ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2007

Vyhlásené: 07.03.2007 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

95

ZÁKON

zo 7. februára 2007,

ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení zákona č. 128/2002 Z. z., zákona č. 217/2003 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z. a zákona č. 308/2005 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. § 2 sa dopĺňa písmenami l) až r), ktoré znejú:

   „l) testovacím pracoviskom prevádzková jednotka, v ktorej sa vykonávajú neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti chemických látok (ďalej len „neklinické štúdie"), a ak ide o neklinické štúdie vykonávané na viacerých miestach, testovacím pracoviskom sa rozumie miesto, na ktorom pracuje vedúci neklinickej štúdie, a všetky jednotlivé testovacie miesta, ktoré sa jednotlivo alebo ako celok považujú za testovacie pracoviská a vlastnia ich alebo majú ich v oprávnenej držbe fyzické osoby alebo právnické osoby,

   m) neklinickou štúdiou skúška alebo súbor skúšok, ktorými sa za určených laboratórnych podmienok alebo v určenom prostredí testuje testovaná látka s cieľom získať údaje o jej vlastnostiach alebo o jej bezpečnosti,

   n) akreditujúcou osobou osoba monitorujúca dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe testovacími pracoviskami a plnenie ostatných úloh týkajúcich sa zásad správnej laboratórnej praxe,

   o) inšpekciou testovacieho pracoviska kontrola postupov testovacieho pracoviska a praktických zvyklostí smerujúcich k dosiahnutiu stupňa zhody so zásadami správnej laboratórnej praxe, počas ktorej sa skontrolujú systémy riadenia a pracovné postupy testovacieho pracoviska,

   p) inšpektorom osoba vykonávajúca inšpekciu testovacích pracovísk a audity neklinických štúdií v zastúpení akreditujúcej osoby,

   r) auditom porovnanie prvotných údajov a pridružených záznamov počas testovania chemických látok a chemických látok obsiahnutých v chemickom prípravku alebo ich porovnávanie so záverečnou správou na účely zistenia, či prvotné údaje boli presne zaznamenané a či testovanie sa vykonalo v súlade s plánom štúdie a štandardnými prevádzkovými postupmi.“.

2. V § 28 ods. 1 sa slová „tohto zákona a všeobecne záväzných právnych predpisov vydaných na jeho vykonanie okrem nebezpečnej chemickej látky alebo nebezpečného chemického prípravku, ktorých použitie je zakázané.“ nahrádzajú slovami „tohto zákona, všeobecne záväzných právnych predpisov vydaných na jeho vykonanie a podľa osobitného predpisu[23a])

okrem nebezpečnej chemickej látky alebo nebezpečného chemického prípravku, ktorých použitie je zakázané podľa tohto zákona a podľa osobitného predpisu.[23b])“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 23a a 23b znejú:

„23a) Príloha č. II nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 o perzistentných organických znečisťujúcich látkach, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 79/117/EHS (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, 15/zv. 8; Ú. v. EÚ L 158, 30. 4. 2004) v znení nariadenia Rady (ES) č. 1195/2006 z 18. júla 2006 (Ú. v. EÚ L 217, 8. 8. 2006).

23b) Príloha č. I nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004.“.

3. § 29 a 30 vrátane nadpisov znejú:

„§ 29
Uvádzanie detergentov a povrchovo aktívnych látok pre detergenty na trh

(1) Výrobcovia,[23c]) ktorí uvádzajú detergenty a povrchovo aktívne látky pre detergenty na trh, sú povinní

a) klasifikovať, baliť a označovať detergenty vrátane detergentov obsahujúcich nebezpečnú látku podľa § 23 až 26 a osobitného predpisu,[23d])

b) poskytovať kartu údajov o zložkách detergentov[23e]) Toxikologickému informačnému centru.

(2) Ak výrobcovia požiadajú centrum o udelenie výnimky na uvádzanie detergentov a povrchovo aktívnych látok na trh, sú povinní predložiť centru dokumentáciu odôvodňujúcu udelenie výnimky podľa osobitného predpisu.[23f])

(3) Slovenská obchodná inšpekcia kontroluje dodržiavanie povinností uložených podľa odsekov 1 a 2 a osobitným predpisom.[23fa])

§ 30
Zásady správnej laboratórnej praxe

(1) Zásady správnej laboratórnej praxe tvorí systém kvality vzťahujúci sa na proces organizácie a podmienky, za ktorých sa neklinické štúdie plánujú, vykonávajú, overujú, zaznamenávajú, ukladajú a oznamujú. Neklinické štúdie sa vykonávajú na testovacích pracoviskách, ktorými sú laboratóriá, skleníky a polia.

(2) Účelom zásad správnej laboratórnej praxe je získať reprodukovateľné a hodnoverné výsledky neklinických štúdií prostredníctvom fyzikálno-chemických a biologických testovacích systémov a údaje o ich zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti.

(3) Zásady správnej laboratórnej praxe sa vzťahujú na testovanie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti chemických látok obsiahnutých v humánnych liekoch, prípravkoch na ochranu rastlín, kozmetických výrobkoch, vo veterinárnych liekoch, v potravinových a krmovinových doplnkoch a v priemyselných chemických látkach a prípravkoch a v biocídnych výrobkoch. Zásady správnej laboratórnej praxe sa uplatňujú na všetky neklinické štúdie na účel vydania povolenia uviesť na trh humánne lieky, prípravky na ochranu rastlín, kozmetické výrobky, veterinárne lieky, potravinové a krmovinové doplnky a na reguláciu priemyselných chemických látok a prípravkov a biocídnych výrobkov.

(4) Za hodnoverné výsledky neklinických štúdií sa považujú len tie výsledky, ktoré vykoná držiteľ osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe (ďalej len „držiteľ osvedčenia").[19]) Držiteľ osvedčenia je povinný pri odovzdávaní výsledkov neklinických štúdií potvrdiť, že tieto boli vykonané v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe. Ak akreditujúca osoba má pochybnosti o tom, že laboratórium v inom

členskom štáte, ktoré uvádza, že dodržiava zásady správnej laboratórnej praxe, nevykonalo neklinické štúdie v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe, požiada príslušný členský štát o ďalšie informácie, prípadne o novú kontrolu alebo audit takejto neklinickej štúdie; súčasne o tom bezodkladne informuje Európsku komisiu.

(5) Za rovnocenné osvedčenia sa považujú aj osvedčenia vydané akreditujúcou osobou v tretích krajinách.

(6) Podrobnosti o činnosti testovacích pracovísk, pracovných náplniach zamestnancov v nich zamestnaných a podrobnosti o činnostiach a pracovných náplniach inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe ustanoví vláda Slovenskej republiky nariadením.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 23c až 23f a 23fa znejú:

„[23c]) Čl. 2 ods. 10 nariadenia (ES) č. 648/2004.

[23d]) Čl. 11 nariadenia (ES) č. 648/2004.

[23e]) Čl. 9 ods. 3 nariadenia (ES) č. 648/2004.

[23f]) Čl. 4 ods. 2 a čl. 5 nariadenia (ES) č. 648/2004.

[23fa]) Nariadenie (ES) č. 648/2004.“.

4. Za § 30 sa vkladajú § 30a až 30g, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 30a
Testovacie pracovisko

(1) Testovacie pracovisko podľa § 2 písm. l, ktoré chce požiadať o vydanie osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe (ďalej len „osvedčenie"), musí mať organizačnú štruktúru, v rámci ktorej zabezpečuje dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe, vrátane

a) prehľadu o osobách, ktoré zabezpečujú povinnosti vedenia testovacieho pracoviska a chod testovacieho pracoviska, vrátane prehľadu o vedúcich neklinických štúdií a hlavných výskumníkoch a opis ich pracovnej náplne,

b) kvalifikovaných zamestnancov s výcvikom, praxou a určenou pracovnou náplňou potrebných na vykonanie neklinickej štúdie,

c) priestorového, materiálového a určeného prístrojového vybavenia potrebného na vykonanie neklinickej štúdie,

d) náležitej identifikácie testovaných látok a referenčných látok,

e) vypracovania a dodržiavania štandardných pracovných postupov,

f) plánu neklinickej štúdie,

g) uplatňovania programu zabezpečenia kvality určenými zamestnancami,

h) ukladania platných aj neplatných verzií štandardných pracovných postupov, primárnych dokumentov, plánov neklinických štúdií, záverečných správ neklinických štúdií.

(2) Testovacie pracovisko musí mať písomne vypracovaný program zabezpečenia kvality vrátane pracovných náplní zamestnancov, ktorí zabezpečujú vykonávanie programu kvality. Títo zamestnanci sú priamo podriadení vedeniu testovacieho pracoviska, sú oboznámení s testovacími postupmi, nepodieľajú sa na vykonávaní neklinickej štúdie a

a) overujú plán neklinickej štúdie, ktorý obsahuje informácie o cieľoch a neklinických testoch a skúškach na vykonanie neklinickej štúdie,

b) overujú, či sú všetky neklinické štúdie v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe; overovanie pozostáva z vnútornej inšpekcie:

1. neklinických štúdií,
2. testovacieho pracoviska a
3. pracovných procesov,

c) uchovávajú zápisy z vnútorných inšpekcií podľa písmena b),

d) ukladajú kópie všetkých odsúhlasených plánov neklinických štúdií a štandardné pracovné postupy, ktoré sa v testovacom pracovisku používajú.

(3) Testovacie pracovisko musí počas platnosti osvedčenia spĺňať podmienky, za ktorých mu bolo vydané.

(4) Testovacie pracovisko bezodkladne oznamuje akreditujúcej osobe podstatné zmeny vzťahujúce sa na vydané osvedčenie; a to zmeny v predmete a rozsahu činnosti, organizačné zmeny, zmeny v personálnej oblasti v priamom vzťahu k predmetu vydaného osvedčenia, zmeny vlastníctva testovacieho pracoviska alebo inej oprávnenej držby testovacieho pracoviska.

(5) Testovacie pracovisko je povinné umožniť osobám povereným akreditujúcou osobou prístup do objektov a k zariadeniam, poskytnúť všetky údaje potrebné na preverenie plnenia pravidiel dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe a potrebnú súčinnosť pri výkone ich činnosti.

(6) Testovacie pracovisko okrem činností uvedených v predchádzajúcich odsekoch postupuje pri aplikovaní zásad správnej laboratórnej praxe podľa všeobecne záväzného právneho predpisu vydaného podľa § 30 ods. 6.

§ 30b
Monitorovanie zásad správnej laboratórnej praxe

(1) Akreditujúca osoba pred vydaním osvedčenia monitoruje testovacie pracoviská, či tieto dodržiavajú zásady správnej laboratórnej praxe a plnia ostatné úlohy týkajúce sa zásad správnej laboratórnej praxe.[15]) Pri svojej monitorovacej činnosti postupuje podľa národného programu dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe (ďalej len „národný program") prostredníctvom konkrétnej schémy na monitorovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe testovacími pracoviskami formou inšpekcií a auditov neklinických štúdií.

(2) Monitorovanie zásad správnej laboratórnej praxe vykonáva akreditujúca osoba prostredníctvom dostatočného počtu inšpektorov. Inšpektori musia mať potrebné odborné vedomosti a praktické skúsenosti v závislosti od počtu testovacích pracovísk zahrnutých do národného programu. Národný program obsahuje aj frekvenciu, s ktorou sa posudzuje stav dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe na testovacích pracoviskách, počty a komplexnosť neklinických štúdií, ktoré sa vykonali na testovacích pracoviskách, a počty druhov inšpekcií alebo auditov, ktoré požadujú kontrolné orgány uvedené v § 38 a 39, a zabezpečuje

a) zachovanie utajenosti podľa § 11 a 22 inšpektormi a všetkými ostatnými osobami, ktoré získajú prístup k utajeným informáciám, ktoré sú výsledkom monitorovacích aktivít vo vzťahu k dodržiavaniu zásad správnej laboratórnej praxe,

b) inšpekčné správy tak, aby sa utajované údaje použité v správe sprístupnili iba kontrolným orgánom uvedeným v § 38 a 39 a aby boli, ak je to možné, sprístupnené aj

testovaciemu pracovisku, v ktorom prebieha inšpekcia, alebo objednávateľovi neklinickej štúdie,

c) overenie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe akýmkoľvek testovacím pracoviskom, ktoré tvrdí, že uplatňuje zásady správnej laboratórnej praxe pri testovaní chemických látok podľa § 6 ods. 1,

d) ukladanie záznamov z inšpekcií testovacích pracovísk, záznamov o neklinických štúdiách, na ktorých sa vykonal audit pre vnútroštátne alebo medzinárodné účely.

(3) Inšpektori, ktorí majú odborné vedomosti a praktické skúsenosti, musia spĺňať požiadavky podľa odseku 2 a sú povinní

a) zúčastňovať sa školení; školenia pre inšpektorov je povinná zabezpečovať akreditujúca osoba,

b) zúčastňovať sa konzultácií vrátane spoločných školiacich aktivít, ak je to nutné, aj s inšpektormi národných orgánov monitorujúcich zásady správnej laboratórnej praxe v členských štátoch Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj na účel zosúlaďovania výkladu a uplatňovania a monitorovania zásad správnej laboratórnej praxe,

c) zabezpečiť, aby pri výkone inšpekcie nedošlo ku konfliktu záujmov na monitorovaných testovacích pracoviskách, na auditovaných neklinických štúdiách v spoločnostiach objednávajúcich si tieto štúdie,

d) preukázať sa pri vstupe do objektu, v ktorom sa vykonáva inšpekcia alebo audit neklinickej štúdie, služobným preukazom alebo menovacím dekrétom vydaným akreditujúcou osobou,

e) postupovať pri výkone inšpekcie podľa tohto zákona a podľa všeobecne záväzného právneho predpisu vydaného podľa § 30 ods. 6.

§ 30c
Národný program

a) ustanovenia o všeobecnej inšpekcii testovacieho pracoviska a audite jednej alebo viacerých prebiehajúcich alebo ukončených neklinických štúdií,

b) ustanovenia pre mimoriadnu inšpekciu testovacieho pracoviska alebo auditov neklinických štúdií na požiadanie kontrolného orgánu uvedeného v § 38 alebo 39,

c) vymedzenie právomoci inšpektorov na vstup do testovacích pracovísk a ich prístup k údajom vo vlastníctve testovacích pracovísk vrátane vzoriek, dokumentácie štandardných pracovných postupov a ďalšej dokumentácie, ktorá obsahuje postupy na preverenie organizačných procesov a podmienok plánovania, vykonávania, monitorovania a zaznamenávania neklinických štúdií, opis postupov, následných inšpekcií testovacieho pracoviska a auditov neklinických štúdií.

§ 30d
Konanie o vydaní osvedčenia

(1) Konanie o vydaní osvedčenia sa začína odo dňa doručenia písomnej žiadosti žiadateľa o vydanie osvedčenia (ďalej len „žiadateľ") akreditujúcej osobe.[23fb])

(2) Žiadateľom môže byť právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ.

(3) Žiadosť podľa odseku 1 musí obsahovať

a) obchodné meno, identifikačné číslo a sídlo žiadateľa, ak je žiadateľom právnická osoba; obchodné meno, identifikačné číslo a miesto podnikania, ak je žiadateľom fyzická osoba – podnikateľ,

b) údaje o právnej forme žiadateľa,

c) druh požadovaného osvedčenia,

d) predmet a rozsah požadovaného osvedčenia s uvedením príslušných technických špecifikácií,

e) meno a priezvisko osoby zodpovednej za správnosť výsledkov neklinických štúdií a auditov,

f) údaje o vzdelaní a praxi odborných zamestnancov žiadateľa,

g) údaje o priestorovom a určenom prístrojovom a materiálovom vybavení testovacieho pracoviska,

h) vyhlásenie žiadateľa, že

1. umožní akreditujúcej osobe overovanie formou inšpekcie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe,
2. jeho testovacie pracovisko spĺňa podmienky uvedené v § 30a,
3. má personálne zabezpečený program zabezpečovania kvality a vnútorný predpis zameraný na primerané zneškodňovanie odpadu vzniknutého v rámci uskutočňovania fyzikálno-chemických a biologických testovacích systémov,
4. má vypracovaný zoznam postupov, ktoré popisujú, ako a čím sa vykonávajú testy alebo činnosti, ktoré nie sú podrobne špecifikované v študijných plánoch alebo v testovacích metódach,
5. má zabezpečenú ochranu proti neoprávneným zmenám a doplneniam alebo proti strate údajov v počítačovom systéme používanom v rámci testovania a auditu neklinickej štúdie,
6. má vypracované postupy na zabezpečenie ukladania, uchovávania a uskladňovania záznamov a materiálov spracovaných počas testovania chemických látok, humánnych liekov a veterinárnych liekov, prípravkov na ochranu rastlín, kozmetických prípravkov, veterinárnych liekov, potravinových a krmovinových doplnkov.

(4) Žiadateľ priloží k žiadosti výpis z registra trestov štatutárneho zástupcu testovacieho pracoviska nie starší ako tri mesiace a dokumentáciu opisujúcu metodiky a postupy, ktoré testovacie pracovisko používa.

(5) Ak žiadosť na začatie konania nemá náležitosti podľa odsekov 3 a 4, akreditujúca osoba písomne vyzve žiadateľa, aby v určenej lehote žiadosť doplnil alebo aby odstránil jej nedostatok, a zároveň ho upozorní, že inak konanie zastaví. Ak ju žiadateľ v tejto lehote nedoplní alebo nedostatok neodstráni, akreditujúca osoba zastaví konanie a žiadosť vráti žiadateľovi.

(6) Akreditujúca osoba na základe žiadosti doručí žiadateľovi do 15 dní odo dňa, keď je žiadosť úplná, návrh zmluvy o podmienkach vykonania akreditácie. Na obsah a formu zmluvy sa primerane vzťahujú ustanovenia osobitného predpisu.[23fb])

(7) Akreditujúca osoba zastaví konanie a žiadosť vráti žiadateľovi, ak žiadateľ odmietne návrh zmluvy podľa odseku 6, alebo nedôjde k uzavretiu zmluvy z iného dôvodu.

(8) Žiadateľ môže vziať žiadosť späť aj z iného dôvodu alebo bez udania dôvodu, ale len pred uzavretím zmluvy o podmienkach akreditácie.

(9) Ak žiadateľ splnil všetky podmienky na vydanie osvedčenia vyplývajúce z tohto zákona a zo všeobecne záväzných predpisov vydaných na základe tohto zákona a osobitných predpisov,[23fc]) akreditujúca osoba vydá žiadateľovi osvedčenie do 60 dní od skončenia inšpekcie a auditu neklinických štúdií a odpis osvedčenia elektronickou formou doručí ministerstvu hospodárstva a Európskej komisii. V opačnom prípade mu oznámi, že takéto osvedčenie nevydá, pretože nesplnil podmienky uvedené v § 30a. Oznámenie o tom sa žiadateľovi doručí písomne; oznámenie musí obsahovať dôvody nevydania osvedčenia.

(10) Osvedčenie obsahuje

a) názov akreditujúcej osoby, ktorá osvedčenie vydala, a jej sídlo,

b) obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania žiadateľa spolu s identifikačným číslom, ak mu bolo pridelené,

c) predmet a rozsah s uvedením príslušných neklinických štúdií vykonávaných žiadateľom,

d) meno a priezvisko osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom alebo členom štatutárneho orgánu žiadateľa, s uvedením spôsobu, akým konajú v mene žiadateľa,

e) číslo osvedčenia a dátum nadobudnutia jeho platnosti,

f) údaje o podmienkach, za ktorých bolo vydané, a platnosť osvedčenia,

g) ďalšie údaje, ak je to potrebné.

(11) Osvedčenie je platné odo dňa, ktorý je v ňom uvedený ako deň platnosti.

(12) Akreditujúca osoba vedie zoznam držiteľov osvedčení a zverejňuje ich na svojej internetovej stránke a vo Vestníku Úradu normalizácie, metrológie a skúšobníctva Slovenskej republiky, a to každoročne k 30. júnu a 31. decembru.

§ 30e
Zrušenie osvedčenia

(1) Ak akreditujúca osoba zistí pri opakovanej inšpekcii dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe nezhodu s už vydaným osvedčením, ktorú nemožno odstrániť na mieste, vyzve držiteľa osvedčenia, aby ju odstránil v primeranej lehote, ktorá nesmie byť v prípade laboratórií dlhšia ako tri mesiace a v prípade skleníkov a na poliach nesmie byť dlhšia ako najbližšie vegetačné obdobie, a súčasne nariadi držiteľovi osvedčenia, aby ju informoval o odstránení nezhody. Akreditujúca osoba odstránenie nezhody overí následnou inšpekciou testovacieho pracoviska alebo následným auditom neklinickej štúdie. Súčasne o svojom postupe informuje orgány uvedené v § 30d ods. 9.

(2) Ak držiteľ osvedčenia neodstráni nezhody podľa odseku 1, akreditujúca osoba zašle písomne držiteľovi osvedčenia upovedomenie o začatí konania o zrušení osvedčenia.

(3) Konanie o zrušení osvedčenia sa začína odo dňa doručenia upovedomenia o jeho začatí držiteľovi osvedčenia.

(4) Akreditujúca osoba zruší osvedčenie, ak držiteľ osvedčenia

a) v určenej lehote podľa odseku 1 neodstránil nezhody a nespĺňa podmienky, za ktorých mu osvedčenie bolo vydané,

b) neoznámil akreditujúcej osobe skutočnosti uvedené v § 30a ods. 4 alebo ak

c) vstúpil do likvidácie.

(5) Akreditujúca osoba rozhodnutie o zrušení osvedčenia doručí držiteľovi osvedčenia, oznamuje ho vo Vestníku Úradu normalizácie, metrológie a skúšobníctva Slovenskej republiky a odpis rozhodnutia o zrušení osvedčenia doručí elektronickou formou orgánom uvedeným v § 30d ods. 9.

(6) Akreditujúca osoba v rozhodnutí o zrušení osvedčenia uvedie podrobnosti o odchýlkach medzi údajmi vo vydanom osvedčení a výsledkami inšpekcie, ktoré môžu ovplyvniť platnosť neklinických štúdií vykonávaných na testovacom pracovisku.

§ 30f
Konanie o námietkach

(1) Proti postupu akreditujúcej osoby v konaní o vydaní osvedčenia a v konaní o zrušení osvedčenia, proti jej jednotlivým úkonom má testovacie pracovisko alebo držiteľ osvedčenia právo písomne podať námietky do 10 dní, ak nie je dohodnutá dlhšia lehota, odo dňa inšpektorom oznámených výhrad k jednotlivým úkonom a postupom. Námietky sa podávajú akreditujúcej osobe a nemajú odkladný účinok.

(2) Akreditujúca osoba je povinná neodkladne sa zaoberať námietkami a preskúmať napadnutý postup alebo úkon; najneskôr do 60 dní rozhodnúť o uplatnených námietkach.

(3) Ak akreditujúca osoba zistí opodstatnenosť námietok, zabezpečí na náklady toho, kto spôsobil tento nedostatok, jeho odstránenie. Odstránenie nedostatku do 3 dní písomne oznámi žiadateľovi alebo držiteľovi osvedčenia.

(4) Ak akreditujúca osoba zistí neopodstatnenosť námietok, písomne to oznámi testovaciemu pracovisku do 3 dní od skončenia preskúmavania námietok.

§ 30g

Na konanie o vydaní osvedčenia, na konanie o zrušení osvedčenia a na konanie o námietkach podľa § 30f sa nevzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní.[21])“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 23fb a 23fc znejú:

„23fb) § 591 až 600 Obchodného zákonníka.

23fc) Zákon č. 271/2005 Z. z. o výrobe, uvádzaní na trh a používaní krmív (krmivársky zákon).
Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č.152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov.
Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.
Zákon č. 337/1998 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých ďalších zákonov v znení neskorších predpisov.
Zákon č. 136/2000 Z. z. o hnojivách v znení zákona č. 555/2004 Z. z.
Zákon č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
Zákon č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti.“.

5. V § 33 písm. j) a k) sa vypúšťajú slová „Európskej únie“.

6. V § 33 sa za písmeno l) vkladá nové písmeno m), ktoré znie:

„m) vypracováva správu o dodržaní zásad správnej laboratórnej praxe na území Slovenskej republiky a zasiela ju prostredníctvom akreditujúcej osoby Európskej komisii najneskôr do 31. marca nasledujúceho roka; správa obsahuje zoznam laboratórií, ktoré boli formou inšpekcie overené z dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe, dátum vykonania inšpekcie a stručné zhrnutie záverov inšpekcie.“.

Doterajšie písmeno m) sa označuje ako písmeno n).

7. V § 37 ods. 2 písm. r) sa vypúšťajú slová „Európskej únie“.
8. V § 40 ods. 3 písm. e) sa nad slovo „predpisu“ umiestňuje odkaz 23fa a vypúšťajú sa slová „Európskej únie“ a odkaz pod čiarou 23b.
9. Za § 43a sa vkladá § 43b, ktorý znie:

„§ 43b

Zrušujú sa:

1. Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 401/2001 Z. z. o podrobnostiach o postupe pri dovoze alebo vývoze vybraných nebezpečných chemických látok a vybraných nebezpečných chemických prípravkov, ktorých uvedenie na trh je obmedzené pre ich účinky na život a zdravie ľudí a na životné prostredie, a o podrobnostiach o postupe pri dovoze alebo vývoze vybraných nebezpečných chemických látok alebo vybraných nebezpečných chemických prípravkov, ktoré sú predmetom predbežného súhlasu po predchádzajúcom ohlásení.
2. Výnos Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 7/2001 Zoznam vybraných nebezpečných chemických látok a vybraných nebezpečných chemických prípravkov, ktorých uvedenie na trh je obmedzené pre ich účinky na život a zdravie ľudí a na životné prostredie, a zoznam vybraných nebezpečných chemických látok alebo vybraných nebezpečných chemických prípravkov, ktoré sú predmetom predbežného súhlasu po predchádzajúcom ohlásení (oznámenie č. 402/2001 Z. z.).“.

10. Doterajší text prílohy sa označuje ako prvý bod a dopĺňa sa druhým a tretím bodom, ktoré znejú:

„2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/9/ES z 11. februára 2004 o inšpekcii a overovaní správnej laboratórnej praxe (SLP) (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, 15/zv. 8; Ú. v. EÚ L 50, 20. 2. 2004).

3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúlaďovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, 15/zv. 8; Ú. v. EÚ L 50, 20. 2. 2004).“.

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., zákona č. 14/2006 Z. z., zákona č. 15/2006 Z. z., zákona č. 24/2006 Z. z., zákona č. 117/2006 Z. z., zákona č. 124/2006 Z. z., zákona č. 126/2006

Z. z., zákona č. 224/2006 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 672/2006 Z. z., zákona č. 693/2006 Z. z., zákona č. 21/2007 Z. z. a zákona č. 43/2007 Z. z. sa mení takto:

V prílohe Sadzobník správnych poplatkov v časti VIII položka 153a znie:
„Položka 153a

a) Vydanie rozhodnutia o autorizácii biocídneho výrobku podľa § 4 ods. 2 zákona č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov 200 000 Sk

b) Vydanie rozhodnutia o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom podľa § 4 ods. 4 zákona č. 217/2003 Z. z. 100 000 Sk

c) Vydanie rozhodnutia o autorizácii biocídneho výrobku na základe vzájomného uznania podľa § 10 zákona č. 217/2003 Z. z. 50 000 Sk

d) Vydanie rozhodnutia o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom na základe vzájomného uznania podľa § 10 zákona č. 217/2003 Z. z. 25 000 Sk

e) Zmena rozhodnutia o autorizácii biocídneho výrobku, o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom, o autorizácii biocídneho výrobku na základe vzájomného uznania alebo o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom na základe vzájomného uznania 15 000 Sk

f) Autorizácia biocídneho výrobku alebo registrácia biocídneho výrobku s nízkym rizikom podľa § 9 zákona č. 217/2003 Z. z. 50 000 Sk

g) Podanie žiadosti o určenie rámcového zloženia biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom podľa § 7 ods. 9 zákona č. 217/2003 Z. z. 20 000 Sk

h) Podanie žiadosti o možnosť vykonávania pokusov, testov alebo skúšok podľa § 14 ods. 5 zákona č. 217/2003 Z. z. 30 000 Sk

i) Posúdenie úplnosti predloženej dokumentácie podľa § 12 ods. 3 zákona č. 217/2003 Z. z. pre

   1. prvú kombináciu účinnej látky a typ výrobku pre účinné látky vyhovujúce na zaradenie do biocídnych výrobkov alebo pre účinné látky s nízkym rizikom vyhovujúce na zaradenie do biocídnych výrobkov s nízkym rizikom 1 000 000 Sk

   2. každú ďalšiu kombináciu účinnej látky a typ výrobku pre účinné látky vyhovujúce na zaradenie do biocídnych výrobkov alebo pre účinné látky s nízkym rizikom vyhovujúce na zaradenie do biocídnych výrobkov s nízkym rizikom 250 000 Sk

j) Hodnotenie účinnej látky pre

   1. prvú kombináciu účinnej látky a typ výrobku na účely jej zaradenia medzi účinné látky vyhovujúce na zaradenie do biocídnych výrobkov alebo účinné látky s nízkym rizikom vyhovujúce na zaradenie do biocídnych výrobkov s nízkym rizikom 5 000 000 Sk

   2. každú ďalšiu kombináciu účinnej látky a typ výrobku na účely jej zaradenia medzi účinné látky vyhovujúce na zaradenie do biocídnych výrobkov alebo medzi účinné látky s nízkym rizikom vyhovujúce na zaradenie do biocídnych výrobkov s nízkym rizikom 1 250 000 Sk“.

Čl. III

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 zákona č. 15/2006 Z. z. sa mení takto:

1. V § 12 odsek 3 znie:

   „(3) Centrum posúdi úplnosť predloženej dokumentácie a zašle svoje stanovisko navrhovateľovi a ostatným členským štátom a Európskej komisii. Ak je dokumentácia úplná a správna, centrum oznámi navrhovateľovi, že súhlasí so zaslaním súhrnnej dokumentácie ostatným členským štátom a Európskej komisii. Súčasne môže požiadať Európsku komisiu, aby hodnotenie dokumentácie vykonal príslušný orgán iného členského štátu.“.

2. V § 24 sa vypúšťa písmeno a).

   Doterajšie písmená b) až e) sa označujú ako písmená a) až d).

3. § 27 vrátane nadpisu znie:

„§ 27
Ministerstvo hospodárstva

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

b) je odvolacím orgánom vo veciach, o ktorých rozhodlo centrum.“.

Čl. IV
Účinnosť

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. apríla 2007.

Ivan Gašparovič v. r.

Pavol Paška v. r.

Robert Fico 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.