



Številka: 0070-120/2018
Ljubljana, 8. 10. 2018
EVA 2018-2711-0070
GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE <a href="mailto:Gp.gs@gov.si">Gp.gs@gov.si</a>
<b>ZADEVA: Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi – predlog za obravnavo</b>
<b>1. Predlog sklepov vlade:</b>
Na podlagi šestega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZKUN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G in 65/14) je Vlada Republike Slovenije na ... redni seji dne ... pod točko ... sprejela naslednji
S K L E P :
Vlada Republike Slovenije je izdala Uredbo o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi in jo objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.
Stojan Tramte GENERALNI SEKRETAR
Sklep prejmejo: <ul style="list-style-type: none"><li>– Ministrstvo za zdravje</li><li>– Urad RS za kemikalije</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>
-mag. Alojz Grabner, direktor Urada RS za kemikalije -mag. Marta Pavlič Čuk, podsekretarka, URSK -Vesna Ternifi, sekretarka, URSK -Petra Čebašek, podsekretarka, URSK -dr. Vesna Novak, direktorica inšpekcije za kemikalije, URSK
<b>3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:</b>
/
<b>4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:</b>
/

**5. Kratak povzetek gradiva:**

Pravna podlaga za izdajo Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (v nadaljnjem besedilu: izvedbena uredba) je Uredba (ES) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L št. 167 z dne 27. 6. 2012, str. 1), z njenimi delegiranimi in izvedbenimi uredbami. Predlog uredbe odraža spremembe in razvoj na področju zakonske ureditve in izvedbenih pravil na področju prometa in uporabe biocidnih proizvodov v RS in EU v času od uveljavitve trenutno veljavne izvedbene uredbe. Predlog v večjem delu ohranja sistem izvedbenih pravil sedaj veljavne ureditve, skladno z razvojem področja pa jih dopolnjuje in nadgrajuje.

S predlagano uredbo se ureja način zbiranja in uporabe pristojbin za izvajanje postopkov in z njimi pogojenih nalog Urada kot pristojnega organa v RS. 81. člen EU uredbe državam članicam nalaga, 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. Z opredelitvijo pristojbin kot specifičnega namenskega prihodka se zagotavljajo stabilni in od proračunskih omejitev neodvisni viri za financiranje strokovnjakov za izvedbo specifičnih strokovnih nalog, s tem pa tudi pogoji za dolgoročno načrtovanje in delovanje Urada v okviru EU programa ocenjevanja aktivnih snovi in biocidnih proizvodov.

**6. Presoja posledic za:**

a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	NE
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:**

<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				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov državnega proračuna				
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
<b>SKUPAJ</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> <li>– obveznosti za druga javnofinančna sredstva (drugi viri), ki niso načrtovana na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov.</li> </ul>				

## 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:

Predlog Uredbe v skladu z 89. členom EU uredbe določa pristojbine za naloge, ki jih opravlja urad. Pristojbine so določene tako, da pokrijejo dejanske stroške, kot so bili ugotovljeni pri dosedanem izvajanju uredbe. 81. člen EU uredbe državam članicam nalaga, 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. V skladu z določbami EU uredbe se s predlogom jasneje določa narava teh pristojbin in namen njihovega zbiranja in porabe. Po sedaj veljavni ureditvi so bile te pristojbine opredeljene kot proračunski prihodki, z novim predlogom pa se te pristojbine opredeljujejo kot namenski prihodek. Predlagana ureditev razpolaganja s temi sredstvi bo uradu omogočila dolgoročno stabilne in pogoje za zanesljivo izvajanje nalog in izpolnjevanje prevzetih obveznosti

## 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: 3.7. 2018 na portalu E-demokracija

V razpravo so bili vključeni:

- predstavniki zainteresirane javnosti,
- predstavniki strokovne javnosti,
- splošna javnost.

Mnenja, predlogi in pripombe z navedbo predlagateljev:

1. Združenje kemijske industrije (ZKI) pri GZS:

1.1. Potreba po razjasnitvi nekaterih novih določb predloga

*Urad RS za kemikalije je pripombo upošteval in po zaključeni javni obravnavi organiziral posvet z deležniki, na katerem je podrobno predstavil predlog in pojasnil vse dileme in vprašanja. Vsa pojasnila so bila po posvetu vključena v obrazložitve členov dopolnjenega predloga.*

1.2. Predlagane pristojbine so previsoke in zlasti prizadenejo majhna in srednja podjetja, zato ZKI predlaga njihovo ohranitev na obstoječi ravni in uvedbo posebne lestvice znižanja pristojbin za majhna in srednja podjetja.

*Predlagane pristojbine so dopolnjene z novimi nalogami in storitvami, ter popravljene tako, da pokrijejo dejanske stroške, kot so bili ugotovljeni pri dosedanem izvajanju uredbe. Pri določanju obstoječih pristojbin je bil upoštevan le čas neposredne obravnave in ocenjevanja vlog oz. proizvodov. Pri določitvi novih vrednosti predlog izhaja iz povprečne urne postavke strokovnih sodelavcev, ki sodelujejo v teh postopkih in povprečen obseg dela, ki ga je za posamezne postopke potrebno opraviti. Na novo je pri izračunu upoštevano tudi delo, ki ga urad opravlja že pred vložitvijo vlog, kot npr. pripravljalni sestanki in svetovanje vlagateljem, aktivnosti, ki v povezavi s postopkom potekajo na strokovnih odborih Evropske kemijske agencije in Evropske komisije, sodelovanje v vseh usklajevalnih in posvetovalnih procesih, itd. Vse te naloge, delno zaradi slabe kvalitete vlog, delno pa zaradi zahtevnih strokovnih in vsebinskih vprašanj in razvoja področja, predstavljajo znatno večji delež obremenitev urada od pričakovanega in v sedaj veljavnih pristojbinah sploh niso bile upoštevane.*

*Trenutno veljavne pristojbine so sestavljene iz t. i. administrativnih stroškov in stroškov za ocenjevanje. Administrativni stroški se z predlagano uredbo ukinjajo oz. združujejo v enotne postavke stroškov za ocenjevanje.*

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

*Pripomba je delno neutemeljena in neizvedljiva ni bila upoštevana.*

**10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:**

DA

**11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:**

NE

**Samo Fakin  
MINISTER**

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

## U R E D B O

### 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 (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 prigrasitev biocidnega proizvoda, ki vsebuje aktivno snov iz prvega pododstavka drugega odstavka 89. člena Uredbe 528/2012/EU, se lahko vložijo 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 prigrasijo le končni proizvod.
- (4) Obrazec vloge za prigrasitev, spremembo prigrasitve ali dopolnitev prigrasitve biocidnega proizvoda je objavljen na spletni strani urada.
- (5) Urad v postopku prigrasitve 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 prigrasitve ali pri že prigrasjenem 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 prigrasitev ali spremeni vpis ali izbriše prigrasjeni biocidni proizvod iz nacionalnega registra.
- (9) Če obstoječa aktivna snov v prigrasjenem 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 prigrasjen 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 prigrasjeni 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 so namenski prihodek proračuna Republike Slovenije in se vplačajo na podračun javnofinančnih prihodkov v skladu s predpisom, ki ureja podračune ter način plačevanja obveznih dajatev in drugih javnofinančnih prihodkov.
- (5) V skladu z 80. členom Uredbe 528/2012/EU se iz vplačanih pristojbin iz 1. in 2. točke Priloge te uredbe v celoti pokrivajo stroški segmentov postopka iz točk 1.B. in 2.1.B. Priloge te uredbe.
- (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.

**Vlada Republike Slovenije**  
Marjan Šarec  
predsednik

Št. 0070-120/2018

Ljubljana, dne xy. oktobra 2018

EVA 2018-2711-0070

## PRILOGA

### 1. Pristojbine za odobritev aktivnih snovi

1.A. Opis postopka		V eurih	
odobritev posamezne vrste uporabe aktivne snovi		mikroorganizem:	kemikalija <sup>(1)</sup> :
		85.600	58.500
			87.750
			117.000
odobritev dodatne vrste uporabe aktivne snovi <sup>(1)</sup>			23.400
			35.100
			46.800
sprememba odobrene aktivne snovi		določi se na podlagi opravljenega dela	
podaljšanje odobritve posamezne vrste uporabe aktivne snovi	polna ocena		93.600
	delna ocena		58.500
podaljšanje odobritve dodatne vrste uporabe aktivne snovi	polna ocena		58.500
	delna ocena		29.250
vključitev aktivne snovi v Prilogo I			58.500
<b>1.B. Specifikacija stroškov iz točke 1.A. po posameznih segmentih postopka</b>			
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	32.760	65.520
nacionalno dovoljenje	23.400	46.800
dovoljenje proizvoda, kadar sta proizvod in uporaba enaka referenčnemu proizvodu, ki je bil ocenjen za odobritev aktivne snovi	11.700	23.400
dovoljenje proizvoda po poenostavljenem postopku	11.700	23.400
dovoljenje proizvoda po poenostavljenem postopku, kadar sta proizvod in uporaba enaka referenčnemu proizvodu, ki je bil ocenjen za vključitev v Prilogo I Uredbe 528/2012/EU	5.850	11.700
začasno dovoljenje	23.400	46.800
začasno dovoljenje, kadar sta proizvod in uporaba enaka referenčnemu proizvodu, ki je bil ocenjen za vključitev v Prilogo I Uredbe 528/2012/EU	11.700	23.400
dovoljenje dodatnega proizvoda k družini biocidnih proizvodov	1000	2.000
<b>dodatni stroški za</b>		
dodatno aktivno snov v proizvodu	2.200	3.000
dodatno vrsto proizvoda	2.200	3.000
snov, ki povzroča zaskrbljenost	2.200	3.000
primerjalno oceno	7.300	14.000
<b>sprememba dovoljenja:</b>		
upravna	240	480
manjša <sup>(1)</sup>	4.200	8.400
večja <sup>(1)</sup>	11.700	23.400
<b>podaljšanje dovoljenja:</b>		
polna ocena	17.550	35.100
delna ocena	5.850	11.700
podaljšanje dovoljenja proizvoda po poenostavljenem postopku	5.850	11.700
<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 ter izdaja dovoljenja in drugih dokumentov v postopku		12,5 %

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

	V eurih	
	za en biocidni	za družino

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

### 3. Druge pristojbine

Opis postopka	V eurih
dovoljenje za raziskave in razvoj	1250
dovoljenje za izjemne razmere (1. odstavek 55. člena Uredbe 528/2012/EU)	brez stroška
preklic dovoljenja	90
priglasitev proizvoda	210
sprememba priglašenega proizvoda <sup>(2)</sup>	90

#### Opombe:

(1) Izhodiščni znesek, ki se določi v skladu z 2. odstavkom 6. člena.

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

## **OBRAZLOŽITEV**

### **I. UVOD**

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

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

Uredba 528/2012/ES državam članicam nalaga:

- naj za njeno izvajanje imenujejo organ ali organe, pristojne za izvajanje te uredbe, ter da zagotovijo, da imajo ti dovolj ustrezno usposobljenega in izkušenega osebja, da se obveznosti, določene v tej uredbi, lahko izpolnjujejo učinkovito in uspešno,
- naj 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 528/2012/EU določila z Uredbo o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/14). Zaradi lažje uporabe v praksi in večje pravne jasnosti se trenutno veljavna izvedbena uredba v celoti nadomešča z novim predlogom.

#### **3. Splošna obrazložitev predloga uredbe**

Predlog uredbe odraža spremembe in razvoj na področju zakonske ureditve in izvedbenih pravil na področju prometa in uporabe biocidnih proizvodov v Republiki Sloveniji in Uniji v času od uveljavitve trenutno veljavne izvedbene uredbe. Predlog večinoma ohranja sistem izvedbenih pravil zdaj veljavne ureditve, v skladu z razvojem področja pa jih dopolnjuje in nadgrajuje.

V nadaljevanju so pri obrazložitvah posameznih členov posebej predstavljene predvsem spremembe glede na dosedanje ureditve.

S predlagano uredbo ponovno poskušamo urediti tudi pogoje za delo urada kot pristojnega organa v Republiki Sloveniji. 81. člen Uredbe 528/2012/EU 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 omejitev na področju zaposlovanja, ter racionalne izrabe omejenih strokovnih potencialov in njihove strokovne izgradnje, se urad pri specifičnih nalogah ocenjevanja opira na zunanje strokovnjake in institucije, ki jih financira iz vplačanih pristojbin. Za učinkovito in dolgoročno vzdržno delovanje zunanjih izvajalcev mora urad imeti sistem financiranja, ki ni podvržen proračunskim omejitvam za izvajanje rednega proračuna. Postopki, ki jih izvaja urad, so del procesov na nivoju Unije in lahko trajajo tudi več let, zaradi česar je njihovo izvajanje skrajno nepredvidljivo, čemur se morata prilagajati tudi možnost in dinamika financiranja nalog in del. Možnost zaračunavanja pristojbin je opredeljena v 80. členu Uredbe 528/2012/EU, ki pa hkrati tudi določa, za katere namene jih lahko uporabljajo države članice.

V skladu z določbami Uredbe 528/2012/EU se s predlogom jasneje določata narava teh pristojbin in namen njihovega zbiranja in porabe. Po zdaj veljavni ureditvi so bile te pristojbine opredeljene kot proračunski prihodki, ki jih kljub mnenjem in zagotovitvam Ministrstva za finance med njenim usklajevanjem, urad ni mogel uporabljati glede na dejanske potrebe. V skladu s temi izkušnjami in določbami Uredbe 528/2012/EU se z novim predlogom te pristojbine opredeljujejo kot namenski prihodek, za kar pa bodo morale biti kot namenski prihodek proračuna določene tudi v zakonu, ki ureja izvrševanje proračuna Republike Slovenije.

Predlagano ureditev potrjuje tudi dejstvo, da pristojbine, tudi če ne pomenijo neposrednega prihodka v proračun, vendarle niso zanemarljiv finančni vir na ravni naše države, ki se v proračunu izraža posredno. V prvi polovici leta 2018 je bilo v Republiki Sloveniji iz namensko vplačanih pristojbin zbranih več kot 430.000 eurov. Predlagana ureditev razpolaganja s temi sredstvi bo uradu omogočila dolgoročno stabilne pogoje za zanesljivo izvajanje nalog in izpolnjevanje prevzetih obveznosti ter tudi za prevzemanje večjega števila postopkov – po vzoru nekaterih drugih pragmatičnih držav članic, ki v teh postopkih prepoznavajo in realizirajo znaten vir zaslужka.

## II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

**1. člen** je dopolnjen s seznamom novih predpisov Unije, ki so bili sprejeti od sprejetja veljavne izvedbene uredbe.

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

**3. člen** podrobneje opredeljuje nacionalni register biocidnih proizvodov in njegovo vlogo v postopkih za omogočanje dostopnosti po uredbi EU. Za celovit pregled nad biocidnimi proizvodi v Republiki Sloveniji je urad na podlagi Zakona o biocidnih proizvodih vzpostavil nacionalni register biocidnih proizvodov, ki je vseboval vse odobrene biocidne proizvode v Republiki Sloveniji in tudi danes služi kot referenčni seznam vseh odobrenih biocidnih proizvodov v naši državi, javno dostopen pa je njegov izvleček, ki ga urad objavlja na spletni strani. S predlagano določbo 3. člena zaradi racionalizacije administrativnega dela urada vlogo nacionalnega registra prevzema informacijski sistem za kemikalije, ki ga urad vzdržuje in vodi na podlagi Zakona o kemikalijah. Dodana je tudi določba, ki jasno opredeljuje podatke, ki jih urad lahko objavi v izvlečku.

V celoti spremenjeni **4. člen** v prvem odstavku določa splošno obveznost vseh udeležencev v distribucijski verigi biocidnega proizvoda, da končnim uporabnikom zagotovijo vse potrebne informacije, da omogočijo pravilno uporabo proizvoda 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 člani v distribucijski verigi in tudi končni (predvsem poklicni in industrijski) uporabniki.

Z drugim in tretjim odstavkom **4. člena** se določajo izrecna pravila glede omogočanja dostopnosti biocidnih proizvodov posameznim skupinam uporabnikov, za katere se na podlagi ocene aktivne snovi ali proizvoda zahtevajo posebne kvalifikacije. Biocidni proizvodi za profesionalno uporabo so na podlagi drugega odstavka 4. člena dostopni le pravnim in fizičnim osebam, ki so registrirane kot gospodarski subjekti, tj. po sistemu »B2B (business to business)«. Predpis sledi le temeljni zahtevi, da biocidni proizvodi, ki so namenjeni poklicni uporabi, niso v splošni prodaji in dosegljivi splošnim uporabnikom, ne predpisuje pa posebnih zahtev ali načinov za izvajanje te omejitve, ampak jih v celoti prepušča gospodarskim subjektom, ki omogočajo dostopnost. Izpolnjevanje teh določb bodo pristojni inšpektorji preverjali na podlagi poslovne dokumentacije (naročilnice, računi ...), posebnih evidenc pa uredba ne predpisuje.

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



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

**5. člen** ohranja prehodni postopek priglasitve v skladu z 89. členom Uredbe 528/2012/EU, ki pa je v primerjavi z dosedanjo ureditvijo veliko preprostejši. Urad po predlagani spremembi na prvi ravni postopka preverja le osnovne pogoje za priglasitev, ki jih za prehodno ureditev dovoljuje Uredba 528/2012/EU. Na podlagi predlaganih sprememb bo urad pripravil novo, poenostavljeno vlogo za priglasitev in vanjo vključil le podatke, ki so potrebni za obravnavo in presojo priglasitev v skladu s petim in šestim odstavkom. Kljub temu pa predlog še naprej omogoča tudi podrobnejšo obravnavo posameznega biocidnega proizvoda in sprejetje dodatnih ukrepov, vključno z zavrnitvijo vloge za priglasitev ali preklicem priglasitve.

Predlog sprememb ne posega v zdaj veljavni postopek izbrisa biocidnih proizvodov iz registra, ki ga bo urad izvajal v skladu z določbami in v maksimalnih dopustnih rokih iz Uredbe 528/2012/EU.

**6. člen in Priloga** v skladu z 89. členom Uredbe 528/2012/EU določata pristojbine za naloge, ki jih opravlja urad. Pristojbine so dopolnjene z novimi nalogami in storitvami in popravljene tako, da pokrijejo dejanske stroške, ki so bili ugotovljeni pri dosedanjem izvajanju uredbe. Pri določanju zdaj veljavnih pristojbin je bil upoštevan le čas neposredne obravnave in ocenjevanja vlog in proizvodov. Pri določitvi novih vrednosti predlog izhaja iz povprečne urne postavke strokovnih sodelavcev, ki sodelujejo v teh postopkih, in povprečnega obsega dela, ki ga je treba opraviti za posamezne postopke. Na novo je pri izračunu upoštevano tudi delo, ki ga urad opravlja že pred vložitvijo vlog, npr. pripravljani sestanki in svetovanje vlagateljem, dejavnosti, ki v povezavi s postopkom potekajo na strokovnih odborih Evropske kemijske agencije in Evropske komisije, sodelovanje v vseh usklajevalnih in posvetovalnih procesih, itd. Vse te naloge, delno zaradi slabe kakovosti vlog, delno pa zaradi zahtevnih strokovnih in vsebinskih vprašanj in razvoja področja, pomenijo veliko večje obremenitve urada od pričakovanih in te v zdaj veljavnih pristojbinah sploh niso bile upoštevane.

Trenutno veljavne pristojbine so sestavljene iz t. i. administrativnih stroškov in stroškov za ocenjevanje. Administrativni stroški se s predlagano uredbo ukinjajoali združujejo v enotne postavke.

Višina pristojbin upošteva tudi posebne olajšave za mala in srednja podjetja. V skladu z Uredbo 528/2012/EU bi lahko s pristojbinami poleg stroškov neposrednega dela, lahko zagotavljali tudi sredstva za spremljevalne in podporne naloge in dejavnosti na področju varne uporabe biocidnih proizvodov (monitoring, raziskave, ozaveščanje, izobraževanje, priprava smernic za vlagatelje, razvoj in vzdrževanje sistemov IT, delovanje službe za pomoč zavezancem, informiranje javnosti o biocidnih proizvodih, dejavnosti, namenjene nadzoru in izvrševanju, sodelovanje v dejavnostih, ki jih izvaja ECHA, ipd). Predlog pristojbin se omejuje izključno na neposredne stroške dela, vse navedene dopolnilne dejavnosti in naloge pa se financirajo iz drugih proračunskih virov urada.

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