

Na podlagi sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13 in 47/13 – ZDU-1G) izdaja Vlada Republike Slovenije

U R E D B O
o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(1) Ta uredba določa:

1. pristojni organ, nadzor in kazenske določbe za izvajanje Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L št. 167 z dne 27. 6. 2012, str. 1), zadnjič spremenjene z Delegirano uredbo Komisije (EU) št. 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu s Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta, (v nadaljnjem besedilu: Uredba 528/2012/EU), in njenih izvedbenih uredb:
 - Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu s Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 109 z dne 19. 4. 2013, str. 4),
 - Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 414/2013 z dne 6. maja 2013 o podrobnih določitvah postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu s Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 125 z dne 7. 5. 2013, str. 4.),
 - Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 564/2013 z dne 18. junija 2013 o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za kemikalije na podlagi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L št. 167 z dne 19. 6. 2013, str. 17),
 - Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 88/2014 z dne 31. januarja 2014 o določitvi postopka za spremembo Priloge I k Uredbi (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L št. 32 z dne 1. 2. 2014, str. 3),
 - Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/1802 z dne 11. oktobra 2016 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013 o podrobnih določitvah postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu s Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta,
2. pogoje za dostopnost biocidnih proizvodov v Republiki Sloveniji v prehodnem obdobju do vključitve aktivnih snovi na seznam odobrenih aktivnih snovi Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: Unije), in
3. pristojbine za storitve, ki jih pristojni organ opravlja v zvezi s postopki iz Uredbe 528/2012/EU in te uredbe.

- (2) Izrazi, uporabljeni v tej uredbi, imajo enak pomen, kakor v Uredbi 528/2012/EU.

II. PRISTOJNI ORGAN

2. člen

- (1) Organ, pristojen za izvajanje Uredbe 528/2012/EU in te uredbe, je Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: urad).
- (2) V postopkih ocenjevanja aktivnih snovi in biocidnih proizvodov za dostopnost na trgu in uporabo, ter za izpolnjevanje drugih obveznosti, določenih z Uredbo 528/2012/EU, lahko urad vključi specializirane zunanje strokovnjake ali strokovne ustanove, ki jih na predlog urada pooblasti minister oziroma ministrica za zdravje.

III. POSTOPEK ZA IZDAJO DOVOLJENJ ZA DOSTOPNOST BIOCIDNIH PROIZVODOV NA TRGU IN NJIHOVO UPORABO

3. člen

- (1) Postopki za pridobitev dovoljenja za dostopnost biocidnega proizvoda na trgu in njegovo uporabo po Uredbi 528/2012/EU potekajo preko enotnega informacijskega sistema Evropske skupnosti iz 71. člena Uredbe 528/2012/EU (R4BP).
- (2) Ne glede na prejšnji odstavek morajo vlagatelji pred izdajo dovoljenja predložiti uradu tudi varnostni list v slovenskem jeziku za vsak biocidni proizvod, ki je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 razvrščen kot nevaren.
- (3) Urad biocidne proizvode, za katere je bilo izdano dovoljenje na podlagi Uredbe 528/2012/EU, ali po postopku priglasitve na podlagi 5. člena te uredbe, evidentira v Informacijskem sistemu za kemikalije v skladu z 58. členom Zakona o kemikalijah (v nadaljevanju: nacionalni register biocidnih proizvodov).
- (4) Urad izvleček nacionalnega registra biocidnih proizvodov, ki vsebuje:
- trgovsko ime,
 - vrsto proizvoda (področje uporabe)
 - aktivne snovi,
 - veljavnost dovoljenja in
 - imetnika dovoljenja,
- enkrat mesečno objavi na spletni strani <http://www.uk.gov.si>.

4. člen

- (1) Vsak, ki omogoča dostopnost biocidnega proizvoda na trgu, je dolžan dati uporabnikom informacije o namenu in načinu uporabe ter vse druge potrebne informacije, da uporabniki uporabljajo biocidni proizvod v skladu s Povzetkom lastnosti biocidnih proizvodov (SPC).
- (2) Biocidni proizvodi, za katere je bilo izdano dovoljenje za promet za poklicno uporabo, se lahko dajejo v promet le pravnim ali fizičnim osebam, ki opravljajo gospodarsko dejavnost, vključno s kmetijsko. Gospodarski subjekti, ki uporablja tak biocidni proizvod, morajo zaposlene usposabljati za pravilno uporabo biocidnih proizvodov in jim

zagotavljati ustrezno zaščitno opremo ter izpolnjevati druge pogoje, ki jih določi proizvajalec oz. imetnik dovoljenja.

- (3) Biocidne proizvode, za katere je bilo izdano dovoljenje za dostopnost in uporabo za usposobljenega poklicnega uporabnika, lahko uporabljajo le pravne ali fizične osebe, ki poleg splošnih zahtev za poklicnega uporabnika iz prejšnjega odstavka izpolnjujejo zahteve standarda *ST EN 16636:2015, Storitve zatiranja škodljivcev - Zahteve in kompetence*, ali so za ravnanje s temi biocidnimi proizvodi in njihovo uporabo opravili dodatna specialistična usposabljanja, ki jih na podlagi zahtev iz dovoljenja organizira imetnik dovoljenja ali proizvajalec tega proizvoda.

IV. PREHODNI UKREPI ZA DOSTOPNOST BIOCIDNIH PROIZVODOV (PRIGLASITEV)

5. člen

- (1) Vloga za priglasitev biocidnega proizvoda, ki vsebuje aktivno/-e snov/-i, iz prvega pododstavka drugega odstavka 89. člena Uredbe 528/2012/EU, se lahko vloži najpozneje do datuma odobritve zadnje aktivne snovi na Seznam odobrenih aktivnih snovi Unije.
- (2) Biocidni proizvodi so lahko dostopni na ozemlju Republike Slovenije, ko jih urad vpiše v register biocidnih proizvodov.
- (3) Kadar se biocidni proizvod iz prvega odstavka tega člena v celoti uporabi za izdelavo novega biocidnega proizvoda, se pripravi le končni proizvod.
- (4) Obrazec vloge za priglasitev, spremembo priglasitve ali dopolnitev priglasitve biocidnega proizvoda je objavljen na spletni strani urada: <http://www.uk.gov.si>.
- (5) Urad v postopku priglasitve preveri skladnost biocidnega proizvoda glede na:
 - izpolnjevanja pogojev za aktivno snov iz prvega odstavka tega člena.
 - kombinacijo aktivne snovi in vrsto proizvoda,
 - izvor in dobavo aktivnih snovi na podlagi 95. člena Uredbe 528/2012/EU.
- (6) Urad lahko v postopku priglasitve, ali pri že priglašeni biocidnih proizvodih, preveri tudi:
 - kemijske, fizikalne in tehnične lastnosti proizvoda,
 - toksikološke in ekotoksikološke podatke ter učinkovitost,
 - njegovo predstavitev in izgled,
 - način omogočanja dostopnosti,
 - označevanje in navodila za uporabo.
- (7) Če urad iz predloženih podatkov presodi, da bi predvidena uporaba biocidnega proizvoda povzročala nesprejemljivo tveganje za ljudi ali okolje, lahko od vlagatelja zahteva dodatna pojasnila in predloge dodatnih ukrepov za varno uporabo biocidnega proizvoda.
- (8) Kadar ni mogoče zagotoviti varne uporabe biocidnega proizvoda, urad zavrne priglasitev, oziroma spremeni vpis ali izbriše priglašeni biocidni proizvod iz registra.
- (9) Če obstoječa aktivna snov v priglašenem biocidnem proizvodu po izvedeni oceni tveganja ni vključena na Seznam odobrenih aktivnih snovi Unije, ali do datuma odobritve aktivne snovi na Seznam odobrenih aktivnih snovi Unije za priglašen biocidni proizvod ni vložena vloga za izdajo nacionalnega dovoljenja ali dovoljenja Unije za

biocidni proizvod, urad, v skladu z Uredbo 528/2012/EU, v registru določi rok, do katerega je priglašeni biocidni proizvod še lahko dostopen, po poteku tega roka pa biocidni proizvod izbriše iz registra.

V. PRISTOJBINE

6. člen

- (1) Za stroške, povezane s postopki odobritve aktivnih snovi in izdaje dovoljenj za biocidne proizvode, za katere je pristojen urad, vlagatelj plača pristojbino, določeno v prilogi, ki je sestavni del te uredbe.
- (2) Pristojbine so prihodek proračuna Republike Slovenije in se vplačajo na podračun javnofinančnih prihodkov, v skladu s predpisom, ki ureja podračune ter način plačevanja obveznih dajatev in drugih javnofinančnih prihodkov.
- (3) Urad po prejemu vloge iz prvega odstavka 3. člena te uredbe obvesti vlagatelja o višini, načinu in roku plačila pristojbine.
- (4) V skladu z 89. členom Uredbe 528/2012/EU se iz vplačanih pristojbin, navedenih pod točko 1 in 2 v prilogi te uredbe, v celoti pokrivajo stroške opravljenih storitev v zvezi s postopki iz Uredbe 528/2012/EU za aktivne snovi in biocidne proizvode.
- (5) Če vlagatelj v katerikoli fazi postopka umakne vlogo, se stroški postopka obračunajo v sorazmernem deležu glede na opravljeno delo urada. Na enak način se stroški obračunavajo tudi v primerih, ko urad prevzame v reševanje delno dokončane postopke od drugih pristojnih organov.

VI. NADZOR

7. člen

- (1) Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem Uredbe 528/2012/EU in te uredbe opravljajo inšpektorji za kemikalije.
- (2) Inšpektor za kemikalije poleg pooblastil po splošnih predpisih o inšpekcijskem nadzoru, za izvajanje Uredbe 528/2012/EU prepove dostopnost biocidnega proizvoda na trgu in njegovo uporabo:
 - če ni vpisan v register iz 3. člena te uredbe ali nima dovoljenja, izdanega v skladu s 17. členom Uredbe 528/2012/EU in s to uredbo,
 - če za njegovo proizvodnjo niso bile uporabljene aktivne snovi odobrenih dobaviteljev v skladu s 95. členom Uredbe 528/2012/EU,
 - ki bi se lahko zamenjal za hrano, pijačo, ali krmo,
 - če etiketa ni skladna s SPC in zahtevami iz 69. člena Uredbe 528/2012/EU,
 - če zanj ni izdelan varnostni list iz 70. člena Uredbe 528/2012/EU,
 - če zavezanci ne izvajajo zahtev iz prvega odstavka 4. člena te uredbe,
 - če zavezanci ne izpolnjujejo pogojev za poklicno ali usposobljeno poklicno uporabo v skladu z drugim in tretjim odstavkom 4. člena.
- (3) Inšpektor za kemikalije prepove dostopnost tretiranih izdelkov na trgu, ki niso označeni v skladu z 58. členom Uredbe 528/2012/EU.

- (4) Inšpektor za kemikalije lahko odredi druge ustrezne ukrepe, če ugotovi:
- da imetnik dovoljenja ne obvešča urada o nepričakovanih ali neželenih učinkih biocidnega proizvoda na zdravje ljudi ali živali in okolje,
 - nepravilno oglaševanje biocidnega proizvoda.

VII. KAZENSKÉ DOLOČBE

8. člen

- (1) Z globo od 5.000 do 30.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:
- omogoča dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda v nasprotju s 5. členom te uredbe,
 - omogoča dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda, ki nima dovoljenja v skladu s 17. členom Uredbe 528/2012/EU,
 - ne obvesti urada o nepričakovanih ali neželenih učinkih v skladu s prvim odstavkom 47. člena Uredbe 528/2012/EU,
 - omogoča dostopnost biocidnega proizvoda uporabnikom, za katere dostopnost in uporaba nista bili odobreni,
 - kot dobavitelj aktivne snovi ali proizvajalec biocidnega proizvoda nima dokazil o skladnosti aktivnih snovi s 95. členom Uredbe 528/2012/EU ali jih ne predloži v roku, ki ga določi inšpektor,
 - ne izpolnjuje zahtev in pogojev za poklicno ali usposobljeno poklicno uporabo v skladu z drugim in tretjim odstavkom 4. člena.
- (2) Z globo od 5.000 do 15.000 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost.
- (3) Z globo od 2.500 do 5.000 eurov se za prekršek iz prvega odstavka tega člena kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe ali odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost.

9. člen

- (1) Z globo od 2.500 do 15.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:
- uporabi biocidni proizvod v nasprotju s prvim in petim odstavkom 17. člena Uredbe 528/2012/EU,
 - omogoča dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda, ki je v nasprotju z dovoljenjem za vzporedno trgovanje, kot je določeno v 53. členu Uredbe 528/2012/EU,
 - omogoča dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda v nasprotju z dovoljenjem za nujne primere, začasnim dovoljenjem oziroma izrednim dovoljenjem v skladu s 55. členom Uredbe 528/2012/EU,
 - omogoča dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda v nasprotju z dovoljenjem za raziskave in razvoj v skladu s 56. členom Uredbe 528/2012/EU,
 - omogoča dostopnost na trgu in uporabo tretiranega izdelka v nasprotju z drugim odstavkom 58. člena Uredbe 528/2012/EU,
 - omogoča dostopnost na trgu in uporabo tretiranega izdelka, ki ni označen v skladu s tretjim odstavkom 58. člena Uredbe 528/2012/EU,

- ne vodi in ne hrani evidence o biocidnih proizvodih v skladu s prvim odstavkom 68. člena Uredbe 528/2012/EU,
 - omogoča dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda, ki ni razvrščen, pakiran ali označen v skladu s prvim odstavkom 69. člena Uredbe 528/2012/EU, ali zanj ni izdelan varnostni list v skladu s 70. členom Uredbe 528/2012/EU,
 - oglašuje biocidni proizvod v nasprotju z 72. členom Uredbe 528/2012/EU.
- (2) Z globo od 2.500 do 10.000 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost.
- (3) Z globo od 1.500 do 3.000 eurov se za prekršek iz prvega odstavka tega člena kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe ali odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika in odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost.

VIII. KONČNI DOLOČBI

10. člen

Z dnem uveljavitve te uredbe preneha veljati Uredba o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/14).

11. člen

Ta uredba začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Vlada Republike Slovenije

dr. Miro Cerar,
predsednik

Številka:
Datum:
EVA

PRILOGA

1. Pristojbine za odobritev aktivnih snovi

Opis postopka		V eurih	
odobritev ene posamezne vrste uporabe aktivne snovi		mikroorganizem: 85.600	kemikalija ⁽¹⁾ :
			58.500
			87.750
			117.000
odobritev dodatne vrste uporabe aktivne snovi ⁽¹⁾			23.400
			35.100
			46.800
sprememba odobrene aktivne snovi		Se določi na podlagi opravljenega dela	
podaljšanje odobritve posamezne vrste uporabe aktivne snovi	polna ocena	93.600	
	delna ocena	58.500	
podaljšanje odobritve dodatne vrste uporabe aktivne snovi	polna ocena	58.500	
	delna ocena	29.250	
vključitev aktivne snovi v Prilogo I		58.500	

Celoten strošek za postopke navedene v tabeli zgoraj je vrednost po posameznih delih, kjer je relevantno:

validacija	10 %
ocenjevanje identitete, fizikalno-kemijskih lastnosti in nevarnosti, analitskih metod	15 %
ocenjevanje toksikoloških študij z oceno tveganja za zdravje ljudi	22,5 %
ocenjevanje izpostavljenosti ljudi	10 %
ocenjevanje ekotoksikoloških študij z oceno tveganja za okolje	15 %
ocenjevanje usode in obnašanja v okolju z oceno izpostavljenosti okolja	7,5 %
ocenjevanje učinkovitosti proti ciljnim organizmom	10 %
izdelava poročila pristojnega organa	10 %

2. Pristojbine za izdajo dovoljenj za biocidne proizvode

A. Pristojni organ je v postopku referenčni pristojni organ

Opis postopka	Za posamezni proizvod v eurih	Za družino biocidnih proizvodov v eurih
dovoljenje Unije	32.760	65.520
nacionalno dovoljenje	23.400	46.800
dovoljenje proizvoda, ko sta proizvod in uporaba enaka referenčnemu proizvodu, ki je bil ocenjen za odobritev aktivne snovi	11.700	23.400
dovoljenje proizvoda po poenostavljenem postopku	11.700	23.400
dovoljenje proizvoda po poenostavljenem postopku, ko sta proizvod in uporaba enaka referenčnemu proizvodu, ki je bil ocenjen za vključitev v Prilogo I Uredbe 528/2012/EU	5.850	11.700
začasno dovoljenje	23.400	46.800
začasno dovoljenje, ko sta proizvod in uporaba enaka referenčnemu proizvodu, ki je bil ocenjen za vključitev v Prilogo I Uredbe 528/2012/EU	11.700	23.400
dovoljenje dodatnega proizvoda k družini biocidnih proizvodov	1000	2.000
dodatno se za dovoljenje zaračunajo stroški za:		
dodatna aktivna snov v proizvodu	2.200	3.000
dodatna vrsta proizvoda	2.200	3.000
snov, ki povzroča zaskrbljenost	2.200	3.000
primerjalna ocena	7.300	14.000
sprememba dovoljenja:		
administrativna	240	480
manjša ⁽¹⁾	4.200	8.400
večja ⁽¹⁾	11.700	23.400
podaljšanje dovoljenja:		
polna ocena	17.550	35.100
delna ocena	5.850	11.700
podaljšanje dovoljenja proizvoda po poenostavljenem postopku	5.850	11.700

Celoten strošek za postopek poteka ocenjevanja je vrednost po posameznih delih, kjer je relevantno:

validacija	10 %
ocenjevanje identitete, fizikalno-kemijskih lastnosti in nevarnosti, analitskih metod	12,5 %
ocenjevanje toksikoloških študij z	15 %

oceno tveganja za zdravje ljudi	
ocenjevanje izpostavljenosti ljudi	15 %
ocenjevanje ekotoksikoloških študij z oceno tveganja za okolje	10 %
ocenjevanje usode in obnašanja v okolju z oceno izpostavljenosti okolja	10 %
ocenjevanje učinkovitosti proti ciljnim organizmom	15 %
izdelava poročila o oceni in izdaja dovoljenja	12,5 %

B. Pristojni organ nastopa kot zadevni pristojni organ

Opis postopka	Za posamezen proizvod v eurih	Za družino proizvodov v eurih
medsebojno priznavanje (vzporedno)	3.000	6.000
medsebojno priznavanje (zaporedno)	2.600	5.200
dostopnost proizvoda na trgu, dovoljenega v skladu s poenostavljenim postopkom	470	940
dovoljenje za enak proizvod	700	1.400
dovoljenje za vzporedno trgovanje	950	1.900
spremembe dovoljenja:		
administrativna	240	480
manjša	1.000	2.000
večja	1.500	2.500
podaljšanje dovoljenja:		
pri izvedeni polni oceni	2.500	5.000
pri izvedeni delni oceni	1.500	3.000
podaljšanje dostopnosti proizvoda na trgu, dovoljenega v skladu s poenostavljenim postopkom	250	500

C. Druge pristojbine

Opis postopka	V eurih
dovoljenje za raziskave in razvoj	1250
dovoljenje za izjemne razmere (čl. 55 (1) BPR)	brez stroška
preklic dovoljenja	90
priglasitev proizvoda	210
sprememba priglašenega proizvoda ⁽²⁾	90

Opombe:

(1) Urad določi izhodiščni znesek pristojbine, ki se pred zaključkom postopka ponovno ovrednoti glede na obseg in zahtevnost postopka ocenjevanja.

(2) Merila za spremembo priglašenega proizvoda objavi urad na svoji spletni strani.

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo uredbe)

Pravna podlaga za izdajo Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (v nadaljnjem besedilu: izvedbena uredba) je Uredba (ES) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L št. 167 z dne 27. 6. 2012, str. 1), z njenimi delegiranimi in izvedbenimi uredbami.

Uredba 528/2012/ES državam članicam nalaga:

- da za njeno izvajanje imenujejo organ oziroma organe, pristojne za izvajanje te uredbe, ter da zagotovijo, da imajo ti zadosti ustrezno usposobljenega in izkušenega osebja, da se obveznosti, določene v tej uredbi, lahko izpolnjujejo učinkovito in uspešno, ter
- da sprejmejo predpise o kaznih za kršitve določb te uredbe in uvedejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev izvajanja teh predpisov.

2. Rok za izdajo uredbe, določen z zakonom

Republika Slovenija je izvedbena pravila za izvajanje EU uredbe določila z Uredbo o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/14). Zaradi lažje uporabe v praksi in večje pravne jasnosti se trenutno veljavna izvedbena uredba v celoti nadomešča z novim predlogom.

3. Splošna obrazložitev predloga uredbe

Predlog odraža spremembe in razvoj na področju zakonske ureditve in izvedbenih pravil na področju prometa in uporabe biocidnih proizvodov v RS in EU v času od uveljavitve trenutno veljavne izvedbene uredbe. Predlog skladno s tem razvojem dopolnjuje in nadgrajuje sistem izvedbenih pravil sedaj veljavne ureditve, v večjem delu pa jih ohranja.

V nadaljevanju pri obrazložitvah posameznih členov posebej izpostavljam predvsem spremembe glede na dosedanje ureditev.

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

1. člen je dopolnjen s seznamom novih EU predpisov, ki so bili sprejeti v času od sprejetja veljavne izvedbene uredbe.

2. člen določa pristojni organ za izvajanje in nadzor in je glede na dosedanje ureditev nespremenjen. Prav tako ohranja podlago za vključevanje zunanjih strokovnjakov pri izvajanju specifičnih nalog, ki jih opravlja Urad RS za kemikalije, z dopolnitvijo drugega odstavka pa odpira tudi možnost sodelovanja s strokovnimi institucijami, ki jih na posameznih področjih za te naloge pooblasti minister. Z vključevanjem institucij se bistveno zmanjšujejo tveganja za izpolnjevanje njegovih obveznosti, saj so s tem zagotovljeni bistveno boljši kadrovski in strokovni pogoji za stabilno podporo uradu in dolgoročno vzdržen razvoj teh kapacitet.

3. člen podrobneje opredeljuje nacionalni register biocidnih proizvodov in njegovo vlogo v postopkih za omogočanje dostopnosti po EU uredbi. Za celovit pregled nad biocidnimi proizvodi v RS je Urad na podlagi Zakona o biocidnih proizvodih vzpostavil nacionalni register biocidnih proizvodov, ki je vseboval vse odobrene biocidne proizvode v RS in tudi danes služi kot referenčni seznam vseh odobrenih biocidnih proizvodov v RS, javno dostopen pa je njegov izvleček, ki ga urad objavlja na spletni strani. S predlagano določbo 3. člena zaradi

racionalizacije administrativnega dela urada vlogo nacionalnega registra prevzema informacijski sistem za kemikalije, ki ga urad vzdržuje in vodi na podlagi Zakona o kemikalijah. Dodana je tudi določba, ki jasno opredeljuje podatke, ki jih urad lahko objavi v izvlečku.

V celoti spremenjeni **4. člen** v prvem odstavku določa splošno obveznost vseh udeležencev v distribucijski verigi biocidnega proizvoda, da končnim uporabnikom zagotovijo vse potrebne informacije, da omogočijo pravilno uporabo proizvoda, skladno z vsemi zahtevami in pogoji, pod katerimi je bilo izdano dovoljenje za dostopnost in uporabo, ali opravljena priglasitev. Določba v prvi vrsti neposredno zavezuje predvsem imetnika dovoljenja, ki mora poskrbeti za ustrezno označevanje, tehnično dokumentacijo in navodila in na druge načine zagotoviti, da so uporabniki seznanjeni z vsemi informacijami da lahko uporabljajo proizvod v skladu s pogoji in zahtevami iz registracijskega postopka. V tem procesu prenosa informacij morajo aktivno sodelovati tudi vsi ostali členi v distribucijski verigi, pa tudi končni (predvsem poklicni in industrijski) uporabniki.

Z drugim in tretjim odstavkom **4. člena** se določajo izrecna pravila glede omogočanja dostopnosti biocidnih proizvodov posameznim skupinam uporabnikov, kadar so le ti na podlagi ocene aktivne snovi ali proizvoda pogojeni s posebnimi kvalifikacijami. Dostopnost biocidnih proizvodov za profesionalno uporabo je na podlagi drugega odstavka 4. člena dopuščena le med pravnimi in fizičnimi osebami, ki so registrirani kot gospodarski subjekti t. j. po sistemu "B2B (business to business)". Predpis sledi le temeljni zahtevi, da biocidni proizvodi, ki so namenjeni poklicni uporabi, niso v splošni prodaji in dosegljivi splošnim uporabnikom, ne predpisuje pa posebnih zahtev ali načinov za izvajanje te omejitve, ampak jih v celoti prepušča gospodarskim subjektom, ki omogočajo dostopnost. Izpolnjevanje teh določb bodo pristojni inšpektorji preverjali na podlagi poslovne dokumentacije (naročilnice, računi...), posebnih evidenc pa uredba ne predpisuje.

V posebnih primerih, ko je dostopnost biocidnih proizvodov še posebej omejena le na specializirane in posebej usposobljene poklicne uporabnike, pa predpis določa zahteve, na podlagi katerih se le-ti lahko kvalificirajo za njihovo uporabo. Usposobljenost za uporabo takih proizvodov lahko uporabniki dokazujejo na podlagi potrdila oz. dokazila o izpolnjevanju posebnega standarda, ali pa z dokazili o usposobljenosti in opremljenosti zaposlenih. Te zahteve so naslovljene na uporabnike in jih preverjajo inšpektorji za kemikalije.

Predlagana ureditev ne posega v sistem DDD dejavnosti, ki ga na podlagi Zakona o preprečevanju nalezljivih boleznih (ZPNB) ureja in vodi Ministrstvo za zdravje (MZ). Izvajalci DDD dejavnosti se po predlagani uredbi uvrščajo med poklicne uporabnike biocidnih proizvodov in bodo lahko brez omejitev uporabljali vse biocidne proizvode, namenjene splošnim in poklicnim uporabnikom. Določba tretjega odstavka se bo za izvajalce DDD dejavnosti odrazila le v primerih, ko bodo pri dejavnosti želeli uporabljati tretjo skupino biocidnih proizvodov. Hkrati pa s tem zagotavljamo tudi višjo stopnjo varnosti pri uporabnikih, ki DDD dejavnosti ne opravljajo na podlagi ZPNB in ne potrebujejo dovoljenj MZ.

5. člen ohranja prehodni postopek priglasitve v skladu z 89. členom EU uredbe, ki pa je v primerjavi z dosedanjimi ureditvijo znatno enostavnejši. Urad po predlagani spremembi na prvem nivoju postopka preverja le osnovne pogoje za priglasitev, ki jih za prehodno ureditev določa EU uredba. Na podlagi predlaganih sprememb bo urad pripravil novo, poenostavljeno vlogo za priglasitev in vanjo vključil le podatke, ki so potrebni za obravnavo in presojo priglasitev v skladu s petim in šestim odstavkom. Ne glede na to pa predlog še naprej omogoča tudi podrobnejšo obravnavo posameznega biocidnega proizvoda in sprejem dodatnih ukrepov, vključno z zavrnitvijo vloge za priglasitev ali preklicem priglasitve.

Predlog sprememb ne posega v sedaj veljavni postopek izbrisa biocidnih proizvodov iz registra in ga bo urad izvajal v skladu z določbami in v maksimalnih dopustnih rokih iz EU uredbe.

6. člen in Priloga v skladu z 89. členom EU uredbe določata pristojbine za naloge, ki jih opravlja urad. Pristojbine so dopolnjene z novimi nalogami in storitvami, ter popravljene tako, da pokrijejo dejanske stroške, kot so bili ugotovljeni pri dosedanjem izvajanju uredbe. Pri določanju sedaj veljavnih pristojbin je bil upoštevan le čas neposredne obravnave in ocenjevanja vlog oz. proizvodov. Pri določitvi novih vrednosti predlog izhaja iz povprečne urne

postavke strokovnih sodelavcev, ki sodelujejo v teh postopkih in povprečen obseg dela, ki ga je za posamezne postopke potrebno opraviti. Na novo je pri izračunu upoštevano tudi delo, ki ga urad opravlja že pred vložitvijo vlog, kot npr. pripravljali sestanke in svetovanje vlagateljem, aktivnosti, ki v povezavi s postopkom potekajo na strokovnih odborih Evropske kemijske agencije in Evropske komisije, sodelovanje v vseh usklajevalnih in posvetovalnih procesih, itd. Vse te naloge, delno zaradi slabe kvalitete vlog, delno pa zaradi zahtevnih strokovnih in vsebinskih vprašanj in razvoja področja, predstavljajo znatno večji delež obremenitev urada od pričakovanega in v sedaj veljavnih pristojbinah sploh niso bile upoštevane. Trenutno veljavne pristojbine so sestavljene iz t. i. administrativnih stroškov in stroškov za ocenjevanje. Administrativni stroški se z predlagano uredbo ukinjajo oz. združujejo v enotne postavke.

Višina pristojbin upošteva tudi posebne olajšave za mala in srednja podjetja. V skladu z EU uredbo bi s pristojbinami lahko poleg stroškov neposrednega dela, lahko zagotavljali tudi sredstva za spremljevalne in podporne naloge in aktivnosti na področju varne uporabe biocidnih proizvodov (monitoring, raziskave, ozaveščanje, izobraževanje, pripravo smernic za vlagatelje, razvoj in vzdrževanje IT sistema, delovanje službe za pomoč zavezancem, informiranje javnosti o biocidnih proizvodih, aktivnosti, namenjene nadzoru in izvrševanju, sodelovanje v aktivnostih, ki jih izvaja ECHA ...). Predlog pristojbin se omejuje izključno na neposredne stroške dela, vse navedene dopolnilne aktivnosti in naloge pa se financirajo iz drugih proračunskih virov urada.

7., 8. in 9. člen ohranjajo obstoječa pooblastila inšpekcijskega organa (Inšpekcije za kemikalije), prekrškovne določbe in globe za prekrške, jih pa razširjajo z obveznostmi distributerjev in uporabnikov v skladu z določbami novega 4. člena.