		
				5.1. až 5.4., 5.10. a 5.11.		
				7.1. až 7.3.		
				8.1. až 8.8.		
				9.1. až 9.4.		
				10.		
				6	2.1. a 2.2.	
				3.1. až 3.4.		
				7	3.1. až 3.9.	
			4.1. až 4.3.			
			5.1. a 5.2.			
			7.			
			8.			

Tabuľka č. 2

	Zodpovedný ústredný orgán štátnej správy	Typ biocídneho výrobku podľa prílohy k zákonu č. 217/2003 Z. z.	Hodnotenie účinkov	Hodnotené údaje podľa vyhlášky Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 375/2003 Z. z.	
				Príloha číslo	Bod číslo
<b>Hodnotenie biocídnych výrobkov (účinná látka - huby, mikroorganizmy alebo vírusy)</b>	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky	1 až 23	na život a zdravie ľudí	4	3.1. až 3.6.
					4.1. až 4.5.
					6.1. až 6.3.
					8.1. až 8.4.
					9.1. až 9.4.
					10.
		1,2, 5 a 22	na cieľové organizmy	4	5.1. až 5.9.
	Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky	1 až 23	na zvieratá	4	3.1. až 3.6.
					4.1. až 4.5.
					6.1. až 6.3.
					8.1. až 8.4.
					9.1. až 9.4.
10.					
	3,4, 6 až 21 a 23	na cieľové organizmy	4	5.1. až 5.9.	
Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky	1 až 23	na životné prostredie	4	3.1. až 3.6.	
				4.1. až 4.5.	
				7.1.	
				8.1. až 8.4.	
				9.1. až 9.4.	
				10.	

Tabuľka č. 3

	Zodpovedný ústredný orgán štátnej správy	Typ biocídneho výrobku podľa prílohy k zákonu č. 217/2003 Z. z.	Hodnotenie účinkov	Hodnotené údaje podľa vyhlášky Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 375/2003 Z. z.	
				Príloha číslo	Bod číslo
<b>Hodnotenie biocídnych výrobkov, ktoré vyhovujú rámcovému zloženiu</b>	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky	1 až 23	na život a zdravie ľudí	8	3.1. až 3.3.
					5.
					6.
					7.
					8.
					4.
	Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky	1 až 23	na zvieratá	8	3.1. až 3.3.
					5.
					6.
					7.
	Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky	1 až 23	na životné prostredie	8	3.1. až 3.3.
					5.
					6.
					7.
					8.

Tabuľka č. 4  
strana 1/2

	Zodpovedný ústredný orgán štátnej správy	Typ biocídneho výrobku podľa prílohy k zákonu č. 217/2003 Z. z.	Hodnotenie účinkov	Hodnotené údaje podľa vyhlášky Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 375/2003 Z. z.	
				Príloha číslo	Bod číslo

<b>Hodnotenie účinnej látky - chemická látka</b>	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky	1 až 23	na život a zdravie ľudí	1	2.1. až 2.10.
					3.1. až 3.13.
					4.1. a 4.2.
					6.1. až 6.9.
					8.1. až 8.6.
	9.1. až 9.3.				
	10.				
	5	1.1. a 2.1.			
		2.			
		3.1. ,3.3. až 3.5. a 3.7.			
5.					
6.1.1. až 6.1.4. a 6.1.6. až 6.1.9, 6.2.					
1, 2, 5 a 22	na cieľové organizmy	1	5.1. až 5.8.		
Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky	1 až 23	na zvieratá	1	2.1. až 2.10.	
				3.1. až 3.13.	
				4.1. a 4.2.	
				6.1. až 6.9.	
				8.1. až 8.6.	
	9.1. až 9.3.				
	10.				
	5	1.1. a 2.1.			
		2.			
		3.1. ,3.2., 3.4., 3.6.			
5.					
6.1.1. až 6.1.3. a 6.1.5. až 6.1.9, 6.2.					
3, 4, 6 až 21 a 23	na cieľové organizmy	1	5.1. až 5.8.		

	<b>Zodpovedný ústredný orgán štátnej správy</b>	<b>Typ biocídneho výrobku podľa prílohy k zákonu č. 217/2003 Z. z.</b>	<b>Hodnotenie účinkov</b>	<b>Hodnotené údaje podľa vyhlášky Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 375/2003 Z. z.</b>	
				<b>Príloha číslo</b>	<b>Bod číslo</b>
	Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky	1 až 23	na životné prostredie	1	2.1. až 2.10.
					3.1. až 3.13.
					4.1. a 4.2.
					7.1. až 7.8.
					8.1. až 8.6.
					9.1. až 9.3.
					10.
				5	1.1. a 1.2.
					2.
					4.1. až 4.6.
					5.
					7.1. až 7.4.
					8.1. až 8.5.

Tabuľka č. 5

	<b>Zodpovedný ústredný orgán štátnej správy</b>	<b>Typ biocídneho výrobku podľa prílohy k zákonu č. 217/2003 Z. z..</b>	<b>Hodnotenie účinkov</b>	<b>Hodnotené údaje podľa vyhlášky Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 375/2003 Z. z.</b>	
				<b>Príloha číslo</b>	<b>Bod číslo</b>

<b>Hodnotenie účinnnej látky — huby, mikroorganizmy alebo vírusy</b>	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky	1 až 23	na život a zdravie ľudí	3	2.1. až 2.4.
					3.1. až 3.7.
					4.1. až 4.5.
					5.1. až 5.11.
					7.1. až 7.11.
					9.1. až 9.6.
	10.1. až 10.3. 11.				
		1, 2, 5 a 22	na cieľové organizmy	3	6.1. až 6.6.
	Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky	1 až 23	na zvieratá	3	2.1. až 2.4.
					3.1. až 3.7.
					4.1. až 4.5.
					5.1. až 5.11.
7.1. až 7.10. a 7.12.					
9.1. až 9.6.					
10.1. až 10.3. 11.					
	3, 4, 6 až 21 a 23	na cieľové organizmy	3	6.1. až 6.6.	
Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky	1 až 23	na životné prostredie	3	2.1. až 2.4.	
				3.1. až 3.7.	
				4.1. až 4.5.	
				5.1. až 5.11.	
				8.1. až 8.10.	
				9.1. až 9.6.	
10.1. až 10.3. 11.					

- 1) Príloha č. 2, 6 a 7 vyhlášky Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 375/2003 Z. z., ktorou sa ustanovujú 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 a podrobnú špecifikáciu údajov predkladaných pred uvedením biocídneho výrobku s nízkym rizikom na trh.
- 2) Príloha č. 2 a 7 vyhlášky Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 375/2003 Z. z.
- 3) Príloha č. 4 vyhlášky Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 375/2003 Z. z.
- 4) Príloha č. 8 vyhlášky Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 375/2003 Z. z.
- 5) Odborný návod na vykonanie smernice Komisie 93/67/EHS o hodnotení rizika nových chemických látok, nariadenia Európskej komisie (ES) č. 1488/94 o hodnotení rizika existujúcich látok a smernice Európskeho parlamentu a Európskej rady č. 98/8/ES o uvedení biocídnych výrobkov na trh. (Európska komisia, DG JRC, EUR 20418 ENV 1.) Technické poznámky k odbornému návodu na vykonanie smernice Európskeho parlamentu a Európskej rady č. 98/8/ES o uvedení biocídnych výrobkov na trh. (Európska komisia, DG JRC.)
- 6) Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 375/2003 Z. z.
- 7) Príloha č. 1 a 5 vyhlášky Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 375/2003 Z. z.
- 8) Príloha č. 1 vyhlášky Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 375/2003 Z. z.
- 9) Príloha č. 3 vyhlášky Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 375/2003 Z. z.

