

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, 47/13 – ZDU-1G, 65/14, 55/17 in 163/22) Vlada Republike Slovenije izdaja

U R E D B O

o izvajanju uredbe (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(1) Ta uredba določa pristojni organ, nadzor, prekrške in sankcije 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 popravljene s Popravkom (UL L št. 151 z dne 2. 6. 2022, str. 74; v nadaljnjem besedilu: Uredba 528/2012/EU).

(2) Ta uredba določa tudi postopke za izdajo dovoljenj za dostopnost biocidnih proizvodov na trgu v Republiki Sloveniji in njihovo uporabo, pogoje in postopek za dostopnost biocidnih proizvodov na trgu v Republiki Sloveniji v prehodnem obdobju do vključitve aktivnih snovi na Seznam odobrenih aktivnih snovi Unije in pristojbine za storitve, ki jih pristojni organ opravlja v zvezi s postopki iz Uredbe 528/2012/EU in te uredbe.

II. PRISTOJNI ORGAN

2. člen

(1) Pristojni organ za izvajanje Uredbe 528/2012/EU in te uredbe, je Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: urad).

(2) V postopke 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 imenuje minister, pristojen za zdravje.

(3) Za specializiranega zunanjega strokovnjaka iz prejšnjega odstavka se pooblasti fizično osebo, ki:

1. ima ustrezno strokovno znanje ter praktične sposobnosti in izkušnje za določeno področje dela,
2. ima najmanj predbolonjsko univerzitetno izobrazbo ali končan bolonjski magistrski študijski program,
3. je državljan Republike Slovenije ali države članice Evropske unije ali države članice Evropskega gospodarskega prostora in aktivno obvlada slovenski in angleški jezik,
4. je poslovno sposobna,
5. se strokovno izpopolnjuje,
6. ima najmanj šest let delovnih izkušenj na določenem področju dela,

7. ni bila pravnomočno obsojena za naklepno kaznivo dejanje, ki se preganja po uradni dolžnosti, zaradi katerega bi bila moralno neprimerna za opravljanje dela, ker bi to lahko škodovalo nepristranskemu ali strokovnemu opravljanju njenega dela ali ugledu urada.

(4) Izjemoma je lahko imenovana za specializiranega zunanjega strokovnjaka oseba, ki ima manj delovnih izkušenj kot je to določeno v 6. točki prejšnjega odstavka, če zaradi pomanjkanja specializiranih zunanjih strokovnjakov na določenem področju ni mogoče izpolniti zahtevanega pogoja.

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

3. člen

Postopki za pridobitev dovoljenja za dostopnost biocidnega proizvoda na trgu in njegovo uporabo na podlagi Uredbe 528/2012/EU, razen za postopke iz 6. člena te uredbe, potekajo prek informacijskega sistema iz 71. člena Uredbe 528/2012/EU.

4. člen

(1) Biocidni proizvodi, za katere je bilo izdano dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo, so v skladu z drugim odstavkom 67. člena Uredbe 528/2012/EU dosegljivi na spletni strani Evropske agencije za kemikalije.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek urad biocidne proizvode, za katere je izdal dovoljenje po postopku priglasitve na podlagi 6. člena te uredbe, evidentira v informacijskem sistemu za kemikalije v skladu z 58. členom Zakona o kemikalijah (Uradni list RS, št. 110/03 – uradno prečiščeno besedilo, 47/04 – ZdZPZ, 61/06 – ZBioP, 16/08, 9/11 in 83/12 – ZFFS-1; v nadaljnjem besedilu: nacionalni register).

(3) Urad enkrat mesečno na svoji spletni strani objavi izveček nacionalnega registra iz prejšnjega odstavka, ki vsebuje:

- trgovsko ime,
- vrsto proizvoda (področje uporabe),
- aktivne snovi,
- veljavnost dovoljenja in
- imetnika dovoljenja.

5. člen

(1) Kdor omogoča dostopnost biocidnega proizvoda na trgu, mora dati uporabnikom informacije o namenu in načinu uporabe, tehnično dokumentacijo ter navodila in na druge načine zagotoviti, da so uporabniki seznanjeni z vsemi informacijami, da lahko uporabljajo biocidni proizvod v skladu s povzetkom značilnosti biocidnih proizvodov.

(2) Podatki o biocidnih proizvodov, ki so dostopni na trgu v Republiki Sloveniji, iz prejšnjega odstavka morajo biti v slovenskem jeziku.

(3) Biocidni proizvodi, za katere je bilo izdano dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo za poklicno uporabo, so lahko dostopni le pravnim in fizičnim osebam, ki uporabljajo biocidne proizvode za opravljanje svoje gospodarske dejavnosti, vključno s kmetijsko.

Gospodarski subjekti, ki uporabljajo take biocidne proizvode, morajo zaposlene, ki z njimi ravna in delajo, usposablja za pravilno uporabo in jim zagotavljati ustrezno zaščitno opremo ter izpolnjevati druge pogoje, ki jih določi proizvajalec oziroma imetnik dovoljenja.

(4) Biocidne proizvode, za katere je bilo izdano dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo za usposobljenega poklicnega uporabnika, lahko uporabljajo le pravne in fizične osebe, ki poleg splošnih zahtev za poklicnega uporabnika iz prejšnjega odstavka izpolnjujejo dodatne posebne zahteve, ki jih določi urad ob izdaji dovoljenja.

(5) Kdor omogoča dostopnost na trgu biocidnih proizvodov za poklicno uporabo poklicnim uporabnikom in usposobljenim poklicnim uporabnikom, vključno s spletnimi ponudniki, mora zagotoviti ločeno mesto za njihovo prodajo in na tem mestu prodaje objaviti, informacijo o namenu uporabe biocidnih proizvodov z opozorilom: »Biocidni proizvodi za poklicno uporabo. Varna uporaba le ob doslednem upoštevanju navodil za uporabo ter uporabi predpisane zaščitne opreme.«.

IV. PREHODNI UKREPI ZA DOSTOPNOST BIOCIDNIH PROIZVODOV (PRIGLASITEV)

6. člen

(1) Biocidni proizvodi, ki vsebujejo aktivne snovi iz prvega pododstavka drugega odstavka 89. in 93. člena Uredbe 528/2012/EU, so lahko dostopni in se uporabljajo v Republiki Sloveniji, ko jih urad vpiše v nacionalni register po končanem postopku priglasitve.

(2) Vloga za priglasitev biocidnega proizvoda iz prejšnjega odstavka se lahko vloži najpozneje do datuma odobritve zadnje aktivne snovi oziroma zadnje vrste proizvoda na Seznam odobrenih aktivnih snovi Unije.

(3) Priglasitelj vsako spremembo priglašanih biocidnih proizvodov na obrazcu za spremembo priglasitve nemudoma sporoči uradu.

(4) Obrazec vloge za priglasitev in spremembo priglasitve biocidnega proizvoda je objavljen na spletni strani urada.

(5) Urad v postopku priglasitve preveri skladnost biocidnega proizvoda glede na:

- izpolnjevanje 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 priglašenem biocidnem proizvodu preveri tudi:

- kemijske, fizikalne in tehnične lastnosti proizvoda,
- toksikološke in ekotoksikološke podatke ter učinkovitost,
- njegovo predstavitev in videz,
- 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, živali 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 ali spremeni vpis ali izbriše priglašeni biocidni proizvod iz nacionalnega 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 nacionalnem registru določi rok, do katerega je priglašeni biocidni proizvod še lahko dostopen na trgu, po poteku tega roka pa biocidni proizvod izbriše iz nacionalnega registra.

(10) V primeru, da je za priglašeni biocidni proizvod v nacionalnem registru določen rok za odprodajo na podlagi zadnjega datuma odobritve aktivne snovi, pa je zanj bila vložena vloga za izdajo nacionalnega dovoljenja ali dovoljenja Unije, mora priglasitelj najpozneje v 150 dneh po vložitvi vloge v informacijski sistem iz 3. člena te uredbe pisno sporočiti uradu številko zadeve iz informacijskega sistema iz 71. člena Uredbe 528/2012/EU, ki se nanaša na zadevni priglašeni biocidni proizvod.

V. PRISTOJBINE

7. člen

(1) Za stroške, povezane s postopki odobritve aktivnih snovi in izdaje dovoljenj za biocidne proizvode iz Uredbe 528/2012/EU za aktivne snovi in biocidne proizvode, za katere je pristojen urad, vlagatelj plača pristojbino, določeno v Prilogi, ki je sestavni del te uredbe.

(2) Urad po prejemu vloge iz 3. člena te uredbe določi izhodiščni znesek pristojbine glede na predviden ocenjen obseg in zahtevnost postopka in obvesti vlagatelja o višini, načinu in roku plačila pristojbine.

(3) Pristojbine se vplačajo na podračun javnofinančnih prihodkov v skladu s predpisom, ki ureja podračune ter način plačevanja obveznih dajatev in drugih javnofinančnih prihodkov.

(4) V skladu z 80. členom Uredbe 528/2012/EU se iz vplačanih pristojbin iz 1. in 2. točke Priloge te uredbe v finančnem načrtu urada prioritarno zagotavljajo ustrezna sredstva, ki v celoti pokrivajo stroške segmentov postopka iz točk 1.B. in 2.1.B. Priloge te uredbe in z njimi povezanih materialno-tehničnih pogojev in administrativno-tehnične podpore.

(5) Če vlagatelj v katerikoli fazi postopka umakne vlogo ali urad vlogo v katerikoli fazi postopka zavrne, se stroški postopka obračunajo v sorazmernem deležu glede na opravljeno delo urada. Enako se stroški obračunavajo tudi, kadar urad prevzame v reševanje delno dokončane postopke od drugih pristojnih organov.

VI. NADZOR

8. 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 in te uredbe prepove dostopnost biocidnega proizvoda na trgu in njegovo uporabo, če:

1. ni vpisan v nacionalni register ali nima dovoljenja, izdanega v skladu s 17. členom Uredbe 528/2012/EU in to uredbo;
2. za njegovo proizvodnjo niso bile uporabljene aktivne snovi odobrenih dobaviteljev v skladu s 95. členom Uredbe 528/2012/EU;
3. bi se lahko zamenjal za hrano, pijačo ali krmo;
4. etiketa in navodilo za uporabo nista v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda in zahtevami iz 69. člena Uredbe 528/2012/EU, hkrati pa obstaja utemeljen sum za resno ogrožanje zdravja ljudi in okolja;
5. zanj ni izdelan varnostni list iz 70. člena Uredbe 528/2012/EU.

(3) Inšpektor za kemikalije prepove dostopnost tretiranih izdelkov na trgu, ki niso označeni v skladu z 58. členom Uredbe 528/2012/EU, hkrati pa obstaja utemeljen sum za resno ogrožanje zdravja ljudi in okolja.

(4) Inšpektor za kemikalije lahko odredi druge ustrezne ukrepe, če ugotovi:

1. da etiketa ni v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda in zahtevami iz 69. člena Uredbe 528/2012/EU, vendar ni podanega utemeljenega suma za resno ogrožanje zdravja ljudi in okolja;
2. da varnostni list ni v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda in zahtevami iz 70. člena Uredbe 528/2012/EU;
3. da imetnik dovoljenja ne obvešča urada o nepričakovanih ali neželenih učinkih biocidnega proizvoda na zdravje ljudi ali živali in okolje;
4. nepravilno oglaševanje biocidnega proizvoda;
5. da uporaba biocidnega proizvoda ogroža zdravje oziroma dobro počutje tretiranih živali. V teh primerih o ugotovitvah obvesti organ, pristojen za veterinarstvo;
6. da se biocidni proizvod uporablja v nasprotju z nacionalnim dovoljenjem ali dovoljenjem Unije iz 17. člena Uredbe 528/2012/EU in te uredbe;
7. je biocidni proizvod za poklicno ali usposobljeno poklicno uporabo dostopen na trgu v nasprotju s tretjim ali četrtim odstavkom 5. člena te uredbe;
8. se biocidni proizvod za poklicno uporabo uporablja v nasprotju z namenom, za katerega je bilo izdano nacionalno dovoljenje ali dovoljenje Unije iz 17. člena Uredbe 528/2012/EU in te uredbe.

VII. KAZENSKE DOLOČBE

9. člen

(1) Z globo od 5.000 do 30.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

1. omogoča dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda v nasprotju s 6. členom te uredbe;

2. omogoča dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda, ki nima dovoljenja v skladu s 17. členom Uredbe 528/2012/EU;
3. ne obvesti urada o nepričakovanih ali neželenih učinkih v skladu s prvim odstavkom 47. člena Uredbe 528/2012/EU;
4. omogoča dostopnost biocidnega proizvoda uporabnikom, za katere dostopnost in uporaba nista bili odobreni, in zato obstaja utemeljen sum za resno ogrožanje zdravja ljudi in okolja;
5. 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 za kemikalije;
6. ne izpolnjuje zahtev in pogojev za poklicno ali usposobljeno poklicno uporabo v skladu s tretjim ali četrtim odstavkom 5. člena te uredbe;
7. uporablja biocidni proizvod v nasprotju z navodilom za uporabo iz 22. člena Uredbe 528/2012/EU;
8. ne zagotavlja ločenega mesta za prodajo biocidnih proizvodov za poklicno uporabo poklicnim uporabnikom in usposobljenim poklicnim uporabnikom, vključno s spletnimi ponudniki, in na tem mestu prodaje ne objavi informacije o namenu uporabe biocidnih proizvodov z opozorilom v skladu s petim odstavkom 5. člena te uredbe.

(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.

10. člen

- (1) Z globo od 2.500 do 15.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:
1. uporabi biocidni proizvod v nasprotju s prvim in petim odstavkom 17. člena Uredbe 528/2012/EU;
 2. 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;
 3. omogoča dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda v nasprotju z dovoljenjem za nujne primere, začasnim dovoljenjem ali izrednim dovoljenjem v skladu s 55. členom Uredbe 528/2012/EU;
 4. 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;
 5. omogoča dostopnost na trgu in uporabo tretiranega izdelka v nasprotju z drugim odstavkom 58. člena Uredbe 528/2012/EU;
 6. omogoča dostopnost na trgu in uporabo tretiranega izdelka, ki ni označen v skladu s tretjim odstavkom 58. člena Uredbe 528/2012/EU;
 7. ne vodi in ne hrani evidence o biocidnih proizvodih v skladu s prvim odstavkom 68. člena Uredbe 528/2012/EU;
 8. 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, in zaradi nepravilne razvrstitve, pakiranja ali označitve obstaja utemeljen sum za resno ogrožanje zdravja ljudi in okolja;
 9. 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, odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika ali odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost.

VIII. PREHODNA IN KONČNI DOLOČBI

11. člen

(1) Postopki za odobritev aktivnih snovi in biocidnih proizvodov, v katerih urad nastopa kot referenčni (ocenjevalni) pristojni organ, ki so se začeli pred uveljavitvijo te uredbe, se nadaljujejo po tej uredbi.

(2) Postopki za odobritev biocidnega proizvoda, v katerih urad nastopa kot zadevni organ, ki so se začeli pred uveljavitvijo te uredbe, se končajo po postopkih v skladu z določbami Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18).

12. 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. 81/18).

13. člen

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

Št.
Ljubljana, dne
EVA 2023-2711-0148

Vlada Republike Slovenije
dr. Robert Golob
predsednik

Priloga: Pristojbina in postopki

Priloga: Pristojbina in postopki

1. Pristojbine za odobritev aktivnih snovi

1.A. Opis postopka		V eurih	
odobritev posamezne vrste uporabe aktivne snovi		mikroorganizem 111.280	kemikalija ⁽¹⁾ : 114.075 152.100
odobritev dodatne vrste uporabe aktivne snovi ⁽¹⁾			35.100 46.800
sprememba odobritve aktivne snovi		določi urad na podlagi opravljenega dela	
podaljšanje odobritve posamezne vrste uporabe aktivne snovi	polna ocena		120.000
	delna ocena		75.500
podaljšanje odobritve dodatne vrste uporabe aktivne snovi	polna ocena		58.500
	delna ocena		29.250
vključitev aktivne snovi v Prilogo I			75.500
1.B. Delež stroškov iz točke 1.A. po posameznih segmentih postopka			
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 in drugih dokumentov v postopku			10 %

2. Pristojbine za izdajo dovoljenj za biocidne proizvode

2.1. Postopki, v katerih urad nastopa kot referenčni (ocenjevalni) pristojni organ*

2.1.A. Opis postopka	V eurih	
	Za en biocidni proizvod	Za družino biocidnih proizvodov
dovoljenje Unije	53.000	95.000
nacionalno dovoljenje	33.000	60.800
dovoljenje proizvoda, ko sta proizvod in uporaba enaka referenčnemu proizvodu, ki je bil ocenjen za odobritev aktivne snovi	20.000	25.000
dovoljenje proizvoda po poenostavljenem postopku	15.000	25.000
dovoljenje proizvoda po poenostavljenem postopku, kadar sta proizvod in uporaba enaka referenčnemu proizvodu, ki je bil ocenjen za vključitev v Prilogo I Uredbe 528/2012/EU	8.000	12.000
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	15.000	25.000

dovoljenje dodatnega proizvoda k družini biocidnih proizvodov (dodatek imena k biocidnemu proizvodu (NA-NPF vloga))	2.000	
dodatni stroški za:		
dodatno aktivno snov v proizvodu	2.900	3.900
dodatno vrsto proizvoda	2.900	3.900
snov, ki povzroča zaskrbljenost	2.900	3.900
primerjalno oceno	7.300	9.000
sprememba dovoljenja:		
upravna	500	750
manjša ⁽¹⁾	5.500	8.400
večja ⁽¹⁾	15.000	23.400
podaljšanje dovoljenja:		
polna ocena	23.000	45.000
delna ocena	7.600	15.000
podaljšanje dovoljenja proizvoda po poenostavljenem postopku	7.600	15.000
2.1.B. Specifikacija stroškov iz točke 2.1.A. po posameznih segmentih postopka		
validacija	10 %	
ocenjevanje identitete, fizikalno-kemijskih lastnosti in nevarnosti, analitskih metod	12,5 %	
ocenjevanje toksikoloških študij z oceno tveganja za zdravje ljudi	15 %	
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 in drugih dokumentov v postopku	12,5 %	

2.2. Postopki, v katerih urad v nastopa kot zadevni pristojni organ

Opis postopka	V eurih	
	Za en biocidni proizvod	Za družino proizvodov
medsebojno priznavanje (vzporedno in zaporedno)	3.900	7.800
medsebojno priznavanje dovoljenj (po 39. členu)	1.000	2.000
dostopnost proizvoda na trgu, dovoljenega v skladu s poenostavljenim postopkom	600	940
dovoljenje za enak proizvod	910	1.800
dovoljenje za vzporedno trgovanje	1.200	2.400
spremembe dovoljenja:		
upravna	500	750
manjša	1.300	2.600
večja	2.000	3.300
podaljšanje dovoljenja:		

pri izvedeni polni oceni	3.300	6.500
pri izvedeni delni oceni	1.950	3.900
dovoljenje dodatnega proizvoda k družini biocidnih proizvodov (dodatek imena k biocidnemu proizvodu (NA-NPF vloga))		2.000
podaljšanje dostopnosti proizvoda na trgu, dovoljenega v skladu s poenostavljenim postopkom	300	650

3. Druge pristojbine

Opis postopka	V eurih
dovoljenje za raziskave in razvoj	1.250
dovoljenje za izjemne razmere (čl. 55 (1) in 55 (3) BPR)	brez stroška
preklic dovoljenja na zahtevo imetnika dovoljenja	110
priglasitev proizvoda	350
sprememba priglašenega proizvoda ⁽²⁾	150

Opombe:

(1) Izhodiščni znesek, ki se določi v skladu z drugim odstavkom 7. člena uredbe.

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

* V postopkih medsebojnega priznavanja, kjer urad nastopa kot referenčni (ocenjevalni) pristojni organ se pristojbinam iz točke 2.1 Priloge te uredbe doda 30 % njene vrednosti.

OBRAZLOŽITEV:

I. UVOD

1. Pravna podlaga

Pravna podlaga za izdajo Uredbe o izvajanju uredbe (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 akti (v nadaljnjem besedilu: Uredba 528/2012).

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). Nadalje je sprejela Uredbo o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18). Zaradi bolj pravilnega poimenovanja izvedbene uredbe, in sicer v Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi ter 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 Republiki Sloveniji in Evropski uniji 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 izpostavljamo predvsem spremembe glede na dosedanje ureditev.

S predlagano izvedbeno uredbo se poskuša dosledneje urediti pogoje za delo Urada RS za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: urad) kot pristojnega organa v Republiki Sloveniji. Uredba 528/2012 v 81. členu državam članicam nalaga, naj zagotovijo, da imajo pristojni organi dovolj ustrezno usposobljenega in izkušenega osebja, da se obveznosti, določene v tej uredbi, lahko izvedejo učinkovito in uspešno. Zaradi systemske ureditve in upoštevanja omejitev na področju zaposlovanja v javni upravi, ter racionalne izrabe omejenih strokovnih potencialov in njihove strokovne izgradnje, se urad pri specifičnih nalogah ocenjevanja opira na specializirane zunanje strokovnjake in institucije, ki jih financira iz vplačanih pristojbin. Po mnenju predlagatelja je visoka raven kakovosti izvajanja nalog in sama priprava ocen, pri pripravi katerih sodelujejo specializirani zunanji strokovnjaki, bistvenega pomena za odločanje v postopkih za dostopnosti in uporabo biocidnih proizvodov v Republiki Sloveniji in Evropski uniji, saj se s tem varujeta zdravje ljudi in okolje. Ta visoka raven kakovosti je pomembna predvsem v postopkih medsebojnega priznavanja dovoljenj za dostopnost in uporabo biocidnih proizvodov, ko je Republika Slovenija v vlogi države članice ocenjevalke, in v postopkih izdaje dovoljenja Unije za biocidne proizvode, ko je urad ocenjevalni pristojni organ. S predlogom izvedbene uredbe se tako zaradi zagotavljanja visoke ravni kakovosti izvajanja teh nalog in priprave ocen, ki jih pripravljajo specializirani

zunanjih strokovnjaki in institucije, ki te strokovnjake zaposlujejo, določajo pogoje za imenovanje specializiranih zunanjih strokovnjakov, ki jih na predlog urada s sklepom imenuje minister, pristojen za zdravje.

Za učinkovito in dolgoročno vzdržno delovanje mora urad imeti sistem financiranja zunanjih strokovnjakov, ki ni podvržen proračunskim omejitvam za izvajanje rednega proračuna. Postopki, ki jih izvaja urad, so del procesov na nivoju Evropske unije in lahko zaradi kompleksnosti zadev trajajo tudi več let, zaradi česar je njihova časovna opredelitev skrajno nepredvidljiva in nedoločljiva. Temu se morata prilagajati tudi stabilnost, vzdržnost in dinamika financiranja nalog. Možnost zaračunavanja pristojbin za zagotavljanje teh pogojev je opredeljena v 80. členu Uredbe 528/2012, ki pa hkrati določa, da jih države članice lahko uporabljajo izključno za namene, povezane z izvajanjem Uredbe 528/2012.

S predlogom izvedbene uredbe se sledi tudi zahtevi, da biocidni proizvodi, ki so namenjeni poklicni uporabi, niso dosegljivi splošnim uporabnikom. S tem se zagotavlja bolj varna uporaba tovrstnih proizvodov, tako z vidika varstva zdravja ljudi kot tudi varstva okolja, saj od splošnega uporabnika upošteva njegovo usposobljenost in ozaveščenost ni mogoče pričakovati, da bo prebral in dosledno upošteval navodila za uporabo biocidnega proizvoda, zlasti, kadar je potrebna posebna zaščitna oprema (kot so rokavice, zaščitna obleka, zaščitna maska ipd.) in drugi varnostni ukrepi. V teh primerih je uporaba biocidnega proizvoda omejena na poklicno uporabo. Nasprotno pa se od poklicnih uporabnikov pričakuje, da bodo za pravilno uporabo biocidnih proizvodov ustrezno usposobljeni in opremljeni na podlagi drugih predpisov. Predlog izvedbene uredbe določa, da mora biti mesto prodaje biocidnih proizvodov za poklicno uporabo ločeno in posebej označeno.

V skladu z določbami Uredbe 528/2012 predlog izvedbene uredbe sledi že veljavni ureditvi pristojbin v Uredbi o izvajanju uredb (EU) za dostopnost biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18), ki je jasneje določila namen njihovega zbiranja in porabe. Pristojbine niso bile spremenjene že od leta 2018. Predlog izvedbene uredbe višino pristojbin usklajuje z inflacijo, hkrati pa jih korigira do višine dejanskih stroškov, ki so bili ugotovljeni pri dosedanjem izvajanju uredbe.

Predlagana sprememba pristojbin bo uradu omogočila stabilnejše pogoje za izvajanje nalog in izpolnjevanje prevzetih obveznosti, ob sicer temeljnem predpogoju, da bo v proračunu urada tudi v prihodnje zagotovljen ustrezen delež zbranih pristojbin za financiranje tega delovnega področja.

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

K 1. členu:

Ta člen določa obseg urejanja te uredbe.

K 2. členu:

Prvi odstavek določa pristojni organ za izvajanje in nadzor, in sicer Urad RS za kemikalije. Glede na dosedanje ureditev naveden organ ni spremenjen.

Prav tako ohranja podlago za vključevanje specializiranih zunanjih strokovnjakov in strokovnih institucij, ki zagotavljajo specifično strokovno podporo uradu izvajanju kompleksnejših nalog. Za zagotavljanje visoke ravni kakovosti opravljanje teh nalog je treba urediti pogoje za imenovanje specializiranih zunanjih strokovnjakov, saj ti s svojo strokovno pomočjo odgovarjajo na tista kompleksna strokovna vprašanja, na katera uradna oseba, ki vodi konkreten postopek, kljub širokemu znanju ne more in ne zna odgovoriti. Gre za strokovne naloge, ki jih lahko izvajajo le strokovno usposobljene osebe ali institucije, ki zaposluje te strokovnjake, katere na predlog urada s sklepom imenuje minister, pristojne za zdravje.

Tretji odstavek določa pogoje za imenovanje specializiranih zunanjih strokovnjakov.

Izjemoma se lahko za specializiranega zunanjega strokovnjaka imenuje oseba, ki ima manj delovnih izkušenj kot je to predpisano s 6. točko tretjega odstavka tega člena, če zaradi pomanjkanja strokovnjakov na določenih področjih ni mogoče zadostiti predpisanemu pogoju delovnih izkušenj. To izjemo je treba uporabljati restriktivno.

K 3. členu:

Ta člen določa, da postopki za pridobitev dovoljenja za dostopnost biocidnega proizvoda na trgu in njihovo uporabo, razen postopki priglasitve biocidnih proizvodov, potekajo preko informacijskega sistema Evropske agencije za kemikalije, ki se imenuje register biocidnih proizvodov. Ta člen zaradi zagotovitve notranje doslednosti in večje razumljivosti vsebine uredbe za uporabnika odkazuje na 71. člen Uredbe 528/2012.

K 4. členu:

Prvi odstavek tega člena s sklicem na drugi odstavek 67. člena Uredbe 528/2012 določa, da so relevantni podatki v zvezi z biocidnimi proizvodi, za katere je bilo izdano dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo, dostopni na spletni strani Evropske agencije za kemikalije, ki je javnosti lahko dosegljiva, prav tako pa je dostop do navedenega brezplačen. Naveden register biocidnih proizvodov ni zgolj seznam biocidnih proizvodov, odobrenih za dostop in uporabo, ampak so v njem med drugim razvidni tudi povzetki značilnosti biocidnih proizvodov, ki vsebujejo vse relevantne informacije o biocidnih proizvodih kot tudi navodila za uporabo in ukrepe za zmanjšanje tveganja. S preusmerjanjem uporabnikov na register Evropske unije, kjer je dostopnih veliko več relevantnih informacij, se jih posredno usmerja k večji ozaveščenosti glede lastnosti in namena uporabe določenega biocidnega proizvoda. Hkrati se s tem urad razbremenjuje administrativnega dela z vpisovanjem že drugje dostopnih podatkov v nacionalni register in nepotrebnemu podvajanju vpisovanja (enakih) podatkov v dveh različnih registrih.

Ne glede na zgoraj navedeno pa se ohranja obveznost vodenja nacionalnega registra za biocidne proizvode, za katere je urad izdal dovoljenje po postopku priglasitve iz 6. člena predloga uredbe. Glede na prvi odstavek 6. člena predloga uredbe so biocidni proizvodi, ki vsebujejo aktivne snovi iz prvega pododstavka drugega odstavka 89. in 93. člena Uredbe 528/2012, lahko dostopni in se uporabljajo v Republiki Sloveniji, ko jih urad vpiše v nacionalni register po končanem postopku priglasitve. Torej je vpis v nacionalni register za tovrstne biocidne proizvode konstitutivnega pomena. Vlogo nacionalnega registra ohranja informacijski sistem za kemikalije, ki ga urad vzdržuje in vodi na podlagi zakona, ki ureja kemikalije, in v tem delu določba ostaja nespremenjena.

V tretjem odstavku so jasno opredeljeni podatki, ki jih urad lahko objavi v izvlečku nacionalnega registra. Izvleček je javno dostopen in objavljen na spletni strani urada.

K 5. členu:

V prvem odstavku se ohranja splošna obveznost vseh udeležencev v distribucijski verigi biocidnega proizvoda, da končnim uporabnikom zagotovijo vse potrebne informacije, da omogočijo pravilno uporabo proizvoda v skladu z vsemi zahtevami in pogoji, pod katerimi je bilo izdano dovoljenje za dostopnost in uporabo ali opravljena priglasitev. Določba najprej neposredno zavezuje predvsem imetnika dovoljenja, ki mora poskrbeti za ustrezno označevanje, tehnično dokumentacijo in navodila ter 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 drugi členi v distribucijski verigi in tudi končni (predvsem poklicni in industrijski) uporabniki.

V drugem odstavku je izrecno določeno, da morajo biti informacije o namenu in načinu uporabe, vključno z etiketo, tehnična dokumentacija ter navodila glede uporabe biocidnih proizvodov, ki so dostopni na trgu v Republiki Sloveniji, v slovenskem jeziku. S tem se še toliko bolj zagotavlja, da je končni uporabnik

biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji seznanjen z vsemi relevantnimi informacijami, da lahko uporablja proizvod v skladu z vsemi pogoji in zahtevami, da je ta uporaba varna zanj in za okolje.

S tretjim in četrtem odstavkom se določajo izrecna pravila glede omogočanja dostopnosti biocidnih proizvodov posameznim skupinam uporabnikov, za katere se na podlagi ocene aktivne snovi ali proizvoda zahtevajo posebne kvalifikacije. Biocidni proizvodi za poklicno uporabo so na podlagi tretjega odstavka tega člena dostopni le pravnim in fizičnim osebam, ki uporabljajo biocidne proizvode pri opravljanju svoje gospodarske dejavnosti, med poklicne uporabnike so vključeni tudi kmetovalci.

V posebnih primerih, kadar je dostopnost biocidnih proizvodov še posebej omejena le na posebej usposobljene poklicne uporabnike, predlog uredbe določa, da morajo ti poleg splošnih zahtev za poklicnega uporabnika izpolnjevati še posebne zahteve, ki jih urad določi ob izdaji dovoljenja. Te zahteve iz dovoljenja so javno dostopne, saj se dovoljenja objavijo v registru biocidnih proizvodov v skladu s prvim odstavkom 4. člena predloga uredbe dosegljiv in javno dostopen na spletni strani Evropske agencije za kemikalije.

Predlog uredbe sledi temeljni zahtevi, da biocidni proizvodi, ki so namenjeni poklicni uporabi, niso dosegljivi splošnim uporabnikom, s tem pa se zagotavlja bolj varna uporaba tovrstnih proizvodov, tako z vidika varstva zdravja ljudi kot tudi varstva okolja. Obveznost ločevanja na mestu prodaje (sicer) nevarnih kemikalij izhaja že iz Pravilnika o obveščanju uporabnikov, vodenju evidence in posebnih pogojih za promet z nevarnimi kemikalijami (Uradni list RS, št. 133/22). Ta v drugem odstavku 2. člena določa, da se smejo nevarne kemikalije, ki niso navedene v prejšnjem odstavku, dajati v promet tudi v prodajalnah z živili, pri čemer morajo biti ločene od drugega blaga in zaščitene tako, da ni mogoč njihov vpliv na drugo blago. Hkrati v prvem odstavku 4. člena določa, da pravne in fizične osebe, ki dajejo v promet nevarne kemikalije kot predmete splošne rabe, morajo imeti na mestu prodaje teh kemikalij na vidnem mestu napotilo uporabnikom iz Priloge 2.

Predlog uredbe pa določa, da morajo biti biocidni proizvodi v trgovinah dostopni na posebnem mestu, ločenem od ostalih biocidnih proizvodov za splošno prodajo, in opremljenem z opozorilom, ki splošne uporabnike opozarja na posebne pogoje za njihovo varno uporabo. Predpisana določba bo izpolnjena, če bo opozorilo postavljeno na prodajnem mestu tovrstnih biocidnih proizvodov. Navedena obveznost velja tudi za spletno prodajo.

K 6. členu:

Spremembe tega člena so zgolj redakcijske narave. Ohranja se prehodni postopek priglasitve v skladu z 89. členom Uredbe 528/2012, zgolj dodaja se še sklic na 93. člen Uredbe 528/2012. Urad na prvi ravni postopka preverja le osnovne pogoje priglasitve, ki jih za prehodno ureditev dovoljuje Uredba 528/2012. Kljub temu pa je še naprej omogočena tudi podrobnejša obravnava posameznega biocidnega proizvoda in sprejetje dodatnih ukrepov, vključno z zavrnitvijo vloge za priglasitev ali preklicem priglasitve.

K 7. členu:

Ta člen skupaj s **Prilogo** v skladu z 80. členom Uredbe 528/2012 določa pristojbine za naloge, ki jih opravlja urad. Zahtevna strokovna in vsebinske vprašanja in razvoj področja terjajo vključitev zunanjih strokovnih sodelavcev za šest različnih področji, in sicer: ocenjevanje identitete, fizikalno-kemijskih lastnosti in nevarnosti ter analitskih metod; ocenjevanje toksikoloških študij z oceno tveganja za zdravje ljudi; ocenjevanje izpostavljenosti ljudi; ocenjevanje ekotoksioloških študij z oceno tveganja za okolje; ocenjevanje usode in obnašanja v okolju z oceno izpostavljenosti okolja in ocenjevanje učinkovitosti proti ciljnim organizmom. Pri tem tudi ni zanemarljivo, da je v Republiki Sloveniji velik deficit navedenih strokovnjakov, hkrati pa si je treba zaradi kontinuiranega izvajanja nalog, ki jih uradu nalaga Uredba 528/2012, prizadevati tudi za oblikovanje podpore oziroma usposabljanje nadomestnega kadra teh strokovnjakov, kar je dolgotrajen postopek. Zaradi navedenega in zaradi racionalne uporabe omejenega števila teh strokovnjakov pa urad strokovno podporo gradi na človeških virih institucij, ki med drugim ocenjujejo fitofarmacevtska sredstva.

Zaradi navedenega je treba spremeniti stroške pristojbin na način, da ti pokrijejo dejanske stroške, ki so bili ugotovljeni pri dosedanjem izvajanju uredbe, hkrati pa je treba pri tem upoštevati vpliv inflacije. Glede pristojbin se predlog uredbe omejuje izključno na neposredne stroške dela, vse navedene dopolnilne dejavnosti in naloge pa se financirajo iz drugih proračunskih virov urada.

K 8., 9. in 10. členu:

V navedenih členih se ohranjajo obstoječa pooblastila inšpekcijskega organa, in sicer Inšpekcije za kemikalije, prekrškovne določbe in globe za prekrške.

K 11. členu:

Prvi odstavek tega člena določa, da se postopki za odobritev aktivnih snovi in biocidnih proizvodov, v katerih urad nastopa kot referenčni (ocenjevalni) pristojni organ, ki so se začeli pred uveljavitvijo predloga uredbe, nadaljujejo po postopkih, ki jih določa ta uredba. Ti postopki so del procesov na nivoju Evropske unije in lahko trajajo tudi več let, zato je zaradi pravne preglednosti in pravičnosti bolj smiselno in primerno, da se tovrstni postopki nadaljuje po določbah te uredbe.

Ostali postopki za odobritev biocidnega proizvoda, v katerih urad nastopa kot zadevni organ in ki so se začeli pred uveljavitvijo te uredbe pa se dokončajo po postopkih v skladu z določbami Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18).

K 12. členu:

Člen določa prenehanje veljavnosti Uredbe o izvajanju uredb (EU) za dostopnost biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18).

K 13. členu:

Člen določa začetek veljavnosti uredbe.