**Osobitná časť**

K bodu 1

Zmeny právnych predpisov od roku 2003 si vyžiadali úpravu poznámok pod čiarou k príslušným odkazom aj napriek tomu, že nie sú súčasťou právneho predpisu a majú informatívnu hodnotu. Odkazy pod čiarou sa zmenili predovšetkým pre zrušenie zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch a jeho nahradenie 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), ale aj pre  zmeny väčšiny zákonov.

K bodu 2

V dôsledku prijatia nového zákona č. 67/2010 Z. z o chemických prípravkoch a chemických zmesiach. je potrebné v § 1 ods. 3 nahradiť slovo „prípravkoch“ za slovo „zmesí“.

K bodu 3

Taká istá povinnosť ako je uvedená v bode 4 sa vyžaduje i u biocídneho výrobku s nízkym rizikom, ktorý centrum registruje.

K bodu 4

Ustanovenie § 5 ods. 3 umožňuje druhému alebo ďalšiemu žiadateľovi pre podobné alebo zhodné biocídne výrobky zdieľať údaje predložené pre už autorizovaný biocídny výrobok alebo registrovaný biocídny výrobok s nízkym rizikom za predpokladu doloženia osvedčeného písomného súhlasu držiteľa týchto údajov.

Do ustanovenia sa vkladajú aj biocídne výrobky s nízkym rizikom, na ktoré už bolo vydané rozhodnutie o registrácii biocídneho výrobku pre prvého podnikateľa, ktorému bolo vydané rozhodnutie o registrácii a ktorý súhlasí s využitím ním predložených údajov na účel vydania rozhodnutia o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom.

K bodu 5

Ustanovenie § 6 v novom znení  upravuje povinnosť centra vykonať hodnotenie biocídneho výrobku a hodnotenie biocídneho výrobku s nízkym rizikom spravidla v spolupráci s osobami vykonávajúcimi hodnotenie, ktorými sú odborné organizácie zriadené orgánmi štátnej správy, ktoré sú uvedené v § 25 a 26, príslušné orgány členských štátov EÚ, ktoré majú výlučné právo rozhodnúť o uvedení biocídnych výrobkov na trh na svojom území a majú postavenie verejného obstarávateľa, alebo znalci z príslušných odborov , a to z dôvodu, že centrum samo nie je dostatočne odborne a personálne vybavené na vykonanie takéhoto hodnotenia. Osoba vykonávajúca hodnotenie koná v procese hodnotenia v mene centra na základe zmluvy, kde centrum ako hodnotiaci a správny orgán je viazané lehotami stanovenými predpismi Európskej únie a na druhej strane rešpektovaním zákona č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní. Zmluva o poskytovaní služby, ktorú centrum uzatvorí so znalcom musí okrem všeobecných náležitostí obsahovať aj vyhlásenie poskytovateľa služby o zamedzení konfliktu záujmov spočívajúcom predovšetkým v tom, že poskytovateľ služby nebol v posledných piatich rokoch a nie je v pracovnoprávnom alebo inom obdobnom vzťahu so žiadateľom, nemal postavenie alebo nie je členom rozhodovacieho alebo správneho orgánu žiadateľa, nebol a nie je členom vedeckého alebo výskumného kolektívu žiadateľa, nie je vlastníkom patentu, vynálezu alebo iného duševného vlastníctva žiadateľa,  nepožíval ani nepožíva pri vedeckej alebo výskumnej činnosti žiadne výhody od žiadateľa, nepožíval a nepožíva žiadne výhody od žiadateľa a v neposlednom rade nemal, ani nemá iný osobný záujem zvýhodňovať žiadateľa.

Špecifikuje sa forma a obsah výstupu z procesu hodnotenia a postup osoby vykonávajúcej hodnotenie pri spracúvaní súhrnných údajov získaných z hodnotenia účinnej látky a biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom po ich posúdení na život a zdravie ľudí, zvieratá, životné prostredie a na cieľové organizmy. Formu oznámenia tvorí písomné stanovisko osoby vykonávacej hodnotenie, ktorého záverečná časť musí obsahovať vyjadrenie, či účinná látka obsiahnutá v hodnotenom výrobku sa odporúča alebo neodporúča začleniť do zoznamov účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do biocídnych výrobkov alebo do  zoznamu účinných látok s nízkym rizikom vyhovujúcich na zaradenie do biocídnych výrobkov s nízkym rizikom vydaných podľa § 3 ods. 5 a či centrum má povoliť uvedenie biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom na trh.

Centrum bude môcť hodnotiť biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom aj v spolupráci s osobitnými odbornými organizáciami zriadenými orgánmi štátnej správy, s príslušnými orgánmi členských štátov Európskej únie alebo inými nezávislými fyzickými osobami.

Osoba vykonávajúca hodnotenie biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom bude v úzkej súčinnosti s centrom obhajovať záverečnú hodnotiacu správu centra pred príslušnými orgánmi Európskej komisie ako podporný odborný orgán centra na základe zmluvy o poskytovaní služieb. Činnosť osoby vykonávajúcej hodnotenie je hradená z  poplatkov žiadateľov ustanovených v § 30a zákona na základe zmluvy o poskytovaní služieb.

K bodu 6

S ohľadom na zákon č. 67/2010 Z. z. a zákon č. 250/2007 Z. z. je potrebné nahradiť slová „jedovatý a veľmi jedovatý“ za slová „toxický a veľmi toxický“ a  slová „pre malospotrebiteľa“ za slová „pre spotrebiteľa“.

K bodu 7

Centrum autorizuje biocídny výrobok alebo registruje biocídny výrobok len vtedy, ak na základe hodnotiacich správ osôb vykonávajúcich hodnotenia vyplýva, že biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom nemá nepriaznivý účinok na život a zdravie ľudí, na predmety na ktoré sa používajú alebo vyrábajú a nemá nepriaznivý účinok na ostatné tzv. necieľové organizmy a na životné prostredie. Lehoty na vydanie rozhodnutia o autorizácii alebo registrácii biocídneho výrobku upravené v odseku 6 začínajú plynúť až dňom, kedy na samostatný mimorozpočtový účet cudzích prostriedkov centra budú pripísané poplatky ustanovené § 30a.

K bodu 8

Ide o legislatívno-technickú úpravu, ktorou sa k textu aktualizuje poznámka pod čiarou.

K bodu 9

Ide o legislatívno-technickú úpravu, keď slovo „ministerstiev“ sa nahrádza slovami „ak z výsledkov hodnotenia a stanovísk osôb vykonávajúcich hodnotenie vyplýva, že biocídny výrobok pri navrhovanom použití po jeho uvedení na trh nebude mať nepriaznivý účinok na život a zdravie ľudí, na predmety ktoré sa používajú alebo vyrábajú a nemá nepriaznivý účinok na ostatné živé organizmy a na životné prostredie.“

K bodu 10

Ide o legislatívno-technickú úpravu, ktorou sa k textu aktualizuje poznámka pod čiarou.

K bodom 11 a 12

Ustanovenie § 10 podrobnejšie upravuje formu predkladania žiadosti o vzájomné uznanie. Autorizácia biocídneho výrobku alebo registrácia  biocídneho výrobku s nízkym rizikom na základe vzájomného uznania sa v dôsledku rozhodnutia Komisie č. 2010/296/EÚ zjednoduší a to tým, že sa na úrovni Európskej únie zriadil štandardizovaný informačný systém vo forme Registra biocídnych výrobkov Spoločenstva (ďalej len „register“). V  záujme zabezpečenia konzistentnosti údajov aj centrum bude používať register na vkladanie informácií a žiadateľovi bude stačiť predloženie odpisu z tohto registra, ako aj údaje podľa § 4 ods. 2 a 3, hodnotiacu správu a osvedčené kópie rozhodnutia príslušného orgánu štátu, ktorý o prvej autorizácii alebo registrácii rozhodol. Toto osvedčenie môže pochádzať z registra.

Autorizácia biocídneho výrobku alebo registrácia biocídneho výrobku s nízkym rizikom na základe vzájomného uznania môže byť centrom odmietnutá, ak centrum na základe predloženej dokumentácie a vyjadrení osôb vykonávajúcich hodnotenie dospeje k záveru, že biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom nespĺňa požiadavky § 7 ods. 1, najmä čo sa týka dostatočnej účinnosti, nežiaducich účinkov na cieľové organizmy a necieľové organizmy, možných škodlivých účinkov alebo škodlivých účinkov rezíduí na život a zdravie ľudí alebo zvierat alebo na životné prostredie. Svoje odmietnutie oznámi príslušnému orgánu štátu, ktorý biocídny výrobok autorizoval alebo registroval ako prvý a vyvolá s ním osobitné rokovanie. Po tom, čo v lehote 90 dní nedôjde k dohode, postúpi centrum vzniknutý spor na rozhodnutie Európskej komisii a jej Stálemu výboru pre biocídne výrobky ako poradnému orgánu na ďalšie administratívno-správne konanie. Centrum na základe tohto rozhodnutia v konečnom dôsledku biocídny výrobok autorizuje alebo registruje.

Autorizácia alebo registrácia biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom na základe vzájomného uznania sa neuskutoční skôr a centrum o nej nerozhodne dovtedy, dokým si nevyžiada vyjadrenia od osôb vykonávajúcich hodnotenie z hľadiska ochrany života a zdravia ľudí, životného prostredia a ochrany zvierat. Osoby vykonávajúce hodnotenie zašlú svoje písomné vyjadrenia do 60 dní pri autorizácii a pri registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom do 30 dní od prijatia žiadosti. Centrum autorizuje biocídny výrobok alebo registruje biocídny výrobok s nízkym rizikom za predpokladu, že vyjadrenia osôb vykonávajúcich hodnotenie sú kladné, alebo sa do 10 dní od určenej lehoty nevyjadria. Ak niektorá osoba vykonávajúca hodnotenie nesúhlasí s uvedením biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom na trh na základe vzájomného uznania, doručí centru vyjadrenie s odôvodnením nesúhlasu a návrh na úpravu podmienok pre uvedenie biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom na trh.  V ďalších rokovaniach centra s príslušným orgánom členského štátu, ktorý biocídny výrobok autorizoval alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom registroval ako prvý, vystupuje následne ako jeho podporný a poradný orgán.

K bodom 13 až 16

Ide o legislatívno-technickú úpravu.

K bodom 17 a 18

Zákon č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh predpokladal využitie existujúceho inštitucionálneho zabezpečenia, ktoré poskytovalo centrum zariadené zákonom č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch bez jeho ďalšieho dobudovania, spoliehajúc na súčinnosť a spoluprácu s jednotlivými odbornými útvarmi orgánov štátnej správy uvedených v pôvodnom znení § 23. S prihliadnutím na doterajšie problémy a aplikačnú prax Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“) plniac iné úlohy požiadalo o vypustenie úloh ministerstva zdravotníctva vyplývajúcich pre neho z uvedeného zákona a vykonávacích predpisov. V dôsledku požiadavky ministerstva zdravotníctva dochádza i k vypusteniu § 24 zo zákona s výnimkou povinnosti zasielania súhrnnej správy o prípadoch otráv biocídnymi výrobkami a biocídnymi výrobkami s nízkym rizikom, ktorá pre neho vyplýva z § 22 ods. 3 tohto zákona.

K bodom 19 až 21

Ide o legislatívne úpravy spôsobené zmenou názvu ministerstva pôdohospodárstva na Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka, pričom ministerstvo životného prostredia a ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka na plnenie úloh vyplývajúcich z tohto zákona si zriadili alebo zriadia právnické osoby, ktoré v súlade s § 6 ods. 2 tohto zákona majú postavenie poskytovateľa služby19a) na základe osobitných zmlúv o poskytovaní služieb a v úzkej súčinnosti s centrom obhajujú hodnotenie pred príslušnými orgánmi Európskej únie.

K bodu 22

Legislatívno-technická úprava s ohľadom na prečíslovanie odkazov a poznámok pod čiarou.

K bodu 23

Ide o doplnenie kompetencií centra o účasť zástupcov centra na zasadnutiach výborov Komisie, na pracovných stretnutiach organizovaných orgánmi členských štátov a Komisiou, ako aj orgánmi Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj, pričom zástupcovia centra obhajujú na rokovaniach svoje hodnotiace správy spolu s  osobami vykonávajúcimi hodnotenie uvedenými v § 6 ods. 2 za predpokladu, že ich hodnotiace stanoviská a vyjadrenia sú rozporné.

K bodu 24

Centrum na základe nových ustanovení v § 30 písm. m) a  n) zriaďuje spravuje samostatný mimorozpočtový účet cudzích prostriedkov, na ktorom sa sústreďujú poplatky uhradené žiadateľom alebo navrhovateľom. Výdavkovú položku účtu tvoria náklady spojené s hodnotením biocídneho výrobku, biocídneho výrobku s nízkym rizikom alebo spojené s hodnotením účinnej látky na základe zmluvy o poskytovaní služieb, uhradené osobám vykonávajúcim hodnotenie.

K bodu 25

Ide o podrobnejšiu úpravu poplatkov za posúdenie a hodnotenie biocídneho výrobku, biocídneho výrobku s nízkym rizikom a hodnotenie biocídneho výrobku na základe vzájomného uznania. Všetky podrobne špecifikované poplatky platí podnikateľ (žiadateľ), preto tieto nepôjdu na vrub verejných financií. Výška poplatkov sa upravila primerane k poplatkom v ostatných členských krajinách Európskej únie. Doterajšie poplatky boli veľmi nízke a hrozilo, že podnikatelia z krajín Európskej únie sa budú obracať na príslušný orgán Slovenskej republiky (centrum), ktoré z dôvodu nedostatočnej personálnej vybavenosti by nestíhalo termíny hodnotenia, v dôsledku čoho by mohli hroziť medzinárodné sankcie. Ak podnikateľ (žiadateľ) chce na trh uvádzať biocídne výrobky a na základe toho profitovať svojím ziskom, musí primerane znášať aj náklady (poplatky) za ich posúdenie a hodnotenie.

K bodom 26 až 29

Ide o legislatívno-technickú úpravu.

K bodu 30

Legislatívno-technická úprava pôvodných sadzieb pokút zo slovenských korún na pokuty v eurách, pričom sa výška pokút zaokrúhľuje smerom nadol.

K bodu 31

Legislatívno-technická úprava, na základe ktorej sa upravuje prechodné ustanovenie tým, že centrum môže zmeniť, zrušiť alebo obmedziť platnosť rozhodnutia vydaného aj na základe § 33 a nielen na základe odsekov 3 alebo 5 ustanovenia § 33.

K bodu 32

Ustanovenie rieši povinnosť postupu v konaniach začatých do 31. októbra 2012 podľa dovtedajších predpisov.

K bodu 33

Preberajú sa právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 2 materiálu.

K bodom 34 a 35

Legislatívno-technická úprava zákona.

K čl. II

K bodu 1

V položke 153 sa vypúšťa písmeno a) s ohľadom na platnosť a účinnosť nariadenia (ES) č. 1907/2006. Vypúšťajú sa poznámky 1 až 3.

K bodu 2

Ide o  úpravu správnych poplatkov v nadväznosti na spoplatnenie činností podľa  
§ 30a.

K čl. III

Zákon č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon) je potrebné doplniť o možnosť centra prijímať na svoj mimorozpočtový účet platby Európskej chemickej agentúry (ECHA) za práce vykonávané centrom v prospech tejto agentúry, ktoré agentúra centru zašle po odsúhlasení odborných prác vykonaných zamestnancami centra. Centrum prijaté platby vydá na skvalitnenie práce centra (zvyšovanie kvalifikácie, poplatky za účasť na odborných konferenciách a seminároch, vedecké analýzy atď.).

K čl. IV

Účinnosť zákona vzhľadom na legisvakančnú dobu navrhujeme na 1. november 2012.

Bratislava 25. júla 2012

**Robert Fico** v. r.

predseda vlády Slovenskej republiky

**Tomáš Malatinský** v. r.

minister hospodárstva Slovenskej republiky