

**ZBIERKA**  **ZÁKONOV**  
**SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Ročník 2013

Vyhlásené: 17. 10. 2013

Časová verzia predpisu účinná od: 1. 3.2018

Obsah dokumentu je právne záväzný.

**319**

**ZÁKON**

z 12. septembra 2013

**o pôsobnosti orgánov štátnej správy pre sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie a o zmene a doplnení niektorých zákonov (biocídny zákon)**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

**Čl. I**

**§ 1**

**Predmet úpravy**

Tento zákon upravuje pôsobnosť orgánov štátnej správy pre sprístupňovanie biocídnych výrobkov a ošetrovaných výrobkov na trh a ich používanie a pre hodnotenie účinných látok biocídnych výrobkov (ďalej len „účinná látka“) podľa osobitného predpisu.<sup>1)</sup>

**§ 2**

**Orgány štátnej správy**

(1) Štátnu správu pre sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie podľa tohto zákona a osobitného predpisu<sup>1)</sup> vykonáva v rozsahu svojej pôsobnosti

- a) Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo hospodárstva“),
- b) Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo životného prostredia“),
- c) Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka“),
- d) Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“),
- e) Slovenská obchodná inšpekcia,<sup>3)</sup>
- f) Slovenská inšpekcia životného prostredia,<sup>4)</sup>
- g) Národný inšpektorát práce,<sup>5)</sup>
- h) Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky a regionálna veterinárna a potravinová správa (ďalej len „orgán veterinárnej a potravinovej správy“),<sup>6)</sup>
- i) colné úrady,<sup>7)</sup>
- j) Ministerstvo obrany Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo obrany“).

(2) Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky za Policajný zbor Slovenskej republiky a Hasičský a záchranný zbor Slovenskej republiky, ministerstvo obrany, Ministerstvo spravodlivosti

Slovenskej republiky a Ministerstvo dopravy, výstavby a regionálneho rozvoja Slovenskej republiky každoročne do 31. januára zašlú ministerstvu zdravotníctva správu o prípadoch otráv biocídnymi výrobkami alebo skupinou biocídnych výrobkov (ďalej len „biocídny výrobok“) a chorôb z povolania spôsobených biocídnymi výrobkami. Obsahom správy je aj informácia o prijatých opatreniach na zníženie rizika otráv biocídnymi výrobkami a chorôb z povolania spôsobených biocídnymi výrobkami.

### Ministerstvo hospodárstva

#### § 3

Ministerstvo hospodárstva

- a) je príslušným orgánom, ktorý plní úlohy podľa osobitného predpisu<sup>8)</sup> a spolupracuje s Európskou komisiou a Európskou chemickou agentúrou (ďalej len „agentúra“),<sup>9)</sup>
- b) riadi výkon štátnej správy pre sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie,
- c) je odvolacím orgánom vo veciach sprístupňovania biocídnych výrobkov na trh a ich používania, o ktorých rozhodlo ministerstvo hospodárstva v prvom stupni,
- d) povoľuje výnimky pre biocídne výrobky a ošetrované výrobky, ak je to potrebné v záujme obrany Slovenskej republiky,<sup>10)</sup>
- e) plní oznamovacie povinnosti podľa osobitného predpisu.<sup>11)</sup>

#### § 4

(1) Ministerstvo hospodárstva

- a) je príslušným orgánom,<sup>8)</sup> ktorý spolupracuje s Európskou komisiou a agentúrou v rozsahu podľa osobitného predpisu,<sup>1)</sup>
- b) zabezpečuje hodnotenie biocídnych výrobkov a hodnotenie účinných látok a medzinárodnú výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi členských štátov Európskej únie, príslušnými orgánmi iných štátov, ktoré sú zmluvnými stranami Dohody o Európskom hospodárskom priestore a Švajčiarska, Európskou komisiou, agentúrou a orgánmi Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj, s ktorými spolupracuje pri hodnotení biocídnych výrobkov a účinných látok pri získavaní a poskytovaní rozhodujúcich údajov na ich hodnotenie, zúčastňuje sa zasadnutí výborov Európskej komisie, agentúry a pracovných stretnutí príslušných orgánov členských štátov Európskej únie a iných štátov, ktoré sú zmluvnými stranami Dohody o Európskom hospodárskom priestore a Švajčiarska, organizovaných Európskou komisiou a agentúrou,<sup>13)</sup>
- c) rozhoduje o
  1. autorizácii biocídneho výrobku zjednodušeným postupom,<sup>14)</sup>
  2. vnútroštátnej autorizácii biocídneho výrobku a jej obnovení,<sup>15)</sup>
  3. autorizácii biocídneho výrobku prostredníctvom vzájomného uznania,<sup>16)</sup>
  4. zrušení, preskúmaní, zmene a doplnení autorizácie biocídneho výrobku,<sup>17)</sup>
- d) povoľuje paralelný obchod pre biocídny výrobok,<sup>18)</sup>
- e) povoľuje výnimky na sprístupnenie biocídneho výrobku na trhu alebo výnimky na použitie biocídneho výrobku, ktorý nespĺňa podmienky autorizácie podľa osobitného predpisu,<sup>19)</sup>
- f) prijíma oznámenia o vykonávaní skúšok a testov neautorizovaného biocídneho výrobku alebo neschválenej účinnej látky určenej na použitie v biocídnom výrobku, povoľuje vykonávanie skúšok a testov neautorizovaného biocídneho výrobku alebo neschválenej účinnej látky určenej na použitie v biocídnom výrobku,<sup>20)</sup>
- g) zriaďuje a spravuje účet cudzích prostriedkov, na ktorom sústreďuje úhrady právnickej osoby

alebo fyzickej osoby podnikateľa<sup>21)</sup> za vykonanie odbornej služby podľa tohto zákona a osobitného predpisu,<sup>1)</sup>

- h) pripravuje správu pre Európsku komisiu o uplatňovaní tohto zákona, ktorej súčasťou je aj informácia o použití nanomateriálov v biocídnych výrobkoch a o ich možných rizikách,
- i) zriaďuje a vedie na svojom webovom sídle register biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu v Slovenskej republike,
- j) predkladá žiadosti Európskej komisii, aby rozhodla, či látka je nanomateriálom, alebo výrobok je biocídnym výrobkom alebo ošetrovaným výrobkom,<sup>22)</sup>
- k) informuje verejnosť o prínosoch a rizikách biocídnych výrobkov a o možnostiach minimalizácie používania biocídnych výrobkov,<sup>23)</sup>
- l) udeľuje súhlas s využívaním údajov predložených ministerstvu hospodárstva na účely podľa osobitného predpisu,<sup>24)</sup>
- m) zaznamenáva v Registri pre biocídne výrobky<sup>25)</sup> informácie podľa odseku 1 písm. c) a d),
- n) poskytuje poradenstvo právnickým osobám alebo fyzickým osobám podnikateľom v oblasti sprístupňovania biocídnych výrobkov na trh a ich používania v súvislosti s ich povinnosťami podľa tohto zákona a osobitného predpisu.<sup>1)</sup>

(2) Ministerstvo hospodárstva môže vykonávať činnosti podľa odseku 1 písm. b) v spolupráci s

- a) právnickou osobou zriadenou ministerstvom pôdohospodárstva a rozvoja vidieka podľa osobitného predpisu<sup>26)</sup> alebo
- b) príslušným orgánom iného členského štátu Európskej únie alebo iného štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore a Švajčiarska, ktorý má výlučné právo rozhodnúť o sprístupnení biocídneho výrobku na trhu svojho územia, alebo
- c) so znalcom.<sup>27)</sup>

(3) Osoby uvedené v odseku 2 sa považujú za osoby spolupracujúce pri vykonávaní hodnotenia biocídneho výrobku, účinnej látky alebo ich časti (ďalej len „hodnotenie“).

(4) Ministerstvo hospodárstva uzatvára s osobou spolupracujúcou pri vykonávaní hodnotenia zmluvu.<sup>28)</sup>

(5) Ak ministerstvo hospodárstva uzatvorí zmluvu s inou osobou ako právnickou osobou uvedenou v odseku 2 písm. a), o uvedenej skutočnosti informuje ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka.

(6) Zmluva podľa odseku 4 uzatvorená so znalcom obsahuje okrem všeobecných náležitostí aj písomné vyhlásenie znalca o tom, že v posledných piatich rokoch

- a) nebol a nie je v pracovnoprávnom alebo obdobnom pracovnom vzťahu s právnickou osobou alebo fyzickou osobou podnikateľom, ktorý žiada o vykonanie odbornej služby podľa tohto zákona a osobitného predpisu,<sup>1)</sup>
- b) nebol alebo nie je členom rozhodovacieho alebo správneho orgánu právnickej osoby alebo fyzickej osoby podnikateľa, ktorý žiada o vykonanie odbornej služby podľa tohto zákona a osobitného predpisu,<sup>1)</sup>
- c) nebol a nie je členom vedeckého alebo výskumného kolektívu právnickej osoby alebo fyzickej osoby podnikateľa, ktorý žiada o vykonanie odbornej služby podľa tohto zákona a osobitného predpisu,<sup>1)</sup>
- d) nepožíva pri vedeckej alebo výskumnej činnosti výhody od právnickej osoby alebo fyzickej osoby podnikateľa, ktorý žiada o vykonanie odbornej služby podľa tohto zákona a osobitného predpisu,<sup>1)</sup>

- e) nepožíval a nepožíva žiadne iné výhody od právnickej osoby alebo fyzickej osoby podnikateľa, ktorý žiada o vykonanie odbornej služby podľa tohto zákona a osobitného predpisu,<sup>1)</sup> a
- f) nemal a nemá iný osobitný záujem zvýhodňovať právnickú osobu alebo fyzickú osobu podnikateľa, ktorý žiada o vykonanie odbornej služby podľa tohto zákona a osobitného predpisu.<sup>1)</sup>

(7) Osoba spolupracujúca pri vykonávaní hodnotenia vykoná hodnotenie v rozsahu zmluvy, pričom zohľadní zásady a postupy podľa osobitného predpisu.<sup>29)</sup> Výsledky hodnotenia predloží vo forme písomnej správy so záverom hodnotenia, v ktorom uvedie, či hodnotený biocídny výrobok odporúča autorizovať alebo či hodnotenú účinnú látku odporúča schváliť. Ak osoba spolupracujúca pri vykonávaní hodnotenia usúdi, že existuje riziko týkajúce sa zdravia ľudí, zdravia zvierat alebo životného prostredia v dôsledku kumulatívnych účinkov vyplývajúcich z používania biocídnych výrobkov obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo iné účinné látky, predloží ministerstvu hospodárstva informácie týkajúce sa tohto rizika v rozsahu podľa osobitného predpisu.<sup>30)</sup>

(8) Podrobnosti o špecifických činnostiach osôb spolupracujúcich pri vykonávaní hodnotenia sa uvedú v zmluve uzatvorenej podľa odseku 4 v závislosti od typu hodnoteného biocídneho výrobku alebo hodnotenej účinnej látky.

(9) Ministerstvo hospodárstva na základe písomných správ predložených podľa odseku 7 vypracuje návrh súhrnnej hodnotiacej správy na biocídny výrobok alebo návrh súhrnnej hodnotiacej správy na účinnú látku a závery hodnotenia.

(10) Ministerstvo hospodárstva obhajuje návrh súhrnnej hodnotiacej správy a závery hodnotenia podľa odseku 9 pred príslušnými orgánmi Európskej komisie v úzkej súčinnosti s osobami spolupracujúcimi pri vykonávaní hodnotenia podľa odseku 2.

## § 5

### Ministerstvo životného prostredia

(1) Ministerstvo životného prostredia

- a) vydáva záväzné stanovisko k udeleniu povolenia sprístupniť biocídny výrobok alebo povolíť použitie biocídneho výrobku podľa § 4 ods. 1 písm. e), v ktorom uvedie, že také sprístupnenie alebo použitie biocídneho výrobku je nevyhnutné z dôvodu ohrozenia životného prostredia, pričom toto ohrozenie nie je možné zastaviť inými prostriedkami, a poskytne ministerstvu hospodárstva všetku potrebnú súčinnosť,
- b) predkladá ministerstvu hospodárstva každoročne do 31. marca správu s informáciami o nepriaznivom vplyve používania biocídnych výrobkov na životné prostredie.<sup>31)</sup>

(2) Ministerstvo životného prostredia môže poveriť plnením úloh podľa odseku 1 ním zriadenú právnickú osobu.<sup>26)</sup>

## § 6

### Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka

(1) Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka

- a) predkladá ministerstvu hospodárstva výsledky hodnotenia podľa § 4 ods. 7,
- b) vydáva záväzné stanovisko k udeleniu povolenia sprístupniť biocídny výrobok alebo povolíť použitie biocídneho výrobku podľa § 4 ods. 1 písm. e), v ktorom uvedie, že také sprístupnenie alebo použitie biocídneho výrobku je nevyhnutné z dôvodu ohrozenia zdravia zvierat, pričom toto ohrozenie nie je možné zastaviť inými prostriedkami, a poskytne ministerstvu hospodárstva

všetku potrebnú súčinnosť,

- c) prijíma v oblasti ochrany zvierat dočasné opatrenia podľa osobitného predpisu,<sup>32)</sup> ak autorizovaný biocídny výrobok predstavuje závažné bezprostredné alebo dlhodobé riziko pre zdravie zvierat, a uvedie dôvody svojho rozhodnutia podložené údajmi, ktoré viedli k prijatiu takého dočasného opatrenia, a bezodkladne informuje o tom ministerstvo hospodárstva,
- d) predkladá ministerstvu hospodárstva každoročne do 31. marca správu s informáciami o zistených nepriaznivých účinkoch biocídnych výrobkov na zvieratá a o významnom výskyte rezíduí účinných látok v potravinách a krmivách.

(2) Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka môže poveriť plnením úloh podľa odseku 1 ním zriadenú právnickú osobu,<sup>26)</sup> ktorá má postavenie osoby spolupracujúcej pri vykonávaní hodnotenia podľa § 4 ods. 2 písm. a).

## § 7

### Ministerstvo zdravotníctva

Ministerstvo zdravotníctva

- a) prijíma karty bezpečnostných údajov na sprístupňované biocídne výrobky prostredníctvom Národného toxikologického informačného centra ako príslušného orgánu podľa osobitného predpisu,<sup>33)</sup>
- b) predkladá ministerstvu hospodárstva každoročne do 31. marca súhrnnú správu o prípadoch otráv biocídnymi výrobkami a o chorobách z povolania spôsobených biocídnymi výrobkami, najmä ak ide o zraniteľné skupiny,<sup>34)</sup> a všetky osobitné opatrenia prijaté s cieľom znížiť riziko otráv spôsobených biocídnymi výrobkami a riziko chorôb z povolania spôsobených biocídnymi výrobkami. Do súhrnnej správy zapracuje aj správy prijaté podľa § 2 ods. 2,
- c) predkladá ministerstvu hospodárstva informácie, ak pri výkone štátneho zdravotného dozoru podľa osobitného predpisu<sup>35)</sup> zistí možné riziko z biocídnych výrobkov a účinných látok alebo ošetrovaných výrobkov z hľadiska ochrany zdravia.

## § 8

### Slovenská obchodná inšpekcia

Slovenská obchodná inšpekcia

- a) pri kontrole predaja a poskytovania služieb spotrebiteľom podľa osobitného predpisu<sup>36)</sup> kontroluje dodržiavanie podmienok na sprístupňovanie biocídnych výrobkov a ošetrovaných výrobkov na trh podľa osobitného predpisu,<sup>37)</sup>
- b) spolupracuje na účely tohto zákona s ministerstvom hospodárstva, Slovenskou inšpekciou životného prostredia, Národným inšpektorátom práce, orgánom veterinárnej a potravinovej správy a s colnými úradmi,
- c) spolupracuje s kontrolnými orgánmi členských štátov Európskej únie a kontrolnými orgánmi iných štátov, ktoré sú zmluvnými stranami Dohody o Európskom hospodárskom priestore a Švajčiarska,
- d) rozhoduje o opatreniach na odstránenie nedostatkov v oblasti sprístupňovania biocídnych výrobkov na vnútornom trhu vo veciach ochrany spotrebiteľa,
- e) nariaďuje stiahnutie biocídneho výrobku z trhu a zneškodnenie nebezpečného biocídneho výrobku, ktorý nespĺňa požiadavky osobitného predpisu,<sup>1)</sup> na náklady ich vlastníka, prípadne držiteľa, ak nie je známy vlastník, a ukladá pokuty podľa § 17 a 18.

## § 9

### Slovenská inšpekcia životného prostredia

Slovenská inšpekcia životného prostredia