ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2006

Vyhlásené: 14.01.2006 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

15

ZÁKON

z 13. decembra 2005,

ktorým sa mení a dopĺňa zákon 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. a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon 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. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 písm. a) sa slová „v prílohe“ nahrádzajú slovami „v prílohe č. 1“.
2. V § 2 písmená e) a f) znejú:

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

   f) základná látka látka, ktorá môže byť v ojedinelých prípadoch použitá na biocídne účely priamo alebo v zriedenej forme s jednoduchým riedidlom, ktoré nie je významnou látkou a nepredáva sa priamo na biocídne účely, a ktorá sa na trh uvádza bez priameho označenia jej biocídneho účinku,“.
3. V § 3 odsek 5 znie:

   „(5) Zoznam účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do biocídnych výrobkov, zoznam účinných látok s nízkym rizikom vyhovujúcich na zaradenie do biocídnych výrobkov s nízkym rizikom a zoznam základných látok (ďalej len „zoznamy”) vydá vláda Slovenskej republiky nariadením.“.
4. § 4 vrátane nadpisu znie:

„§ 4
Žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku alebo žiadosť o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom

(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 pobyt na území štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, a ak je žiadateľ právnická osoba, musí mať na území

takéhoto štátu sídlo alebo organizačnú jednotku. Žiadateľ podáva žiadosť písomne v piatich vyhotoveniach a v štátnom jazyku[14]) alebo v anglickom jazyku.

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

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

b) identifikačné údaje výrobcu biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom,

c) identifikačné údaje výrobcu účinnej látky,

d) obchodný názov biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom,

e) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom,

f) kartu bezpečnostných údajov biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom vypracovanú podľa osobitného predpisu.[15])

(3) Súčasťou žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku alebo žiadosti o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom sú aj dokumentačné súbory obsahujúce podrobnosti dokumentácie k žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku alebo podrobnosti dokumentácie k žiadosti o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom a podrobnú špecifikáciu údajov predkladaných pred uvedením biocídneho výrobku na trh alebo podrobnú špecifikáciu údajov predkladaných pred uvedením biocídneho výrobku s nízkym rizikom na trh podľa osobitného predpisu[15a]) alebo súhlas s poskytnutím údajov druhému žiadateľovi a ďalším žiadateľom podľa § 16. Všetky predkladané údaje musia zodpovedať súčasnému stavu vedeckých poznatkov a technických poznatkov.

(4) Žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku alebo žiadosť o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom obsahuje okrem údajov uvedených v odsekoch 2 a 3 aj základné údaje o každej účinnej látke obsiahnutej v biocídnom výrobku alebo v biocídnom výrobku s nízkym rizikom podľa osobitného predpisu[15a]) alebo súhlas s poskytnutím údajov druhému žiadateľovi a ďalším žiadateľom podľa § 16. Všetky predkladané údaje musia zodpovedať súčasnému stavu vedeckých a technických poznatkov.

(5) Žiadateľ doloží údaje o biocídnom výrobku alebo biocídnom výrobku s nízkym rizikom podľa odsekov 2 až 4 protokolmi s podrobným a úplným popisom vykonaných testov a použitých metód alebo odkazom na publikované vedecké práce popisujúce uvedené metódy spolu s kópiou textu. 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 musí v protokole zdôvodniť. Žiadateľ je povinný poskytnúť centru na jeho požiadanie okrem údajov uvedených v odsekoch 2 až 4 aj ďalšie údaje, ak sú potrebné na hodnotenie biocídneho výrobku podľa § 6.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 15a znie:

„15a) Vyhláška 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.“.

5. Poznámka pod čiarou k odkazu[13]) sa vypúšťa.

6. V § 7 ods. 1 písm. a) sa slová „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“ nahrádzajú slovami „v zoznamoch s výnimkou zoznamu základných látok“.

7. V § 7 ods. 8 sa slová „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“ nahrádzajú slovami „do zoznamov s výnimkou zoznamu základných látok“.

8. V § 7 ods. 11 písmeno b) znie:

„b) nové poznatky o účinkoch účinnej látky alebo biocídneho výrobku samotného na život a zdravie ľudí alebo zvierat alebo na životné prostredie,“.

9. V § 8 odsek 1 sa slová „je povinný pred uvedením tejto látky na trh“ nahrádzajú slovami „je povinný pred uvedením tohto výrobku na trh“.

10. V § 8 odsek 2 sa slová „Pred autorizáciou biocídneho výrobku alebo registráciou biocídneho výrobku s nízkym rizikom podľa odseku 1“ nahrádzajú slovami „Pred udelením povolenia na uvedenie biocídneho výrobku na trh“.

11. V § 8 odseky 3 až 7 znejú:

„(3) Centrum povolí uviesť biocídny výrobok podľa odseku 1 na trh len vtedy, ak sú vyjadrenia ministerstiev podľa § 6 kladné a ak žiaden príslušný orgán štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, neuplatní námietky proti súhrnu dokumentácie predloženému centrom. Ak príslušný orgán štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, uplatní námietky proti súhrnu predloženej dokumentácie, pretože z nej nevyplýva, že účinná látka vyhovuje požiadavkám podľa § 13 a že biocídny výrobok vyhovuje podmienkam § 7 ods. 1 písm. c) a d), a ak Európska komisia na základe návrhu centra rozhodne, že účinná látka, ktorá je určená na použitie v biocídnom výrobku, nevyhovuje požiadavkám podľa § 13, centrum nepovolí uviesť biocídny výrobok na trh.

(4) Ak Európska komisia rozhodne, že účinná látka v biocídnom výrobku podľa odseku 1 zodpovedá požiadavkám podľa § 13 a tento biocídny výrobok vyhovuje podmienkam uvedeným v § 7 ods. 1 písm. c) a d), centrum povolí uviesť biocídny výrobok na trh.

(5) Centrum navrhne Európskej komisii na zapísanie do zoznamov účinnú látku, ktorú obsahuje biocídny výrobok podľa odsekov 3 a 4.

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

(7) Platnosť povolenia na uvedenie biocídneho výrobku podľa odseku 1 na trh nemôže presiahnuť tri roky; táto doba môže byť predĺžená najviac o jeden rok, ak v období predchádzajúcich troch rokov nedošlo k ukončeniu hodnotenia účinných látok vhodných na zaradenie do zoznamov za predpokladu, že účinná látka bude spĺňať podmienky podľa § 13.“.

12. V § 10 odsek 1 sa slová „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“ nahrádzajú slovami „v zoznamoch s výnimkou zoznamu základných látok“.

13. V § 10 ods. 3 sa za slovo „preukázaná“ vkladajú slová „neakceptovateľná tolerancia alebo“.

14. V § 10 ods. 6 sa slová „v prílohe“ nahrádzajú slovami „v prílohe č. 1“.

15. V § 11 ods. 2 sa slová „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“ nahrádzajú slovami „v zoznamoch s výnimkou zoznamu základných látok“.

16. V § 12 ods. 3 sa vypúšťajú slová „v lehote do 10 mesiacov odo dňa, keď prijal požiadavku Európskej komisie“.

17. V § 12 ods. 4 sa vypúšťajú slová „uvedených v odseku 6“.

18. V § 12 sa vypúšťajú odseky 6 a 7.

19. Nadpis § 13 znie:

„§ 13

Odporúčanie na zaradenie účinnej látky do zoznamov“.

20. V § 13 ods. 1 sa slová „Do zoznamov podľa § 3 ods. 5 a § 12 ods. 6 sa zaradí účinná látka“ nahrádzajú slovami „Centrum odporučí Európskej komisii zaradiť účinnú látku do zoznamov“.

21. V § 13 ods. 2 úvodná veta znie:

„Odporúčanie na zaradenie účinnej látky do zoznamov je podmienené“.

22. V § 13 ods. 3 prvá veta znie: „Centrum neodporučí Európskej komisii na zaradenie do zoznamov účinnú látku, ktorá je karcinogénna, mutagénna, poškodzujúca reprodukciu alebo senzibilizujúca, alebo má schopnosť hromadiť sa v životnom prostredí a nie je ľahko odbúrateľná.“.

23. V § 13 ods. 4 sa slovo „Zaradenie“ nahrádza slovami „Odporúčanie na zaradenie“ a slová „v prílohe“ sa nahrádzajú slovami „v prílohe č. 1“.

24. V § 13 ods. 6 písm. b) sa slová „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“ nahrádzajú slovami „v zoznamoch s výnimkou zoznamu základných látok“.

25. V § 13 ods. 7 sa slová „Centrum nezaradí“ nahrádzajú slovami „Centrum neodporučí na zaradenie“.

26. V § 16 ods. 2 písm. a) sa slová „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“ nahrádzajú slovami „v zoznamoch s výnimkou zoznamu základných látok“.

27. V § 16 ods. 2 písm. b) v druhom bode sa slová „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“ nahrádzajú slovami „do zoznamov s výnimkou zoznamu základných látok“.

28. V § 16 ods. 2 písm. d) v druhom bode sa slová „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“ nahrádzajú slovami „do zoznamov s výnimkou zoznamu základných látok“.

29. V § 20 ods. 1 písmeno b) znie:

„b) číslo autorizácie, číslo registrácie alebo číslo oznámenia, pod ktorým bol biocídny výrobok autorizovaný, biocídny výrobok s nízkym rizikom registrovaný alebo biocídny výrobok oznámený,“.

30. V § 20 ods. 2 sa vypúšťa posledná veta.

31. V § 27 sa vypúšťa písmeno b). Súčasne sa zrušuje označenie písmena a).

32. V § 30 písm. b) sa slová „v zozname 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“ nahrádzajú slovami „do zoznamov s výnimkou zoznamu základných látok“.

33. § 30 sa dopĺňa písmenami j) až l), ktoré znejú:

„j) zúčastňuje sa na hodnotení účinných látok podľa osobitných predpisov,[31a])

k) zabezpečuje hodnotenie účinných látok, pre ktoré je spravodajcom, a spolupracuje pri ich hodnotení s navrhovateľom podľa osobitných predpisov,[31a])

l) podáva Európskej komisii žiadosti o predĺženie lehoty uvádzania tých biocídnych účinných látok na trh, ktoré sa majú nevyhnutne použiť podľa osobitného predpisu.[31b])“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 31a a 31b znejú:

„31a) Nariadenie Komisie (ES) č. 1896/2000 zo 7. septembra 2000 o prvej etape programu uvedeného v článku 16(2) smernice 98/8/ES Európskeho parlamentu a Rady o biocídnych výrobkoch (Ú. v. ES L 228, 8. 9. 2000) v znení nariadenia Komisie (ES) č. 2032/2003 zo 4. novembra 2003 (Ú. v. EÚ L 307, 24. 11. 2003).
Nariadenie Komisie (ES) č. 2032/2003 zo 4. novembra 2003 o druhej fáze 10-ročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych prípravkov na trh a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1896/2000 (Ú. v. EÚ L 307, 24. 11. 2003).

[31b]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1048/2005 z 13. júna 2005, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Komisie (ES) č. 2032/2003 o druhej fáze 10-ročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 178, 9. 7. 2005).“.

34. Nadpis piatej časti znie:

„PIATA ČASŤ

SPOLOČNÉ, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA“.

35. V § 33 ods. 1 písm. e) sa slová „podľa prílohy“ nahrádzajú slovami „podľa prílohy č. 1“.

36. Za § 33 sa vkladá § 34, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 34
Záverečné ustanovenie

Týmto zákonom sa preberá právny akt Európskych spoločenstiev a Európskej únie uvedený v prílohe č. 2.“.

37. Slová „príslušné orgány členských štátov“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte zákona nahrádzajú slovami „príslušné orgány štátov, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore“ v príslušnom tvare.".

38. Doterajšia príloha sa označuje ako príloha č. 1. Za prílohu č. 1 sa dopĺňa príloha č. 2, ktorá znie:

„Príloha č. 2
k zákonu č. 217/2003 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNYCH AKTOV EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV A EURÓPSKEJ ÚNIE

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 týkajúca sa uvádzania biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24. 4. 1998).".

Čl. II

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., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 217/2003 Z. z., zákona č. 245/2003 Z. z., zákona č. 450/2003 Z. z., zákona č. 469/2003 Z. z., zákona č. 583/2003 Z. z., zákona č. 5/2004 Z. z., zákona č. 199/2004 Z. z., zákona č. 204/2004 Z. z., zákona č. 347/2004 Z. z., zákona č.

382/2004 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 541/2004 Z. z., zákona č. 572/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 581/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 653/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z., zákona č. 5/2005 Z. z., zákona č. 8/2005 Z. z., zákona č. 15/2005 Z. z., zákona č. 93/2005 Z. z., zákona č. 171/2005 Z. z., zákona č. 308/2005 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 341/2005 Z. z., zákona č. 342/2005 Z. z., zákona č. 473/2005 Z. z., zákona č. 491/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 558/2005 Z. z., zákona č. 572/2005 Z. z., zákona č. 573/2005 Z. z., zákona č. 610/2005 Z. z. a zákona č. 14/2006 Z. z. sa mení takto:

V prílohe Sadzobník správnych poplatkov v časti VIII položka 153a bod 6 znie:

„6. Hodnotenie účinnej látky na účely jej zaradenia medzi

a) účinné látky vyhovujúce na zaradenie do biocídnych výrobkov,

b) účinné látky s nízkym rizikom vyhovujúce na zaradenie do biocídnych výrobkov s nízkym rizikom 6 000 000 Sk.".

Čl. III
Účinnosť

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. februára 2006.

Ivan Gašparovič v. r.

Pavol Hrušovský v. r.

Mikuláš Dzurinda v. r.

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.