

217/2003 Z.z.

ZÁKON

z 21. mája 2003

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

(rekonštruovaný text)

Zmena:434/2004 Z. z.
Zmena:15/2006 Z. z.
Zmena:95/2007 Z. z.
Zmena:405/2008 Z. z.
Zmena:489/2008 Z. z.
Zmena: 67/2010 Z. z.
Zmena: 339/2012 Z. z.

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

ČI. I

PRVÁ ČASŤ ZÁKLADNÉ USTANOVENIA

§ 1 Predmet zákona

(1) Tento zákon ustanovuje práva a povinnosti podnikateľov¹⁾ 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, diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, potraviny, krmivá, kozmetiku, tovary neobchodného charakteru v spotrebiteľskom balení, 2) prípravky na ochranu rastlín, rádionuklidové žiariče a jadrové materiály³⁾ a odpady.

(3) Týmto zákonom nie sú dotknuté osobitné predpisy o preprave nebezpečných vecí, 4) o technických požiadavkách na výrobky⁵⁾ a o chemických látkach a chemických zmesiach.⁶⁾

§ 2 Vymedzenie niektorých pojmov

Na účely tohto zákona je

- a) biocídny 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 č. 1,
- b) účinná látka chemická látka⁷⁾ 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 s výnimkou účinnej látky, ktorá môže svojimi nebezpečnými vlastnosťami⁸⁾ 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 klasifikovaný⁹⁾ 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,
- 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 trh¹⁰⁾ biocídny výrobok len na základe rozhodnutia¹¹⁾ Centra pre chemické látky a prípravky (ďalej len "centrum") o autorizácii biocídneho výrobku alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom len na základe rozhodnutia¹¹⁾ 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 doviesť¹²⁾ 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 doviesť, 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 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

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 jazyku¹⁴⁾ 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 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 vykonávajú určenými metódami¹⁶⁾ 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.

§ 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 návod¹⁸⁾ 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 alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom podobný alebo zhodný s biocídnym výrobkom, na ktorý už bolo vydané rozhodnutie o autorizácii podľa § 7 alebo s biocídnym výrobkom s nízkym rizikom, na ktorý už bolo vydané rozhodnutie o registrácii 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 až 5 osvedčeným písomným súhlasom prvého žiadateľa, ktorému bolo rozhodnutie o autorizácii alebo rozhodnutie o registrácii vydané, s využitím ním predložených údajov na účel vydania rozhodnutia o autorizácii biocídneho výrobku alebo rozhodnutia o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom 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 štátov, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, 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 z hľadísk uvedených v odseku 1 spravidla v spolupráci s právnickou osobou zriadenou podľa osobitného predpisu 19) Ministerstvom životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo životného prostredia") alebo Ministerstvom pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka"), zadaním príslušnému orgánu členského štátu Európskej únie, ktorý má výlučné právo rozhodnúť o uvedení biocídnych výrobkov na trh na svojom území, alebo zadaním znalcovi 19a) (ďalej len "osoba vykonávajúca hodnotenie").

(3) Centrum uzatvorí s osobou vykonávajúcou hodnotenie zmluvu. 19b) Ak centrum uzatvorí zmluvu s inou osobou vykonávajúcou hodnotenie ako s právnickou osobou zriadenou podľa osobitného predpisu ministerstvom životného prostredia alebo ministerstvom pôdohospodárstva a rozvoja vidieka, tieto o uvedenej skutočnosti informuje.

(4) Zmluva so znalcom 19a) okrem všeobecných náležitostí obsahuje písomné vyhlásenie znalca najmä o tom, že v posledných piatich rokoch

- nebol a nie je v pracovnoprávnom alebo obdobnom pracovnom vzťahu so žiadateľom,
- nebol alebo nie je členom rozhodovacieho alebo správneho orgánu žiadateľa,
- nebol a nie je členom vedeckého alebo výskumného kolektívu žiadateľa, nie je vlastníkom patentu, vynálezu alebo iného duševného vlastníctva žiadateľa a nepožíval a nepožíva pri vedeckej alebo výskumnej činnosti výhody od žiadateľa,
- nepožíval a nepožíva žiadne výhody od žiadateľa a
- nemal a nemá iný osobný záujem zväčšovať žiadateľa.

(5) Osoba vykonávajúca hodnotenie vykoná hodnotenie a súhrn údajov získaných z hodnotenia biocídneho

výrobku alebo údajov získaných z hodnotenia biocídneho výrobku s nízkym rizikom oznámi centru vo forme písomného stanoviska. V závere stanoviska uvedie, či hodnotený biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom a účinná látka obsiahnutá vo výrobku sa odporúča alebo neodporúča začleniť do zoznamov uvedených v § 3 ods. 5 a následne povoliť uvedenie biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom na trh.

(6) Centrum na základe písomného stanoviska osoby vykonávajúcej hodnotenie 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 ošetrovaného.

(7) Osoba vykonávajúca hodnotenie zašle písomné stanovisko z hodnotenia najneskôr do 90 dní, ak ide o hodnotenie biocídneho výrobku, a ak ide o biocídny výrobok s nízkym rizikom, najneskôr do 30 dní odo dňa nadobudnutia účinnosti zmluvy podľa odseku 3.

(8) Ak osoba vykonávajúca hodnotenie vykoná hodnotenie biocídneho výrobku alebo vykoná hodnotenie biocídneho výrobku s nízkym rizikom, hodnotenie obhajuje v úzkej súčinnosti s centrom pred príslušnými orgánmi Európskej komisie ako podporný odborný orgán centra.

(9) Podrobnosti o špecifikácii zásad hodnotenia biocídnych výrobkov, biocídnych výrobkov s nízkym rizikom a účinných látok v nich obsiahnutých, podrobnosti o špecifických činnostiach osôb vykonávajúcich hodnotenie, budú uvedené v zmluvách uzatváraných s osobami vykonávajúcimi hodnotenie podľa odseku 3 podľa typu hodnotených výrobkov alebo účinných látok.

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 zoznamoch s výnimkou zoznamu základných látok,
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 ošetrovaného 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 predpisu⁹⁾ ako toxický, veľmi toxický, karcinogénny kategórie 1 alebo 2, mutagénny kategórie 1 alebo 2, poškodzujúci reprodukciu kategórie 1 alebo 2 nemôže byť uvedený na trh pre spotrebiteľa.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 z výsledkov hodnotenia biocídneho výrobku a stanovísk osôb vykonávajúcich hodnotenie vyplýva, že biocídny výrobok pri navrhovanom použití nemá nepriaznivý účinok na život a zdravie ľudí, na predmety, na ktoré sa vyrábajú alebo sa používajú a nemá nepriaznivý účinok na ostatné živé organizmy a na životné prostredie.

(6) Centrum rozhodne o autorizácii biocídneho výrobku najneskôr do 360 dní odo dňa doručenia žiadosti a prijatia poplatku na mimorozpočtový účet cudzích prostriedkov centra. V prípade biocídneho výrobku s nízkym rizikom centrum rozhodne o registrácii najneskôr do 60 dní odo dňa doručenia žiadosti a prijatia poplatku na mimorozpočtový účet cudzích prostriedkov centra. To sa vzťahuje i na vydávanie ďalších rozhodnutí spoplatňovaných podľa § 30a.

(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 zoznamov s výnimkou zoznamu základných látok. 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 zahŕňať 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 alebo biocídneho výrobku samotného 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 Európskej únie, ktoré autorizujú biocídny výrobok alebo registrujú biocídny výrobok s nízkym rizikom, a Európskej komisii (§ 17 ods. 1).

- (1) Podnikateľ, ktorý mieni uviesť na trh biocídny výrobok obsahujúci účinnú látku neuvedenú v zozname účinných látok uvedených v osobitnom predpise(20a), je povinný pred uvedením tohto výrobku 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.6)
- (2) Pred udelením povolenia na uvedenie biocídneho výrobku na trh si centrum vyžiada vyjadrenie podľa § 7 ods. 5 a súčasne požiada o vyjadrenie príslušné orgány štátov, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore a Európsku komisiu po tom, čo im predloží súhrn podnikateľom predloženej dokumentácie.
- (3) Centrum povolí uviesť biocídny výrobok podľa odseku 1 na trh len vtedy, ak z výsledkov hodnotenia a stanovísk osôb vykonávajúcich hodnotenie podľa § 6 vyplýva, že biocídny výrobok pri navrhovanom použití nemá nepriaznivý účinok na život a zdravie ľudí, na predmety, ktoré používajú alebo vyrábajú a nemá nepriaznivý účinok na ostatné živé organizmy a na životné prostredie 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 predpise6) 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.

§ 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 štátov, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore 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 Európskej únie na základe žiadosti žiadateľa, ktorý má miesto trvalého pobytu alebo povolenie na prechodný pobyt, sídlo, miesto podnikania alebo obchodného zástupcu v niektorom členskom štáte Európskej únie, 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 zoznamoch s výnimkou zoznamu základných látok a spĺňajú podmienky v nich uvedené.

(2) Žiadosť podľa odseku 1 sa predkladá centru v jednom písomnom vyhotovení v rozsahu podľa § 4 ods. 2 v štátnom jazyku¹⁴) a v štátnom alebo anglickom jazyku v troch vyhotoveniach na elektronickom nosiči spolu s:

- a) referenčným kódom biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom podľa Registra biocídnych výrobkov Spoločenstva, 21)
- b) údajmi podľa § 4 ods. 3,
- c) hodnotiacou správou vyhotovenou príslušným orgánom štátu, ktorý o prvej autorizácii biocídneho výrobku alebo registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom rozhodol,
- d) osvedčenou kópiou rozhodnutia príslušného orgánu štátu, ktorý o prvej autorizácii biocídneho výrobku alebo registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom rozhodol, alebo výťahok rozhodnutia príslušného orgánu štátu, ktorý o prvej autorizácii biocídneho výrobku alebo registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom rozhodol z Registra biocídnych výrobkov Spoločenstva.²¹⁾

(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 neakceptovateľná tolerancia alebo 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 žiadosti 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 štátov, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore a Európsku komisiu.

(5) Ak centrum na základe posúdenia žiadosti s prihliadnutím na vyjadrenia osôb vykonávajúcich hodnotenie dospeje k záveru, že biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom nespĺňa požiadavky podľa § 7 ods. 1, biocídny výrobok neautorizuje alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom neregistruje. Túto skutočnosť centrum v úzkej súčinnosti s osobami vykonávajúcimi hodnotenie v postavení podporných orgánov centra, po zohľadnení všetkých vedeckých podkladov a záverov, z ktorých pri hodnotení podporné orgány vychádzali, prerokuje s príslušným orgánom štátu, ktorý biocídny výrobok autorizoval alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom registroval ako prvý. Ak sa nedosiahne dohoda do 90 dní, centrum postúpi vzniknutý spor Európskej komisii. Ak Európska komisia rozhodne, že biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom spĺňa požiadavky § 7 ods. 1, centrum biocídny výrobok autorizuje alebo 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 č. 1, ak by ich použitie ohrozilo zdravie zvierat. Svoje stanovisko spolu s odôvodnením zašle príslušným orgánom štátov, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore 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 od osoby vykonávajúcej hodnotenie.

(8) Osoby vykonávajúce hodnotenie zašlú centru svoje písomné vyjadrenia do 60 dní a v prípade biocídneho výrobku s nízkym rizikom do 30 dní odo dňa nadobudnutia účinnosti zmluvy podľa § 6 ods. 3. Centrum autorizuje biocídny výrobok alebo registruje biocídny výrobok s nízkym rizikom len vtedy, ak sú tieto vyjadrenia k autorizácii alebo registrácii kladné.

(9) Ak osoba vykonávajúca hodnotenie na základe zmluvy nezašle centru svoje písomné vyjadrenie, bude centrum po uplynutí 10 dní od určenej lehoty jej vyjadrenie považovať za súhlasné s hodnotením uvedeným v odseku 2 písm. c).

(10) Ak niektorá z osôb vykonávajúcich hodnotenie nesúhlasí s uvedením biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom na trh na základe vzájomného uznania s podmienkami prvej autorizácie biocídneho

výrobku alebo prvej registrácie biocídneho výrobku s nízkym rizikom z dôvodov uvedených v odseku 3, doručí centru vyjadrenie, ktoré obsahuje

- a) číselné označenie a názov údaju dokumentačného súboru podľa osobitného predpisu, 15a) s ktorým nesúhlasí,
- b) zdôvodnenie nesúhlasu s údajom podľa písmena a) spolu s jeho novým hodnotením, v rozsahu určenom v zmluve uzatvorenej podľa § 6 ods. 3,
- c) návrh úpravy hodnotiacej správy v častiach prislúchajúcich k údajom podľa písmena a), ktorú vypracuje podľa osobitného predpisu, 21a)
- d) návrh úpravy podmienok uvedenia biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom na trh podľa § 20 ods. 1 písm. e), f), g), i), k) a písm. l) druhý bod.

§ 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 zoznamoch s výnimkou zoznamu základných látok.

(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 zhodnutí 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 osôb vykonávajúcich hodnotenie 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 osoby vykonávajúce hodnotenie 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 osôb vykonávajúcich hodnotenie 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 štátov, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore 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 zaradovaní 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 a ostatným členským štátom Európskej únie a Európskej komisii. Ak je dokumentácia úplná a správna, centrum oznámi navrhovateľovi, že súhlasí so zaslaním súhrnnej dokumentácie ostatným členským štátom Európskej únie a Európskej komisii. Súčasne môže požiadať Európsku komisiu, aby hodnotenie dokumentácie vykonal príslušný orgán iného členského štátu Európskej únie.

(4) Ak centrum nepožiadá Európsku komisiu, aby hodnotenie vykonal iný príslušný orgán štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, vyhodnotí dokumentáciu primeraným postupom ustanoveným v § 6 a 7 najneskôr do 12 mesiacov od jej prijatia. Kópiu hodnotenia zašle centrum navrhovateľovi, príslušným orgánom štátov, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore a Európskej komisii spolu s odporúčaním na zaradenie alebo nezaradenie účinnej látky do zoznamov.

(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 štátov, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore a Európsku komisiu.

§ 13

Odporúčanie na zaradenie účinnej látky do zoznamov

(1) Centrum odporučí Európskej komisii zaradiť účinnú látku do zoznamov 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, spĺnia požiadavky § 7 ods. 1 písm. c) až e).

(2) Odporúčanie na zaradenie účinnej látky do zoznamov je 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) 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. 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) Odporúčanie na zaradenie účinnej látky do zoznamov podľa odseku 1 sa obmedzí na typy biocídnych výrobkov uvedených v prílohe č. 1, 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 zoznamoch s výnimkou zoznamu základných látok 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 neodporučí na zaradenie 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 štátov, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore 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 vyradovanej 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 skúšok²²⁾ 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 osôb vykonávajúcich hodnotenie. Tieto 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 osôb vykonávajúcich hodnotenie 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⁾

(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 nebezpečné⁸⁾ 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 štátov, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore 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 zoznamoch s výnimkou zoznamu základných látok 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 predpismi²⁴⁾ na ochranu údajov o účinnej látke, najdlhšie do 14. mája 2010,
- 2. po dobu 10 rokov od prvého zaradenia účinnej látky do zoznamov s výnimkou zoznamu základných látok,

- 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 zoznamov s výnimkou zoznamu základných látok,

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 Európskej únie 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 látok⁹⁾ 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 reziduí,
- 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 štátov, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore 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 štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore zodpovednému za hodnotenie dokumentácie a príslušným orgánom ostatných členských štátov Európskej únie 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 jazyku¹⁴⁾ tieto údaje:

- a) názov a koncentrácia každej účinnej látky v metrických jednotkách, ²⁶⁾
- b) číslo autorizácie, číslo registrácie alebo číslo oznámenia, pod ktorým bol biocídny výrobok autorizovaný, biocídny výrobok s nízkym rizikom registrovaný alebo biocídny výrobok oznámený,
- 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.

(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 jazyku¹³⁾ nevyklučuje možnosť súbežného označenia aj v iných jazykoch.

§ 21

Propagácia a reklama

(1) Pri reklame²⁸⁾ 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 odlišené veľkosťou a tvarom písma. Slová "biocídne výrobky" možno nahradiť presnejším opisom, ako je "prípravok na ochranu dreva", "dezinfekčný prípravok", "protihibilobný 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, výstavby a regionálneho rozvoja Slovenskej republiky každoročne do 31. augusta zašlú Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo 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 porušeníach povinností pri uvedení biocídných výrobkov a biocídných 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 biocídných výrobkov a biocídných výrobkov s nízkym rizikom na trh vykonávajú:

- a) ministerstvo životného prostredia,
- b) ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka,
- c) ministerstvo hospodárstva,
- d) Slovenská obchodná inšpekcia,
- e) colné orgány,
- f) centrum.

§ 24

Zrušené zákonom č.339/2012 Z.z. s účinnosťou od 1.decembra 2012

§ 25 Ministerstvo životného prostredia

(1) Ministerstvo životného prostredia z hľadiska ochrany životného prostredia oznamuje centru svoje vyjadrenie k

- a) autorizácii biocídných výrobkov alebo k registrácii biocídných výrobkov s nízkym rizikom,
- b) postupu centra podľa § 6 ods. 5 a § 10 ods. 7.

(2) Ministerstvo životného prostredia môže poveriť plnením úloh podľa odseku 1 ním zriadenú právnickú osobu, 19) ktorá má postavenie osoby vykonávajúcej hodnotenie.

§ 26 Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka

(1) Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka z hľadiska ochrany zvierat oznamuje centru svoje vyjadrenie k

- a) autorizácii biocídných výrobkov alebo k registrácii biocídných výrobkov s nízkym rizikom,
- b) postupu centra podľa § 6 ods. 5 a § 10 ods. 7.

(2) Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka môže poveriť plnením úloh podľa odseku 1 ním zriadenú právnickú osobu, 19) ktorá má postavenie osoby vykonávajúcej hodnotenie.

§ 27

Ministerstvo hospodárstva

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.

§ 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 porušeníach 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 režimu¹²⁾ 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 zoznamov s výnimkou 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 Európskej únie, Európskou komisiou a orgánmi Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj, s ktorými spolupracuje pri hodnotení rizika účinných látok biocídnych výrobkov a biocídnych výrobkov s nízkym rizikom, pri získavaní a poskytovaní relevantných údajov a zúčastňuje sa na zasadnutiach výborov Európskej komisie a pracovných stretnutiach príslušných orgánov členských štátov Európskej únie organizovaných Európskou komisiou,
- 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)
- m) zriaďuje a spravuje samostatný mimorozpočtový účet cudzích prostriedkov, na ktorom sa sústreďujú poplatky uhradené žiadateľom alebo navrhovateľom podľa § 4, 6 až 8, § 10 alebo § 12; z ktorého uhrádza náklady spojené s hodnotením tohto biocídneho výrobku, biocídneho výrobku s nízkym rizikom alebo uhrádza náklady spojené s hodnotením účinnej látky,
- n) náklady podľa písmena m) centrum uhrádza na základe uzavretých zmlúv medzi centrom a osobami vykonávajúcimi hodnotenie.

§ 30a

Poplatky za posúdenie a hodnotenie

- (1) Posúdenie úplnosti predloženej dokumentácie podľa § 12 ods. 3 pre
 - a) 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..... 33 200, 00 eur,
 - b) 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..... 8 300, 00 eur.
- (2) Hodnotenie účinnej látky podľa § 12 ods. 4 pre
 - a) 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 166 000, 00 eur,
 - b) každú ďalšiu kombináciu účinnej látky a typ výrobku na účely jej zaradenia medzi účinné látky vyhovujúce na zaradenie do biocídnych výrobkov alebo pre účinné látky s nízkym rizikom vyhovujúce na zaradenie do biocídnych výrobkov s nízkym rizikom 41 500, 00 eur.
- (3) Posúdenie úplnosti žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku podľa § 4 vrátane posúdenia úplnosti dokumentačného súboru podľa osobitného predpisu 15a) pre
 - a) prvý typ biocídneho výrobku 3 000, 00 eur,
 - b) každý ďalší typ biocídneho výrobku 600, 00 eur.
- (4) Hodnotenie biocídneho výrobku podľa § 6 pre
 - a) prvý typ biocídneho výrobku 35 000, 00 eur,
 - b) každý ďalší typ biocídneho výrobku 6 000, 00 eur.
- (5) Posúdenie úplnosti žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku podľa § 4 vrátane posúdenia úplnosti dokumentačného súboru podľa osobitného predpisu, 15a) ktorý má rovnaké rámcové zloženie s výrobkom, na ktorý už bolo vydané rozhodnutie o autorizácii podľa § 7 pre
 - a) prvý typ biocídneho výrobku 500, 00 eur,
 - b) každý ďalší typ biocídneho výrobku 100, 00 eur.
- (6) Hodnotenie biocídneho výrobku podľa § 6, ktorý má rovnaké rámcové zloženie s výrobkom, na ktorý už bolo vydané rozhodnutie o autorizácii podľa § 7 pre
 - a) prvý typ biocídneho výrobku 2 000, 00 eur,
 - b) každý ďalší typ biocídneho výrobku 200, 00 eur.

(7) Posúdenie úplnosti žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku, ktorý je podobný alebo zhodný s biocídnym výrobkom, na ktorý už bolo vydané rozhodnutie o autorizácii podľa § 7 a ktorého dokumentácia spĺňa podmienky podľa § 5 ods. 3 pre

- a) prvý typ biocídneho výrobku 1 000, 00 eur,
- b) každý ďalší typ biocídneho výrobku 100, 00 eur.

(8) Hodnotenie biocídneho výrobku podľa § 6, ktorý je podobný alebo zhodný s biocídnym výrobkom, na ktorý už bolo vydané rozhodnutie o autorizácii podľa § 7 a ktorého dokumentácia spĺňa podmienky podľa § 5 ods. 3 pre

- a) prvý typ biocídneho výrobku 2 000, 00 eur,
- b) každý ďalší typ biocídneho výrobku 400, 00 eur.

(9) Posúdenie úplnosti žiadosti o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom podľa § 4 vrátane posúdenia úplnosti dokumentačného súboru podľa osobitného predpisu 15a) pre

- a) prvý typ biocídneho výrobku 1 500, 00 eur,
- b) každý ďalší typ biocídneho výrobku 300, 00 eur.

(10) Hodnotenie biocídneho výrobku s nízkym rizikom podľa § 6 pre

- a) prvý typ biocídneho výrobku 10 000, 00 eur,
- b) každý ďalší typ biocídneho výrobku 5 000, 00 eur.

(11) Posúdenie úplnosti žiadosti o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom podľa § 4 vrátane posúdenia úplnosti dokumentačného súboru podľa osobitného predpisu 15a), ktorý má rovnaké rámcové zloženie s výrobkom, na ktorý už bolo vydané rozhodnutie o registrácii podľa § 7 pre

- a) prvý typ biocídneho výrobku 250, 00 eur,
- b) každý ďalší typ biocídneho výrobku 100, 00 eur.

(12) Hodnotenie biocídneho výrobku s nízkym rizikom podľa § 6, ktorý má rovnaké rámcové zloženie s výrobkom, na ktorý už bolo vydané rozhodnutie o registrácii podľa § 7 pre

- a) prvý typ biocídneho výrobku 1 000, 00 eur,
- b) každý ďalší typ biocídneho výrobku 100, 00 eur.

(13) Posúdenie úplnosti žiadosti o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom, ktorý je podobný alebo zhodný s biocídnym výrobkom, na ktorý už bolo vydané rozhodnutie o registrácii podľa § 7 a ktorého dokumentácia spĺňa podmienky podľa § 5 ods. 3 pre a) prvý typ biocídneho výrobku 500, 00 eur,

- b) každý ďalší typ biocídneho výrobku 100, 00 eur.

(14) Hodnotenie biocídneho výrobku s nízkym rizikom podľa § 6, ktorý je podobný alebo zhodný s biocídnym výrobkom, na ktorý už bolo vydané rozhodnutie o registrácii podľa § 7 a ktorého dokumentácia spĺňa podmienky podľa § 5 ods. 3 pre

- a) prvý typ biocídneho výrobku 1 000, 00 eur,
- b) každý ďalší typ biocídneho výrobku 200, 00 eur.

(15) Ak žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku alebo žiadosť o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom neobsahuje súhlas s poskytnutím údajov o účinnej látke alebo o účinných látkach, ktoré sú zaradené do zoznamov podľa § 3 ods. 5 od ich navrhovateľa alebo ich navrhovateľov podľa § 12, druhému žiadateľovi a ďalším žiadateľom podľa § 4 odseku 4 sa poplatky podľa odsekov 3 až 14 zvýšia o príplatok rovnajúci sa trom desatinám sumy v nich uvedenej.

(16) Ak pri hodnotení účinnej látky podľa § 12 ods. 4 centrum dospeje k záveru, že pre účinnú látku je nevyhnutné vypracovať návrh na klasifikáciu podľa osobitného predpisu, 9) poplatky uvedené v odseku 4 sa zvyšujú o príplatok rovnajúci sa trom desatinám sumy v nich uvedenej; ak pri hodnotení biocídneho výrobku podľa § 6 centrum dospeje k záveru, že biocídny výrobok vyžaduje klasifikáciu podľa osobitného predpisu, 9) poplatky uvedené v odsekoch 4, 6 a 8 sa zvyšujú o príplatok rovnajúci sa dvom desatinám sumy v nich uvedenej. V tom prípade je príplatok splatný v termíne do 15 dní od doručenia výzvy príslušnému navrhovateľovi alebo žiadateľovi.

(17) Posúdenie žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku na základe

- vzájomného uznania podľa § 10 4 100, 00 eur.

- (18) Posúdenie žiadosti o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom na základe vzájomného uznania podľa § 10 3 800, 00 eur.
- (19) Prijaté poplatky za posúdenie a hodnotenie podľa odsekov 1 až 18 sa môžu použiť na vypracovanie odborného posudku znaleckého ústavu alebo znalca; centrum akceptuje aj odborný posudok vypracovaný znalcom alebo príslušným orgánom pre uvedenie biocídnych výrobkov na trh v niektorom z členských štátov Európskej únie alebo v štáte, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore.
- (20) Ak centrum požiada príslušný orgán iného členského štátu Európskej únie alebo štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, aby úkony uvedené v odsekoch 1 až 18 vykonal, môže centrum poplatky za úkony uvedené v odsekoch 1 až 4 použiť na zaplatenie úhrady vyžadovanej orgánom iného členského štátu Európskej únie alebo štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore; centrum môže použiť poplatky do výšky najviac desať percent poplatkov vybraných za úkony uvedené v odsekoch 1 až 18 na vypracovanie prekladu dokumentácie do anglického jazyka.
- (21) Za ostatné úkony, ktoré vykonáva centrum podľa tohto zákona, sa vyrubujú poplatky podľa osobitného predpisu.³²⁾
- (22) Centrum vráti poplatky vybrané podľa odsekov 1 až 18 v plnej výške poplatníkovi, ak sa nemohol vykonať úkon alebo uskutočniť konanie bez zavinenia poplatníka alebo ak bol poplatok zaplatený bez toho, aby bol na to poplatník povinný.
- (23) Centrum vráti sumu, o ktorú poplatník zaplatil viac, než bol povinný (ďalej len "preplatok").
- (24) Poplatok podľa odseku 22 a preplatok podľa odseku 23 vráti centrum najneskôr do 30 dní odo dňa, keď sa zistilo, že sa má poplatok alebo preplatok vrátiť.
- (25) Ak sa konanie neuskutočnilo z dôvodov na strane poplatníka, centrum môže na žiadosť poplatníka rozhodnúť o vrátení poplatku, najviac však vo výške 65 % zo zaplateného poplatku. Poplatok, ktorý sa má vrátiť, sa zaokrúhľuje na eurocenty nahor.
- (26) Proti rozhodnutiu o vrátení poplatku (preplatku poplatku) sa nemožno odvolať. Rozhodnutie nadobúda právoplatnosť dňom doručenia.
- (27) Poplatok alebo preplatok poplatku sa nevráti, ak suma, ktorá sa má vrátiť, neprevyšuje 1, 65 eura. To sa nevzťahuje na vrátenie poplatku podľa odseku 22.
- (28) Nárok na vrátenie poplatku alebo preplatku zaniká uplynutím troch rokov od konca kalendárneho roka, v ktorom bol poplatok zaplatený.
- (29) Centrom nepoužité poplatky na jednotlivé úkony uvedené v odsekoch 1 až 18 tvoria príjem štátneho rozpočtu.³²⁾

§ 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 uloží podnikateľovi pokutu za správne delikty

a) podľa odseku 1 písm. a) od 30 000 do 82 000 eur,

b) podľa odseku 1 písm. b) od 10 000 do 39 000 eur,

c) podľa odseku 1 písm. c) od 5 000 do 33 000 eur,

d) podľa odseku 1 písm. d) od 5 000 do 19 000 eur,

e) podľa odseku 1 písm. e) od 1 000 do 3 000 eur.

(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, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ 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 č. 1,

- f) kategóriu užívateľov len pre profesionálne použitie alebo len pre spotrebiteľa,
- g) protokol o určení účinnosti biocídneho výrobku v podmienkach správnej laboratórnej praxe,
- 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, ktorý obsahuje iba také účinné látky, ktoré sú uvedené v osobitnom predpise, 20a) oznámia centru údaje uvedené v odseku 1 písm. a) až i) a k) pred uvedením biocídneho výrobku na trh.

(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.

§ 33a

Prechodné ustanovenia

(1) Podnikateľ, ktorý uviedol na trh biocídny výrobok pred nadobudnutím účinnosti tohto zákona, ktorý obsahuje iba také účinné látky, ktoré sú uvedené v osobitnom predpise, 33) zašle centru žiadosť o predĺženie dočasného uvedenia biocídneho výrobku na trh, ktorá obsahuje 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) číslo oznámenia podľa § 20 ods. 1 písm. b).

(2) Podnikateľ, ktorý po nadobudnutí účinnosti tohto zákona chce uviesť na trh biocídny výrobok, ktorý obsahuje iba také účinné látky, ktoré sú uvedené v osobitnom predpise, 33) podá centru žiadosť o dočasné uvedenie biocídneho výrobku na trh, ktorá obsahuje údaje podľa § 33a ods. 1 písm. a) a b) a tieto údaje:

- a) chemický názov a medzinárodné identifikačné čísla účinných látok, ak sú tieto čísla dostupné, a ich koncentrácie,
- b) chemické názvy ostatných látok obsiahnutých v biocídnom výrobku vrátane medzinárodných identifikačných čísel, ak sú tieto čísla dostupné, a ich koncentrácie,
- c) typ biocídneho výrobku podľa prílohy č. 1,
- d) kategóriu užívateľov len pre profesionálne použitie alebo len pre spotrebiteľa,
- e) protokol o stanovení účinnosti biocídneho výrobku,
- f) text označenia obalu,
- g) návod na použitie, ak nie je uvedený na obale,
- h) kartu bezpečnostných údajov.

(3) Centrum po posúdení úplnosti a správnosti žiadosti podľa odseku 1 alebo žiadosti podľa odseku 2 vydá rozhodnutie o dočasnom uvedení biocídneho výrobku na trh, ktorého platnosť nesmie prekročiť:

- a) termín do 14. mája 2014 v prípade, ak ani pre jednu z účinných látok obsiahnutých v biocídnom výrobku nebolo vydané rozhodnutie komisie podľa osobitného predpisu, 34) a ak nenadobudlo účinnosť zaradenie všetkých v ňom obsiahnutých účinných látok do zoznamov uvedených v osobitnom predpise, 35)
- b) dobu 12 mesiacov od nadobudnutia účinnosti rozhodnutia komisie podľa osobitného predpisu 34) v prípade,

CENTRUM PRE CHEMICKÉ LÁTKY A PRÍPRAVKY

ak pre aspoň jednu v ňom obsiahnutých účinných látok bolo vydané rozhodnutie komisie podľa tohto osobitného predpisu;34) termín podľa prvej vety nesmie prekročiť 14. máj 2014; proti rozhodnutiu centra sa nedá odvolať, c) termín podľa osobitného predpisu, 35) po ktorom musia byť biocídne výrobky uvádzané na trh v súlade s § 7 a 10 zákona, okrem výrobkov obsahujúcich viac než jednu účinnú látku, pre ktoré sa termín dosiahnutia súladu stanoví podľa termínu zaradenia poslednej účinnej látky do zoznamov podľa osobitného predpisu;35) v prípade, že termín podľa prvej vety prekračuje 14. máj 2014, platnosť rozhodnutia môže prekročiť 14. máj 2014.

(4) Podnikateľ, ktorý uviedol na trh biocídny výrobok podľa odsekov 1 a 2 a chce biocídny výrobok uvádzať aj po nadobudnutí účinnosti zaradenia účinnej látky do zoznamov, 35) zašle centru žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku alebo registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom podľa § 7 alebo osvedčenú kópiu o prijatí žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku alebo registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom príslušným orgánom iného členského štátu Európskej únie spolu s prehlásením, že po rozhodnutí príslušného orgánu iného členského štátu Európskej únie, ktorý o prvej autorizácii biocídneho výrobku alebo registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom rozhodol, podajú žiadosť podľa § 10.

(5) Centrum po posúdení úplnosti a správnosti žiadosti podľa odseku 4 vydá rozhodnutie o predĺžení dočasného uvedenia biocídneho výrobku na trh, ktorého platnosť nesmie prekročiť 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti zaradenia účinnej látky do zoznamov.35)

(6) Centrum môže zmeniť, zrušiť alebo obmedziť platnosť rozhodnutia podľa odsekov 3 alebo 5, ak
a) biocídny výrobok nespĺňa požiadavky podľa § 7 ods. 1 písm. b) až d),
b) pre jednu v ňom obsiahnutých účinných látok bolo vydané rozhodnutie komisie podľa osobitného predpisu, 34)
c) všetky v ňom obsiahnuté účinné látky boli zaradené do zoznamov, 35)
d) biocídny výrobok nespĺňa podmienky autorizácie uvedené v zoznamoch.35)

(7) Ak centrum zakáže uvedenie biocídneho výrobku na trh podľa odseku 6, rozhodne o určení lehoty na zneškodnenie, uskladnenie, predaj alebo použitie existujúcich zásob biocídneho výrobku. Odvolanie sa proti rozhodnutiu centra nemá odkladný účinok.

§ 33b

Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. decembra 2012

Konania začaté do 30. novembra 2012 sa dokončia podľa doterajších predpisov.

§ 34

Záverečné ustanovenie

Týmto zákonom sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 2.

§ 35

Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa:

Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 517/2004 Z. z., 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.

ČI. 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 "hnojivá4)" vkladajú slová "a biocídne výrobky4a)".

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 chemickej prípravku."

ČI. 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.

-
- 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. 541/2004 Z. z. o mierovom využívaní jadrovej energie (atómový zákon) a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
 - 4) Napríklad § 41 ods. 7 zákona 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., § 5c zákona č. 338/2000 Z. z. o vnútrozemskej plavbe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 469/2009 Z. z., § 39 zákona č. 435/2000 Z. z. o námornej plavbe, § 23 zákona č. 514/2009 Z. z. o doprave na dráhach, § 34 až 39 zákona č. 56/2012 Z. z. o cestnej doprave.
 - 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. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon).
 - 7) Čl. 3 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30. 12. 2006) v platnom znení.
 - 8) Čl. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31. 12. 2008) v platnom znení.
 - 9) Čl. 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008.
 - 10) Čl. 2 ods. 18 nariadenia (ES) č. 1272/2008.
 - 11) Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení zákona č. 215/2002 Z. z.
 - 12) Čl. 3 ods. 15 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 689/2008 zo 17. júna 2008 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (Ú. v. EÚ L 204, 31. 7. 2008) v platnom znení.
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 450/2008 z 23. apríla 2008, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva (modernizovaný Colný kódex) (Ú. v. EÚ L 145, 4. 6. 2008).
 - 14) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 270/1995 Z. z. o štátnom jazyku Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.
 - 15) Čl. 31 nariadenia (ES) č. 1907/2006.
 - 15a) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 152/2007 Z. z., ktorým 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.

- 16) § 5 zákona č. 67/2010 Z. z.
- 17) § 9 ods. 4 až 8 zákona č. 67/2010 Z. z.
- 18) § 11 až 13 zákona č. 250/2007 Z. z. o ochrane spotrebiteľa a o zmene zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov v znení neskorších predpisov.
- 19) § 21 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- 19a) Zákon č. 382/2004 Z. z. o znalcoch, tlmočníkoch a prekladateľoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- 19b) Napríklad § 591 až 600 Obchodného zákonníka, § 51, § 733 až 736 Občianskeho zákonníka.
- 20) § 2 písm. a) zákona č. 250/2007 Z. z.
- 20a) Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného 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 325, 11. 12. 2007) v platnom znení.
- 21) Rozhodnutie Komisie z 21. mája 2010 o zriadení Registra biocídnych výrobkov (2010/296/EÚ) (Ú. v. EÚ L 126, 22. 5. 2010).
- 21a) Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 383/2003 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o postupe a špecifikácii zásad hodnotenia biocídnych výrobkov a hodnotenia biocídnych výrobkov s nízkym rizikom.
- 22) § 15 zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.
- Čl. 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006.
- Nariadenie Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (Ú. v. EÚ L 142, 31. 5. 2008) v platnom znení.
- 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) Napríklad zákon č. 527/1990 Zb. o vynálezoch, priemyselných vzoroch a zlepšovacích návrhoch v znení neskorších predpisov, zákon č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení neskorších predpisov, zákon č. 517/2007 Z. z. o úžitkových vzoroch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 495/2008 Z. z., zákon č. 506/2009 Z. z. o ochranných známkach.
- 25) § 3, 4, § 44 ods. 2 a 3, § 46 až 48 zákona č. 67/2010 Z. z.
- 26) Zákon č. 142/2000 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- 27) § 33 zákona č. 405/2011 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.
- 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) § 45 ods. 1 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 662/2007 Z. z.
- 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.
- 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).
- 32) Príloha Sadzobník správnych poplatkov časť VIII položka 153a zákona č. 145/1995 Z. z. v znení neskorších predpisov.
- 33) Príloha II k nariadeniu Európskej komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu podľa článku 16(2) smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/EC o uvedení biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 325, 11. 12. 2007).
- 34) Čl. 4 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1451/2007.
- 35) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 336/2011 Z. z., ktorým sa vydáva zoznam účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do biocídnych výrobkov a zoznam účinných látok s nízkym rizikom vyhovujúcich na zaradenie do biocídnych výrobkov s nízkym rizikom v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 190/2012.

**Príloha č. 1
k zákonu č. 217/2003 Z. z.**

Typy biocídnych výrobkov

Typ výrobku	Názov typu výrobku	Oblasť použitia
-------------	--------------------	-----------------

Dezinfikačné prípravky

(Nezahŕňa čistiace prípravky, ktoré nie 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	<p>Prípravky na dezinfekciu ovzdušia, povrchov materiálov, zariadenia a nábytku, ktoré sa nepoužívajú v priamom kontakte s potravinami alebo krmivami v oblasti súkromnej, verejnej a priemyselnej, ako aj prípravky používané ako algicidy.</p> <p>Prípravky proti hubám a riasam v stavbách, ako sú napr. skleníky, ktoré sa neaplikujú na rastliny, ale na okná, zariadenia, stoly, nože a pod.</p> <p>Prípravky na dezinfekciu prázdnych skladísk, kontajnerov, vriec a sudov.</p> <p>Prípravky používané na úpravu riečísk.</p> <p>Algicídne prípravky používané na plochy tvorené inými ako pôdnymi substrátmi na ihriskách, parkoviskách, chodníkoch, pomníkoch a pod.</p> <p>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 lekárskeho nástrojov, chemické toalety, odpadovú vodu, nemocničný odpad.</p> <p>Nezahŕňa herbicidy na poľnohospodárske a nepoľnohospodárske použitie, algicidy 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.</p>
3	Biocídne výrobky na veterinárnu hygienu	Prípravky používané 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 používané na konzerváciu výrobkov iných ako
---	-------------	---

CENTRUM PRE CHEMICKÉ LÁTKY A PRÍPRAVKY

	prípravky na výroby v plechových obaloch	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 drevoznetvorujúcich 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 potlačenie 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 potlačenie 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, akaricídy 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 ošetrovanie prázdnych skladišť alebo kontajnerov, vriec, sudov, spŕch a pod., s výnimkou tých, ktoré sú určené

CENTRUM PRE CHEMICKÉ LÁTKY A PRÍPRAVKY

		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 ušnic 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 ušnic 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 potlačanie 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.

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

Zoznam preberaných právne záväzných aktov Európskej únie

1. 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).
2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2007/47/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 90/380/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov Európskej únie o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a smernica 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 247, 21. 9. 2007).