**Dôvodová správa**

**Všeobecná časť**

Zákon č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) sa doteraz novelizoval šesťkrát, posledný raz zákonom č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon).

Návrhom zákona sa novelizujú viaceré hmotnoprávne a procesné ustanovenia, ktoré si vyžiadala doterajšia aplikačná prax pri hodnotení účinných látok s cieľom zaradiť ich do zoznamov povolených účinných látok a pri posudzovaní žiadostí o uvedenie biocídneho výrobku alebo uvedenie biocídneho výrobku s nízkym rizikom na trh v SR na základe autorizácie, registrácie alebo vzájomného uznania.

Súčasná podoba zákona dostatočne nedefinuje spôsob a formy spolupráce Centra pre chemické látky a prípravky (ďalej len “centrum“) s dotknutými orgánmi štátnej správy na jednej strane a komunikáciu so žiadateľom o vykonanie hodnotenia účinnej látky alebo so žiadateľom o udelenie povolenia uvádzať biocídny výrobok na trh v Slovenskej republike na strane druhej. S ohľadom na skutočnosť, že Ministerstvo zdravotníctva SR, ktoré ako ústredný orgán štátnej správy má reálne s centrom na napĺňaní zákona spolupracovať, sa vzdalo svojej kompetencie, je potrebné zákon upraviť tak, aby hodnotenie účinných látok a biocídnych výrobkov mohlo centrum vykonávať v spolupráci s inými osobitnými odbornými organizáciami vrátane príslušných orgánov členských štátov Európskej únie, alebo zadaním prác iným fyzickým osobám na základe osobitného zmluvného vzťahu. Tieto osoby majú pre centrum postavenie poskytovateľov služby podľa zákona č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Doteraz v praxi aplikovaný zákon priniesol pre ochranu života a zdravia, ochranu životného prostredia a majetku veľa pozitívnych zmien. Tieto sa prejavili v jednoznačnejšej ochrane života a zdravia v dôsledku skutočnosti, že na trh Slovenskej republiky, ale aj na trh Európskej únie sa mohli umiestniť iba tie biocídne výrobky alebo tie biocídne výrobky s nízkym rizikom, ktoré obsahovali iba notifikované účinné látky zaradené do zoznamu v Prílohe II k nariadeniu Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh.  Tieto podliehajú vedeckému hodnoteniu v pracovnom programe EÚ podľa čl. 16(2) smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh. Samotné hodnotenie sa vykonávalo a vykonáva ako vplyv účinných látok a biocídnych výrobkov alebo biocídnych výrobkov s nízkym rizikom na život a zdravie ľudí, na zvieratá, na životné prostredie a cieľové organizmy.

Centrum od svojho vzniku v roku 2001 nie je personálne a materiálne dobudované tak, aby mohlo zabezpečovať komplexné vedecké hodnotenie účinných látok a biocídnych výrobkov alebo biocídnych výrobkov s nízkym rizikom špecializovaným vedeckým tímom tak, ako to má ustanovené v zákone. Centrum preto hodnotenie vykonávalo a vykonáva v spolupráci s Ministerstvom zdravotníctva SR, Ministerstvom životného prostredia SR, Ministerstvom pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR. Metodika pre hodnotenie biocídnych výrobkov a účinných látok v súlade s harmonizovanou európskou legislatívou kladie mimoriadne vysoké nároky na zabezpečenie vysokokvalifikovaných a  úzko špecializovaných odborníkov, ktorí sú uznávaní v medzinárodnej vedeckej komunite. Personálne kapacity jednotlivých orgánov štátnej správy vrátane centra však vzhľadom na kumuláciu pracovných úloh aj pre iné oblasti práva a odborné zameranie nezodpovedajú požiadavkám hodnotenia jednotlivých druhov biocídnych výrobkov, čo sa prejavuje najmä v nedostatočnom počte expertov a ich štruktúre, kumulácii pracovných úloh pre jednotlivých expertov z rôznych oblastí legislatívy, nedostatku finančných prostriedkov na zabezpečenie účasti expertov na medzinárodných odborných rokovaniach a školeniach v oblasti hodnotenia biocídov, nedostatku financií pre zabezpečenie vedeckej literatúry a pod. S ohľadom na odmietnutie kompetencií zo strany rezortu Ministerstva zdravotníctva SR v otázkach posudzovania biocídnych výrobkov a ich účinných látok je potrebné, aby zákon upravil možnosť popri hodnotení a spolupráci osobitných odborných organizácií patriacich do zriaďovateľskej pôsobnosti dotknutých orgánov štátnej správy využiť vedecké kapacity príslušných orgánov iných členských krajín Európskej únie alebo nezávislých fyzických osôb na základe osobitného zmluvného vzťahu.

V doterajšom znení zákona neboli jednoznačne špecifikované zodpovednostné vzťahy za vykonané hodnotenie biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom alebo za hodnotenie účinnej látky. Novela zákona rieši zodpovednostné vzťahy tak, že ak niektorá z odborných organizácií v zriaďovacej pôsobnosti jednotlivého ministerstva alebo príslušný orgán členského štátu Európskej únie alebo fyzická osoba vykoná pre centrum hodnotenie formou osobitného zmluvného vzťahu, výsledky svojho hodnotenia obhajuje v úzkej súčinnosti s centrom pred príslušnými orgánmi Európskej komisie ako podporný odborný orgán centra. Potrebu úpravy zodpovednosti si vyžiadala aplikačná prax, pretože hodnotiace ministerstvá doteraz doručovali centru hodnotiace správy, ktoré buď po formálnej a odbornej stránke nezodpovedali nárokom harmonizovaných predpisov pre hodnotenie biocídov, alebo nedoručili hodnotiacu správu v stanovenom termíne, alebo odmietli obhajovať vlastné hodnotenie pred príslušnými orgánmi členských štátov a Európskej komisie.

Takisto sa prejavila  nedostatočná úprava jednotlivých krokov pri posudzovaní a hodnotení účinných látok a jednotlivých typov biocídnych výrobkov. Preto je potrebné jednotlivé kroky posudzovania technickej dokumentácie a samotný proces hodnotenia, komunikáciu orgánov štátnej správy a nezávislých právnických alebo fyzických osôb a hlavne poplatky upraviť tak, aby tieto neboli hradené z verejného rozpočtu, ale z prostriedkov žiadateľov o vykonanie hodnotenia, čo sa prejavilo v úprave § 30a.

Nová právna úprava nebude mať vplyv na rozpočet verejnej správy, bude mať však vplyv na podnikateľskú sféru, a to pre podnikateľa, ktorý podá žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku alebo žiadosť o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom. Od roku 2003 oznamovali biocídne výrobky podľa prechodných ustanovení zákona centru predovšetkým zahraničné podnikateľské subjekty. Podľa Registra biocídnych výrobkov Spoločenstva je iba desať percent žiadateľov o uvedenie na trh SR na základe vzájomného uznania aj registrovaných v SR. Slovenské podnikateľské subjekty doteraz nepodali ani jednu žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku alebo žiadosť o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom. Každý žiadateľ, ktorý podá žiadosť podľa § 4, 7 na základe upraveného znenia § 30a, uhradí náklady spojené s posudzovaním biocídneho výrobku alebo bocídneho výrobku s nízkym rizikom v jednotlivých postupných platbách tak, ako je to upravené navrhnuté v § 30a ods. 3 až 18 návrhu zákona. Touto úpravou sa zabráni tomu, aby žiadateľ (podnikateľ) platil viac, ako vyžaduje príslušné hodnotenie a posudzovanie biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom. Návrh zákona nebude mať vplyv na hospodárenie obyvateľstva, na sociálnu exklúziu, rovnosť príležitostí a rodovú rovnosť a na zamestnanosť. Bude mať pozitívny vplyv na životné prostredie, nakoľko sa na trh Slovenskej republiky, ale aj Európskej únie sa umožní uviesť len tie biocídne výrobky a biocídne výrobky s nízkym rizikom, ktoré prešli hodnotením nielen našich orgánov, ale v prípade potreby aj nezávislými osobami alebo príslušnými orgánmi členských štátov Európskej únie.

Návrh zákona mení a dopĺňa v článkoch II a III zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov a zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon).

Článkom II sa mení zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov v časti VIII v prílohe sadzobníka správnych poplatkov položky 153 a 153a.

Článkom III sa dopĺňa chemický zákon o ustanovenie, ktoré umožní centru prijímať na samostatný mimorozpočtový účet finančné prostriedky Európskej chemickej agentúry (ďalej len „ECHA“), prostredníctvom ktorých ECHA refunduje práce vykonané v jej prospech zo strany centra. Výdavková časť osobitného účtu je určená na plnenie úloh centra podľa osobitného predpisu. ECHA prerozdeľuje finančné prostriedky pre príslušné orgány členských štátov EÚ z dôvodu, že všetky poplatky spojené s uvedením chemických látok, či už samotných, v zmesiach alebo vo výrobkoch, žiadatelia hradia na účet ECHA, ktorá ich následne prerozdeľuje podľa odborných činností vykonaných pre ECHA-u. ECHA prostredníctvom už schváleného nariadenia (ES) REACH a ďalších súvisiacich nariadení Komisie predpokladá takúto refundáciu. Výdavkovú časť samostatného mimorozpočtového účtu tvoria výdavky centra ako príslušného orgánu SR pre nariadenie REACH na plnenie jeho osobitných úloh podľa chemického zákona..

Návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, ako aj s inými zákonmi a medzinárodnými zmluvami, ktorými je Slovenská republika viazaná a s právom Európskej únie.