

## 67

## ZÁKON

z 2. februára 2010

**o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon)**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

(2) Tento zákon sa nevzťahuje na látky a zmesi uvedené v osobitných predpisoch.<sup>12)</sup>

## Čl. I

## § 2

## PRVÁ ČASŤ

## Základné pojmy

## VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

## § 1

## Predmet úpravy

(1) Tento zákon ustanovuje klasifikáciu, označovanie, balenie chemických látok (ďalej len „látok“) a chemických zmesí<sup>1)</sup> (ďalej len „zmesi“), testovanie látok,<sup>2)</sup> kartu bezpečnostných údajov,<sup>3)</sup> zásady správnej laboratórnej praxe, podmienky uvedenia látok a zmesí na trh,<sup>4)</sup> podmienky uvedenia detergentov na trh,<sup>5)</sup> podmienky vývozu a dovozu vybraných nebezpečných látok a vybraných nebezpečných zmesí,<sup>6)</sup> práva a povinnosti výrobcov,<sup>7)</sup> dovozcov,<sup>8)</sup> následných užívateľov<sup>9)</sup> a dodávateľov<sup>10)</sup> látok a zmesí, pôsobnosť orgánov štátnej správy vrátane kontroly, dohľad nad dodržiavaním ustanovení tohto zákona a osobitných predpisov<sup>11)</sup> a ukládanie a vymáhanie sankcií za porušenie tohto zákona a osobitných predpisov.<sup>11)</sup>

Na účely tohto zákona sa rozumie

- a) existujúcou látkou látka uvedená v Európskom zozname existujúcich komerčných chemických látok,<sup>13)</sup>
- b) novou látkou látka, ktorá nie je uvedená v Európskom zozname existujúcich komerčných chemických látok,
- c) no-longer polymer látka uvedená v osobitnom predpise,<sup>14)</sup>
- d) výrobkom je predmet, ktorý počas výroby dostáva konkrétny tvar, povrch alebo prevedenie, ktoré určuje jeho funkciu vo väčšej miere ako jeho chemické zloženie,
- e) testovacím pracoviskom prevádzková jednotka, ktorú vlastní alebo drží fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba, v ktorej sa vykonávajú neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti látok (ďalej len „neklinické štúdie“), ak ide o neklinické štúdie vykonávané na viacerých miestach, tes-

<sup>1)</sup> Nariadenie 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.

<sup>2)</sup> Čl. 13 ods. 3 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.

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.

<sup>3)</sup> Čl. 31 nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

<sup>4)</sup> Nariadenie (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.  
Nariadenie (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>5)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 z 31. marca 2004 o detergentoch (Mimoriadne vydanie Úradného vestníka EÚ, kap. 13/zv. 34) v platnom znení.

<sup>6)</sup> Nariadenie 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).

<sup>7)</sup> Čl. 2 ods. 15 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>8)</sup> Čl. 2 ods. 17 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>9)</sup> Čl. 2 ods. 19 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>10)</sup> Čl. 2 ods. 26 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>11)</sup> Nariadenie (ES) č. 648/2004 v platnom znení.  
Nariadenie (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.  
Nariadenie (ES) č. 689/2008.  
Nariadenie (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>12)</sup> Čl. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.  
Čl. 2 ods. 2 nariadenia (ES) č. 689/2008.

Čl. 1 ods. 2, 3, 5 a 6 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>13)</sup> Čl. 3 ods. 20 písm. a) nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

<sup>14)</sup> Čl. 3 ods. 20 písm. c) nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

tovacím pracoviskom sa rozumie miesto, na ktorom pracuje vedúci neklinickej štúdie. Všetky jednotlivé testovacie miesta, v ktorých sa vykonávajú neklinické štúdie, sa jednotlivo alebo ako celok považujú za testovacie pracovisko,

- f) neklinickou štúdiou skúška alebo súbor skúšok, ktorými sa za určených laboratórnych podmienok alebo v určenom prostredí testuje látka s cieľom získať údaje o jej vlastnostiach alebo jej bezpečnosti,
- g) akreditujúcou osobou<sup>15)</sup> osoba monitorujúca dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe testovacími pracoviskami a plnenie ostatných úloh týkajúcich sa zásad správnej laboratórnej praxe,
- h) inšpekciou testovacieho pracoviska kontrola postupov testovacieho pracoviska a praktických činností smerujúcich k dosiahnutiu stupňa zhody so zásadami správnej laboratórnej praxe, počas ktorej sa skontrolujú systémy riadenia a pracovné postupy testovacieho pracoviska,
- i) inšpektorom osoba vykonávajúca inšpekciu testovacích pracovísk a audity neklinických štúdií v zastúpení akreditujúcej osoby,
- j) auditom neklinickej štúdie porovnanie prvotných údajov a pridružených záznamov počas testovania látok alebo ich porovnanie so záverečnou správou na účely zistenia, či prvotné údaje boli presne zaznamenané a či testovanie sa vykonalo v súlade s plánom štúdie a štandardnými pracovnými postupmi.

## DRUHÁ ČASŤ

### KLASIFIKÁCIA, OZNAČOVANIE A BALENIE LÁTOK A ZMESÍ, TESTOVANIE LÁTOK A KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

#### § 3

##### Klasifikácia, označovanie a balenie látok

(1) Výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia musia klasifikovať látku<sup>16)</sup> podľa osobitného predpisu.<sup>1)</sup>

(2) Dodávatelia látok musia označovať a baliť látku podľa osobitného predpisu.<sup>1)</sup>

(3) Informácie na označení obalu musia byť uvedené v štátnom jazyku.

<sup>15)</sup> Zákon č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

<sup>16)</sup> Čl. 2 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>17)</sup> Čl. 2 ods. 8 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>18)</sup> § 21 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

<sup>19)</sup> Čl. 31 ods. 9 nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

<sup>20)</sup> Čl. 2 ods. 18 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>21)</sup> Zákon č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

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 pred uvedením biocídneho výrobku s nízkym rizikom na trh.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 316/2007 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na dokumentačný súbor údajov účinných látok a prípravkov na ochranu rastlín a jednotné zásady na odborné posudzovanie a registráciu prípravkov na ochranu rastlín.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 373/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh v znení neskorších predpisov.

#### § 4

##### Klasifikácia, označovanie a balenie zmesí

(1) Výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia musia klasifikovať zmes<sup>17)</sup> podľa osobitného predpisu.<sup>1)</sup>

(2) Dodávatelia zmesí musia označovať a baliť zmesi podľa osobitného predpisu.<sup>1)</sup>

(3) Informácie na označení obalu musia byť uvedené v štátnom jazyku.

#### § 5

##### Testovanie látok

Testovanie látok sa musí uskutočniť v súlade s požiadavkami ustanovenými v osobitných predpisoch.<sup>2)</sup>

#### § 6

##### Karta bezpečnostných údajov

(1) Ak je dodávateľ látky alebo zmesi povinný vypracovať kartu bezpečnostných údajov podľa osobitného predpisu,<sup>3)</sup> musí ju poskytnúť každému príjemcovi látky alebo zmesi a Národnému toxikologickému informačnému centru<sup>18)</sup> v štátnom jazyku.

(2) Dodávateľ bezodkladne aktualizuje kartu bezpečnostných údajov<sup>19)</sup> a v jej revidovanej podobe ju poskytne najneskôr do piatich pracovných dní od aktualizácie každému príjemcovi, ktorému látku alebo zmes v uplynulých 12 mesiacoch dodával, a Národnému toxikologickému informačnému centru.

## TRETIA ČASŤ

### UVEDENIE LÁTOK, ZMESÍ, VÝROBKOV A DETERGENTOV NA TRH

#### § 7

##### Uvedenie látok, zmesí a výrobkov na trh

(1) Na uvedenie látok, zmesí a výrobkov na trh<sup>20)</sup> sa vzťahujú osobitné predpisy.<sup>4)</sup>

(2) Ak zmes je biocídnym výrobkom alebo prípravkom na ochranu rastlín, vzťahujú sa na jej uvedenie na trh aj ďalšie osobitné predpisy.<sup>21)</sup>

(3) Zoznam no-longer polymers, ktorým bolo priradené číslo Európskeho spoločenstva, sa ustanoví všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý vydá Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo hospodárstva“).

(4) Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok sa ustanoví všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

(5) Podrobnosti o všeobecných požiadavkách na klasifikáciu, označovanie a balenie nebezpečných látok a zmesí ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

### § 8

#### Uvedenie detergentov a povrchovo aktívnych látok pre detergenty na trh

(1) Na uvedenie detergentov a povrchovo aktívnych látok v detergentoch na trh sa vzťahuje osobitný predpis.<sup>5)</sup>

(2) Výrobcovia,<sup>22)</sup> ktorí uvádzajú detergenty a povrchovo aktívne látky, sú povinní

- a) klasifikovať, označovať a baliť detergenty podľa tohto zákona a osobitných predpisov,<sup>23)</sup>
- b) poskytovať kartu údajov o zložkách detergentov<sup>24)</sup> Národnému toxikologickému informačnému centru.

(3) Ak povrchovo aktívne látky v detergentoch nespĺňajú požiadavku na biologickú odbúrateľnosť podľa osobitného predpisu,<sup>25)</sup> výrobcovia zašlú Centru pre chemické látky a prípravky (ďalej len „centrum“) a Európskej komisii (ďalej len „komisia“) žiadosť o udelenie výnimky spolu s dokumentáciou odôvodňujúcou udelenie výnimky z biologickej odbúrateľnosti podľa osobitného predpisu.<sup>26)</sup>

## ŠTVRTÁ ČASŤ SPRÁVNA LABORATÓRNA PRAX

### § 9

#### Zásady správnej laboratórnej praxe

(1) Zásady správnej laboratórnej praxe tvorí systém kvality vzťahujúci sa na proces organizácie a podmienky, za ktorých sa neklinické štúdie plánujú, vykonávajú, overujú, zaznamenávajú, ukladajú a oznamujú.

(2) Neklinické štúdie sa vykonávajú na testovacích pracoviskách, ktorými sú laboratóriá, skleníky a polia.

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

<sup>22)</sup> Čl. 2 ods. 10 nariadenia (ES) č. 648/2004 v platnom znení.

<sup>23)</sup> Nariadenie (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

Čl. 11 nariadenia (ES) č. 648/2004 v platnom znení.

<sup>24)</sup> Čl. 9 ods. 3 nariadenia (ES) č. 648/2004 v platnom znení.

<sup>25)</sup> Čl. 4 ods. 2 nariadenia (ES) č. 648/2004 v platnom znení.

<sup>26)</sup> Čl. 5 nariadenia (ES) č. 648/2004 v platnom znení.

(4) Zásady správnej laboratórnej praxe sa vzťahujú na testovanie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti látok obsiahnutých v humánných liekoch, prípravky na ochranu rastlín, kozmetických výrobkoch, vo veterinárnych liekoch, v potravinových a krmovínových doplnkoch a v priemyselných látkach a zmesiach a v biocídnych výrobkoch.

(5) Zásady správnej laboratórnej praxe sa uplatňujú na všetky neklinické štúdie na vydanie povolenia uviesť na trh humánne lieky, prípravky na ochranu rastlín, kozmetické výrobky, veterinárne lieky, potravinové a krmovínové doplnky a na reguláciu priemyselných chemických látok a zmesí a biocídnych výrobkov.

(6) Za hodnoverné výsledky neklinických štúdií sa považujú len výsledky takých neklinických štúdií, ktoré vykonáva držiteľ osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe (ďalej len „osvedčenie“).

(7) Držiteľ osvedčenia je povinný pri odovzdávaní výsledkov neklinických štúdií potvrdiť, že tieto boli vykonané v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe.

(8) Za rovnocenné osvedčenie sa považuje aj osvedčenie vydané akreditujúcou osobou v tretích krajinách.

(9) Ak akreditujúca osoba má pochybnosti o tom, že laboratórium v členskom štáte Európskej únie (ďalej len „členský štát“), ktoré uvádza, že dodržiava zásady správnej laboratórnej praxe, vykonalo neklinické štúdie v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe, požiada príslušný členský štát o ďalšie informácie, prípadne o novú kontrolu alebo audit takejto neklinickej štúdie; súčasne o tom bezodkladne informuje komisiu.

(10) Podrobnosti o činnosti testovacích pracovísk, pracovných náplniach zamestnancov v nich zamestnaných a podrobnosti o činnostiach a pracovných náplniach inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo hospodárstva.

### § 10

#### Testovacie pracovisko

(1) Testovacie pracovisko, ktoré chce požiadať o vydanie osvedčenia, musí mať organizačnú štruktúru, v rámci ktorej zabezpečuje dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe, vrátane

- a) prehľadu osôb, ktoré zabezpečujú povinnosti vedenia testovacieho pracoviska a chod testovacieho pracoviska, vrátane prehľadu o vedúcich neklinických štúdií a vedúcich čiastkových štúdií a opis ich pracovnej náplne,
- b) kvalifikovaných zamestnancov potrebných na vykonanie neklinickej štúdie, s výcvikom, praxou a s ur-

- čenu pracovnou náplňou potrebných na vykonanie neklinickej štúdie,
- c) priestorového, materiálového a určeného prístrojového vybavenia potrebného na vykonanie neklinickej štúdie,
  - d) náležitej identifikácie testovaných látok a referenčných látok,
  - e) vypracovania a dodržiavania štandardných pracovných postupov,
  - f) plánu neklinickej štúdie,
  - g) uplatňovania programu zabezpečenia kvality určenými zamestnancami,
  - h) ukladania platných aj neplatných verzii štandardných pracovných postupov, primárnych dokumentov, plánov neklinických štúdií, záverečných správ neklinických štúdií.

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

- a) overujú plán neklinickej štúdie, ktorý obsahuje informácie o cieľoch a neklinických testoch a skúškach na vykonanie neklinickej štúdie,
- b) overujú, či sú všetky neklinické štúdie v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe; overovanie pozostáva z vnútornej inšpekcie:
  1. neklinických štúdií,
  2. testovacieho pracoviska a
  3. pracovných procesov,
- c) uchovávajú zápisy z vnútorných inšpekcií podľa písmena b),
- d) ukladajú kópie všetkých odsúhlasených plánov neklinických štúdií a štandardné pracovné postupy, ktoré sa v testovacom pracovisku používajú.

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

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

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

(6) Testovacie pracovisko okrem činností uvedených v predchádzajúcich odsekoch postupuje pri aplikovaní zásad správnej laboratórnej praxe podľa všeobecne záväzného právneho predpisu vydaného podľa § 9 ods. 10.

<sup>27)</sup> § 17 až 20 Obchodného zákonníka.

<sup>28)</sup> Nariadenie (ES) č. 440/2008 v platnom znení.

## § 11

### Monitorovanie zásad správnej laboratórnej praxe

(1) Akreditujúca osoba pred vydaním osvedčenia monitoruje testovacie pracovisko, či testovacie pracovisko postupuje podľa národného programu podľa § 12 ods. 2 písm. c) formou inšpekcie a auditu neklinických štúdií.

(2) Monitorovanie zásad správnej laboratórnej praxe vykonáva akreditujúca osoba prostredníctvom inšpektorov.

(3) Inšpektor je pri inšpekcii povinný

- a) zachovať obchodné tajomstvo o údajoch, ktoré nie sú bežne dostupné a majú slúžiť obchodnej, výrobnéj alebo technickej ochrane a majú skutočnú alebo aspoň potenciálnu, materiálnu alebo nemateriálnu hodnotu a sú označené ako utajované,<sup>27)</sup>
- b) vypracúvať inšpekčné správy tak, aby sa utajované údaje použité v správe sprístupnili iba kontrolným orgánom uvedeným v § 26 až 32 a aby boli, ak je to možné, sprístupnené aj testovaciemu pracovisku, v ktorom prebieha inšpekcia, alebo objednávateľovi neklinickej štúdie,
- c) overovať dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe akýmkoľvek testovacím zariadením, ktoré tvrdí, že uplatňuje zásady správnej laboratórnej praxe pri testovaní látok podľa osobitného predpisu,<sup>28)</sup>
- d) ukladať záznamy z inšpekcií testovacích pracovísk, záznamov o neklinických štúdiách, na ktorých sa vykonal audit na vnútroštátne alebo medzinárodné účely,
- e) zúčastňovať sa školení; školenia pre inšpektorov je povinná zabezpečovať akreditujúca osoba,
- f) zúčastňovať sa konzultácií týkajúcich sa monitoringu o zásadách správnej laboratórnej praxe vrátane spoločných školiacich aktivít, ak je to nutné, aj s inšpektormi národných orgánov monitorujúcich zásady správnej laboratórnej praxe v členských štátoch Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj na účel zosúladovania výkladu a uplatňovania a monitorovania zásad správnej laboratórnej praxe,
- g) zabezpečiť, aby pri výkone inšpekcie nedošlo ku konfliktu záujmov na monitorovaných testovacích pracoviskách, na auditovaných neklinických štúdiách v spoločnostiach objednávajúcich si tieto štúdie,
- h) preukázať sa pri vstupe do objektu, v ktorom sa vykonáva inšpekcia alebo audit neklinickej štúdie, služobným preukazom alebo menovacím dekrétom vydaným akreditujúcou osobou,
- i) postupovať pri výkone inšpekcie podľa tohto zákona a podľa všeobecne záväzného právneho predpisu vydaného podľa § 9 ods. 10.

## § 12

### Národný program

(1) Národný program dodržiavania zásad správnej la-

boratórnej praxe (ďalej len „národný program“) vypracúva akreditujúca osoba.

(2) Národný program obsahuje

- a) ustanovenia o všeobecnej inšpekcii testovacieho pracoviska a audite jednej alebo viacerých prebiehajúcich alebo ukončených neklinických štúdií,
- b) ustanovenia pre mimoriadnu inšpekciu testovacieho pracoviska alebo auditov neklinických štúdií na požiadanie kontrolného orgánu uvedeného v § 25 až 31,
- c) vymedzenie právomoci inšpektorov na vstup do testovacieho pracoviska a ich prístup k údajom vo vlastníctve testovacieho pracoviska vrátane vzoriek, dokumentácie štandardných pracovných postupov a ďalšej dokumentácie, ktorá obsahuje postupy na preverenie organizačných procesov a podmienok plánovania, vykonávania, monitorovania a zaznamenávania neklinických štúdií, opis postupov, následných inšpekcii testovacieho pracoviska a auditov neklinických štúdií.

### § 13

#### Konanie o vydaní osvedčenia

(1) Konanie o vydaní osvedčenia sa začína odo dňa doručenia písomnej žiadosti právnickou osobou alebo fyzickou osobou – podnikateľom (ďalej len „žadateľ“) akreditujúcej osobe.

(2) Žiadosť podľa odseku 1 musí obsahovať

- a) obchodné meno, identifikačné číslo a sídlo žiadateľa, ak je žiadateľom právnická osoba; obchodné meno, identifikačné číslo, ak mu bolo pridelené, a miesto podnikania, ak je žiadateľom fyzická osoba – podnikateľ,
- b) údaje o právnej forme žiadateľa,
- c) druh požadovaného osvedčenia,
- d) predmet a rozsah požadovaného osvedčenia s uvedením príslušných technických špecifikácií,
- e) meno a priezvisko osoby zodpovednej za správnosť výsledkov neklinických štúdií a auditov,
- f) údaje o vzdelaní a praxi odborných zamestnancov žiadateľa,
- g) údaje o priestorovom a určenom prístrojovom a materiálovom vybavení testovacieho pracoviska,
- h) vyhlásenie žiadateľa, že
  1. umožní akreditujúcej osobe overovanie formou inšpekcie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe,
  2. jeho testovacie pracovisko spĺňa podmienky uvedené v § 10,
  3. má personálne zabezpečený program zabezpečo-

vania kvality a vnútorný predpis zameraný na primerané zneškodňovanie odpadu vzniknutého v rámci uskutočňovania fyzikálno-chemických a biologických testovacích systémov,

4. má vypracovaný zoznam postupov, ktoré popisujú, ako a čím sa vykonávajú testy alebo činnosti, ktoré nie sú podrobne špecifikované v plánoch štúdií alebo v testovacích metódach,
5. má zabezpečenú ochranu proti neoprávneným zmenám a doplneniam alebo proti strate údajov v počítačovom systéme používanom v rámci testovania a auditu neklinickej štúdie,
6. má vypracované postupy na zabezpečenie ukladania, uchovávaní a uskladňovania záznamov a materiálov spracovaných počas testovania látok, humánnych liekov a veterinárnych liekov, prípravkov na ochranu rastlín, kozmetických výrobkov, potravinových a krmovínových doplnkov.

(3) Žiadateľ priloží k žiadosti dokumentáciu opisujúcu metodiky a postupy, ktoré testovacie pracovisko používa.

(4) Ak žiadosť na začatie konania nemá náležitosti podľa odsekov 2 a 3, akreditujúca osoba písomne vyzve žiadateľa, aby v určenej lehote žiadosť doplnil alebo aby odstránil jej nedostatok, a zároveň ho upozorní, že inak konanie zastaví. Ak ju žiadateľ v tejto lehote nedoplní alebo nedostatok neodstráni, akreditujúca osoba zastaví konanie a žiadosť vráti žiadateľovi.

(5) Ak je žiadosť úplná, akreditujúca osoba na základe žiadosti doručí žiadateľovi do 15 dní návrh zmluvy o podmienkach vykonania akreditácie. Na obsah a formu zmluvy sa primerane vzťahujú ustanovenia osobitného predpisu.<sup>29)</sup>

(6) Akreditujúca osoba zastaví konanie a žiadosť vráti žiadateľovi, ak žiadateľ odmietne návrh zmluvy podľa odseku 5, alebo nedôjde k uzavretiu zmluvy z iného dôvodu.

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

(8) Ak žiadateľ splnil podmienky na vydanie osvedčenia vyplývajúce z tohto zákona a zo všeobecne záväzných právnych predpisov vydaných na základe tohto zákona a osobitných predpisov,<sup>30)</sup> akreditujúca osoba vydá žiadateľovi osvedčenie do 60 dní od skončenia inšpekcie a auditu neklinických štúdií. Odpis osvedčenia elektronickou formou doručí ministerstvu hospodárstva a komisii.

(9) Ak žiadateľ nespĺnil podmienky na vydanie

<sup>29)</sup> § 591 až 600 Obchodného zákonníka.

<sup>30)</sup> Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov. Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov. Zákon č. 337/1998 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých ďalších zákonov v znení neskorších predpisov. Zákon č. 136/2000 Z. z. o hnojivách v znení neskorších predpisov. Zákon č. 217/2003 Z. z. v znení neskorších predpisov. Zákon č. 193/2005 Z. z. v znení neskorších predpisov. Zákon č. 271/2005 Z. z. o výrobe, uvádzaní na trh a používaní krmív (krmivársky zákon).

osvedčenia vyplývajúce z tohto zákona a zo všeobecne záväzných právnych predpisov vydaných na základe tohto zákona a osobitných predpisov,<sup>30)</sup> akreditujúca osoba mu oznámi, že osvedčenie nevydá. Oznámenie o tom sa žiadateľovi doručí písomne; oznámenie musí obsahovať dôvody nevydania osvedčenia.

(10) Osvedčenie obsahuje

- a) názov akreditujúcej osoby, ktorá osvedčenie vydala, a jej sídlo,
- b) obchodné meno, identifikačné číslo a sídlo žiadateľa, ak je žiadateľom právnická osoba; obchodné meno, identifikačné číslo, ak mu bolo pridelené, a miesto podnikania, ak je žiadateľom fyzická osoba – podnikateľ,
- c) predmet a rozsah s uvedením príslušných neklinických štúdií vykonávaných žiadateľom,
- d) meno a priezvisko osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom alebo členom štatutárneho orgánu žiadateľa, s uvedením spôsobu, akým konajú v mene žiadateľa,
- e) číslo osvedčenia a dátum nadobudnutia jeho platnosti,
- f) údaje o podmienkach, za ktorých bolo vydané, a platnosť osvedčenia,
- g) ďalšie údaje, ak je to potrebné.

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

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

## § 14

### Zrušenie osvedčenia

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

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

(3) Konanie o zrušení osvedčenia sa začína dňom doručenia oznámenia o jeho začatí držiteľovi osvedčenia.

(4) Akreditujúca osoba zruší osvedčenie, ak držiteľ osvedčenia

- a) v lehote podľa odseku 1 neodstránil nezhody a prestal spĺňať podmienky, za ktorých mu osvedčenie bolo vydané,

- b) neoznámil akreditujúcej osobe skutočnosti uvedené v § 10 ods. 4 alebo ak
- c) vstúpil do likvidácie.

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

(6) Akreditujúca osoba doručí rozhodnutie o zrušení osvedčenia držiteľovi osvedčenia, zverejní ho vo Vestníku Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky a odpis rozhodnutia o zrušení osvedčenia doručí elektronickou formou ministerstvu hospodárstva a komisii.

## § 15

### Konanie o námietkach

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

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

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

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

## PIATA ČASŤ

### VÝVOZ A DOVOZ VYBRANÝCH NEBEZPEČNÝCH LÁTKOK A VÝVOZ A DOVOZ VYBRANÝCH NEBEZPEČNÝCH ZMESÍ

## § 16

Vývoz a dovoz vybraných nebezpečných látok a vývoz a dovoz vybraných nebezpečných zmesí

(1) Na vývoz a dovoz vybraných nebezpečných látok a na vývoz a dovoz vybraných nebezpečných zmesí sa vzťahuje osobitný predpis.<sup>6)</sup>

(2) Vývozca alebo dovozca, ktorý vyváža alebo dováža vybrané nebezpečné látky alebo vybrané nebezpečné zmesi, ktorých použitie je obmedzené pre ich účinky na život a zdravie a na životné prostredie alebo sú predmetom postupu udeľovania predbežného súhlasu po predchádzajúcom ohlásení (ďalej len „PIC postup“)<sup>6)</sup>

- a) požiada ministerstvo hospodárstva o súhlas s ich vývozom alebo dovozom,

b) poskytne informácie ministerstvu hospodárstva podľa osobitného predpisu.<sup>31)</sup>

(3) PIC postup je činnosť príslušných orgánov krajiny dovozu alebo krajiny vývozu pri posudzovaní možností vývozu a dovozu a uvedenia na trh vybraných nebezpečných látok alebo vybraných nebezpečných zmesí.<sup>32)</sup>

(4) Povolenie na dovoz vybraných nebezpečných látok alebo vybraných nebezpečných zmesí<sup>6)</sup> vydá ministerstvo hospodárstva po predchádzajúcom vyjadrení Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo životného prostredia“) a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“); rovnako postupuje pri vybraných nebezpečných látkach alebo vybraných nebezpečných zmesiach, ktoré sa použijú pri ochrane rastlín, po predchádzajúcom vyjadrení Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo pôdohospodárstva“).

(5) Ak sa vývoz alebo dovoz vybranej nebezpečnej látky alebo vývoz alebo dovoz vybranej nebezpečnej zmesi uskutočňuje v stave mimoriadnej situácie alebo havárie, a oneskorenie vývozu alebo dovozu môže ohroziť život a zdravie alebo životné prostredie v krajine určenia a príslušný orgán krajiny určenia o to požiada, ministerstvo hospodárstva vydá povolenie do siedmich dní od dňa doručenia žiadosti.

(6) Vývoz alebo dovoz vybranej nebezpečnej látky alebo vývoz alebo dovoz vybranej nebezpečnej zmesi sa uskutoční po predložení dokladu o pridelení referenčného čísla a sprievodných dokladov colným úradom.

## ŠIESTA ČASŤ

### PÔSOBNOSŤ ORGÁNOV ŠTÁTNEJ SPRÁVY

#### § 17

##### Orgány štátnej správy

Štátnu správu v oblasti klasifikácie, označovania, balenia a uvedenia látok, látok v zmesiach a látok vo výrobkoch na trh a ich podmienky používania podľa tohto zákona a osobitných predpisov<sup>1)</sup> vykonáva

- a) ministerstvo hospodárstva,
- b) ministerstvo zdravotníctva,
- c) ministerstvo životného prostredia,
- d) ministerstvo pôdohospodárstva,
- e) centrum.

<sup>31)</sup> Čl. 9 nariadenia (ES) č. 689/2008.

<sup>32)</sup> Čl. 6 nariadenia (ES) č. 689/2008.

<sup>33)</sup> Čl. 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 648/2004 v platnom znení.

Čl. 121 nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

Čl. 21 ods. 1 a 3 nariadenia (ES) č. 689/2008.

Čl. 6 ods. 1 a 3 a čl. 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1102/2008 z 22. októbra 2008 o zákaze vývozu kovovej ortuti a niektorých zlúčenín a zmesí ortuti a o bezpečnom uskladnení kovovej ortuti (Ú. v. EÚ L 304, 14. 11. 2008).

Čl. 43 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>34)</sup> Čl. 3 ods. 18 nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

<sup>35)</sup> Čl. 2 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

Čl. 1 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>36)</sup> Čl. 117 nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

Čl. 46 ods. 2 a čl. 47 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>37)</sup> Čl. 122 až 124 nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

#### § 18

##### Ministerstvo hospodárstva

(1) Ministerstvo hospodárstva

- a) je príslušným orgánom podľa osobitného predpisu<sup>33)</sup> zodpovedným za plnenie úloh a za spoluprácu<sup>11)</sup> s komisiou a Európskou chemickou agentúrou (ďalej len „agentúrou“),<sup>34)</sup>
  - b) riadi výkon štátnej správy v rozsahu pôsobnosti tohto zákona a osobitných predpisov,<sup>11)</sup>
  - c) zabezpečuje a koordinuje v súčinnosti s ministerstvom zdravotníctva, ministerstvom životného prostredia, ministerstvom pôdohospodárstva a centrom úlohy medzinárodnej spolupráce v rozsahu pôsobnosti tohto zákona a osobitných predpisov,<sup>11)</sup>
  - d) vydáva po vyjadrení ministerstva životného prostredia, ministerstva pôdohospodárstva a Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „Úrad verejného zdravotníctva“) predbežný súhlas na dovoz vybraných nebezpečných látok a vybraných nebezpečných zmesí a látok, ktoré sú predmetom PIC postupu,
  - e) vydáva podľa osobitného predpisu<sup>6)</sup> rozhodnutia k vývozu vybraných nebezpečných látok a vybraných nebezpečných zmesí, ktoré sú obmedzené pre ich účinky na život a zdravie a látok, ktoré sú predmetom PIC postupu,
  - f) vedie evidenciu právnických osôb alebo fyzických osôb – podnikateľov, ktorí dovážajú alebo vyvážajú vybrané nebezpečné látky alebo vybrané nebezpečné zmesi, ktoré sú predmetom PIC postupu,
  - g) zabezpečuje plnenie úloh uvedených v osobitnom predpise vydanom podľa § 9 ods. 10 prostredníctvom akreditujúcej osoby,<sup>30)</sup>
  - h) môže povoliť na základe žiadosti Ministerstva obrany Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo obrany“) výnimky z ustanovení osobitných predpisov<sup>35)</sup> pre látky, látky v zmesi alebo látky vo výrobku, ak sú potrebné pre ozbrojené sily na zabezpečenie obrany štátu,
  - i) je odvolacím orgánom vo veciach, v ktorých rozhodlo v prvom stupni centrum,
  - j) plní úlohy podľa osobitného predpisu.<sup>36)</sup>
- (2) Okrem úloh uvedených v odseku 1 ministerstvo hospodárstva plní aj úlohy podľa osobitného predpisu.<sup>37)</sup>

## § 19

## Ministerstvo zdravotníctva

Ministerstvo zdravotníctva

- a) spolupracuje s ministerstvom hospodárstva pri plnení úloh príslušného orgánu podľa osobitných predpisov,<sup>38)</sup>
- b) prostredníctvom Národného toxikologického informačného centra ako príslušného orgánu podľa osobitného predpisu<sup>39)</sup> prijíma informácie od výrobcov alebo dovozcov alebo následných užívateľov, ktorí uvádzajú zmesi na trh, a informácie týkajúce sa navrhovania liečebných alebo preventívnych opatrení, a to predovšetkým v prípade reakcie na ohrozenie zdravia alebo
- c) prijíma vhodné liečebné opatrenia, ak hrozí poškodenie zdravia z dôvodu účinkov látok.

## § 20

## Ministerstvo životného prostredia

(1) Ministerstvo životného prostredia

- a) spolupracuje s ministerstvom hospodárstva na plnení úloh príslušného orgánu podľa osobitných predpisov,<sup>38)</sup>
- b) vyjadruje sa k dovozu vybraných nebezpečných látok a vybraných nebezpečných zmesí podliehajúcich PIC postupu na základe stanoviska vypracovaného osobitnou odbornou organizáciou,<sup>40)</sup>
- c) vyjadruje sa k dovozu vybraných nebezpečných látok a vybraných nebezpečných zmesí na základe stanoviska vypracovaného osobitnou odbornou organizáciou.

(2) Ministerstvo životného prostredia prostredníctvom Slovenskej agentúry životného prostredia so sídlom v Bratislave

- a) poskytuje centru na požiadanie odborné stanoviská, informácie a expertízy, ktoré má k dispozícii,
- b) spolupracuje s centrom v oblasti hodnotenia environmentálnych rizík,
- c) plní úlohy podľa osobitných predpisov<sup>41)</sup> v prípade, že látka, látka v zmesi alebo látka vo výrobku predstavuje bezprostredné riziko pre životné prostredie, ktoré nie je primerane kontrolované, prijme vhodné dočasné opatrenia; túto skutočnosť oznamuje centru,

- d) spolupracuje s centrom na príprave návrhu na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie látok<sup>42)</sup> z hľadiska vplyvu na životné prostredie a zaradenie látky medzi perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky,
- e) poskytuje na požiadanie potrebnú podporu spravodajcovi alebo spoluspravodajcovi, ak bol vymenovaný komisiou alebo agentúrou zástupca Slovenskej republiky, poskytuje mu expertízy a dokumenty potrebné na splnenie tejto úlohy.

## § 21

## Ministerstvo pôdohospodárstva

(1) Ministerstvo pôdohospodárstva sa vyjadruje k dovozu

- a) vybraných nebezpečných látok a vybraných nebezpečných zmesí, ktoré sa použijú pri ochrane rastlín, a určuje podmienky ich použitia,
- b) vybraných nebezpečných chemických látok a vybraných nebezpečných zmesí podliehajúcich PIC postupu.

(2) Spolupracuje s ministerstvom hospodárstva na plnení úloh príslušného orgánu podľa osobitných predpisov.<sup>38)</sup>

## § 22

## Centrum

(1) Centrum je orgán štátnej správy s postavením národného orgánu Slovenskej republiky na úseku uvedenia látok, zmesí, detergentov a biocídnych výrobkov na trh, hodnotenia látok, klasifikácie, označovania, balenia látok a zmesí v rozsahu pôsobnosti tohto zákona a osobitných predpisov.<sup>43)</sup>

(2) Centrum

- a) je príslušným orgánom podľa osobitných predpisov<sup>43)</sup> zodpovedným za plnenie úloh a za spoluprácu s komisiou a agentúrou,<sup>44)</sup>
- b) plní úlohy podľa osobitných predpisov,<sup>45)</sup>
- c) je príslušným orgánom zodpovedným za návrhy harmonizovanej klasifikácie a označovanie podľa osobitného predpisu,<sup>46)</sup>
- d) poskytuje poradenstvo výrobcovi, dovozcom, distribútorom, následným užívateľom a iným zaintereso-

<sup>38)</sup> Čl. 117 ods. 1 a čl. 121 nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.  
Čl. 43 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>39)</sup> Čl. 45 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>40)</sup> § 2 ods. 1 písm. f) zákona č. 525/2003 Z. z. o štátnej správe starostlivosti o životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 587/2004 Z. z.

<sup>41)</sup> Čl. 129 nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

Čl. 52 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>42)</sup> Čl. 43 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>43)</sup> Nariadenie (ES) č. 648/2004 v platnom znení.

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>44)</sup> Čl. 121 nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

<sup>45)</sup> Čl. 9 ods. 3 a 8, čl. 16, čl. 20 ods. 4, čl. 22 ods. 1 a 2, čl. 36, čl. 41 až 45, čl. 46 ods. 1, 3 a 4, čl. 48 až 50, čl. 51 ods. 1 a 2, čl. 59 ods. 1 až 3 a 5, čl. 64 ods. 5, čl. 66 ods. 2, čl. 69 ods. 4 a 5, čl. 72 ods. 3, čl. 73 ods. 2, čl. 87 ods. 1, čl. 103 ods. 3, čl. 111, čl. 117 ods. 1, čl. 121 až 124 nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

Čl. 44 a 49 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>46)</sup> Čl. 37 a čl. 43 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.



vaným stranám v súvislosti s ich zodpovednosťami a povinnosťami podľa tohto zákona a osobitných predpisov,<sup>47)</sup>

- e) zabezpečuje medzinárodnú výmenu informácií s národnými orgánmi členských štátov, komisiou, agentúrou a orgánmi Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj a spolupracuje s nimi pri hodnotení rizika látok a pri získavaní a poskytovaní relevantných údajov a zúčastňuje sa na zasadnutiach výborov komisie, pracovných stretnutiach organizovaných orgánmi členských štátov, komisiou, agentúrou a orgánmi Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj,
- f) spolupracuje s ministerstvom hospodárstva pri príprave správy pre komisiu o implementácii právne záväzných aktov Európskych spoločenstiev a Európskej únie v oblasti látok, zmesí a detergentov do právneho poriadku Slovenskej republiky a pri príprave národnej legislatívy v oblasti uvedenia látok, zmesí, biocídnych výrobkov a detergentov na trh,
- g) získava odborné stanoviská Úradu verejného zdravotníctva, Regionálneho úradu verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici a Slovenskej agentúry životného prostredia so sídlom v Bratislave; môže získavať odborné stanoviská aj od nezávislých domácich aj zahraničných expertov, odborných a vedeckých inštitúcií vo veciach súvisiacich s plnením jeho úloh,
- h) spolupracuje s orgánmi štátnej správy, kontrolnými orgánmi a poskytuje im súčinnosť v rozsahu svojej kompetencie podľa tohto zákona a osobitných predpisov,<sup>48)</sup>
- i) predkladá ministerstvu hospodárstva návrh na vymenovanie člena vo výbore pre hodnotenie rizík, vo výbore pre sociálno-ekonomickú analýzu a vo výbore členských štátov,<sup>48)</sup>
- j) prijíma žiadosti o udelenie výnimky z požiadavky na biologickú odbúrateľnosť povrchovo aktívnych látok v detergentoch podľa § 8 ods. 3, preskúmava a vyhodnocuje ich a informuje komisiu podľa osobitného predpisu.<sup>49)</sup>

(3) Centrum je rozpočtová organizácia, ktorá je finančnými vzťahmi zapojená na rozpočet ministerstva hospodárstva. Centrum je služobným úradom štátnych zamestnancov, ktorí vykonávajú štátnu službu, a zamestnávateľom zamestnancov, ktorí vykonávajú práce vo verejnom záujme.

(4) Na čele centra je riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister hospodárstva po dohode s ministrom zdravotníctva a ministrom životného prostredia.

(5) Riaditeľom centra môže byť len občan Slovenskej republiky, ktorý má trvalý pobyt na území Slovenskej republiky, je spôsobilý na právne úkony, je bezúhonný a má vysokoškolské vzdelanie príslušného smeru; za bezúhonného sa považuje osoba, ktorá nebola právoplatne odsúdená za trestný čin hospodársky, trestný čin proti majetku alebo iný trestný čin spáchaný úmys-

selne, ktorého skutková podstata súvisí s predmetom výkonu činnosti. Bezúhonnosť sa preukazuje výpisom z registra trestov, ktorý nesmie byť starší ako tri mesiace.

## Kontrolné orgány

### § 23

Kontrolnými orgánmi sú:

- Slovenská obchodná inšpekcia a inšpektoráty Slovenskej obchodnej inšpekcie,
- Úrad verejného zdravotníctva, regionálne úrady verejného zdravotníctva a Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici,
- Slovenská inšpekcia životného prostredia a inšpektoráty,
- Národný inšpektorát práce a inšpektoráty práce,
- Hlavný bankový úrad a obvodné bankové úrady,
- colné úrady,
- ministerstvo obrany.

### § 24

#### Kontrola

(1) Kontrolné orgány uvedené v § 23 poverujú výkonom kontroly svojich zamestnancov (ďalej len „poverené osoby“). Kontrolné orgány si môžu na vykonanie kontroly prizvať fyzické osoby s príslušnou odbornou kvalifikáciou (ďalej len „prizvané osoby“).

(2) Právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ, u ktorého sa kontrola vykonáva, je povinný povereným osobám

- predložiť všetky doklady a písomnosti vzťahujúce sa na predmet kontroly,
- umožniť prehliadku objektov, v ktorých sa látky a zmesi vyrábajú, vyvíjajú, skladujú, predávajú alebo inak používajú,
- umožniť odoberať kontrolné vzorky látok, zmesí alebo výrobkov v potrebnom rozsahu a obsahu a byť prítomný pri analýze týchto vzoriek na mieste.

(3) Právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ má právo

- odoberať rovnaké kontrolné vzorky látok, zmesí alebo výrobkov, aké odoberajú kontrolné orgány podľa odseku 2 písm. c),
- dostať rovnopis protokolu o výsledku kontroly a vyjadriť sa k jeho obsahu.

(4) Ak právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ nesúhlasí s opatreniami uloženými podľa § 32, môže proti nim podať námietky, ktoré sa uvedú v zázname z kontroly alebo ich môže podať písomne do troch dní od uloženia nápravných opatrení. O námietkach rozhodne nadriadený kontrolný orgán kontrolnému orgánu, ktorý nápravné opatrenie uložil. Rozhodnutie o námietkach je konečné a nadriadený kontrolný

<sup>47)</sup> Čl. 124 nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

Čl. 44 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>48)</sup> Čl. 85 ods. 1 až 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

<sup>49)</sup> Čl. 5 ods. 3 nariadenia (ES) č. 648/2004 v platnom znení.

orgán ho doručí právnickej osobe alebo fyzickej osobe – podnikateľovi.

(5) Kontrolné orgány uvedené v § 23 vykonávajú kontrolu vo vzájomnej súčinnosti a pri výkone kontroly postupujú podľa osobitných predpisov.<sup>50)</sup>

(6) Konanie o nápravných opatreniach, správnych deliktoch podľa § 32 až 35 začne ten kontrolný orgán, ktorý zistí porušenie povinností ako prvý. O začatí konania sa kontrolné orgány uvedené v odseku 5 navzájom informujú. Ak konanie o nápravných opatreniach alebo správnych deliktoch začnú kontrolné orgány pre jedno a to isté porušenie tohto zákona a osobitných predpisov<sup>11)</sup> v rovnaký deň, konanie dokončí a pokutu uloží

- a) na trhu Slovenská obchodná inšpekcia,
- b) u výrobcu Slovenská inšpekcia životného prostredia.

(7) Súhrnné správy o výsledkoch vykonaných kontrol, uložených nápravných opatreniach a uložených pokutách kontrolné orgány uvedené v § 23 okrem ministerstva obrany zašlú do 20. októbra 2011 ministerstvu hospodárstva a ďalšie súhrnné správy zašlú každých päť rokov od podania prvej správy.

## § 25

### Slovenská obchodná inšpekcia a inšpektoráty Slovenskej obchodnej inšpekcie

(1) Slovenská obchodná inšpekcia

- a) spolupracuje s centrom, Úradom verejného zdravotníctva, so Slovenskou inšpekciou životného prostredia, s Národným inšpektorátom práce, Hlavným bankým úradom a s colnými orgánmi,
- b) zodpovedá za presadzovanie povinností ustanovených v osobitných predpisoch,<sup>11)</sup>
- c) spolupracuje s kontrolnými orgánmi členských štátov a zúčastňuje sa na zasadnutiach fóra,<sup>51)</sup>
- d) predkladá ministerstvu hospodárstva návrh na vymenovanie člena fóra,<sup>52)</sup>
- e) informuje Úrad verejného zdravotníctva, Slovenskú inšpekciu životného prostredia, Národný inšpektorát práce a Hlavný banký úrad o výsledkoch rokovaní a úlohách z pracovných stretnutí organizovaných kontrolnými orgánmi členských štátov Európskej únie a fórom,
- f) je odvolacím orgánom vo veciach, v ktorých rozhodli v prvom stupni inšpektoráty.

(2) Inšpektoráty Slovenskej obchodnej inšpekcie

- a) vykonávajú kontrolu podľa osobitného predpisu<sup>53)</sup> dodržiavania ustanovení osobitných predpisov,<sup>11)</sup>

tohto zákona a všeobecne záväzných právnych predpisov vydaných na základe tohto zákona,

- b) určujú podmienky a lehoty na vykonanie nápravy na odstránenie nedostatkov pri klasifikácii, označovaní balení a uvedení látok, látok v zmesiach alebo látok vo výrobkoch na trh alebo pri ich používaní podľa osobitných predpisov,<sup>11)</sup> podľa tohto zákona a všeobecne záväzných právnych predpisov vydaných na základe tohto zákona,<sup>11)</sup>
- c) ukladajú nápravné opatrenia na odstránenie protiprávneho stavu podľa § 32 v oblasti klasifikácie, označovania, balenia a uvedenia látok, látok v zmesiach alebo látok vo výrobkoch na trh alebo ich používaní, ak hrozí poškodenie zdravia alebo životného prostredia, alebo ak k nim už došlo, môžu nariadiť zneškodnenie nebezpečnej látky alebo nebezpečnej zmesi alebo nebezpečného výrobku na náklady ich vlastníka, prípadne držiteľa, ak nie je známy vlastník, a ukladajú pokuty podľa § 33 až 35,
- d) spolupracujú s centrom, regionálnymi úradmi verejného zdravotníctva, so Slovenskou inšpekciou životného prostredia, s inšpektorátmi práce, obvodnými bankými úradmi a s colnými orgánmi.

## § 26

Úrad verejného zdravotníctva, regionálne úrady verejného zdravotníctva a Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici

(1) Úrad verejného zdravotníctva

- a) poskytuje centru informácie, ak pri výkone štátneho zdravotného dozoru a kontroly podľa osobitných predpisov<sup>54)</sup> regionálnymi úradmi verejného zdravotníctva zistí možné riziko registrovaných látok na zdravie ľudí,<sup>55)</sup>
- b) je odvolacím orgánom vo veciach, v ktorých rozhodol v prvom stupni regionálny úrad verejného zdravotníctva,
- c) vyjadruje sa k dovozu vybraných nebezpečných látok a vybraných nebezpečných zmesí podliehajúcich PIC postupu,
- d) informuje ministerstvo zdravotníctva o predbežných opatreniach prijatých regionálnymi úradmi verejného zdravotníctva,
- e) na základe prijatých predbežných opatrení regionálnymi úradmi verejného zdravotníctva podľa ods. 2 písm. c) plní úlohy podľa osobitných predpisov<sup>41)</sup> v prípade, že látka, látka v zmesi alebo látka vo výrobku predstavuje bezprostredné riziko pre život a zdravie, ktoré nie je primerane kontrolované, prijme vhodné predbežné opatrenia; túto skutočnosť oznamuje centru.

<sup>50)</sup> Napríklad zákon Slovenskej národnej rady č. 51/1988 Zb. o banskej činnosti, výbušninách a o štátnej banskej správe v znení neskorších predpisov, zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov, zákon č. 128/2002 Z. z. o štátnej kontrole vnútorného trhu vo veciach ochrany spotrebiteľa a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 525/2003 Z. z. v znení neskorších predpisov, zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

<sup>51)</sup> Čl. 86 nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

<sup>52)</sup> Čl. 86 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

<sup>53)</sup> Zákon č. 128/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.

<sup>54)</sup> § 5, 6, 12, 30 a 54 zákona č. 355/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.

<sup>55)</sup> Čl. 124 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

- (2) Regionálne úrady verejného zdravotníctva
- kontrolujú v rozsahu osobitných predpisov<sup>54)</sup> dodržiavanie ustanovení tohto zákona,
  - vykonávajú štátny zdravotný dozor nad ochranou verejného zdravia vrátane ochrany zdravia pri práci, osobitne pre látky klasifikované ako karcinogénne, mutagénne a látky reprodukčne toxické a nariaďujú opatrenia podľa § 32 tohto zákona; ak hrozí poškodenie zdravia alebo života alebo ak k nemu už došlo, môžu nariadiť zneškodnenie nebezpečnej látky alebo nebezpečnej zmesi alebo nebezpečného výrobku na náklady ich vlastníka, prípadne držiteľa, ak nie je známy vlastník, a ukladajú pokuty podľa § 33 až 35,
  - prijímajú vhodné predbežné opatrenia na obmedzenie látky, látky v zmesi alebo látky vo výrobku, ak sa zistí, že na ochranu zdravia je nevyhnutný zásah; o prijatých opatreniach na obmedzenie ihneď informujú úrad verejného zdravotníctva s uvedením dôvodov svojho rozhodnutia a predložia vedecké informácie alebo technické informácie, na ktorých sa opatrenie na obmedzenie zakladá,
  - spolupracujú s centrom v oblasti účinkov látok na zdravie ľudí,
  - poskytujú úradu verejného zdravotníctva informácie, ak zistia, že uvedenie na trh alebo používanie látky, látky v zmesi alebo látky vo výrobku predstavuje možné riziko pre zdravie, ktoré nie je primerane kontrolované.

(3) Regionálny úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky so sídlom v Banskej Bystrici

- plní úlohy podľa odseku 2,
- poskytuje na požiadanie centra odborné stanoviská, informácie a expertízy, ktoré má k dispozícii,
- spolupracuje s centrom v oblasti hodnotenia zdravotných rizík látok, látok v zmesi alebo látok vo výrobku,
- spolupracuje s centrom na príprave návrhu na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie látok<sup>42)</sup> z hľadiska vplyvu na život a zdravie ľudí a pri zaraďovaní látky medzi karcinogénne, mutagénne a reprodukčne toxické alebo respiračne senzibilizujúce alebo s inými podobnými účinkami,
- ak látka alebo zmes predstavuje vážne riziko pre zdravie ľudí z dôvodov klasifikácie, označenia alebo balenia, môže prijať vhodné predbežné opatrenia a uviesť dôvody, ktoré ho viedli k tomuto rozhodnutiu,<sup>56)</sup>
- poskytuje na požiadanie zástupcovi Slovenskej republiky, ktorý je vymenovaný komisiou alebo agentúrou za spravodajcu alebo spoluspravodajcu potrebnú podporu, expertízy a dokumenty potrebné na splnenie tejto úlohy.

## § 27

Slovenská inšpekcia životného prostredia

### (1) Ústredie inšpekcie

<sup>56)</sup> Čl. 52 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>57)</sup> Zákon č. 525/2003 Z. z. v znení neskorších predpisov.

<sup>58)</sup> § 9 zákona č. 525/2003 Z. z. v znení neskorších predpisov.

<sup>59)</sup> Zákon č. 125/2006 Z. z. o inšpekcii práce a o zmene a doplnení zákona č. 82/2005 Z. z. o nelegálnej práci a nelegálnom zamestnávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

- spolupracuje s centrom, so Slovenskou obchodnou inšpekciou, s Úradom verejného zdravotníctva, Národným inšpektorátom práce, Hlavným banským úradom a s colnými orgánmi,
- zasiela centru informácie, ak pri výkone kontroly podľa osobitných predpisov<sup>4)</sup> zistí možné riziko registrovaných látok na životné prostredie,<sup>57)</sup>
- je odvolacím orgánom vo veciach, v ktorých rozhodli v prvom stupni inšpektoráty životného prostredia.<sup>57)</sup>

### (2) Inšpektoráty životného prostredia

- kontrolujú v rozsahu osobitného predpisu<sup>57)</sup> dodržiavanie ustanovení tohto zákona a osobitných predpisov,<sup>4)</sup>
- určujú podmienky a stanovujú lehoty na vykonanie nápravy, ak zistia pri kontrole<sup>58)</sup> nedostatky pri výrobe látok, látok v zmesiach a látok vo výrobkoch alebo pri ich používaní podľa tohto zákona, právnych predpisov vydaných na jeho vykonanie a osobitných predpisov,<sup>4)</sup>
- ukladajú nápravné opatrenia na odstránenie protiprávneho stavu podľa § 32 v oblasti klasifikácie, označovania, balenia a výroby látok, látok v zmesiach alebo látok vo výrobkoch alebo ich používaní; ak hrozí poškodenie životného prostredia alebo ak k nemu už došlo, môžu nariadiť zneškodnenie nebezpečnej látky alebo nebezpečnej zmesi alebo nebezpečného výrobku na náklady ich vlastníka, prípadne držiteľa, ak nie je známy vlastník, a ukladajú pokuty podľa § 33 až 35.

## § 28

Národný inšpektorát práce a inšpektoráty práce

### (1) Národný inšpektorát práce

- spolupracuje s centrom, so Slovenskou obchodnou inšpekciou, s Úradom verejného zdravotníctva, so Slovenskou inšpekciou životného prostredia, s Hlavným banským úradom a s colnými orgánmi,
- zasiela centru informácie, ak pri výkone inšpekcie práce podľa osobitného predpisu<sup>59)</sup> zistí možné riziko registrovaných látok pre zdravie ľudí.

### (2) Inšpektoráty práce

- kontrolujú v rozsahu osobitného predpisu<sup>59)</sup> dodržiavanie ustanovení tohto zákona a osobitných predpisov,<sup>4)</sup>
- spolupracujú s centrom, regionálnymi úradmi verejného zdravotníctva, so Slovenskou inšpekciou životného prostredia, s obvodnými banskými úradmi a s colnými úradmi.

## § 29

Hlavný banský úrad a obvodné banské úrady

### (1) Hlavný banský úrad

- zodpovedá za presadzovanie povinností ustanovených v osobitných predpisoch,<sup>4)</sup>

- b) spolupracuje s centrom, so Slovenskou obchodnou inšpekciou, s Úradom verejného zdravotníctva, so Slovenskou inšpekciou životného prostredia, s Národným inšpektorátom práce a s colnými orgánmi,
- c) je odvolacím orgánom vo veciach, v ktorých rozhodli v prvom stupni obvodné banské úrady.

(2) Obvodné banské úrady

- a) vykonávajú kontrolu podľa osobitného predpisu<sup>60)</sup> dodržiavania ustanovení osobitných predpisov,<sup>4)</sup> tohto zákona a všeobecne záväzných právnych predpisov vydaných na základe tohto zákona,
- b) určujú podmienky a lehoty na vykonanie nápravy, ak zistia pri kontrole<sup>61)</sup> nedostatky pri uvedení látok, látok v zmesiach alebo látok vo výrobkoch alebo ich používaní podľa tohto zákona a osobitných predpisov,<sup>4)</sup>
- c) ukladajú nápravné opatrenia na odstránenie protiprávneho stavu podľa § 32 v oblasti používania látok, látok v zmesiach alebo látok vo výrobkoch; ak hrozí poškodenie zdravia alebo životného prostredia, alebo ak k nim už došlo, môže nariadiť zneškodnenie nebezpečnej látky alebo nebezpečnej zmesi alebo nebezpečného výrobku na náklady ich vlastníka, prípadne držiteľa, ak nie je známy vlastník, a ukladajú pokuty podľa § 33 až 35,
- d) zasielajú centru dostupné informácie, či sa prostredníctvom vynucovacích a monitorovacích činností nezistilo možné riziko registrovaných látok pre zdravie alebo životné prostredie.

§ 30

Colné úrady

Colné úrady<sup>62)</sup>

- a) kontrolujú dovoz a vývoz látok podľa osobitných predpisov<sup>6)</sup> a kontrolujú plnenie povinností podľa tohto zákona,
- b) kontrolujú, či označovanie a balenie látok a zmesí pri dovoze a vývoze spĺňa požiadavky podľa osobitných predpisov,<sup>11)</sup>
- c) neprepustia nebezpečné látky, nebezpečné látky v zmesiach alebo nebezpečné látky vo výrobkoch, ktorých dovoz nespĺňa požiadavky uvedené v § 16 a požiadavky uvedené v osobitných predpisoch,<sup>11)</sup> okrem látok dovážaných na vedecké a výskumné účely, na účely potreby pre obranu štátu alebo pre potreby orgánov dohľadu,
- d) dávajú podnet Slovenskej obchodnej inšpekcii na začatie konania pri zistení porušenia povinností podľa písmena b).

§ 31

Ministerstvo obrany

Ministerstvo obrany

- a) kontroluje dodržiavanie ustanovení tohto zákona v ozbrojených silách a v právnických osobách v jeho

zakladateľskej alebo zriaďovateľskej pôsobnosti, ktorým bola udelená výnimka z tohto zákona,

- b) poskytuje centru informácie, ak zistí, že používanie látky, zmesi alebo výrobku v ozbrojených silách a v právnických osobách v jeho zakladateľskej alebo zriaďovateľskej pôsobnosti predstavuje bezprostredné riziko pre zdravie, ktoré nie je primerane kontrolované,
- c) predkladá ministerstvu hospodárstva súhrnnú správu o výsledkoch vykonaných kontrol v ozbrojených silách a v právnických osobách v jeho zakladateľskej alebo zriaďovateľskej pôsobnosti, uložených nápravných opatreniach a pokutách za kalendárny rok, a to vždy k 31. marcu nasledujúceho roku.

**SIEDMA ČASŤ**

**NÁPRAVNÉ OPATRENIA A SPRÁVNE DELIKTY**

§ 32

Nápravné opatrenia

(1) Právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ, ktorá poruší povinnosti klasifikácie, balenia alebo označovania ustanovené týmto zákonom, je povinný uviesť náležitosti klasifikácie, balenia alebo označovania do súladu s týmto zákonom v lehote určenej príslušným kontrolným orgánom.

(2) Právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ, ktorá neposkytne kartu bezpečnostných údajov podľa § 6, je povinný tak vykonať v lehote určenej príslušným kontrolným orgánom.

(3) Právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ, ktorá poruší zákaz alebo obmedzenie uvedenia na trh alebo používania nebezpečnej látky alebo nebezpečnej zmesi, je povinná nebezpečnú látku alebo nebezpečnú zmes, ktorej sa zákaz alebo obmedzenie týka, stiahnuť z trhu v lehote určenej príslušným kontrolným orgánom.

(4) Právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ, ktorá poruší zákaz alebo obmedzenie uvedenia na trh alebo používania vybranej nebezpečnej látky alebo vybranej nebezpečnej zmesi, je povinná vybranú nebezpečnú látku alebo vybranú nebezpečnú zmes, ktorej sa zákaz alebo obmedzenie týka, stiahnuť z trhu v lehote určenej príslušným kontrolným orgánom.

(5) Ak nedôjde k náprave v určenej lehote podľa odseku 1 až 4, začne príslušný kontrolný orgán konanie o stiahnutí látky alebo zmesi alebo výrobku z trhu. Odvolanie proti rozhodnutiu o stiahnutí látky alebo zmesi alebo výrobku z trhu nemá odkladný účinok.

Správne delikty

§ 33

(1) Právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ,

<sup>60)</sup> Zákon Slovenskej národnej rady č. 51/1988 Zb. v znení neskorších predpisov.

<sup>61)</sup> § 40 a 41 zákona Slovenskej národnej rady č. 51/1988 Zb. v znení neskorších predpisov.

<sup>62)</sup> § 9 zákona č. 652/2004 Z. z. o orgánoch štátnej správy v colníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

ktorá uvádza na trh látku alebo zmesi, sa dopustí správneho deliktu, ak

- a) nezabezpečí, aby látky alebo zmesi boli opatrené obalom a uzáverom podľa osobitného predpisu,<sup>63)</sup>
- b) nezabezpečí, aby označenie látok alebo zmesí bolo podľa § 4,
- c) nezabezpečí vypracovanie karty bezpečnostných údajov v štátnom jazyku podľa § 6,
- d) nezašle kartu bezpečnostných údajov vypracovanú v štátnom jazyku podľa osobitného predpisu<sup>3)</sup> Národnému toxikologickému informačnému centru,
- e) nezašle aktualizovanú kartu bezpečnostných údajov Národnému toxikologickému informačnému centru podľa § 6,
- f) uvedie na trh nebezpečnú látku alebo nebezpečnú zmes, pričom nie sú splnené požiadavky podľa § 7.

(2) Právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ sa dopustí správneho deliktu, ak neklasifikuje látku alebo zmesi, alebo nedodrží postupy a podmienky podľa § 3 pred ich uvedením na trh.

(3) Právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ vykonávajúca činnosti určené osobitným predpisom<sup>64)</sup> sa dopustí správneho deliktu, ak neoznámí komisii, ministerstvu hospodárstva a ministerstvu životného prostredia, požadované informácie uvedené v osobitnom predpise<sup>64)</sup> v stanovenej lehote.<sup>65)</sup>

#### § 34

(1) Výrobca alebo dovozca sa dopustí správneho deliktu porušením osobitných predpisov,<sup>4)</sup> ak

- a) vyrobí alebo uvedie na trh látku, látku v zmesi alebo látku vo výrobku, pričom ju neregistroval,
- b) nepodá žiadosť o registráciu látky alebo látky v zmesi,
- c) nepodá agentúre žiadosť o registráciu látky vo výrobkoch,
- d) nepodá agentúre oznámenie o látke vo výrobkoch,
- e) neposkytne agentúre informácie o látke vyrobenej alebo dovezenej na účely technologicky orientovaného výskumu a vývoja,
- f) neoznámí agentúre dosiahnutie vyššej prahovej hodnoty výroby alebo dovozu registrovanej látky,
- g) neposúdi chemickú bezpečnosť látky a nevyhotoví správu o chemickej bezpečnosti,
- h) nepodá žiadosť o registráciu izolovaného medziproduktu,
- i) nepodá žiadosť o registráciu prepravovaného izolovaného medziproduktu,
- j) začne výrobu alebo dovoz látky alebo výrobku v lehote kratšej ako tri týždne od dátumu predloženia žiadosti o registráciu,
- k) nevykoná aktualizáciu registračných a klasifikačných údajov,
- l) neinformuje sa v agentúre v prípade registrácie zavedenej látky alebo v prípade registrácie nezavedenej látky, ktorá nebola predregistrovaná, či pre rovnakú látku už nebola podaná žiadosť o registráciu,

- m) nezabezpečí, aby expozícia látkou, pre ktorú získal autorizáciu, bola minimalizovaná,
- n) nezabezpečí preskúmanie platnej autorizácie pre uvedenie na trh alebo použitie látky v požadovanom termíne,
- o) neuvedie na označení (etikete, štítku) číslo autorizácie pred uvedením látky alebo zmesi obsahujúcej látku, na ktorej použitie získal autorizáciu, alebo neznázorní príslušné výstražné piktogramy, výstražné slová, výstražné upozornenia a bezpečnostné upozornenia,
- p) neoznámí agentúre informácie alebo ich neaktualizuje,
- q) nesplní povinnosti v ustanovených termínoch,
- r) vyrobí, uvedie na trh alebo použije látku, zmes alebo výrobok bez splnenia ustanovených podmienok,
- s) neoznámí agentúre látky, ktoré podliehajú registrácii a látky, ktoré uvádza na trh samostatne alebo v zmesi vo vyššej koncentrácii, ako sú koncentračné limity uvedené v osobitných predpisoch<sup>1)</sup> na účely zaradenia tejto látky do zoznamu klasifikácie a označovania.

(2) Dodávateľ sa dopustí správneho deliktu porušením osobitných predpisov,<sup>4)</sup> ak

- a) neposkytne príjemcovi látky alebo zmesi kartu bezpečnostných údajov zostavenú podľa § 6,
- b) neposkytne príjemcovi na jeho žiadosť kartu bezpečnostných údajov o zmesi, ktorý nespĺňa kritériá pre klasifikáciu ako nebezpečný,
- c) nevykoná aktualizáciu karty bezpečnostných údajov,
- d) neposkytne príjemcovi látky v zmesi, pre ktorú nevznikla povinnosť poskytovať kartu bezpečnostných údajov, informácie alebo tieto informácie neaktualizuje,
- e) neposkytne informácie príjemcovi výrobku, ktorý obsahuje látku spĺňajúcu kritériá na bezpečné použitie výrobku,
- f) neposkytne na žiadosť spotrebiteľa výrobku informácie umožňujúce bezpečné použitie výrobku, alebo
- g) nezhrmažďuje a neuchováva informácie o testovaní, registrácii, o ďalších zisteniach látkach a zmesiach a medziproduktoch izolovaných na mieste.

(3) Následný užívateľ sa dopustí správneho deliktu porušením osobitných predpisov,<sup>4)</sup> ak

- a) neplní povinnosti v ustanovených termínoch,
- b) nevyhotoví správu o chemickej bezpečnosti,
- c) neoznámí agentúre informácie, ktoré jej má oznámiť ako následný užívateľ,
- d) nesplní požiadavky v ustanovených termínoch,
- e) neposkytne agentúre informácie v ustanovenej lehote,
- f) nezabezpečí, aby expozícia látkou bola minimalizovaná,
- g) nezabezpečí preskúmanie platnej autorizácie pre použitie látky v ustanovenej lehote,
- h) neuvedie na etikete číslo autorizácie pred uvedením

<sup>63)</sup> Čl. 35 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>64)</sup> Čl. 6 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 1102/2008.

<sup>65)</sup> Čl. 6 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1102/2008.

látky alebo zmesi obsahujúceho látku, na ktorej použitie získal autorizáciu,

- i) neinformuje agentúru o použití látky,
- j) uvedie na trh alebo použije látku, zmes alebo výrobok bez splnenia ustanovených podmienok,
- k) neoznami agentúre látku, ktorú uvádza na trh samostatne alebo v zmesi vo vyššej koncentrácii, ako sú koncentračné limity uvedené v osobitných predpisoch<sup>1)</sup> na účely zaradenia tejto látky do zoznamu klasifikácie a označovania.

(4) Registrujúci sa dopustí správneho deliktu porušením osobitných predpisov,<sup>4)</sup> ak

- a) neurčí a neuplatňuje vhodné opatrenia na náležitú kontrolu rizík zistených pri posúdení chemickej bezpečnosti,
- b) nechováva správu chemickej bezpečnosti alebo ju neaktualizuje,
- c) neposkytne agentúre informácie v ustanovenej lehote,
- d) neposkytne agentúre informácie o zastavení výroby alebo dovozu látky alebo výrobku alebo o ukončení ich používania následným užívateľom.

(5) Účastník dodávateľského reťazca sa dopustí správneho deliktu porušením osobitných predpisov,<sup>4)</sup> ak neposkytne najbližšiemu účastníkovi dodávateľského reťazca alebo distribútorovi proti smeru dodávateľského reťazca informácie, ktoré o látke alebo zmesi alebo výrobku získal.

(6) Distribútor sa dopustí správneho deliktu porušením osobitných predpisov,<sup>1)</sup> ak uvedie na trh látku, látku v zmesi alebo látku vo výrobku bez toho, aby splnil ustanovené obmedzenia.

(7) Účastník fóra pre výmenu informácií o látke sa dopustí správneho deliktu porušením osobitných predpisov,<sup>4)</sup> ak odmietne poskytnúť doklad o nákladoch na štúdiu alebo odmietne poskytnúť štúdiu samotnú.

(8) Zamestnávateľ sa na území Slovenskej republiky dopustí správneho deliktu porušením osobitných predpisov,<sup>4)</sup> ak neumožní zamestnancom a zástupcom zamestnancov prístup k informáciám o látkach, látkach v zmesiach alebo látkach vo výrobkoch, ktoré zamestnanci používajú alebo ktorých účinkom sú počas svojej práce exponovaní.

### § 35

Výrobca, dovozca, následný užívateľ a dodávateľ sa dopustí správneho deliktu porušením osobitných predpisov,<sup>11)</sup> ak

- a) neoznami ministerstvu hospodárstva vývoz látky uvedenej v osobitnom predpise,<sup>6)</sup>
- b) neoznami ministerstvu hospodárstva prvý vývoz látky podľa osobitného predpisu,<sup>6)</sup>
- c) neinformuje ministerstvo hospodárstva o množstve vyvezenej látky počas kalendárneho roka,<sup>6)</sup>

<sup>6)</sup> Čl. 13 ods. 10 nariadenia (ES) č. 689/2008.

<sup>67)</sup> Čl. 67 nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení. Príloha XVII nariadenia č. 1907/2006 v platnom znení. Nariadenie (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

- d) neposkytne na žiadosť ministerstva hospodárstva informácie o látke podľa osobitného predpisu,<sup>6)</sup>
- e) neposkytne na žiadosť komisie alebo agentúry informácie podľa osobitných predpisov,<sup>43)</sup>
- f) poruší pri vývoze látky ustanovené podmienky,<sup>6)</sup>
- g) vyvezie látku neskôr ako šesť mesiacov pred ukončením jej použiteľnosti,<sup>66)</sup>
- h) nezabezpečí, aby pri vývoze prípravku na ochranu rastlín nálepka alebo etiketa, alebo štítok obsahovali špecifické informácie podľa osobitného predpisu,<sup>4)</sup>
- i) nezabezpečí, aby vyvážený prípravok na ochranu rastlín spĺňal požiadavky na čistotu podľa osobitných predpisov,<sup>4)</sup>
- j) vyvezie látku alebo výrobok v rozpore s osobitnými predpismi,<sup>4)</sup>
- k) neopatrí pri vývoze látku obalom a uzáverom,<sup>4)</sup> neoznačí látku podľa § 4, alebo neposkytne kartu bezpečnostných údajov v súlade s § 6,
  - l) uvedie na trh detergent alebo povrchovo aktívnu látku pre detergenty v rozpore s podmienkami, charakteristikami a medznými hodnotami uvedenými v osobitnom predpise,<sup>5)</sup>
- m) nechováva informácie podľa osobitného predpisu,<sup>5)</sup>
- n) nezabezpečí správne vykonanie príslušných testov podľa § 5 pri uvedení látky alebo zmesi na trh,
- o) nemá k dispozícii dokumentáciu podľa osobitného predpisu,<sup>5)</sup>
- p) nesprístupní Národnému toxikologickému informačnému centru kartu údajov o zložkách detergentov uvádzaných na trh,<sup>5)</sup> ak je výrobcom alebo dovozcom detergentu, ak mení vlastnosti detergentu alebo vytvára alebo mení označenie,
- q) neoznačí detergent,<sup>5)</sup>
- r) vyrobí, uvedie na trh, alebo používa látku v rozpore s osobitným predpisom.<sup>67)</sup>

### § 36

Príslušný kontrolný orgán podľa § 24 ods. 6 uloží pokutu

- a) od 10 000 eur do 16 500 eur, ak ide o správny delikt podľa § 33 ods. 3, § 34 ods. 3 písm. h) a j) a ods. 4 písm. b), § 35 písm. c), g) až i),
- b) od 16 501 eur do 30 000 eur, ak ide o správny delikt podľa § 33 ods. 1 písm. c) až e), § 34 ods. 1 písm. g), § 34 ods. 2 písm. b) až d) a g), § 34 ods. 3 písm. a), c) až g) a k), § 34 ods. 4 písm. a), c) a d), § 34 ods. 5, § 35 písm. a), b), d) až f), k), m) až p),
- c) od 30 001 eur do 50 000 eur, ak ide o správny delikt podľa § 33 ods. 1 písm. a) a b), § 33 ods. 2, § 34 ods. 1 písm. d) až f), k), l), n) a o), § 34 ods. 2 písm. a), e) a f), § 34 ods. 3 písm. b) a i), § 34 ods. 7 a 8, § 35 písm. j), l) a q),
- d) od 50 001 eur do 99 500 eur, ak ide o správny delikt podľa § 33 ods. 1 písm. f), § 34 ods. 1 písm. a) až c), h) až j), m) a p) až s), § 34 ods. 6, § 35 písm. r).

## § 37

(1) Pri určení výšky pokuty sa prihliadne na závažnosť správneho deliktu, najmä spôsob jeho spáchania, jeho škodlivé následky na zdravie alebo životné prostredie a okolnosti, za ktorých bol spáchaný.

(2) Zodpovednosť za správny delikt zaniká, ak kontrolný orgán o ňom nezačal konanie do dvoch rokov odo dňa, keď sa o ňom dozvedel, najneskôr však do piatich rokov odo dňa, keď bol spáchaný.

(3) Pokuty uložené kontrolnými orgánmi podľa tohto zákona sú príjmom štátneho rozpočtu; výnos z pokuty uloženej Slovenskou inšpekciou životného prostredia je príjmom Environmentálneho fondu.<sup>68)</sup>

## § 38

## Poriadková pokuta

(1) Výrobcomi, dovozcomi alebo distribútorovi, ktorý marí alebo sťažuje výkon kontrolnej činnosti kontrolného orgánu, môže tento uložiť poriadkovú pokutu do 3 300 eur.

(2) Ak neumožní právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ kontrolu dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe alebo neumožní kontrolným orgánom vstup na pozemky, do objektu a na pracoviská používané na testovanie, môže mu príslušný kontrolný orgán uložiť poriadkovú pokutu do 3 300 eur.

(3) Poriadkovú pokutu možno uložiť aj opakovane, ak od konania, ktorým bol marený alebo sťažovaný výkon kontrolnej alebo dozornej činnosti, sa neupustilo ani po výzve príslušného kontrolného orgánu, alebo ak neboli v lehote určenej kontrolným orgánom odstránené zistené nedostatky. Úhrn opakovane uložených poriadkových pokút nesmie presiahnuť 16 500 eur.

(4) Poriadkovú pokutu možno uložiť do dvoch mesiacov odo dňa, keď sa príslušný kontrolný orgán dozvedel o konaní podľa odsekov 1 a 2, najneskôr do jedného roka odo dňa, keď k takému konaniu došlo.

(5) Poriadková pokuta uložená podľa tohto zákona je príjmom štátneho rozpočtu.

## ÔSMA ČASŤ

SPOLOČNÉ, PRECHODNÉ A ZRUŠOVACIE  
USTANOVENIA

## § 39

## Spoločné ustanovenia

(1) Poverené osoby, ktoré sa bezprostredne zúčastňujú na výkone kontroly podľa tohto zákona, sú povinné zachovávať mlčanlivosť, nemôžu byť zamestnancami ani členmi riadiacich ani kontrolných orgánov u právnickej osoby alebo fyzickej osoby – podnikateľa, ktorá látku a zmesi vyrába, dováža, vyváža alebo uvá-

dza na trh, a to aj počas jedného roka od skončenia pracovného pomeru v štátnom orgáne.

(2) Na konanie podľa tohto zákona sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní okrem § 13, 14 a 15.

## § 40

## Prechodné ustanovenie

(1) Osoba, ktorá podľa doterajších predpisov vykonáva funkciu riaditeľa centra, sa od účinnosti tohto zákona považuje za riaditeľa centra podľa tohto zákona.

(2) Práva a povinnosti z pracovných vzťahov a iných majetkoprávných vzťahov a iných vzťahov týkajúce sa centra pre chemické látky a prípravky zriadeného podľa doterajšieho zákona prechádzajú na centrum podľa tohto zákona.

## Prechodné ustanovenia

do 30. novembra 2010 pre klasifikáciu,  
označovanie a balenie látok

## § 41

## Klasifikácia látok

(1) Právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ, ktorá uvádza na trh látku, ktorá nie je uvedená v osobitnom predpise,<sup>69)</sup> je povinná získať všetky dostupné údaje týkajúce sa vlastností látky.

(2) Právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ, ktorá uvádza na trh látku, ktorá nie je uvedená v osobitnom predpise,<sup>69)</sup> je povinná túto nebezpečnú látku na základe dostupných údajov predbežne klasifikovať a označiť.

(3) Právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ, ktorý uvádza látku uvedenú v osobitnom predpise,<sup>69)</sup> je povinná túto látku klasifikovať a označiť, tak ako je uvedené v tomto osobitnom predpise.

(4) Ak bola látka klasifikovaná v súlade s odsekmi 1 až 3 pred prvým decembrom 2010, môžu výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia zmeniť klasifikáciu látky alebo zmesi s použitím prevodnej tabuľky uvedenej v osobitnom predpise.<sup>70)</sup>

## § 42

## Označovanie látok

(1) Na obale nebezpečných látok sa uvádzajú tieto údaje:

- a) názov nebezpečnej látky,
- b) obchodné meno, sídlo a telefónne číslo právnickej osoby alebo meno a priezvisko, trvalý pobyt a telefónne číslo fyzickej osoby, ktorá uvádza nebezpečnú látku na trh,
- c) výstražné symboly a slovné označenie nebezpečenstva,
- d) slovné označenia špecifického rizika,

<sup>68)</sup> § 3 písm. a) zákona č. 587/2004 Z. z. o Environmentálnom fonde a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

<sup>69)</sup> Príloha VI časť 3 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>70)</sup> Príloha VII nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

- e) slovné označenia na bezpečné použitie,  
 f) ES číslo zo zoznamu Európskeho zoznamu existujúcich komerčných chemických látok, nových chemických látok alebo no-longer polymers,  
 g) hmotnosť alebo objem.

(2) Označovanie na obale látky musí mať v pomere k veľkosti obalu také rozmery a musí byť tak umiestnené, zhotovené a upravené, aby po celý čas používania obalu bolo zreteľne viditeľné. Označenie na obale, ako aj návody na používanie, prospekty a iná dokumentácia týkajúca sa látky musia byť uvedené v štátnom jazyku.

(3) Vyjadrenia „netoxická“, „nejedovatá“, „neškodná pre zdravie“, „neškodná pre životné prostredie“ alebo akékoľvek iné vyjadrenia o tom, že látka nie je nebezpečná, sa na obale alebo na označení (etikete, štítku) látok nesmú uvádzať.

(4) Na označovaní na obaloch nebezpečných látok musia byť výstražné symboly „výbušný“, „oxidujúci“, „veľmi horľavý“, „mimoriadne horľavý“, „toxický“, „veľmi toxický“, „žieravý“, „škodlivý“, „dráždivý“ alebo „nebezpečný pre životné prostredie“.

(5) Pri reklame<sup>71)</sup> nebezpečnej látky, ktorá ponúka látku bez toho, aby kupujúci mal možnosť vidieť označenie pred uzavretím obchodu, musí právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ uviesť, že látka je nebezpečná.

(6) Na obaloch nebezpečných látok určených na používanie ako laboratórne chemikálie musí byť uvedený názov nebezpečnej látky, výstražné symboly, údaje o hmotnosti alebo objeme, označenia špecifického rizika a označenia na bezpečné používanie.

### § 43

#### Balenie látok

(1) Právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ môže uviesť nebezpečné látky na trh len vtedy, ak je ich obal prispôsobený tak, že pri ich používaní nemôže dôjsť k úniku látky a k ohrozeniu alebo poškodeniu zdravia ľudí alebo životného prostredia.

(2) Nebezpečné látky sa skladujú, prepravujú a uvádzajú na trh len v dostatočne pevných a odolných obaloch vo vzťahu k hmotnosti a k fyzikálno-chemickým vlastnostiam ich obsahu zabráňujúcich ich samovoľnému unikaniu alebo rozkladaniu.

(3) Obaly, ktoré obsahujú nebezpečné látky ponúkané alebo predávané spotrebiteľovi, nemôžu mať lákavý

tvár alebo takú dekoráciu, ktorá by uvádzala spotrebiteľa do omylu alebo vzbudzovala zvedavosť detí.

(4) Na balenie nebezpečných látok sa musia používať len také obaly, ktoré sa zreteľne odlišujú od obalov bežne používaných na potraviny,<sup>72)</sup> krmivá,<sup>73)</sup> pitnú vodu<sup>72)</sup> a lieky.<sup>74)</sup>

(5) Uzáver balenia nebezpečných látok, ktoré sa používajú jednorazovo, sa musí zabezpečiť tak, aby po jeho prvom použití bolo zrejmé jeho porušenie.

(6) Uzáver balenia nebezpečných látok určený na opakované použitie musí byť konštruovaný tak, aby po otvorení bolo možné uzáver opäť tesne uzavrieť, aby obsah neunikal.

(7) Obaly akéhokoľvek množstva mimoriadne horľavých látok, veľmi horľavých látok, veľmi toxických látok, toxických látok, žieravých látok a škodlivých látok určených na predaj v maloobchode alebo inak prístupných spotrebiteľovi musia byť vybavené uzáverom s tesnením tak, že pri prvom otvorení obalu sa časť uzáveru neopraviteľne poškodí. Uzávěry veľmi toxických látok, toxických látok a žieravých látok musia byť odolné proti otvoreniu deťmi a obaly musia mať hmatové upozornenie na nebezpečenstvo pre ľudí s poruchou zraku a nevidomých. Obaly mimoriadne horľavých látok, veľmi horľavých látok a škodlivých látok musia mať hmatové upozornenie na nebezpečenstvo pre ľudí s poruchou zraku a nevidomých.

(8) Obaly obsahujúce nebezpečné látky uvádzané na trh sa musia zabezpečiť spôsobom, ktorý neumožní prístup deťom, a musia mať hmatovo rozlišovateľné varovanie pred nebezpečenstvom pre ľudí s poruchou zraku a nevidomých. Toto opatrenie sa netýka aerosólov, ktoré sú klasifikované a označené len ako mimoriadne horľavé alebo veľmi horľavé.

(9) Obaly nebezpečných látok pri tranzitnej preprave musia zodpovedať osobitným predpisom<sup>75)</sup> pre medzinárodnú prepravu.

### Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. decembra 2010 do 31. mája 2015 pre klasifikáciu, označovanie a balenie látok

### § 44

(1) V období od 1. decembra 2010 do 31. mája 2015 sa látky klasifikujú podľa § 41 a podľa osobitného predpisu.<sup>1)</sup>

<sup>71)</sup> Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

<sup>72)</sup> Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. v znení neskorších predpisov.

<sup>73)</sup> Zákon č. 271/2005 Z. z.

<sup>74)</sup> Zákon č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

<sup>75)</sup> Zákon č. 513/2009 Z. z. o dráchach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 168/1996 Z. z. o cestnej doprave v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 8/2009 Z. z. o cestnej premávke a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 143/1998 Z. z. o civilnom letectve (letecký zákon) a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 338/2000 Z. z. o vnútrozemskej plavbe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 435/2000 Z. z. o námornej plavbe v znení neskorších predpisov.

Vyhláška ministra zahraničných vecí č. 64/1987 Zb. o Európskej dohode o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí (ADR).

Vyhláška ministra zahraničných vecí č. 8/1985 Zb. o Dohovore o medzinárodnej železničnej preprave (COTIF).



(2) V období od 1. decembra 2010 do 31. mája 2015 sa látky označujú a balia podľa osobitného predpisu.<sup>1)</sup>

(3) Látky uvedené na trh pred 1. decembrom 2010, ktoré boli klasifikované, označené a balené podľa predpisov účinných do 31. marca 2010 alebo podľa § 41 sa do 1. decembra 2012 nemusia znova označovať a baliť podľa osobitného predpisu.<sup>1)</sup>

(4) Ak bola látka pred 1. decembrom 2010 klasifikovaná podľa predpisov účinných do 31. marca 2010 alebo podľa § 41 výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia môžu zmeniť klasifikáciu podľa tabuľky uvedenej v osobitnom predpise.<sup>1)</sup>

Prechodné ustanovenia  
do 31. mája 2015 pre klasifikáciu,  
označovanie a balenie zmesí

§ 45

Klasifikácia zmesí

(1) Právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ je povinná pred uvedením zmesi na trh zistiť, či látky obsiahnuté v zmesi majú jednu nebezpečnú vlastnosť alebo viac nebezpečných vlastností a podľa výsledku vyhodnotenia ho klasifikovať. Pri klasifikácii zmesi sa postupuje

- a) podľa konvenčnej kalkulačnej metódy s použitím v nej uvedených koncentračných limitov alebo
- b) označením a vymedzením koncentračných limitov s použitím koncentračných limitov uvedených v osobitnom predpise<sup>69)</sup>, alebo
- c) testovaním za predpokladu, že sa určenými testovacími metódami získajú poznatky o jeho fyzikálno-chemických vlastnostiach.

(2) Ak sa preukáže, že

- a) toxické účinky na život a zdravie ľudí sa odlišujú od toxikologických údajov z vedecky overených zdrojov alebo získaných konvenčnou kalkulačnou metódou, zmes sa klasifikuje podľa jej účinkov na život a zdravie ľudí a na životné prostredie,
- b) zmes má skutočný účinok na život a zdravie ľudí a na životné prostredie väčší a že konvenčné kalkulačné metódy by podcenili toxické nebezpečenstvo alebo ekotoxické nebezpečenstvo, pri klasifikácii sa berie do úvahy tento väčší účinok,
- c) zmes má skutočný účinok na život a zdravie ľudí a na životné prostredie menší a konvenčné kalkulačné metódy by precenili toxické nebezpečenstvo alebo ekotoxické nebezpečenstvo, pri klasifikácii sa berie do úvahy tento menší účinok.

(3) Pri nebezpečných zmesiach známeho zloženia, ktoré sa klasifikujú metódou podľa odseku 1 písm. c), sa vykoná nové hodnotenie nebezpečenstva pre život a zdravie ľudí a pre životné prostredie metódou uvedenou v odseku 1 písm. a), ak

- a) zmeny v zložení pôvodnej koncentrácie (v hmotnostných percentách) jednej nebezpečnej zložky alebo viacerých nebezpečných zložiek vykoná právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ,
- b) zmeny v zložení, a to nahradením alebo doplnením jednej zložky alebo viacerých zložiek, ktoré môžu, ale

nemusia byť nebezpečné, vykoná právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ.

(4) Hodnotenie nebezpečenstva zmesí pre život a zdravie ľudí a pre životné prostredie sa vykoná podľa odseku 1 písm. a) konvenčnou kalkulačnou metódou s použitím koncentračných limitov, ak

- a) látky obsiahnuté v zmesiach sú zaradené v osobitnom predpise<sup>69)</sup> a označené koncentračnými limitmi, ktoré sú nevyhnutné na aplikáciu uvedených hodnotiacich metód,
- b) látky obsiahnuté v zmesi nie sú zaradené do osobitného predpisu<sup>69)</sup> alebo sú v ňom zaradené, ale bez koncentračných limitov, ktoré sú nevyhnutné na aplikáciu,
- c) zmes obsahuje aspoň jednu látku, ktorá je označená upozornením „Pozor, látka nie je úplne testovaná“; označenie zmesi musí obsahovať upozornenie „Pozor, zmes obsahuje látku, ktorá nie je úplne testovaná“.

(5) Ak je v zmesi nebezpečná látka v koncentrácii rovnajúcej sa 1 % alebo vyššej, musí sa s ňou zaobchádzať rovnako ako s veľmi toxickými látkami a zmesami, toxickými látkami a zmesami, škodlivými látkami a zmesami, žieravými látkami a zmesami, dráždivými látkami a zmesami, senzibilizujúcimi látkami a zmesami, karcinogénnymi látkami a zmesami, látkami a zmesami reprodukčne toxickými a látkami a zmesami nebezpečnými pre životné prostredie nachádzajúcimi sa v zmesi.

(6) Klasifikácii podliehajú všetky zmesi, ktoré obsahujú aspoň jednu nebezpečnú látku. Pri klasifikácii sa neprihliada na zložky, prímеси, prísady alebo nečistoty, ktoré sa v nich nachádzajú v nižšej objemovej alebo hmotnostnej koncentrácii, než je uvedené v osobitnom predpise.<sup>69)</sup>

(7) Právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ, ktorý dodáva odberateľovi nebezpečnú zmes, bezodkladne mu poskytne údaje slúžiace na klasifikáciu zmesi alebo údaje o jednotlivjej nebezpečnej látke, ktorá je obsiahnutá v zmesi. Odberateľ sa súčasne zaviazuje, že získané údaje neposkytne ďalšiemu odberateľovi bez súhlasu prvého dodávateľa.

(8) V období od prvého apríla 2010 sa zmesi môžu klasifikovať podľa odsekov 1 až 7.

(9) Ak bola zmes klasifikovaná v súlade s odsekmi 1 až 7 pred prvým júnom 2015, môžu výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia zmeniť klasifikáciu látky alebo zmesi s použitím prevodnej tabuľky uvedenej v osobitnom predpise.<sup>70)</sup>

§ 46

Označovanie zmesí

(1) Na obale nebezpečných zmesí sa uvádzajú tieto údaje:

- a) obchodný alebo iný názov zmesi,
- b) obchodné meno, sídlo a telefónne číslo právnickej osoby alebo meno a priezvisko, trvalý pobyt a telefónne číslo fyzickej osoby – podnikateľa, ktorá uvádza nebezpečnú zmes na trh,

- c) názov látok, ktorých prítomnosť v zmesi viedla ku klasifikácii zmesi ako karcinogénne, mutagénne a látky reprodukčne toxické pre zdravie ľudí,
- d) výstražné symboly a slovné označenie nebezpečnosti,
- e) slovné označenia špecifického rizika,
- f) slovné označenia na bezpečné použitie,
- h) hmotnosť alebo objem.

(2) Označovanie na obale zmesi musí mať v pomere k veľkosti obalu také rozmery a musí byť tak umiestnené, zhotovené a upravené, aby po celý čas používania obalu bolo zreteľne viditeľné. Označenie na obale, návody na používanie, prospekty a iná dokumentácia týkajúca sa zmesi musí byť v štátnom jazyku.

(3) Vyjadrenia „netoxická“, „nejedovatá“, „neškodná pre zdravie“, „neškodná pre životné prostredie“ alebo akékoľvek iné vyjadrenia o tom, že zmes nie je nebezpečná, sa na obale alebo na označení (etikete, štítku) zmesi nesmú uvádzať.

(4) Na označení na obaloch nebezpečných zmesí musia byť výstražné symboly „výbušný“, „oxidujúci“, „veľmi horľavý“, „mimoriadne horľavý“, „toxický“, „veľmi toxický“, „žieravý“, „škodlivý“, „dráždivý“ alebo „nebezpečný pre životné prostredie“.

(5) Pri reklame<sup>71)</sup> nebezpečnej zmesi, ktorá ponúka zmes bez toho, aby kupujúci mal možnosť vidieť označenie pred uzavretím obchodu, musí právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ uviesť, že zmes je nebezpečná.

(6) Na obaloch nebezpečných zmesí určených na používanie ako laboratórne chemikálie musí byť uvedený názov zmesi, výstražné symboly, údaje o hmotnosti alebo objeme, označenia špecifického rizika a označenia na bezpečné používanie.

(7) Od prvého decembra 2010 sa zmesi môžu označovať podľa odsekov 1 až 6.

#### § 47

##### Balenie zmesí

(1) Právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ môže uviesť nebezpečné zmesi na trh len vtedy, ak je ich obal prispôbený tak, aby pri ich používaní nemohlo dôjsť k úniku nebezpečnej zmesi a k ohrozeniu alebo poškodeniu zdravia ľudí alebo životného prostredia.

(2) Nebezpečné zmesi sa skladujú, prepravujú a uvádzajú na trh len v dostatočne pevných a odolných obaloch vo vzťahu k hmotnosti a k fyzikálno-chemickým vlastnostiam, ktoré zabraňujú ich samovoľnému unikaniu alebo rozkladaniu.

(3) Obaly, ktoré obsahujú nebezpečné zmesi ponúkané alebo predávané spotrebiteľovi, nemôžu mať lákavý tvar alebo dekoráciu, ktorá by uvádzala spotrebiteľa do omylu alebo vzbudzovala zvedavosť detí.

(4) Na balenie nebezpečných zmesí sa musia používať len také obaly, ktoré sa zreteľne odlišujú od obalov bež-

ne používaných na potraviny,<sup>72)</sup> krmivá,<sup>73)</sup> pitnú vodu<sup>72)</sup> a lieky.<sup>74)</sup>

(5) Uzáver balenia nebezpečných zmesí, ktoré sa používajú jednorazovo, sa musí zabezpečiť tak, aby po jeho prvom použití bolo zrejme jeho porušenie.

(6) Uzáver balenia nebezpečných zmesí určený na opakované použitie musí byť konštruovaný tak, aby po otvorení bolo možné uzáver opäť tesne uzavrieť, aby obsah neunikal.

(7) Obaly akéhokoľvek množstva mimoriadne horľavých zmesí, veľmi horľavých zmesí, veľmi toxických zmesí, toxických zmesí, žieravých zmesí a škodlivých zmesí, určených na predaj v maloobchode alebo inak prístupných spotrebiteľovi musia byť vybavené uzáverom s tesnením tak, že pri prvom otvorení obalu sa časť uzáveru neopraviteľne poškodí. Uzávěry veľmi toxických zmesí, toxických zmesí a žieravých zmesí musia byť odolné proti otvoreniu deťmi a obaly musia mať hmatové upozornenie na nebezpečenstvo pre ľudí s poruchou zraku a nevidomých. Obaly mimoriadne horľavých zmesí, veľmi horľavých zmesí a škodlivých zmesí musia mať hmatové upozornenie na nebezpečenstvo pre ľudí s poruchou zraku a nevidomých.

(8) Obaly obsahujúce nebezpečné zmesi uvádzané na trh sa musia zabezpečiť spôsobom, ktorý neumožní prístup deťom, a musia mať hmatovo rozlišovateľné varovanie pred nebezpečenstvom pre ľudí s poruchou zraku a nevidomých. Toto opatrenie sa netýka aerosólov, ktoré sú klasifikované a označené len ako mimoriadne horľavé alebo veľmi horľavé.

(9) Obaly nebezpečných zmesí pri tranzitnej preprave musia zodpovedať osobitným predpisom<sup>75)</sup> pre medzinárodnú prepravu.

(10) Od prvého decembra 2010 sa zmesi môžu baliť podľa odsekov 1 až 9.

#### Prechodné ustanovenia

##### k úpravám účinným od 1. júna 2015 pre klasifikáciu, označovanie a balenie zmesí

#### § 48

(1) Zmesi uvedené na trh pred 1. júnom 2015, ktoré boli klasifikované, označené a balené podľa predpisov účinných do 31. marca 2010 a podľa § 46, sa do 1. júna 2017 nemusia znova označovať a baliť podľa osobitného predpisu.<sup>76)</sup>

(2) Ak bola zmes pred 1. júnom 2015 klasifikovaná podľa predpisov účinných do 31. marca 2010 alebo podľa § 46, výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia môžu zmeniť klasifikáciu zmesi podľa tabuľky uvedenej v osobitnom predpise.<sup>77)</sup>

<sup>76)</sup> Čl. 61 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

<sup>77)</sup> Čl. 61 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

## § 49

## Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa:

1. zákon č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov,
2. nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 298/2007 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o činnostiach testovacích pracovísk, pracovných náplniach zamestnancov v nich zamestnaných a podrobnosti o činnostiach a pracovných náplniach inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe,
3. vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 515/2001 Z. z. o podrobnostiach o obsahu karty bezpečnostných údajov,
4. výnos Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 8/2001 zoznam chemických látok nepodliehajúcich oznámeniu,
5. výnos Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 2/2002 na vykonanie zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení výnosu č. 214/2005, výnosu č. 1/2006, výnosu č. 3/2007, výnosu č. 3/2008, výnosu č. 1/2009 a výnosu č. 4/2009,
6. výnos Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 8/2003 o Európskom zozname existujúcich komerčných chemických látok (EINECS) k 1. júnu 2015.

## Čl. II

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 224/1996 Z. z., zákona č. 70/1997 Z. z., zákona č. 1/1998 Z. z., zákona č. 232/1999 Z. z., zákona č. 3/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 211/2000 Z. z., zákona č. 468/2000 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 96/2002 Z. z., zákona č. 118/2002 Z. z., zákona č. 215/2002 Z. z., zákona č. 237/2002 Z. z., zákona č. 418/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 465/2002 Z. z., zákona č. 477/2002 Z. z., zákona č. 480/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 217/2003 Z. z., zákona č. 245/2003 Z. z., zákona č. 450/2003 Z. z., zákona č. 469/2003 Z. z., zákona č. 583/2003 Z. z., zákona č. 5/2004 Z. z., zákona č. 199/2004 Z. z., zákona č. 204/2004 Z. z., zákona č. 347/2004 Z. z., zákona č. 382/2004 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 541/2004 Z. z., zákona č. 572/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 581/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 653/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z., zákona č. 5/2005 Z. z., zákona č. 8/2005 Z. z., zákona č. 15/2005 Z. z., zákona č. 93/2005 Z. z., zákona č. 171/2005 Z. z., zákona č. 308/2005 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 341/2005 Z. z., zákona č. 342/2005 Z. z., zákona č. 473/2005 Z. z., zákona č. 491/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 558/2005 Z. z., zákona č. 572/2005 Z. z., zákona č. 573/2005 Z. z., zákona

č. 610/2005 Z. z., zákona č. 14/2006 Z. z., zákona č. 15/2006 Z. z., zákona č. 24/2006 Z. z., zákona č. 117/2006 Z. z., zákona č. 124/2006 Z. z., zákona č. 126/2006 Z. z., zákona č. 224/2006 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 672/2006 Z. z., zákona č. 693/2006 Z. z., zákona č. 21/2007 Z. z., zákona č. 43/2007 Z. z., zákona č. 95/2007 Z. z., zákona č. 193/2007 Z. z., zákona č. 220/2007 Z. z., zákona č. 279/2007 Z. z., zákona č. 295/2007 Z. z., zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 342/2007 Z. z., zákona č. 343/2007 Z. z., zákona č. 344/2007 Z. z., zákona č. 355/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 359/2007 Z. z., zákona č. 460/2007 Z. z., zákona č. 517/2007 Z. z., zákona č. 537/2007 Z. z., zákona č. 548/2007 Z. z., zákona č. 571/2007 Z. z., zákona č. 577/2007 Z. z., zákona č. 647/2007 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z., zákona č. 92/2008 Z. z., zákona č. 112/2008 Z. z., zákona č. 167/2008 Z. z., zákona č. 214/2008 Z. z., zákona č. 264/2008 Z. z., zákona č. 405/2008 Z. z., zákona č. 408/2008 Z. z., zákona č. 451/2008 Z. z., zákona č. 465/2008 Z. z., zákona č. 495/2008 Z. z., zákona č. 514/2008 Z. z., zákona č. 8/2009 Z. z., zákona č. 45/2009 Z. z., zákona č. 188/2009 Z. z., zákona č. 191/2009 Z. z., zákona č. 274/2009 Z. z., zákona č. 292/2009 Z. z., zákona č. 304/2009 Z. z., zákona č. 305/2009 Z. z., zákona č. 307/2009 Z. z., zákona č. 465/2009 Z. z., zákona č. 478/2009 Z. z., zákona č. 513/2009 Z. z., zákona č. 568/2009 Z. z., zákona č. 570/2009 Z. z. a zákona č. 594/2009 Z. z. sa mení takto:

1. V prílohe Sadzobník správnych poplatkov v časti VIII položke 153a sa vypúšťajú písmená a), b), i) a j).

Doterajšie písmená c) až h) a k) sa označujú ako a) až g).

2. V prílohe Sadzobník správnych poplatkov v XVI. časti Priemyselné práva položka 230 písmeno a) znie:

„a) Návrh na zrušenie ochrannej známky alebo návrh na vyhlásenie ochrannej známky za neplatnú ..... 49,50 eur“.

## Čl. III

Zákon č. 128/2002 Z. z. o štátnej kontrole vnútorného trhu vo veciach ochrany spotrebiteľa a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 284/2002 Z. z., zákona č. 22/2004 Z. z., zákona č. 451/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z., zákona č. 266/2005 Z. z., zákona č. 308/2005 Z. z., zákona č. 646/2005 Z. z. a zákona č. 648/2007 Z. z. sa dopĺňa takto:

1. V poznámke pod čiarou k odkazu 1 sa na konci pripájajú tieto slová: „zákon č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a 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)“.

2. V § 2 sa dopĺňa písmeno k), ktoré znie: „k) plnenie úloh podľa osobitného predpisu.<sup>9b)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 9b znie:

„<sup>9b)</sup> Nariadenie 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 smernic 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.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 z 31. marca 2004 o detergentoch (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34) v platnom znení.

Nariadenie 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.“.

#### Čl. IV

Zákon č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 15/2006 Z. z., zákona č. 95/2007 Z. z., zákona č. 405/2008 Z. z. a zákona č. 489/2008 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. § 10 sa dopĺňa odsekom 8, ktorý znie:

„(8) Centrum môže požiadať ministerstvá uvedené v odseku 7 o súhlas s vykonaním hodnotenia biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom príslušným orgánom iného členského štátu Európskej únie alebo štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore. Ak sa ministerstvá do desiatich dní od obdržania žiadosti nevyjadria, centrum požiada o hodnotenie biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom príslušný orgán iného členského štátu Európskej únie alebo štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore; v takom prípade sa ustanovenie odseku 7 neuplatňuje.“.

2. Za § 30 sa vkladá § 30a, ktorý vrátane nadpisu znie:

#### „§ 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) Vydanie rozhodnutia o autorizácii biocídneho výrobku podľa § 7 ..... 6 600,00 eur.

(4) Vydanie rozhodnutia o registrácii biocídneho výrobku podľa § 7 ..... 3 300,00 eur.

(5) Prijaté poplatky za posúdenie a hodnotenie podľa odsekov 1 až 4 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.

(6) 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 4 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 4 na vypracovanie prekladu dokumentácie do anglického jazyka.

(7) Za ostatné úkony, ktoré vykonáva centrum podľa tohto zákona, sa vyrubujú poplatky podľa osobitného predpisu.<sup>32)</sup>

(8) Centrum vráti poplatky vybrané podľa odsekov 1 až 4 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.

(9) Centrum vráti sumu, o ktorú poplatník zaplatil viac, než bol povinný (ďalej len „preplatok“).

(10) Poplatok podľa odseku 8 a preplatok podľa odseku 9 vráti centrum najneskôr do 30 dní odo dňa, keď sa zistilo, že sa má poplatok alebo preplatok vrátiť.

(11) 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.

(12) Proti rozhodnutiu o vrátení poplatku (preplatku poplatku) sa nemožno odvolať. Rozhodnutie nadobúda právoplatnosť dňom doručenia.

(13) Poplatok alebo preplatok poplatku sa nevráti, ak suma, ktorá sa má vrátiť, neprevyšuje 1,65 eura. To sa nevzťahuje na vrátenie poplatku podľa odseku 8.

(14) Nárok na vrátenie poplatku alebo preplatku zani-

ká uplynutím troch rokov od konca kalendárneho roka, v ktorom bol poplatok zaplatený.

(15) Centrom nepoužité poplatky na jednotlivé úkony uvedené v odsekoch 1 až 4 tvoria príjem štátneho rozpočtu.<sup>32)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 32 znie:

„<sup>32)</sup> Príloha Sadzobník správnych poplatkov časť VIII položka 153a zákona č. 145/1995 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

3. Za § 33 sa vkladá § 33a, ktorý znie:

#### „§ 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,<sup>33)</sup> zašle centru žiadosť o predĺženie dočasného uvedenia biocídneho výrobku na trh, ktorá obsahuje tieto údaje:

- 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,
- názov biocídneho výrobku,
- 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,<sup>33)</sup> podá centru žiadosť o dočasné uvedenie biocídneho výrobku na trh, ktorá obsahuje údaje podľa § 33a ods. 1 písm. a) a b) a tieto údaje:

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

- 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,<sup>34)</sup> a ak nenadobudlo účinnosť zaradenie všetkých v ňom obsiahnutých účinných látok do zoznamov uvedených v osobitnom predpise,<sup>35)</sup>
- dobu 12 mesiacov od nadobudnutia účinnosti rozhodnutia komisie podľa osobitného predpisu<sup>34)</sup> v prípade, ak pre aspoň jednu v ňom obsiahnutých účinných látok bolo vydané rozhodnutie komisie podľa

tohto osobitného predpisu;<sup>34)</sup> termín podľa prvej vety nesmie prekročiť 14. máj 2014; proti rozhodnutiu centra sa nedá odvolať,

- termín podľa osobitného predpisu,<sup>35)</sup> 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;<sup>35)</sup> 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,<sup>35)</sup> 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 spolu s prehlásením, že po rozhodnutí príslušného orgánu iného členského štátu, 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.<sup>35)</sup>

(6) Centrum môže zmeniť, zrušiť alebo obmedziť platnosť rozhodnutia podľa odsekov 3 alebo 5, ak

- biocídny výrobok nespĺňa požiadavky podľa § 7 ods. 1 písm. b) až d),
- pre jednu v ňom obsiahnutých účinných látok bolo vydané rozhodnutie komisie podľa osobitného predpisu,<sup>34)</sup>
- všetky v ňom obsiahnuté účinné látky boli zaradené do zoznamov,<sup>35)</sup>
- biocídny výrobok nespĺňa podmienky autorizácie uvedené v zoznamoch.<sup>35)</sup>

(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.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 33 až 35 znejú:

„<sup>33)</sup> 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 (U. v. EÚ L 325, 11. 12. 2007).

<sup>34)</sup> Čl. 4 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1451/2007.

<sup>35)</sup> Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 329/2007 Z. z., ktorým sa vydáva zoznam účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do biocídnych výrobkov v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 189/2008 Z. z. a nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 24/2009 Z. z. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 188/2008 Z. z., ktorým sa vydáva zoznam účinných látok s nízkym rizikom vyhovujúcich na zaradenie do biocídnych výrobkov s nízkym rizikom.“.

## Čl. V

Zákon č. 125/2006 Z. z. o inšpekcii práce a o zmene a doplnení zákona č. 82/2005 Z. z. o nelegálnej práci a nelegálnom zamestnávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 462/2007 Z. z., zákona č. 555/2007 Z. z., zákona č. 400/2009 Z. z. a zákona č. 52/2010 Z. z. sa dopĺňa takto:

V § 6 sa odsek 1 dopĺňa písmenom u), ktoré znie:

„u) plní úlohy podľa osobitného predpisu.<sup>15aa)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 15aa znie:

„<sup>15aa)</sup> 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).“.

## Čl. VI

Zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 140/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 540/2008 Z. z. a zákona č. 170/2009 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 5 sa odsek 4 dopĺňa písmenom y), ktoré znie:

„y) plní úlohy kontrolného orgánu oprávneného ukladať sankcie pri uvádzaní chemických látok a zmesí na trh podľa osobitného predpisu.<sup>12a)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 12a) znie:

„<sup>12a)</sup> 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).“.

2. V § 6 sa odsek 3 dopĺňa písmenom m), ktoré znie:

„m) plní úlohy kontrolného orgánu oprávneného ukladať sankcie pri uvádzaní chemických látok a zmesí na trh podľa osobitného predpisu.<sup>12a)</sup>“.

## Čl. VII

## Účinnosť

(1) Tento zákon nadobúda účinnosť 1. apríla 2010 okrem čl. II a IV, ktoré nadobúdajú účinnosť dňom vyhlásenia a § 3 v čl. I, ktorý nadobúda účinnosť 1. decembra 2010 a § 4 v čl. I, ktorý nadobúda účinnosť 1. júna 2015.

(2) § 41 až 43 v čl. I strácajú účinnosť 30. novembra 2010, § 44 až 47 v čl. I strácajú účinnosť 31. mája 2015 a § 48 v čl. I, stráca účinnosť 31. mája 2017.

**Ivan Gašparovič** v. r.

**Pavol Paška** v. r.

**Robert Fico** v. r.

**Príloha  
k zákonu č. 67/2010 Z. z.****ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNÝCH AKTOV  
EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV A EURÓPSKEJ ÚNIE**

1. Smernica Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 1) v znení smernice Rady 69/81/EHS z 13. marca 1969 (Ú. v. EÚ L 068, 19. 3. 1969), smernice Rady 70/189/EHS zo 6. marca 1970 (Ú. v. EÚ L 059, 14. 3. 1970), smernice Rady 71/144/EHS z 22. marca 1971 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 1), smernice Rady 73/146/EHS z 31. mája 1973 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 2), smernice Rady 75/409/EHS z 24. júna 1975 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 3), smernice Komisie 76/907/EHS zo 14. júla 1976 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 3), smernice Komisie 79/370/EHS z 30. januára 1979 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 5), smernice Rady 79/831/EHS z 18. septembra 1979 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 5), smernice Rady 80/1189/EHS zo 4. decembra 1980 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 6), smernice Komisie 81/957/EHS z 23. októbra 1981 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 6), smernice Komisie 82/232/EHS z 25. marca 1982 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 6), smernice Komisie 83/467/EHS z 29. júla 1983 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 6), smernice Komisie 84/449/EHS z 25. apríla 1984 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 7), smernice Komisie 86/431/EHS z 24. júna 1986 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 8), smernice Rady 87/432/EHS z 3. augusta 1987 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 8), smernice Komisie 88/302/EHS z 18. novembra 1987 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 9), smernice Komisie 88/490/EHS z 22. júla 1988 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 9), smernice Rady 90/517/EHS z 9. októbra 1990 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 10), smernice Komisie 91/325/EHS z 1. marca 1991 (Ú. v. EÚ L 180, 8. 7. 1991), smernice Komisie 91/326/EHS z 5. marca 1991 (Ú. v. EÚ L 180, 8. 7. 1991), smernice Komisie 91/410/EHS z 22. júla 1991 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 10), smernice Komisie 91/632/EHS z 28. októbra 1991 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 11), smernice Rady 92/32/EHS z 30. apríla 1992 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 11), smernice Komisie 92/37/EHS z 30. apríla 1992 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 11), smernice Komisie 93/21/EHS z 27. apríla 1993 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 12), smernice Komisie 93/72/EHS z 1. septembra 1993 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 12), smernice Komisie 93/105/ES z 25. novembra 1993 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 11), smernice Komisie 93/101/ES z 11. novembra 1993 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 13), smernice Komisie 94/69/ES z 19. decembra 1994 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 14), smernice Komisie 96/54/ES z 30. júla 1996 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 17), smernice Európskeho parlamentu a Rady 96/56/ES z 3. septembra 1996 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 17), smernice Komisie 97/69/ES z 5. decembra 1997 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 19), smernice Komisie 98/73/ES z 18. septembra 1998 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 21), smernice Komisie 98/98/ES z 15. decembra 1998 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 22), smernice Európskeho parlamentu a Rady 1999/33/ES z 10. mája 1999 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 24), smernice Komisie 2000/32/ES z 19. mája 2000 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 25), smernice Komisie 2000/33/ES z 25. apríla 2000 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 25), smernice Komisie 2001/59/ES zo 6. augusta 2001 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 28), nariadenie Rady (ES) č. 807ú2003 zo 14. apríla 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 1/zv. 4), smernica Komisie 2004/73/ES z 29. apríla 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34), smernica Rady 2006/102/ES z 20. novembra 2006 (Ú. v. EÚ L 363, 20. 12. 2006), smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/121/ES z 18. decembra 2006 (Ú. v. EÚ L 396, 30. 12. 2006), smernica Komisie 2008/58/ES z 21. augusta 2008 (Ú. v. EÚ L 246, 15. 9. 2008), nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 (Ú. v. EÚ L 353, 31. 12. 2008), smernica Komisie 2009/2/ES z 15. januára 2009 (Ú. v. EÚ L 11, 16. 1. 2009), smernica Komisie 2009/6/ES zo 4. februára 2009 (Ú. v. EÚ L 36, 5. 2. 2009).
2. Smernica Rady 76/769/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov vzťahujúcich sa na obmedzenie uvádzania na trh a používania niektorých nebezpečných látok a prípravkov (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 3) v znení smernice Rady 79/663/EHS z 24. júla 1979 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 5), smernice Rady 82/806/EHS z 22. novembra 1982 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 6), smernice Rady 82/828/EHS z 3. decembra 1982 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 6), smernice Rady 83/264/EHS zo 16. mája 1983 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 7), smernice Rady 83/478/EHS z 19. septembra 1983 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 7), smernice Rady 85/467/EHS z 1. októbra 1985 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 8), smernice Rady 85/610/EHS z 20. decembra 1985 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 8), smernice Rady 89/677/EHS z 21. decembra 1989 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 10), smernice Rady 89/678/EHS z 21. decembra 1989 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 10), smernice Rady 91/157/EHS z 18. marca 1991 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 10), smernice Rady 91/173/EHS z 21. marca 1991 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 10), smernice Rady 91/338/EHS z 18. júna 1991 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 10), smernice Rady

- 91/339/EHS zo dňa 18. júna 1991 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 10), smernice Komisie 91/659/EHS z 3. decembra 1991 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 11), smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/27/ES z 30. júna 1994 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 13), smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/48/ES zo 7. decembra 1994 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 13), smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/60/ES z 20. decembra 1994 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 13), smernice Komisie 96/55/ES zo 4. septembra 1996 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 17), smernice Komisie 97/10/ES z 26. februára 1997 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 18), smernice Európskeho Parlamentu a Rady 97/16/ES z 10. apríla 1997 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 18), smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/56/ES z 20. októbra 1997 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 19), smernice Komisie č. 97/64/ES z 10. novembra 1997 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 19), smernice Európskeho parlamentu a Rady 1999/43/ES z 25. mája 1999 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 24), smernice Európskeho parlamentu a Rady 1999/51/ES z 25. mája 1999 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 24), smernice Komisie 1999/77/ES z 26. júla 1999 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 24), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/41/ES z 19. júna 2001 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 26), smernice Komisie 2001/90/ES z 26. októbra 2001 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 26), smernice Komisie 2001/91/ES z 29. októbra 2001 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 26), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/45/ES z 25. júna 2002 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 29), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/61/ES z 19. júla 2002 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 29), smernice Komisie 2002/62/ES z 19. júla 2002 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 29), smernice Komisie 2003/2/ES zo 6. januára 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 31), smernice Komisie 2003/3/ES zo 6. januára 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 31), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/11/ES zo 6. februára 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 31), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/34/ES z 26. mája 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 31), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/36/ES z 26. mája 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 31), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/53/ES z 18. júna 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 31), smernice Komisie 2004/21/ES z 24. februára 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34), smernice Komisie 2004/96/ES z 27. septembra 2004 (Ú. v. EÚ L 301, 28. 9. 2004), smernice Komisie 2004/98/ES z 30. septembra 2004 (Ú. v. EÚ L 305, 1. 10. 2004), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2005/59/ES z 26. októbra 2005 (Ú. v. EÚ L 309, 25. 11. 2005), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2005/69/ES zo 16. novembra 2005 (Ú. v. EÚ L 323, 9. 12. 2005), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2005/84/ES zo 14. decembra 2005 (Ú. v. EÚ L 344, 27. 12. 2005), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2005/90/ES z 18. januára 2006 (Ú. v. EÚ L 33, 4. 2. 2006), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/122/ES z 12. decembra 2006 (Ú. v. EÚ L 372, 27. 12. 2006), smernice Komisie 2006/139/ES z 20. decembra 2006 (Ú. v. EÚ L 384, 29. 12. 2006), nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 (Ú. v. EÚ L 396, 30. 12. 2006), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/51/ES z 25. septembra 2007 (Ú. v. EÚ L 257, 3. 10. 2007), rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1348/2008/ES zo 16. decembra 2008 (Ú. v. EÚ L 348, 24. 12. 2008), nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1137/2008 z 22. októbra 2008 (Ú. v. EÚ L 311, 21. 11. 2008), rozhodnutie Komisie č. 2009/424/ES z 28. mája 2009 (Ú. v. EÚ L 138, 4. 6. 2009), rozhodnutie Komisie č. 2009/425/ES z 28. mája 2009 (Ú. v. EÚ L 138, 4. 6. 2009), rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 2009/455/ES zo 6. mája 2009 (Ú. v. EÚ L 137, 3. 6. 2009).
3. Smernica 1999/45/ES Európskeho parlamentu a Rady z 31. mája 1999 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 24) v znení smernice Komisie 2001/60/ES zo 7. augusta 2001 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 26), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 1/zv. 4), smernice Komisie 2004/66/ES z 26. apríla 2004 (Ú. v. EÚ L 168, 1. 5. 2004), smernice Komisie 2006/8/ES z 23. januára 2006 (Ú. v. EÚ L 19, 24. 1. 2006), smernice Rady 2006/96/ES z 20. novembra 2006 (Ú. v. EÚ L 363, 20. 12. 2006), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 (Ú. v. EÚ L 396, 30. 12. 2006), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1137/2008 z 22. októbra 2008 (Ú. v. EÚ L 311, 21. 11. 2008) a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 (Ú. v. EÚ L 353, 31. 12. 2008).
4. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/9/ES z 11. februára 2004 o inšpekcii a overovaní správnej laboratórnej praxe (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 8) v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 z 11. marca 2009 (Ú. v. EÚ L 87, 31. 3. 2009).
5. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúladovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 8) v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 z 11. marca 2009 (Ú. v. EÚ L 87, 31. 3. 2009).
6. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24. 4. 1998) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/107/ES zo 16. septembra 2009 (Ú. v. EÚ L 262, 6. 10. 2009).