

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 in 55/17) izdaja Vlada Republike Slovenije

UREDBO

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

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

Ta uredba določa:

1. 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 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 z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 301 z dne 17. 11. 2017, str. 1), (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 z 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 podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 125 z dne 7. 5. 2013, str. 4), zadnjič spremenjena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/1802 z dne 11. oktobra 2016 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013 o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 275 z dne 12. 10. 2016, str. 34),
 - 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),
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: Unija) in
3. 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) Organ, pristojen 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 pooblasti minister, pristojen 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 na podlagi Uredbe 528/2012/EU potekajo prek informacijskega sistema iz 71. člena Uredbe 528/2012/EU.

(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 razvrščen kot nevaren 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 (UL L št. 353 z dne 31. 12. 2008, str. 1), zadnjič spremenjeno z Uredbo (EU) 2018/669 z dne 16. aprila 2018 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku (UL L št. 115 z dne 4. 5. 2018, str. 1).

(3) Urad biocidne proizvode, za katere je bilo izdano dovoljenje na podlagi Uredbe 528/2012/EU ali v skladu s postopkom priglasitve na podlagi 5. 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).

(4) Urad enkrat mesečno na svoji spletni strani objavi izvleček nacionalnega registra, ki vsebuje:

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

4. člen

(1) Kdor omogoča dostopnost biocidnega proizvoda na trgu, mora dati uporabnikom informacije o namenu in načinu uporabe ter vse druge informacije, potrebne za to, da uporabniki uporabljajo biocidni proizvod v skladu s Povzetkom lastnosti biocidnih proizvodov.

(2) Biocidni proizvodi, za katere je bilo izdano dovoljenje za dostopnost in uporabo za poklicno uporabo, so lahko dostopni le pravnim in fizičnim osebam, ki opravljajo gospodarsko dejavnost, vključno s kmetijsko. Gospodarski subjekti, ki uporabljajo take biocidne proizvode, morajo zaposlene, ki z njimi ravnaajo in delajo, usposabljeni za pravilno uporabo in jim zagotavljati ustrezno zaščitno opremo ter izpolnjevati druge pogoje, ki jih določi proizvajalec oziroma imetnik dovoljenja.

(3) Biocidne proizvode, za katere je bilo izdano dovoljenje za dostopnost in uporabo za usposobljenega poklicnega uporabnika, lahko uporabljajo le pravne in fizične osebe, ki poleg splošnih zahtev za poklicnega uporabnika iz prejšnjega odstavka izpolnjujejo zahteve standarda SIST EN 16636, Storitve zatiranja škodljivcev – Zahteve in kompetence, kolikor urad v dovoljenju ne določi drugače.

IV. PREHODNI UKREPI ZA DOSTOPNOST BIOCIDNIH PROIZVODOV (PRIGLASITEV)

5. člen

(1) Vloga za priglasitev biocidnega proizvoda, ki vsebuje aktivno snov 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 nacionalni register.

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

(4) Obrazec vloge za priglasitev, spremembo priglasitve ali dopolnitev 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 priglašeni 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 priglašeni 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.

V. PRISTOJBINE

6. 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 prvega odstavka 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) Pred zaključkom postopka Urad ovrednoti dejansko opravljeno delo in vlagatelja pozove k doplačilu oziroma mu vrne preplačan del pristojbine iz prejšnjega odstavka.

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

(5) 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 prioriteto 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.

(6) Če vlagatelj v katerikoli fazi postopka umakne vlogo, 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

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 in te uredbe prepove dostopnost biocidnega proizvoda na trgu in njegovo uporabo:

1. če ni vpisan v nacionalni register ali nima dovoljenja, izdanega v skladu s 17. členom Uredbe 528/2012/EU in to uredbo,
2. če za njegovo proizvodnjo niso bile uporabljene aktivne snovi odobrenih dobaviteljev v skladu s 95. členom Uredbe 528/2012/EU,
3. če bi se lahko zamenjal za hrano, pijačo ali krmo,
4. če etiketa ni v skladu s Povzetkom lastnosti biocidnega proizvoda in zahtevami iz 69. člena Uredbe 528/2012/EU,
5. če zanj ni izdelan varnostni list iz 70. člena Uredbe 528/2012/EU,
6. če zavezanci ne izvajajo zahtev iz prvega odstavka 4. člena te uredbe,
7. če je biocidni proizvod za poklicno ali usposobljeno poklicno uporabo dostopen na trgu v nasprotju z drugim ali tretjim odstavkom 4. člena te uredbe.

(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,
 - da uporaba biocidnega proizvoda ogroža zdravje oziroma dobro počutje tretiranih živali.
- V teh primerih o ugotovitvah obvesti organ za veterinarstvo.

VII. KAZENSKÉ DOLOČBE

8. 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 5. 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,
 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 z drugim ali tretjim odstavkom 4. 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.

9. 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,
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. 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.

Št. 00725-9/2018
Ljubljana, dne 13. decembra 2018
EVA 2018-2711-0070

Vlada Republike Slovenije
dr. Andrej Bertonec l.r.
Podpredsednik

[Priloga: Pristoibina in postopki](#)