



Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

T: 01 478 60 01

F: 01 478 60 58

E: gp.mz@gov.si

www.mz.gov.si

Številka: 0070-36/2013

Ljubljana, dne 3.3.14

EVA 2013-2711-0028

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE

Gp.gs@gov.si

ZADEVA: Uredba o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi – predlog za obravnavo

1. Predlog sklepov vlade:

Na podlagi sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 - ZUKN, 8/12, 21/13 in 47/13 – ZDU-1G) je Vlada Republike Slovenije na ...seji....2014 sprejela

SKLEP

Vlada Republike Slovenije izdaja Uredbo o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi ter jo objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Tanja Šarabon
generalna sekretarka

SKLEP PREJMEJO:

- Ministrstvo za zdravje, Urad RS za kemikalije
- Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo
- Ministrstvo za kmetijstvo in okolje

2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:

(Navedite razloge, razen za predlog zakona o ratifikaciji mednarodne pogodbe, ki se obravnava po nujnem postopku – 169. člen Poslovnika državnega zbora.)

3. a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:

- Vesna Ternifi, sekretarka
- Samira Ališič Kovač, sekretarka
- mag. Alojz Grabner, direktor Urada RS za kemikalije

3. b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:

(Navedite imena in priimke ter imena pravnih oseb.)

(Navedite s tem povezane stroške, ki bremenijo javnofinančna sredstva.)

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

/

5. Kratek povzetek gradiva:

Z uveljavitvijo 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) in njenih izvedbenih uredb bo za vse države članice Unije nastopila enotna pravna ureditev za gospodarske subjekte, ki dajejo na trg biocidne proizvode, potrebne za obvladovanje zdravju človeka ali živali škodljivih organizmov in organizmov, ki povzročajo škodo naravnim ali izdelanim materialom. Enotna ureditev nadomešča obstoječo pravno ureditev, ki je bila v Republiki Sloveniji uveljavljena na podlagi Zakona o biocidnih proizvodih in njegovih podzakonskih predpisov.

S predlagano uredbo določamo Urad RS za kemikalije kot organ, pristojen za izvajanje in nadzor Uredbe 528/2012/EU, globe za njene kršitve in pristojbine za izvajanje postopkov, določenih z njo. V uredbi ohranjamo tudi nacionalni postopek priglasitve biocidnih proizvodov, ki bo urejal te priglasitve v Republiki Sloveniji v prehodnem obdobju do leta 2024, ko vse aktivne snovi še ne bodo ocenjene na ravni Unije.

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	NE
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	DA
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: <ul style="list-style-type: none"> – nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja – razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna – razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij 	NE

7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:

(Samo če izberete DA pod točko 6.a.)

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
	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				
II. Finančne posledice za državni proračun				
II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:				
Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1		
SKUPAJ				
OBRAZLOŽITEV:				
I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
V zvezi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje):				
<ul style="list-style-type: none"> – prihodkov državnega proračuna in občinskih proračunov, – odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov, – 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:

Z uveljavitvijo Uredbe 528/2012/EU se uvajajo centralizirani postopki ocenjevanja aktivnih snovi in biocidnih proizvodov, ki jih bo vodila in usklajevala Evropska kemijska agencija v Helsinkih. Ker je bil eden od razlogov za spremembo zakonodaje prav povečanje učinkovitosti in obvladovanja obsega prometa in uporabe biocidnih proizvodov in bodo večino postopkov še vedno izvajale države članice s svojimi pristojnimi organi, bodo finančne in kadrovske obremenitve teh organov v prihodnje bistveno večje. Da se obveznosti, določene v navedeni uredbi, lahko izpolnijo učinkovito in uspešno, morajo države članice zagotoviti zadosti ustrezno usposobljenega in izkušenega osebja, za pokrivanje stroškov, ki jih bodo imele zaradi naloženih obveznosti, pa jim uredba v ta namen dopušča obračunavanje pristojbin.

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: URSK), ki je te postopke izvajal že na podlagi zdaj veljavne ureditve, je zanje obračunaval stroške na podlagi Uredbe o stroških postopkov dajanja biocidnih proizvodov v promet (Uradni list RS, št. 9/09). Če je za izvedbo specifičnih nalog angažiral zunanje strokovnjake, je stroške njihovega dela pokrival iz rednega proračuna. Tak način zagotavljanja kadrovskega zmogljivosti se je, zlasti v zadnjih letih, izkazal za neustreznega, saj zaradi zmanjševanja proračunskih sredstev in pogostih proračunskih omejitev, ni bilo več mogoče zagotavljati nemotenega poteka teh postopkov, čeprav so vlagatelji te storitve plačali in izvedba teh postopkov pogojuje dostopnost proizvodov na trgu ter ima gospodarske in ekonomske posledice za vlagatelje. Predlagani akt prej omenjene pristojbine ohranja in jih po višini usklajuje s smernicami Unije. V skladu z Uredbo 528/2912/EU bi pristojbine za izvedbo postopkov, ki terjajo zahtevnejšo in

obsežnejšo obravnavo, morali opredeliti kot namenski prihodek, ki bi URSK omogočil stabilnejše izvajanje naloženih obveznosti. S temi sredstvi bi URSK financiral izključno stroške, ki bodo nastali zaradi posamičnega postopka (delo zunanjih strokovnjakov, izvajanje analiz, tehnično-administrativna podpora, usklajevanje in povečan obseg dela, tehnična in IT-podpora...), do višine vplačane pristojbine. Namenski vir za financiranje teh nalog bi URSK omogočil nemoteno opravljanje delovnega področja, za katerega je ustanovljen in okrepljen njegovo konkurenčnost na ravni Unije. Ob razmeroma ugodnih pristojbinah, ki jih uvaja predlagana uredba in zagotovljenem stabilnem financiranju bi URSK lahko pridobil tudi vlagatelje iz drugih držav članic Unije in bi tako v Slovenijo pritegnili dodatna finančna sredstva.

Zaradi izrecnega nasprotovanja Ministrstva za finance k tej rešitvi je predlagatelj umaknil predlog ustanovitve namenske proračunske postavke za URSK, zato se bodo ti postopki še naprej financirali iz rednih proračunskih sredstev, to je iz proračunske postavke 3522-Zagotavljanje kemijske varnosti, ob možnem tveganju, da jih ne bo mogoče izpolniti v predpisanem obsegu in zakonskih rokih.

Števila postopkov in finančnega obsega tega področja ni mogoče napovedati. Trenutno URSK izvaja tri ocene aktivnih snovi (pristojbina znaša od 83.000 do 125.000 EUR za eno aktivno snov), v prihodnje pa bo težišče dela pri avtorizacijah in medsebojnem priznavanju biocidnih proizvodov. Ob prvotno predlaganem namenskem financiranju bi URSK lahko izvajal te postopke tudi za druge države članice in bi bil finančni obseg uredbe bistveno večji. Zaradi opustitve namenskega financiranja pa se bo URSK omejil le na postopke domačih priglasieljev, ki pa ne predstavljajo večjega priliva v proračun Republike Slovenije.

8. Predstavitev sodelovanja javnosti:

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:	DA
---	----

(Če je odgovor NE, navedite, zakaj ni bilo objavljeno.)

Datum objave: 20. 6. 2013, osnutek predpisa 5. 7. 2013.

V razpravo so bili vključeni:

- zainteresirana javnost
- predstavniki strokovne javnosti
- Gospodarska in Trgovinska zbornica Slovenije

Mnenja, predloge, pripombe so podali:

- GZS

Upoštevani so bili:

- v pretežni meri

Bistvena odprta vprašanja:

Jih ni.

Poročilo je bilo dano

Javnost je bila vključena v pripravo gradiva v skladu z Zakonom o ..., kar je navedeno v predlogu predpisa.)

9. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:	DA
--	----

10. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:	NE
---	----

Alenka TROP SKAZA
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 in 47/13 – ZDU-1G) 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

(1) S to uredbo se določajo:

1. pristojni organ, nadzor in kazenske določbe 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. 736/2013 z dne 17. maja 2013 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta, kar zadeva trajanje delovnega programa za preverjanje obstoječih biocidnih aktivnih snovi (UL L št. 204 z dne 31. 7. 2013, str. 25), in njenih izvedbenih uredb, ki so:

- 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 109 z dne 19. 4. 2013, str. 4),
- Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 414/2013 z dne 6. maja 2013 o podrobnih določitvah 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.),
- 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),

(v nadaljnjem besedilu: Uredba 528/2012/EU),

2. pogoji za dostopnost biocidnih proizvodov v Republiki Sloveniji v prehodnem obdobju do vključitve aktivnih snovi na seznamu odobrenih aktivnih snovi Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: Unije) in

3. pristojbine za storitve, ki jih pristojni organ opravlja v zvezi s postopki iz Uredbe 528/2012/EU in te uredbe.

(2) Izrazi, uporabljeni v tej uredbi, imajo enak pomen, kakor v Uredbi 528/2012/EU.

II. PRISTOJNI ORGAN

2. člen

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

3. člen

Za učinkovito in uspešno izpolnjevanje obveznosti, določenih z Uredbo 528/2012/EU, lahko urad v postopek ocenjevanja aktivnih snovi in biocidnih proizvodov vključi usposobljene strokovnjake za presojo vpliva biocidnih proizvodov na zdravje ljudi, okolje in učinkovitost.

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

4. člen

(1) Za pridobitev dovoljenja za dostopnost biocidnega proizvoda na trgu in njegovo uporabo se vloži vloga v slovenskem jeziku. Dokumentacija, ki je priložena tej vlogi, je lahko v slovenskem ali angleškem jeziku, izjemoma tudi v drugem uradnem jeziku Unije.

(2) Ne glede na določbo prejšnjega odstavka mora vlagatelj pred izdajo dovoljenja predložiti v slovenskem jeziku tudi osnutek etikete z navodilom za uporabo in povzetek karakteristik biocidnega proizvoda.

5. člen

Vloga za izdajo dovoljenja za vzporedno trgovanje v skladu s 53. členom Uredbe 528/2012/EU, vloga za izdajo dovoljenja za primere v skladu s prvim odstavkom 55. člena Uredbe 528/2012/EU in vloga za priglasitev biocidnega proizvoda iz 6. člena te uredbe, se vložijo na obrazcih za posamezne vrste dovoljenj, ki so objavljeni na spletni strani urada: <http://www.uk.gov.si>.

IV. PREHODNI UKREPI ZA DOSTOPNOST BIOCIDNIH PROIZVODOV (PRIGLASITEV)

6. člen

(1) V tem členu izraz "dajati na trg" pomeni ravnanje, s katerim je izdelek prvič dostopen na trgu v Republiki Sloveniji.

(2) Vlagatelj, ki namerava v Republiki Sloveniji dajati na trg biocidni proizvod, ki vsebuje obstoječo aktivno snov, ki je že bila ocenjena za to vrsto proizvoda ali pa je v postopku ocenjevanja za vključitev na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije, priglasí ta proizvod uradu.

(3) Priglašeni biocidni proizvodi, za katere je urad prejel popolno dokumentacijo iz petega odstavka tega člena, se lahko dajejo na trg, ko jih urad vpiše v register biocidnih proizvodov (v nadaljnjem besedilu: register biocidnih proizvodov), dostopen na spletni strani urada.

(4) Kadar se biocidni proizvod iz prvega odstavka tega člena daje na trg v Republiki Sloveniji in se v celoti uporabi za izdelavo novega končnega proizvoda, se priklasi le končni proizvod.

(5) Vloga za prigrasitev biocidnega proizvoda se vložijo najpozneje do datuma vključitve aktivne snovi na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije. Vsebovati mora podatke o vlagatelju, identiteti biocidnega proizvoda, predvideni uporabi in učinkovitosti, ki temelji na opravljenih preizkusih učinkovitosti, pa tudi podatke o razvrščanju, pakiranju in označevanju.

(6) Kadar urad iz predloženih podatkov presodi, da bi predvidena uporaba biocidnega proizvoda povzročala nesprejemljivo tveganje za ljudi, živali ali okolje, lahko od vlagatelja zahteva dopolnitev dokumentacije in določi dodatne pogoje ali ukrepe za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda. Kadar niti na ta način ni mogoče zagotoviti varne uporabe biocidnega proizvoda, urad zavrne vpis v register biocidnih proizvodov.

(7) Če do datuma vključitve aktivne snovi v biocidnem proizvodu na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije ni vložena vloga za izdajo nacionalnega dovoljenja za biocidne proizvode ali vloga za izdajo dovoljenja po postopku za vzporedno medsebojno priznavanje dovoljenj, kot je določeno v 34. členu Uredbe 528/2012/EU, ali če obstoječa aktivna snov ni bila vključena na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije, urad izbriše biocidni proizvod iz registra biocidnih proizvodov.

V. STROŠKI POSTOPKA

7. člen

(1) Za stroške, povezane s postopki vključitve aktivnih snovi in izdaje dovoljenj za biocidne proizvode, za katere je pristojen urad, vlagatelj plača pristojbino, določeno v prilogi, ki je sestavni del te uredbe.

Pristojbine so 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.

(2) Urad po prejemu vloge iz 4. in 6. člena te uredbe obvesti vlagatelja o višini, načinu in roku plačila pristojbine.

(3) Če vlagatelj v katerikoli fazi postopka umakne vlogo, se stroški postopka obračunajo sorazmerno opravljenemu delu.

(4) V skladu z 89. členom Uredbe 528/2012/EU se iz vplačanih pristojbin, navedenih pod točko 1 in 2 v Prilogi te uredbe, pokrivajo stroški ocenjevanja aktivnih snovi in biocidnih proizvodov.

VI. NADZOR

8. člen

(1) Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem Uredbe 528/2012/EU in te uredbe opravljajo inšpektorji za kemikalije.

(2) Inšpektor za kemikalije poleg pooblastil po splošnih predpisih o inšpekcijskem nadzoru, za izvajanje Uredbe 528/2012/EU opravlja naslednje naloge:

- prepove dostopnost biocidnega proizvoda na trgu in njegovo uporabo, če ni vpisan v register biocidnih proizvodov ali nima dovoljenja, izdanega v skladu s 17. členom Uredbe 528/2012/EU,
- v skladu z 58. členom Uredbe 528/2012/EU prepove dostopnost tretiranih izdelkov na trgu,
- prepove dostopnost na trgu biocidnim proizvodom, ki bi se lahko zamenjali za hrano, vključno s pijačo, ali krmo,
- prepove dostopnost na trgu biocidnim proizvodom, ki niso pravilno označeni, pakirani ali razvrščeni,
- odredi ustrezne ukrepe, če ugotovi, da imetnik dovoljenja ne obvešča urada o nepričakovanih ali neželenih učinkih biocidnega proizvoda na zdravje ljudi ali živali in okolje,
- preverja vodenje evidence o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnega proizvoda,
- odredi ustrezne ukrepe, če ugotovi nepravilno oglaševanje biocidnega proizvoda.

VII. KAZENSKÉ DOLOČBE

9. člen

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

- daje na trg biocidni proizvod v nasprotju s 6. členom te uredbe,
- daje na trg biocidni proizvod, ki nima dovoljenja v skladu s 17. členom Uredbe 528/2012/EU,
- ne obvesti urada o nepričakovanih ali neželenih učinkih v skladu s prvim odstavkom 47. člena Uredbe 528/2012/EU.

(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.

(4) Z globo od 1.000 do 2.500 eurov se za prekršek iz prvega odstavka tega člena kaznuje tudi posameznik.

10. člen

(1) Z globo od 2.500 do 15.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

- uporabi biocidni proizvod v nasprotju s prvim in petim odstavkom 17. člena Uredbe 528/2012/EU,
- daje na trg biocidni proizvod, ki je v nasprotju z dovoljenjem za vzporedno trgovanje, kot je določeno v 53. členu Uredbe 528/2012/EU,

- daje na trg biocidni proizvod v nasprotju z dovoljenjem za nujne primere, začasnim dovoljenjem oziroma izrednim dovoljenjem v skladu s 55. členom Uredbe 528/2012/EU,
- daje na trg biocidni proizvod v nasprotju z dovoljenjem za raziskave in razvoj v skladu s 56. členom Uredbe 528/2012/EU,
- daje na trg tretiran izdelek v nasprotju z drugim odstavkom 58. člena Uredbe 528/2012/EU,
- daje na trg tretiran izdelek, ki ni označen v skladu s tretjim odstavkom 58. člena Uredbe 528/2012/EU,
- ne vodi in ne hrani evidence o biocidnih proizvodih, ki jih daje na trg, v skladu s prvim odstavkom 68. člena Uredbe 528/2012/EU,
- daje na trg biocidni proizvod, ki ni razvrščen, pakiran ali označen v skladu s prvim odstavkom 69. člena Uredbe 528/2012/EU,
- 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 ali odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika in odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost.

VIII. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

11. člen

Z dnem uveljavitve te uredbe preneha veljati Uredba o stroških postopkov dajanja biocidnih proizvodov v promet (Uradni list RS, št. 9/09).

12. člen

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

Št. 0070-36/2013

Ljubljana, dne

EVA 2013-2711-0028

Vlada Republike Slovenije

mag. Alenka Bratušek

predsednica

Priloga

1. Pristojbine za postopek ocenjevanja aktivnih snovi

Opis postopka		Strošek postopka	
ocenjevanje vloge za odobritev ene posamezne vrste uporabe		mikroorganizem:	kemikalija:
		85.600	117.000
ocenjevanje za odobritev posamezne vrste uporabe		58.400	
obnova odobritve ene posamezne vrste uporabe	polna ocena	117.000	
	delna ocena	58.400	
obnova odobritve dodatne vrste uporabe	polna ocena	58.400	
	delna ocena	29.200	

2. Pristojbine za postopke ocenjevanja biocidnih proizvodov

Opis postopka		Strošek postopka	
avtorizacija proizvoda	ocena posameznega proizvoda	12.000	
	ocena družine biocidnih proizvodov	24.000	
dodatna aktivna snov v proizvodu ^{1,2}		1.100	
snov, ki povzroča zaskrbljenost ^{1,2}		določeno na podlagi opravljenega dela	
dodatna vrsta proizvoda ^{1,2}		1.100	
več kot ena kategorija uporabnikov za proizvod ^{1,2}		1.000	
MRL ^{1,4}		1.240	
sprememba avtorizacije proizvoda ^{1,2}	velika sprememba, ki vključuje oceno	4.500	
obnova avtorizacije proizvoda ^{1,2}	polna ocena	8.500	
	delna ocena	2.300	
primerjalna ocena ^{1,2}		6.700	

3. Pristojbine za postopke izdaje dovoljenj za biocidne proizvode

Opis postopka		Strošek postopka
avtorizacija proizvoda	posamezni proizvod	1.500
	družina biocidnih proizvodov	1.800
	posamezen proizvod, ko sta proizvod in uporaba enaka referenčnemu proizvodu, ki je bil ocenjen za odobritev aktivne snovi	2.100
avtorizacija proizvoda po poenostavljenem postopku ²	posamezen proizvod	1.300
	posamezen proizvod, ko sta proizvod in uporaba enaka referenčnemu proizvodu, ki je bil ocenjen za vključitev v Prilogo I Uredbe 528/2012/EU	300
	družina biocidnih proizvodov	1.700
sprememba avtorizacije proizvoda ²	velika	1.000
	majhna	1.000
	administrativna/upravna	80
obnova avtorizacije proizvoda ²		1.200
obnova avtorizacije proizvoda po poenostavljenem postopku	posamezen proizvod	650
	posamezen proizvod, ko sta proizvod in uporaba enaka referenčnemu proizvodu, ki je bil ocenjen za vključitev v Prilogo I Uredbe 528/2012/EU	120
avtorizacija enakega proizvoda ²		400
dodatni proizvod k družini biocidnih proizvodov		350
dostopnost proizvoda, avtoriziranega v skladu s poenostavljenim postopkom, na trgu ²		250
medsebojno priznavanje avtorizacije proizvoda	posamezen proizvod	2.500
	posamezen proizvod, ko sta proizvod in uporaba enaka referenčnemu proizvodu, ki je bil ocenjen za odobritev aktivne snovi	330
	družina biocidnih proizvodov	3700
začasna		1.750

avtorizacija ²	posamezen proizvod	
	posamezen proizvod, ko sta proizvod in uporaba enaka referenčnemu proizvodu, ki je bil ocenjen za vključitev v Prilogo I Uredbe 528/2012/EU	250

Druge pristojbine	Strošek postopka
dovoljenje za vzporedno trgovanje	550
dovoljenje za raziskave in razvoj	150
priglasitev proizvoda	210
sprememba priglašene biocidnega proizvoda ³	90

Opombe:

¹ Predstavlja pristojbino, ko Urad nastopa kot ocenjevalni pristojni organ v postopku odobritve na ravni Unije, kot referenčna država članica v postopkih medsebojnega priznavanja ali odobritve nacionalnega dovoljenja. Če urad odloča kot zadevna država članica v postopku medsebojnega priznavanja, znaša pristojbina 12,5 % navedene cene.

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

³ Merila za spremembo priglasitve objavi urad na svoji spletni strani.

⁴ Če vloga za nacionalno dovoljenje ali avtorizacijo Unije zahteva posebno oceno, tako da se pripravi priporočilo v zvezi z vzpostavitvijo MRL (npr. za EFSA).

OBRAZLOŽITEV

Pravna podlaga za izdajo Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (v nadaljnjem besedilu: 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), nazadnje dopolnjena z Izvedbeno uredbo Komisije 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).

Uredba 528/2012/ES državam članicam nalaga:

- da za njeno izvajanje imenujejo organ oziroma organe, pristojne za izvajanje te uredbe, ter da zagotovijo, da imajo ti zadosti ustrezno usposobljenega in izkušenega osebja, da se obveznosti, določene v tej uredbi, lahko izpolnjujejo učinkovito in uspešno, ter
- da sprejmejo predpise o kaznih za kršitve določb te uredbe in uvedejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev izvajanja teh predpisov.

Promet in uporaba biocidnih proizvodov sta v Republiki Sloveniji trenutno urejena z Zakonom o biocidnih proizvodih (ZBioP, Uradni list RS, št. 61/06 in 77/11), ki pa je zaradi začetka uporabe Uredbe 528/2012/ES že v zakonodajnem postopku prenehanja veljavnosti.

VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

K 1. členu

Gre za uvodno določbo, v kateri navajamo obseg, namen in zdaj veljavne pravne podlage za izdajo uredbe.

K 2. členu

Z 2. členom se določa organ, pristojen za opravljanje upravnih, strokovnih in nadzornih nalog po Uredbi 528/2012/ES. Urad RS za kemikalije opravlja upravne naloge v zvezi z ocenjevanjem, dostopnostjo na trgu in uporabo biocidnih proizvodov že na podlagi obstoječe pravne ureditve v Republiki Sloveniji, zato je smiselno, da kot pristojni organ opravlja tudi naloge iz Uredbe 528/2012/ES. Nadzor nad izvajanjem navedene uredbe in te uredbe je prav tako v njegovi pristojnosti, saj ga opravlja Inšpekcija za kemikalije, ki deluje v njegovi sestavi

K 3. členu

S to določbo se vzpostavlja možnost za vključevanje zunanjih strokovnih izvajalcev, ki bodo lahko s pristojnim organom sodelovali pri pripravi ocene tveganja glede posameznih vidikov (kemijska identiteta, toksikologija, ekotoksikologija, učinkovitost, usoda in obnašanje v okolju,...)

ocenjevanja aktivnih snovi in biocidnih proizvodov, v primerih in postopkih, za katere urad nima zaposlenega lastnega, dovolj usposobljenega osebja. Določba operacionalizira temeljno obveznost, ki jo uredba nalaga državam članicam v 81. členu, saj kadrovske zmogljivosti urada niti po znanju, niti po obsegu ne bodo zadostovale za učinkovito in uspešno opravljanje vseh nalog, ki izhajajo iz Uredbe 528/2012/ES..

K 4. členu

S to določbo v skladu z 20., 27., 34., 44., 53., 69. in 70. členom Uredbe 528/2012/ES urejamo jezik postopka pri pristojnem organu. Predlagana uredba predpisuje uporabo slovenskega jezika; zaradi narave postopkov, predvsem pa zaradi zmanjšanja administrativnih obremenitev in stroškov za vlagatelje pa bo urad obravnaval tehnično in strokovno dokumentacijo tudi v drugih jezikih, če to ne bo vplivalo na kakovost in strokovnost njegovega dela. Postopki na podlagi 4. člena predlagane uredbe so enotni na celotnem območju Unije, potekajo pa centralizirano po programu R4BP, ki ga upravlja Evropska kemijska agencija.

K 5. členu

S to določbo se določajo obrazci vlog za izdajo posameznih dovoljenj za biocidne proizvode v postopkih, ki jih države članice lahko izvajajo samostojno. V Republiki Sloveniji bodo ti postopki potekali po enotnih vlogah, ki bodo najprej dostopne na spletnih straneh Urada, v prihodnje pa se bodo postopki izvajali v elektronski obliki. S poenotenjem oblike vlog je urad olajšal delo strankam pri njihovi pripravi pa tudi sebi pri njihovi obravnavi.

K 6. členu

89. člen Uredbe 528/2012/ES ureja promet biocidnih proizvodov v prehodnem obdobju ocenjevanja aktivnih snovi na nivoju EU, v katerem lahko vsaka država članica še naprej uporablja svoj sistem odobravanja biocidnih proizvodov. V skladu s to določbo lahko države članice odobravajo le proizvode z vsebnostjo obstoječe aktivne snovi, ki je še v postopku ocenjevanja oziroma je že bila ocenjena v skladu z Uredbo 1451/2007/ES in zanjo še ne velja vključitev na skupni evropski seznam za posamezno uporabo. Zaradi počasnejšega programa sistematičnega pregleda biocidnih aktivnih snovi na ravni Evropske unije se bodo nacionalni postopki odobritve biocidnih proizvodov v posameznih državah članicah lahko izvajali še vsaj do 31. decembra 2024.

V Republiki Sloveniji so bili ti proizvodi od leta 2003 urejeni na podlagi Zakona o biocidnih proizvodih s postopkom priglasitve, v katerem je pristojni organ ocenil primernost dajanja biocidnega proizvoda na trg in uporabo v Sloveniji z vidika varnosti za zdrave ljudi, živali in okolje. Postopek priglasitve se v nespremenjeni obliki ohranja v 6. členu predlagane uredbe. Biocidni proizvodi se po tem postopku vpišejo v nacionalni register biocidnih proizvodov, ki je javno dostopen na spletni strani Urada RS za kemikalije, in so lahko v prometu, dokler na ravni

Unije ni sprejeta odločitev o statusu aktivne snovi in se zanjo (vključno z vsemi proizvodi, ki jo vsebujejo) začnejo uporabljati določbe Uredbe 528/2012/ES.

Na podlagi 6. člena je pristojnemu organu omogočeno, da če priglašeni biocidni proizvodi vzbujajo zaskrbljenost glede varnosti za zdravje ljudi in okolja, od priglasiateljev zahteva dodatne podatke, potrebne za oceno tveganja, ter na tej podlagi določi potrebne dodatne ukrepe za zmanjšanje tveganja, lahko pa tudi zavrne dostop teh biocidnih proizvodov in njihovo uporabo. Pri presojanju teh primerov bo Urad RS za kemikalije upošteval izkušnje, znanje in okoliščine (razprave v strokovnih odborih Evropske kemijske agencije, drugo zakonodajo - zlasti REACH, izkušnje s podobnimi primeri in širše okoliščine v zvezi s stanjem okolja, izpostavljenostjo...), ne bo pa izvajal standardnih postopkov ocenjevanja tveganja.

K 7. členu

Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem Uredbe 528/2013/ES in te uredbe opravlja urad s svojo samostojno inšpekcijsko službo.

K 8. členu

V 8. členu uredbe so navedene prekrškovne določbe za:

- pravne osebe,
- samostojnega podjetnika posameznika ali posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost,
- odgovorno osebo pravne osebe ali odgovorno osebo posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost in
- posameznika.

K 9. členu

87. člen Uredbe 528/2012/ES določa, da morajo države članice sprejeti določbe o kaznih za kršitve navedene uredbe in sprejeti za to potrebne ukrepe:

V 9. členu uredbe so navedene prekrškovne določbe za:

- pravno osebo,
- samostojnega podjetnika posameznika ali posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost kot distributer,
- odgovorno osebo pravne osebe ali odgovorno osebo samostojnega podjetnika posameznika in odgovorno osebo posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost.

K 10. členu in prilogi

Uredba 528/2012/ES daje v drugem odstavku 80. člena pravno podlago za nacionalno določitev in objavo pristojbin, ki jih vlagatelji zahtevkov za odobritev biocidnih proizvodov plačujejo pristojnemu organu za storitve v zvezi s postopki iz te uredbe. Pristojbine ne smejo presežati stroškov opravljenih storitev in se lahko uporabljajo le za namene, za katere so bili vplačani. Do

zdaj so bile pristojbine urejene v Uredbi o stroških postopkov dajanja biocidnih proizvodov v promet (Uradni list RS, št. 9/09), ki se s to uredbo razveljavlja, vrste in višina pristojbin, ki jih plačujejo vlagatelji zahtevkov, pa se določajo v prilogi k tej uredbi.

V prilogi so navedene pristojbine v štirih preglednicah, od katerih vključuje prva pristojbine za ocenjevanje biocidnih aktivnih snovi, druge tri pa pristojbine za postopke, povezane z biocidnimi proizvodi. Prva in druga preglednica določata pristojbine za ocenjevanje biocidne aktivne snovi ali biocidnega proizvoda, ostale pristojbine pa so določene za postopke odobritve biocidnih proizvodov v zvezi z dostopnostjo na trgu in njihovo uporabo. Pristojbine so prihodek proračuna Republike Slovenije, vendar pa je z zadnjim odstavkom izrecno opredeljen njihov primarni namen, kot ga določa Uredba 528/2012/ES.

Višina pristojbin je določena v skladu s splošnimi načeli Uredbe 528/2012/ES in smernicami Evropske komisije ter na podlagi ocenjenega obsega potrebnega dela in urne postavke za primerljiva dela ustrezne zahtevnosti za opravljanje strokovnih nalog.

K 11. členu

S to določbo razveljavljamo predpis, ki je do zdaj urejal stroške postopkov dajanja biocidnih proizvodov v promet in je z določitvijo pristojbin v tej uredbi postal nepotreben.

K 12. členu

Ta člen določa začetek veljavnosti uredbe.

