

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 spremembah in dopolnitvah uredbe

o izvajanju uredb (EU)

o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

V Uredbi o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/14) se v prvem odstavku, v 1. točki 1. člena, besedilo »Delegirano uredbo Komisije (EU) št. 736/2013 z dne 17. maja 2013 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta, kar zadeva trajanje delovnega programa za preverjanje obstoječih biocidnih aktivnih snovi (UL L št. 204 z dne 31. 7. 2013)« nadomesti z besedilom »Delegirano uredbo Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 294 z dne 10. 10. 2014, str. 1) in njenim Popravkom z dne 28.7.2015 (UL L št. 198 z dne 28.7.2015, str. 28)

in doda se četrta alineja:

- 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).

2. člen

V prvem odstavku 4. člena, se v drugem stavku, črta besedilo:

»izjemoma tudi v drugem uradnem jeziku Unije.«

3. člen

Besedilo 5. člena se spremeni tako, da se glasi:

» Urad vodi seznam biocidnih proizvodov, za katere je izdal dovoljenje za dostopnost na trgu in njihovo uporabo v Republiki Sloveniji (v nadaljevanju: register), ki ga objavi na spletni strani urada: <http://www.uk.gov.si>«

4. člen

6. člen se spremeni tako, da vsebuje naslednje besedilo:

» 6. člen«

(1) Vlagatelj, ki namerava v Republiki Sloveniji omogočiti dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda, ki vsebuje aktivno/-e snov/-i oziroma njihovo kombinacijo, iz prvega pododstavka drugega odstavka 89. člena Uredbe 528/2012/EU, priglasi ta proizvod uradu.

(2) Biocidni proizvodi so lahko dostopni na ozemlju Republike Slovenije, ko jih urad vpiše v register.

(3) Kadar se biocidni proizvod, iz prvega odstavka tega člena, v celoti uporabi za izdelavo novega biocidnega proizvoda, se priglasi le končni proizvod.

(4) Vloga za priglasitev, njeno dopolnitev ali spremembo biocidnega proizvoda se vložijo v fizični obliki na obrazcu, ki je objavljen na spletni strani urada: <http://www.uk.gov.si>.

(5) Vloga za priglasitev se vložijo najpozneje do datuma odobritve aktivne snovi na Seznam odobrenih aktivnih snovi Unije.

(6) Urad v postopku priglasitve preveri skladnost biocidnega proizvoda z vidika njegove predvidene uporabe in izpolnjevanja pogojev iz prvega odstavka tega člena in 95. člena Uredbe 528/2012/EU.

(7) Urad lahko kadarkoli preveri podatke o biocidnem proizvodu in če obstaja sum, da bi predvidena uporaba biocidnega proizvoda povzročala nesprejemljivo tveganje za ljudi, živali ali okolje lahko od vlagatelja zahteva dopolnitev dokumentacije in določi dodatne pogoje ali ukrepe za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda. Kadar niti na ta način ni mogoče zagotoviti varne uporabe biocidnega proizvoda, urad zavrne, oziroma spremeni vpis ali izbriše biocidni proizvod iz registra.

(8) Če do datuma odobritve aktivne snovi v biocidnem proizvodu na Seznam odobrenih aktivnih snovi Unije ni vložena vloga za izdajo nacionalnega dovoljenja ali vloga za izdajo dovoljenja Unije za biocidni proizvod ali če obstoječa aktivna snov v biocidnem proizvodu ni bila vključena na Seznam odobrenih aktivnih snovi Unije, urad izbriše biocidni proizvod iz registra.

5. člen

V drugem odstavku 8. člena se v prvi alineji spremeni besedilo tako, da se glasi:

»- prepove dostopnost biocidnega proizvoda na trgu in njegovo uporabo, če ni vpisan v register iz 6. člena te uredbe ali nima dovoljenja, izdanega v skladu s 17. členom Uredbe 528/2012/EU in s to uredbo, ali nima izjave o dostopnosti do podatkov, kot to določa 95. člen Uredbe 528/2012/EU;»

6. člen

V prvem odstavku 9. člena se doda naslednja alineja:

- »dobavitelj snovi ali proizvoda ne predloži ali nima dokazil v zvezi z dostopom do dokumentacije o aktivni snovi iz 95. člena Uredbe 528/2012/EU.«

7. člen

V 10. členu se v prvem odstavku črta druga alineja, v prvi alineji se besedilo spremeni tako, da se glasi:

- » - uporabi biocidni proizvod v nasprotju s 4. členom te uredbe ter prvim in petim odstavkom 17. člena Uredbe 528/2012/EU«,

v osmi alineji se besedilo dopolni z:

- » - daje na trg biocidni proizvod, ki ni razvrščen, pakiran ali označen v skladu s prvim in drugim odstavkom 69. člena Uredbe 528/2012/EU«,

in doda se alineja z naslednjim besedilom:

- » - daje na trg biocidni proizvod, ki ne izpolnjuje pogojev iz 95. člena Uredbe 528/2012/EU«.

8. člen

Priloga k uredbi se nadomesti s Prilogo I.

9. člen

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

Št.: 0070-64/2015

Ljubljana, dne 5. oktobra 2015

EVA 2015-2711-0030

Vlada Republike Slovenije

Dr. Miro Cerar

predsednik

Priloga I

1. Pristojbine za postopek ocenjevanja aktivnih snovi

Opis postopka		Strošek v eurih	
ocenjevanje vloge za odobritev ene posamezne vrste uporabe		mikroorganizem:	kemikalija:
		85.600	117.000
ocenjevanje za odobritev posamezne vrste uporabe		48.000	
sprememba odobrene aktivne snovi		Se določi na podlagi opravljenega dela	
obnova odobritve posamezne vrste uporabe	polna ocena	117.000	
	delna ocena	48.000	
obnova odobritve dodatne vrste uporabe	polna ocena	48.000	
	delna ocena	23.000	
vključitev aktivne snovi v Prilogo I		28.000	
tehnična ekvivalenca ⁴		2.000 – 5.000	

2. Pristojbine za postopke ocenjevanja biocidnih proizvodov

Opis postopka		Strošek v eurih
avtorizacija	ocena posameznega proizvoda	12.000

proizvoda	ocena družine biocidnih proizvodov	21.000
dodatna aktivna snov v proizvodu ¹		1.100
snov, ki povzroča zaskrbljenost ¹		Se določi na podlagi opravljenega dela
dodatna vrsta proizvoda ¹		1.100
MRL ³		1.240
sprememba avtorizacije proizvoda ¹	sprememba, ki vključuje oceno	4.500
obnova avtorizacije proizvoda ¹	polna ocena	8.500
	delna ocena	2.300
sprememba ali obnova avtorizacije proizvoda po poenostavljenem postopku ¹	polna ocena	2.000
	delna ocena	1.000
primerjalna ocena ¹		6.700

3. Pristojbine za postopke izdaje dovoljenj za biocidne proizvode

Opis postopka		Strošek v eurih
avtorizacija proizvoda ¹	posamezni proizvod	1.500
	posamezen proizvod, ko sta proizvod in uporaba enaka referenčnemu proizvodu, ki je bil ocenjen za odobritev aktivne snovi	2.200
sprememba avtorizacije proizvoda ¹	velika	1.000
	majhna	1.000
	administrativna/upravna	150

obnova avtorizacije proizvoda ¹		1.300
notifikacija avtorizacij proizvoda/-ov v družino biocidnih proizvodov		250
notifikacija proizvoda v družino biocidnih proizvodov		350
notifikacija nepričakovanih ali neželenih učinkov		400
avtorizacija proizvoda po poenostavljenem postopku ¹	posamezen proizvod	1.300
	posamezen proizvod, ko sta proizvod in uporaba enaka referenčnemu proizvodu, ki je bil ocenjen za vključitev v Prilogo I Uredbe 528/2012/EU	300
sprememba avtorizacije proizvoda po poenostavljenem postopku ¹		800
obnova avtorizacije proizvoda po poenostavljenem postopku	posamezen proizvod	650
	posamezen proizvod, ko sta proizvod in uporaba enaka referenčnemu proizvodu, ki je bil ocenjen za vključitev v Prilogo I Uredbe 528/2012/EU	120
	družina biocidnih proizvodov	1.000
notifikacija proizvoda v družini biocidnih proizvodov za poenostavljen postopek		150
notifikacija nepričakovanih ali neželenih učinkov po poenostavljenem postopku		150
avtorizacija enakega proizvoda ¹		1.100
sprememba enakega proizvoda ¹		350
dostopnost proizvoda, avtoriziranega v skladu s poenostavljenim postopkom, na trgu ¹		250
medsebojno priznavanje avtorizacije proizvoda	posamezen proizvod	2.500
	posamezen proizvod, ko sta proizvod in uporaba enaka referenčnemu proizvodu, ki je bil ocenjen za odobritev aktivne snovi	330
	družina biocidnih proizvodov	3.700
sprememba medsebojno priznane avtorizacije proizvoda ¹	velika	500
	majhna	500

	administrativna/upravna	100
obnova medsebojno priznane avtorizacije proizvoda ¹	posamezen proizvod	1.100
	posamezen proizvod, ko sta proizvod in uporaba enaka referenčnemu proizvodu, ki je bil ocenjen za odobritev aktivne snovi	150
začasna avtorizacija ¹	posamezen proizvod	1.750
	posamezen proizvod, ko sta proizvod in uporaba enaka referenčnemu proizvodu, ki je bil ocenjen za vključitev v Prilogo I Uredbe 528/2012/EU	400

Druge pristojbine	Strošek v eurih
dovoljenje za vzporedno trgovanje	1.000
sprememba dovoljenja za vzporedno trgovanje	400
dovoljenje za raziskave in razvoj	150
priglasitev proizvoda	210
sprememba priglašenega biocidnega proizvoda ²	90
prenos avtorizacij na druge imetnike dovoljenj	100
notifikacija za dajanje na trg	100

Opombe:

¹ Velja za posamezen biocidni proizvod, pri družini biocidnih proizvodov se pristojbina poviša za faktor 2.

² Merila za spremembo priglasitve objavi urad na svoji spletni strani.

³ Če vloga za nacionalno dovoljenje ali avtorizacijo Unije zahteva posebno oceno, tako da se pripravi priporočilo v zvezi z vzpostavitvijo MRL (npr. za EFSA).

⁴ Pri določitvi tehnične ekvivalence, urad določi izhodiščni znesek pristojbine, ki se pred izdajo dovoljenja ponovno ovrednoti glede na obseg in zahtevnost postopka ocenjevanja.