



Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

T: 01 478 60 01

F: 01 478 60 58

E: [gp.mz@gov.si](mailto:gp.mz@gov.si)

[www.mz.gov.si](http://www.mz.gov.si)

Številka: IPP 0070-291/2023/23
Ljubljana, 18. december 2024
EVA 2023-2711-0148
GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE <a href="mailto:Gp.gs@gov.si">Gp.gs@gov.si</a>
<b>ZADEVA: Uredba o izvajanju uredbe (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi – predlog za obravnavo</b>
<b>1. Predlog sklepov vlade:</b>
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) je Vlada Republike Slovenije na ... seji ... sprejela naslednji:
<b>S K L E P</b>
Vlada Republike Slovenije je izdala Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi ter jo objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.
Barbara Kolenko Helbl GENERALNA SEKRETARKA
Priloga:
<ul style="list-style-type: none"><li>– Predlog Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi</li></ul>
Prejmejo:
<ul style="list-style-type: none"><li>– Ministrstvo za zdravje,</li><li>– Ministrstvo za okolje, podnebje in energijo,</li><li>– Ministrstvo za gospodarstvo, turizem in šport,</li><li>– Ministrstvo za javno upravo,</li><li>– Ministrstvo za finance,</li><li>– Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo.</li></ul>
<b>2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:</b>
/
<b>3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>– mag. Alojz Grabner, direktor Urada Republike Slovenije za kemikalije</li><li>– Doris Slosu, Urad Republike Slovenije za kemikalije</li></ul>
<b>3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:</b>
/

#### 4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:

/

#### 5. Kratek povzetek gradiva:

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 uredbami (v nadaljnjem besedilu: Uredba 528/2012/EU).

Predlog izvedbene uredbe 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 v letu 2018. Predlog v večjem delu ohranja sistem izvedbenih pravil sedaj veljavne ureditve, skladno z razvojem področja pa jih dopolnjuje in nadgrajuje.

S predlagano izvedbeno uredbo se primerno spreminja naslov izvedbene uredbe, in sicer v Uredba o izvajanju uredbe (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi, s čimer se že z naslovom nakazuje na to, da gre za uredbo, s katero se v slovenskem pravnem redu izvajajo določbe Uredbe 528/2012/EU.

Nadalje se s predlagano izvedbeno uredbo celoviteje urejajo pogoji za imenovanje specializiranih zunanjih strokovnjakov. Prav tako se s predlagano izvedbeno uredbo urad razbremenjuje administrativnega dela glede vpisovanja relevantnih podatkov v register biocidnih proizvodov, za katera je bilo izdano dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo. Slednji so dostopni v Informaciji za biocidne proizvode, ki jo v skladu z drugim odstavkom 67. člena Uredbe 528/2012/EU vodi Evropska agencija za kemikalije. Dostop do te informacije bo z uveljavitvijo predloga uredbe omogočen tudi na spletni strani urada, in sicer bo v okviru registra omogočena povezava do dostopa do Informacije za biocidne proizvode. Na ta način lahko vsi deležniki biocidnih proizvodov pridobijo dodatne informacije o biocidnih proizvodih, saj jim je s tem omogočen lažji dostop do relevantnih podatkov v zvezi z biocidnimi proizvodi, za katere je bilo izdano dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo. S tem pa se uporabnike usmerja k večji ozaveščenosti glede lastnosti in namena uporabe določenega biocidnega proizvoda, saj navedena informacija ni zgolj seznam biocidnih proizvodov, odobrenih za dostop in uporabo, ampak so v njej med drugim razvidni tudi povzetki značilnosti biocidnih proizvodov, ki vsebujejo vse relevantne informacije o biocidnih proizvodih kot tudi navodila za uporabo in ukrepi za zmanjšanje tveganja.

S predlogom izvedbene uredbe se sledi tudi temeljni zahtevi, da biocidni proizvodi, ki so namenjeni poklicni uporabi, niso v splošni prodaji in dosegljivi vsem 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). S predlogom izvedbene uredbe pa se to nadgrajuje na način, da se določa, da mora biti zagotovljeno ločeno mesto prodaje biocidnih proizvodov za poklicno uporabo. Hkrati mora biti na mestu prodaje izobešeno opozorilo, ki opozarja, da gre za biocidne proizvode za poklicno uporabo ter da je varna uporaba teh proizvodov le ob doslednem upoštevanju navodil za uporabo ter ob uporabi predpisane zaščitne opreme.

S predlogom izvedbene uredbe se spreminja tudi višina stroškov pristojbin, in sicer na način, da ti pokrivajo dejanske stroške, ki so bili ugotovljeni pri dosedanjem izvajanju uredbe. Pristojbine se korigirajo tudi v skladu s točko a tretjega odstavka 80. člena Uredbe 528/2012/EU, ki med drugim določa, da se pristojbine določajo na takšni ravni, da z njimi povezani prihodki načeloma zadostujejo za kritje stroškov opravljenih storitev. Hkrati se upošteva tudi vpliv inflacije na te stroške, saj se višine

stroškov pristojbin ni spreminjalo že od leta 2018 oziroma od leta 2006 za postopke priglasitve biocidnih proizvodov.

#### 6. Presoja posledic za:

a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	DA
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	DA
c)	administrativne posledice	NE
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	DA
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	NE
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: <ul style="list-style-type: none"> <li>– nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja</li> <li>– razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna</li> <li>– razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij</li> </ul>	NE

#### 7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:

Sprejetje uredbe in njeno izvajanje povečujeta proračunske prihodke, saj se spreminja višina stroškov pristojbina na način, da ti pokrivajo dejanske stroške, ki so bili ugotovljeni pri dosedanem izvajanju uredbe. Uredba 528/2012/EU v točki (a) tretjega odstavka 80. člena med drugim določa, da se pristojbine določijo na takšni ravni, da z njimi povezani prihodki načeloma zadostujejo za kritje stroškov opravljenih storitev. Nadalje ta uredba v 81. členu nalaga državam članicam, da zagotovijo, da imajo pristojni organi zadostno število ustrezno usposobljenega in izkušenega osebja, da se obveznosti, določene v tej uredbi, lahko izvedejo učinkovito in uspešno. Višina pristojbin, kot je določena z Uredbo o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18), sprejeto v letu 2018, pa več ne pokriva dejanskih stroškov vodenja postopkov ocenjevanja aktivnih snovi in biocidnih proizvodov za dostopnost na trgu in uporabo, in oceno stroškov opravljenih storitev tega postopka. V letu 2018 se je višina pristojbin oblikovala glede na takratno oceno števila vlog in oceno stroškov opravljenih storitev v postopku ocenjevanja aktivnih snovi in biocidnih proizvodov za dostopnost na trgu in uporabo, ki pa jih je Urad RS za kemikalije ocenili nekoliko preizko glede na sedanje ugotovitve. Prav tako so se v vmesnem času na ravni Evropske unije zaradi vse večjega pomena varovanja zdravja ljudi in živali ter zdravega življenjskega okolja zahteve glede priprave ocen v teh postopkih povečale. Tako se Urad RS za kemikalije v postopku ocenjevanja aktivnih snovi in biocidnih proizvodov za dostopnost na trgu in uporabo med drugim opira na sodelovanje vsaj šestih strokovnjakov, ki zagotavljajo specifično strokovno podporo Uradu RS za kemikalije na področju ocenjevanja identitete, fizikalno-kemijskih lastnosti in nevarnosti ter analitskih metod, ocenjevanja toksikoloških študij z oceno tveganja za zdravje ljudi, ocenjevanja izpostavljenosti ljudi, ocenjevanja ekotoksioloških študij z oceno tveganja za okolje, ocenjevanja usode in obnašanja v okolju z oceno izpostavljenosti okolja in ocenjevanja učinkovitosti proti ciljnim organizmom. Navedeni postopki so dolgotrajni ter zahtevajo visoko raven kakovosti izvajanja nalog in storitev ter pripravo ocene, še posebej, ko je Urad RS za kemikalije ocenjevalni pristojni organ v postopkih izdaje dovoljenja Evropske unije za biocidne proizvode in ko je Republika Slovenija (Urad RS za kemikalije kot njen pristojni organ) v vlogi države članice ocenjevalke, saj je ta ocena podlaga za izdajo nacionalnih dovoljenj drugih držav članic v postopkih medsebojnega priznavanja dovoljenj. Ti postopki pa terjajo še uskladitev zaključkov teh ocen s pristojnimi organi držav članic, kar zahteva dodatno delo za Urad RS za kemikalije in strokovnjake ter podaljševanje teh postopkov, in sicer se v primeru medsebojnega priznavanja dovoljenj ta postopek zaradi usklajevanja podaljša za 90 dni, v postopku izdaje dovoljenja Evropske unije pa za 180 dni.

Prav tako se je v vmesnem času število teh vlog povečalo, predvsem se je povečal obseg vlog v smislu

povečane količine podatkov, ki jih je treba obdelati in se do njih opredeliti v postopku priprave ustrezne ocene, kar posledično zahteva tudi usposabljanje novih kadrov, hkrati pa se je zmanjšala kvaliteta teh vlog, kar pa zahteva več dopolnitev teh vlog, več porabljenega časa strokovnjakov in pristojnih na Uradu RS za kemikalije pri pregledu in ocenjevanju vlog ter podaljšanje teka teh postopkov. Navedenega pa ni bilo moč upoštevati pri oceni višine pristojbin leta 2018 (še posebej se ni predvidelo slabše kvalitete vlog strank) in so bile te ocene glede obsega stroškov opravljenih storitev teh postopkov podcenjene, zato je treba to sanirati na način, da bodo ti postopki lahko nemoteno potekali še naprej in da bo s tem zadoščeno obveznostim, ki jih Uredba 528/2012/EU nalaga državam članicam. Prav tako so v vmesnem času tudi izrazito narasli stroški dela ustrezno usposobljenih in izkušenih strokovnjakov.

Glede na vse navedeno višina pristojbin krije delo strokovnjakov, kot tudi vseh drugih stroškov, ki nastanejo v zvezi s postopkom ocenjevanja aktivnih snovi in biocidnih proizvodov za dostopnost na trgu in uporabo. S predlogom uredbe se višina pristojbin povečuje v povprečju za 30%. Pri tem povečanju je upoštevana tudi stopnja inflacije, vendar je ključni razlog spremembe pristojbin kritje dejanskih stroškov navedenih postopkov in opravljenih storitev.

Z uveljavitvijo te uredbe ne bodo nastale nove administrativne posledice za Urad RS za kemikalije, saj ohranja dosedanje obveznosti in pristojnosti, kar bo med drugi zagotovil tudi s povečanjem višine pristojbin.

<b>I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu</b>				
	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov državnega proračuna	0	+85.000	+85.000	+85.000
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov državnega proračuna	0	0	0	0
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva				
<b>II. Finančne posledice za državni proračun</b>				
<b>II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:</b>				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
Urad RS za kemikalije	2715-23-0001 - Izvajanje nalog na področju kemikalij	3522 - Zagotavljanje kemijske varnosti	0	0
<b>SKUPAJ</b>			<b>0</b>	<b>0</b>
<b>II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:</b>				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
<b>SKUPAJ</b>				
<b>II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:</b>				
Novi prihodki		Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1	
<b>SKUPAJ</b>				
<b>OBRAZLOŽITEV:</b>				
<b>I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu</b>				
V zvezi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje):				
<ul style="list-style-type: none"> <li>– prihodkov državnega proračuna in občinskih proračunov,</li> <li>– odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov,</li> </ul>				

- obveznosti za druga javnofinančna sredstva (drugi viri), ki niso načrtovana na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov.

## II. Finančne posledice za državni proračun

Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:

### II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Navedejo se proračunski uporabnik, ki financira projekt oziroma ukrep; projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in proračunske postavke (kot proračunski vir financiranja), na katerih so v celoti ali delno zagotovljene pravice porabe (v tem primeru je nujna povezava s točko II.b). Pri uvrstitvi novega projekta oziroma ukrepa v načrt razvojnih programov se navedejo:

- proračunski uporabnik, ki bo financiral novi projekt oziroma ukrep,
- projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in
- proračunske postavke.

Za zagotovitev pravic porabe na proračunskih postavkah, s katerih se bo financiral novi projekt oziroma ukrep, je treba izpolniti tudi točko II.b, saj je za novi projekt oziroma ukrep mogoče zagotoviti pravice porabe le s prerazporeditvijo s proračunskih postavk, s katerih se financirajo že sprejeti oziroma veljavni projekti in ukrepi.

### II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:

Navedejo se proračunski uporabniki, sprejeti (veljavni) ukrepi oziroma projekti, ki jih proračunski uporabnik izvaja, in proračunske postavke tega proračunskega uporabnika, ki so v dinamiki teh projektov oziroma ukrepov ter s katerih se bodo s prerazporeditvijo zagotovile pravice porabe za dodatne aktivnosti pri obstoječih projektih oziroma ukrepih ali novih projektih oziroma ukrepih, navedenih v točki II.a.

### II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:

Če se povečani odhodki (pravice porabe) ne bodo zagotovili tako, kot je določeno v točkah II.a in II.b, je povečanje odhodkov in izdatkov proračuna mogoče na podlagi zakona, ki ureja izvrševanje državnega proračuna (npr. priliv namenskih sredstev EU). Ukrepanje ob zmanjšanju prihodkov in prejemkov proračuna je določeno z zakonom, ki ureja javne finance, in zakonom, ki ureja izvrševanje državnega proračuna.

## 7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:

(Samo če izberete NE pod točko 6.a.)

### Kratka obrazložitev

## 8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:

Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na:

- pristojnosti občin,
- delovanje občin,
- financiranje občin.

NE

Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje:

- Skupnosti občin Slovenije SOS: NE
- Združenju občin Slovenije ZOS: NE
- Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: NE

## 9. Predstavitev sodelovanja javnosti:

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:

DA

Datum objave: 3. 4. 2024

V razpravo so bili vključeni:

- Gospodarska zbornica Slovenije, Združenje kemijske industrije,
- Trgovinska zbornica Slovenije,
- predstavniki splošne javnosti.

Upoštevani so bili:

- v celoti,
- večinoma,
- **delno**,
- niso bili upoštevani.

Mnenja, predlogi in pripombe z navedbo predlagateljev (imen in priimkov fizičnih oseb, ki niso poslovni subjekti, ne navajajte):

Vse pripombe javnosti smo preučili in jih v največji možni meri upoštevali. Združenju kemijske industrije pri Gospodarski zbornici in Trgovinski zbornici Slovenije je bil poslan odziv z odgovori in obrazložitvami glede (ne)upoštevanja njihovih pripomb in predlogov.

Bistvena mnenja, predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani, ter razlogi za neupoštevanje: v uredbi ni bilo mogoče upoštevati pripomb in predlogov, ki se niso nanašali na materijo uredbe. Prav tako ni bilo mogoče upoštevati predlogov in pripomb, ki so se nanašale na po mnenju predlagateljev previsoko povečanje višine pristojbin, saj se te primarno povečujejo zaradi kritja dejanskih stroškov, ki so bili ugotovljeni pri dosedanjem izvajanju uredbe. Pristojbine se korigirajo tudi v skladu s točko a tretjega odstavka 80. člena Uredbe 528/2012/EU, ki med drugim določa, da se pristojbine določajo na takšni ravni, da z njimi povezani prihodki načeloma zadostujejo za kritje stroškov opravljenih storitev. Hkrati pa se upošteva tudi vpliv inflacije na te stroške, saj se višine pristojbin ni spreminjalo že od leta 2018 oziroma od leta 2006 za priglašene biocidne proizvode.

<b>10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:</b>	DA
<b>11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:</b>	DA

**dr. Valentina Prevolnik Rupel  
MINISTRICA**

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 spremenjene z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2024/1398 z dne 14. marca 2024 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dodatnim podaljšanjem trajanja delovnega programa za sistematično preverjanje vseh obstoječih biocidnih aktivnih snovi (UL L št. 2024/1398 z dne 22. 5. 2024), (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 ter 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 institucije, ki jih na predlog urada imenuje minister, pristojen za zdravje.

(3) Za specializiranega zunanjega strokovnjaka iz prejšnjega odstavka se imenuje fizična oseba, ki:

1. ima strokovno znanje ter praktične sposobnosti in izkušnje za določeno področje dela,
2. ima najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu druge stopnje, oziroma izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljene po študijskih programih druge stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena na 8. raven,
3. je državljan Republike Slovenije, države članice Evropske unije ali države članice Evropskega gospodarskega prostora,
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 za specializiranega zunanjega strokovnjaka lahko imenovana oseba, ki ima manj delovnih izkušenj, kot je 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 postopki iz 6. člena te uredbe, potekajo prek informacijskega sistema iz 71. člena Uredbe 528/2012/EU.

#### 4. člen

(1) Biocidni proizvodi, ki so dostopni na trgu v Republiki Sloveniji v skladu s postopkom priglasitve na podlagi 6. člena te uredbe, urad evidentira v nacionalnem registru biocidnih proizvodov (v nadaljnjem besedilu: register).

(2) Podatki o biocidnih proizvodih, za katere je izdal dovoljenja urad v skladu s postopki iz Uredbe 528/2012/EU, in biocidnih proizvodih, za katere je izdala dovoljenja Evropska komisija, so dostopni na spletni strani »Informacije o biocidnih proizvodih«, ki jo v skladu z drugim odstavkom 67. člena Uredbe 528/2012/EU vodi Evropska agencija za kemikalije. Dostop do te spletne strani se omogoči prek izvlečka registra iz tretjega odstavka tega člena.

(3) Urad na svoji spletni strani enkrat mesečno objavi izvleček registra, ki vsebuje naslednje podatke o biocidnih proizvodih:

- 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 in navodila ter na druge načine (na primer interno usposabljanje uporabnikov, z objavami na spletu) zagotoviti, da so uporabniki seznanjeni z vsemi informacijami, potrebnimi za to, da lahko uporabljajo biocidni proizvod v skladu s povzetkom značilnosti biocidnih proizvodov.

(2) Podatki o biocidnih proizvodih, 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 pri opravljanju svoje gospodarske dejavnosti, vključno s kmetijsko. Gospodarski subjekti, ki uporabljajo biocidne proizvode iz prejšnjega stavka, morajo zaposlene, ki z njimi ravna in delajo, usposabljanje za pravilno uporabo ter jim zagotavljati ustrezno zaščitno opremo in 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 biocidnih proizvodov na trgu 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 in ob uporabi predpisane zaščitne opreme.«.

#### IV. PREHODNI UKREP 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 na trgu in se uporabljajo v Republiki Sloveniji, potem ko jih urad po končanem postopku priglasitve vpiše v register.

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

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

(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 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 za vključitev na Seznam odobrenih aktivnih snovi Unije za priglašeni 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 na trgu, po poteku tega roka pa biocidni proizvod izbriše iz registra.

(10) Če je za priglašeni biocidni proizvod v registru določen rok za odprodajo na podlagi zadnjega datuma odobritve aktivne snovi, pa je bila zanj vložena vloga za izdajo nacionalnega dovoljenja ali dovoljenja Unije, mora priglasitelj najpozneje v 150 dneh po vložitvi vloge v informacijski

sistem iz 71. člena Uredbe 528/2012/EU 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 v zvezi s postopki iz 3. in 6. člena te uredbe določi izhodiščni znesek pristojbine glede na predvideni obseg in zahtevnost postopka ter 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 prednostno zagotavljajo ustrezna sredstva, ki v celoti pokrivajo stroške segmentov postopka iz točk 1.B in 2.1.B Priloge te uredbe ter z njimi povezanih materialno-tehničnih pogojev in administrativno-tehnične podpore.

(5) Če vlagatelj v kateri koli fazi postopka umakne vlogo ali urad vlogo v kateri koli 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 na podlagi splošnih predpisov o inšpekcijskem nadzoru za izvajanje Uredbe 528/2012/EU in te uredbe prepove dostopnost biocidnega proizvoda na trgu in njegovo uporabo, če:

- ni vpisan v register ali nima dovoljenja, izdanega v skladu s 17. členom Uredbe 528/2012/EU in 6. členom te uredbe;
- bi se lahko zamenjal za hrano, pijačo ali krmo v skladu z drugim odstavkom 69. člena Uredbe 528/2012/EU;
- 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 resno tveganje za zdravje ljudi ali okolja;
- zanj ni izdelan varnostni list iz 70. člena Uredbe 528/2012/EU;
- za njegovo proizvodnjo niso bile uporabljene aktivne snovi odobrenih dobaviteljev v skladu s 95. členom 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 resno tveganje za zdravje ljudi ali okolja.

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

1. da 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 5. člena te uredbe;
2. da se biocidni proizvod uporablja v nasprotju z nacionalnim dovoljenjem ali dovoljenjem Unije iz 17. člena Uredbe 528/2012/EU in 6. člena te uredbe;

3. da imetnik dovoljenja ne obvešča urada o nepričakovanih ali neželenih učinkih biocidnega proizvoda na zdravje ljudi, živali ali okolje iz 47. člena Uredbe 528/2012/EU;
4. da etiketa ni v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda in zahtevami iz 69. člena Uredbe 528/2012/EU, vendar ni podanega resnega tveganja za zdravje ljudi ali okolja;
5. da varnostni list ni v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda in zahtevami iz 70. člena Uredbe 528/2012/EU;
6. da oglaševanje biocidnega proizvoda ni v skladu z 72. členom Uredbe 528/2012/EU;
7. da je biocidni proizvod za poklicno ali usposobljeno poklicno uporabo dostopen na trgu v nasprotju s tretjim ali četrtem odstavkom 5. člena te uredbe.

## VII. KAZENSKÉ 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 podatkih in informacijah 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 v skladu s točko (m) drugega odstavka 22. člena Uredbe 528/2012/EU, in zato obstaja resno tveganje za zdravje 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 četrtem odstavkom 5. člena te uredbe;
  7. uporablja biocidni proizvod v nasprotju z navodilom za uporabo iz točke (l) drugega odstavka 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 za katerega ni izdelan varnostni list v skladu s 70. členom Uredbe 528/2012/EU, in zaradi nepravilne razvrstitve, pakiranja ali označitve obstaja resno tveganje za zdravje 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 končajo v skladu s to uredbo.

(2) Postopki za odobritev biocidnega proizvoda, v katerih urad nastopa kot zadevni organ, ki so se začeli pred uveljavitvijo te uredbe, se končajo v skladu z Uredbo 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

### Pristojbine in postopki

#### 1 Pristojbine za odobritev aktivnih snovi

1.A Opis postopka		V eurih	
odobritev posamezne vrste uporabe aktivne snovi		mikroorganizem 111.280	kemikalija <sup>(1)</sup> 114.075 152.100
odobritev dodatne vrste uporabe aktivne snovi <sup>(1)</sup>			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 Uredbe 528/2012/EU			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)		2.000
dodatni stroški:		
dodatne aktivne snovi v proizvodu	2.900	3.900
dodatne vrste proizvoda	2.900	3.900
snovi, ki povzročajo zaskrbljenost	2.900	3.900
primerjalne ocene	7.300	9.000
sprememba dovoljenja:		
upravna	500	750
manjša <sup>(1)</sup>	5.500	8.400
večja <sup>(1)</sup>	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
<b>2.1.B Specifikacija stroškov iz točke 2.1.A po posameznih segmentih postopka</b>		
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 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 (39. člen Uredbe 528/2012/EU)	1.000	2.000
dodatna primerjalna ocena	600	900
dostopnost proizvoda, dovoljenega v skladu s poenostavljenim postopkom, na trgu	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)		2.000
z izvedeno primerjalno oceno	600	900

### 3 Druge pristojbine

Opis postopka	V eurih
dovoljenje za raziskave in razvoj	1.250
dovoljenje za izjemne razmere (prvi in tretji odstavek 55. člena Uredbe 528/2012/EU)	brez stroška
preklic dovoljenja na zahtevo imetnika dovoljenja	110
priglasitev proizvoda	350
sprememba priglašenega proizvoda <sup>(2)</sup>	150

#### Opombe:

(1) Izhodiščni znesek, ki se določi v skladu z drugim odstavkom 7. člena te 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 te Priloge doda 30 % njihovih vrednosti, z izjemo obračuna dodatnih stroškov.



## **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/EU).

Uredba 528/2012/EU 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 uredbe EU določila z Uredbo o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/14). Potem 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 glede dostopnosti 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 zdaj veljavne ureditve, v večjem delu pa jih ohranja.

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

S predlagano izvedbeno uredbo se poskušajo dosledneje urediti pogoji za delo Urada RS za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: urad) kot pristojnega organa v Republiki Sloveniji. Uredba 528/2012/EU 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 sistemske ureditve in upoštevanja omejitev na področju zaposlovanja v javni upravi ter racionalne izrabe omejenih strokovnih zmogljivosti in njihove strokovne izgradnje se urad pri specifičnih nalogah ocenjevanja opira na specializirane zunanje strokovnjake in institucije, ki jih financira iz sredstev vplačanih pristojbin, ki se vplačujejo v proračun Republike Slovenije. 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 dostopnost na trgu 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, saj je ta ocena podlaga za izdajo nacionalnih dovoljenj

drugih držav članic v postopkih medsebojnega priznavanja dovoljenj. S predlogom izvedbene uredbe se tako zaradi zagotavljanja visoke ravni kakovosti izvajanja teh nalog in priprave ocen, pri pripravi katerih sodelujejo specializirani zunanji strokovnjaki in institucije, ki te strokovnjake zaposlujejo, določajo pogoji za imenovanje specializiranih zunanjih strokovnjakov, ki jih na predlog urada s sklepom imenuje minister, pristojen za zdravje.

Za učinkovito in dolgoročno vzdržno delovanje urada mora ta imeti urejen sistem financiranja nalog, še posebej nalog, ki jih opravljajo zunanji strokovnjaki, saj mora biti zagotovljeno nemoteno financiranje teh nalog. Ta sistem financiranja pa zaradi svoje narave ni podvržen proračunskim omejitvam za izvajanje rednega proračuna, saj so postopki, ki jih vodi urad, del procesov, ki se vodijo na ravni Evropske unije in lahko zaradi kompleksnosti zadev trajajo tudi več let, zaradi česar je njihova časovna opredelitev skrajno nepredvidljiva in nedoločljiva. Temu se morajo prilagajati tudi stabilnost, vzdržnost in dinamika financiranja nalog, ki jih izvaja urad na podlagi Uredbe 528/2012/EU in izvedbene uredbe. Podlaga za urejanje zaračunavanja pristojbin za zagotavljanje teh pogojev je 80. člen Uredbe 528/2012/EU. Ta določa tudi, da države članice lahko uporabljajo pristojbine izključno za namene, povezane z izvajanjem Uredbe 528/2012/EU.

S predlogom izvedbene uredbe se upošteva tudi zahteva, da biocidni proizvodi, ki so namenjeni za poklicno uporabo, niso dosegljivi splošnim uporabnikom. S tem se uvajajo bolj jasna pravila za biocidne proizvode za poklicne uporabnike ter se sledi cilju zagotavljanja bolj varne uporabe 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 so potrebni posebna zaščitna oprema (kot so 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 tudi 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/EU 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 oziroma od leta 2006 za priglašene biocidne proizvode. Predlog izvedbene uredbe višino pristojbin popravi do višine dejanskih stroškov, ki so bili ugotovljeni pri dosedanem izvajanju uredbe, hkrati pa jih usklajuje tudi z inflacijo.

Predlagana sprememba pristojbin bo uradu omogočila stabilnejše razmere za izvajanje nalog in izpolnjevanje prevzetih obveznosti, in sicer tako, da te pokrivajo dejanske stroške, ki so bili ugotovljeni pri dosedanem izvajanju uredbe. Pristojbine se popravijo tudi v skladu s točko a tretjega odstavka 80. člena Uredbe 528/2012/EU, ki med drugim določa, da se pristojbine določajo na takšni ravni, da z njimi povezani prihodki načeloma zadostujejo za kritje stroškov opravljenih storitev.

## **II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV**

### **K 1. členu:**

Ta člen določa vsebino urejanja te uredbe.

### **K 2. členu:**

Prvi odstavek določa pristojni organ za izvajanje in nadzor, in sicer Urad Republike Slovenije za kemikalije. Glede na dosedanjo ureditev navedeni organ ni spremenjen.

Ohranja tudi podlago za vključevanje specializiranih zunanjih strokovnjakov in strokovnih institucij, ki zagotavljajo strokovno podporo uradu pri izvajanju kompleksnejših nalog. Za zagotavljanje visoke ravni kakovosti pri opravljanju teh nalog je treba urediti pogoje za imenovanje specializiranih zunanjih strokovnjakov, saj ti s svojo strokovno pomočjo pomagajo pri pripravi odgovorov na tista kompleksna strokovna vprašanja, na katera uradna oseba, ki vodi postopek, kljub širokemu znanju ne more in ne zna odgovoriti. Gre za opravljanje strokovnih nalog, ki jih lahko izvajajo le strokovno usposobljene osebe ali institucije, ki zaposlujejo te strokovnjake, ki jih na predlog urada s sklepom imenuje minister, pristojen za zdravje.

Tretji odstavek določa pogoje za imenovanje specializiranih zunanjih strokovnjakov.

V četrtem odstavku se določa, da se izjemoma 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 njegovo uporabo, razen postopki priglasitve biocidnih proizvodov, potekajo prek informacijskega sistema Evropske agencije za kemikalije, ki se imenuje register biocidnih proizvodov (R4BP). Ta člen zaradi zagotovitve notranje doslednosti in večje razumljivosti vsebine uredbe pri uporabniku odkazuje na 71. člen Uredbe 528/2012/EU.

### **K 4. členu:**

Ohranja se obveznost vodenja registra za biocidne proizvode, ki so dostopni na trgu v Republiki Sloveniji 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. člena in 93. člena Uredbe 528/2012/EU, lahko dostopni in se uporabljajo v Republiki Sloveniji, potem ko jih urad vpiše v nacionalni register biocidnih proizvodov (v nadaljnjem besedilu: register) po končanem postopku priglasitve. Torej je vpis v register za dostopnost na trgu v Republiki Sloveniji in uporabo za tovrstne biocidne proizvode konstitutivnega pomena.

Drugi odstavek tega člena določa, da so podatki o biocidnih proizvodih, za katere je urad izdal dovoljenja po postopkih Uredbe 528/2012/EU, in biocidnih proizvodih, za katere je izdala dovoljenja Evropska komisija, dostopni na spletni strani »Informacija o biocidnih proizvodih«, ki jo v skladu z drugim odstavkom 67. člena Uredbe 528/2012/EU vodi Evropska agencija za kemikalije. Dostop do te spletne strani bo z uveljavitvijo predloga uredbe omogočen v okviru izvlečka registra, in sicer bo omogočena povezava do dostopa do te spletne strani z informacijami, s tem pa bo omogočen lažji dostop vseh deležnikov do pomembnih podatkov v zvezi z biocidnimi proizvodi, za katere je bilo izdano dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo. Navedene informacije niso zgolj seznam biocidnih proizvodov, odobrenih za dostop in uporabo, ampak so v njih med drugim razvidni tudi povzetki značilnosti biocidnih proizvodov, ki vsebujejo vse pomembne informacije o biocidnih proizvodih ter navodila za uporabo in ukrepe za zmanjšanje tveganja. Z dostopom do informacij v okviru registra, ki ga vodi urad, se uporabniki

usmerjajo k večji ozaveščenosti glede lastnosti in namena uporabe posameznega biocidnega proizvoda. Hkrati se s tem urad razbremenjuje administrativnega dela z vpisovanjem že druge dostopnih pomembnih podatkov o odobrenih biocidnih proizvodih v register in nepotrebna podvajanja vpisovanja (enakih) podatkov, ki so se po dosedanji ureditvi vpisovali v dveh različnih registrih.

V tretjem odstavku so jasno opredeljeni podatki, ki jih urad 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 omogočijo vse potrebne informacije, da se zagotovi pravilna uporaba biocidnega 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 (npr. z internim usposabljanjem uporabnikov, z objavami na spletu) zagotoviti, da so uporabniki seznanjeni z vsemi informacijami, potrebnimi za to, da lahko uporabljajo biocidni proizvodi v skladu s pogoji in zahtevami iz registracijskega postopka. V tem procesu prenosa informacij morajo aktivno sodelovati tudi vsi drugi člani 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, tehnično dokumentacijo ter navodilom 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 pomembnimi informacijami, potrebnimi za uporabo biocidnega proizvoda v skladu s pogoji in zahtevami iz dovoljenja, na način, 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 oziroma Evropska komisija določi ob izdaji dovoljenja. Te zahteve iz dovoljenja so javno dostopne, saj se dovoljenja objavijo na spletni strani »Informacija o biocidnih proizvodih«, ki je v skladu z drugim in tretjim odstavkom 4. člena predloga uredbe dostopna na spletni strani urada, in sicer prek izvlečka registra.

Predlog uredbe sledi temeljni zahtevi, da biocidni proizvodi, ki so namenjeni za poklicno uporabo, 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 morajo imeti pravne in fizične osebe, ki dajejo v promet nevarne kemikalije kot predmete splošne rabe, na mestu prodaje teh kemikalij na vidnem mestu napotilo uporabnikom iz Priloge 2 tega pravilnika.

Predlog uredbe pa določa, da morajo biti biocidni proizvodi za poklicno uporabo poklicnim uporabnikom in usposobljenim poklicnim uporabnikom v trgovinah dostopni na posebnem mestu, ločenem od biocidnih proizvodov za splošno prodajo, in opremljenem z opozorilom za splošne uporabnike, da gre za biocidne proizvode, ki niso namenjeni za splošno uporabo, zaradi posebnih pogojev za njihovo varno

uporabo ob upoštevanju uporabe predpisane opreme. Predpisana določba bo izpolnjena, če bo opozorilo postavljeno na prodajnem mestu biocidnih proizvodov za poklicno uporabo. Navedena obveznost velja tudi za spletno prodajo.

#### **K 6. členu:**

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

Dodaja se dolžnost priglasitelja, da uradu pisno sporoči številko zadeve iz informacijskega sistema iz 71. člena Uredbe 528/2012/EU, če je za priglasi biocidni proizvod v 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. Urad potrebuje podatek o številki zadeve iz informacijskega sistema iz 71. člena Uredbe 528/2012/EU, saj ta podatek omogoča imetniku dovoljenja oziroma priglasitelju nadaljnje poslovanje s priglasi biocidnim proizvodom do izdaje dovoljenja in vpisa v register biocidnih proizvodov, ta podatek pa v registru, ki ga vodi urad, ni jasno razviden, ker sistema nista povezana. Če urad s tem podatkom o številki zadeve ni seznanjen, lahko posledično biocidni proizvod izbrši iz registra iz 4. člena te uredbe. Navedeni podatek je še toliko bolj ključen in pomemben v primeru različnih trgovskih imen za isti biocidni proizvod, saj se določeno trgovsko ime lahko spregleda in se biocidni proizvod izbrši iz registra. Poleg tega je za priglasitelja (in tudi distributerja) pridobitev oziroma navedba podatka o številki zadeve iz registra biocidnih proizvodov zagotovilo, da je bila vloga vložena tudi za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji, s čimer mu je omogočen neprekinjen promet s tem biocidnim proizvodom.

#### **K 7. členu:**

Ta člen skupaj s **Prilogo** v skladu z 80. členom Uredbe 528/2012/EU določa pristojbine za naloge, ki jih opravlja urad. Zahtevna strokovna in vsebinska vprašanja ter razvoj področja terjajo vključitev zunanjih strokovnih sodelavcev za šest različnih področij, 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 ekotoksikoloških študij z oceno tveganja za okolje; ocenjevanje usode in obnašanja v okolju z oceno izpostavljenosti okolja ter ocenjevanje učinkovitosti proti ciljnim organizmom. Pri tem tudi ni zanemarljivo, da je v Republiki Sloveniji veliko pomanjkanje navedenih strokovnjakov, hkrati pa si je treba zaradi kontinuiranega izvajanja nalog, ki jih uradu nalaga Uredba 528/2012/EU, 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 urad strokovno podporo gradi na človeških virih institucij, ki med drugim ocenjujejo fitofarmacevtska sredstva.

Zaradi navedenega je treba spremeniti stroške pristojbin tako, da ti pokrijejo dejanske stroške, ki so bili ugotovljeni pri dosedanjem izvajanju uredbe, hkrati pa je treba pri tem upoštevati vpliv inflacije.

#### **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, končajo po postopkih, ki jih določa ta uredba. Ti postopki so del procesov, ki se vodijo

na ravni Evropske unije in lahko trajajo tudi več let, zato je zaradi preglednosti in pravičnosti bolj smiselno in primerno, da se tovrstni postopki nadaljuje po določbah te uredbe.

Drugi postopki za odobritev biocidnega proizvoda, v katerih urad nastopa kot zadevni organ in ki so se začeli pred uveljavitvijo te uredbe, pa 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).

**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.