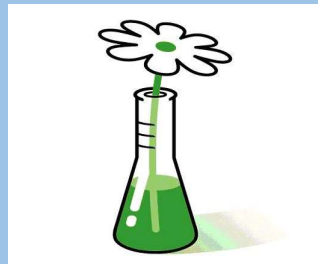


7. strokovno srečanje svetovalcev za kemikalije

Vlaganje in obravnava vlog za BP

Biocidni proizvodi

- Špela Černe



Novosti na področju EU



Vsebina

Obavnave vlog za biocidne proizvode

- Kje najdem zakonodajo o biocidnih proizvodih
- Priglasitve BP: na kaj moramo biti pozorni
- Odobritev aktivne snovi
- Vlaganje vlog po EU postopku: na kaj moramo biti pozorni
- Razlogi za izbrise biocidnih proizvodov iz RBP
- Neodobritve aktivnih snovi v letu 2020
- Neodobritve aktivnih snovi v letu 2021
- Odobritve aktivnih snovi v letu 2022
- Odprodaja BP, ko vloga po EU postopku ni bila vložena
- Podaljšane aktivne snovi
- Aktivne snovi, ki niso bile podaljšane
- Aktivne snovi, ki bodo potekle v naslednjem koledarskem letu

Dogajanje na področju EU

- Poudarki s sestankov EU nivoju s področja biocidov
- predstavitev FINAL dokumentov s CA srečanja in dogovorov s CG srečanja od maja lani do aprila letos, ki so relevantni za svetovalce
- Podaljšanje antikoagulantnih rodenticidov (AVK)
- Enaki biocidni proizvodi (SBP): medsebojno priznavanje & podaljšanje
- Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive vs. **BPR**
- Obveznosti v zvezi z zakonsko predpisanimi predhodnimi sestavinami za eksplozive
- Zgodnji pregled odobritve aktivne snovi – v info
- Priporočila za pripravo navodil za uporabo razkužil na vhodu v zgradbo
- Razkužila za roke, ki se uporabljajo z razpršilniki in ponovno napolnjenimi posodami
- Odločba iz člena 3(3) BPR o izdelku, ki vsebuje ADBAC/BKC
- Spremljajte spletne strani in se seznanite z novostmi

Zakonodaja o biocidnih proizvodih

[Zakonodaja Urada za kemikalije | GOV.SI](https://www.gov.si)

Biocidni proizvodi

- [Uredba \(EU\) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov](#) Besedilo velja za EGP (2012/528)
- [Uredba o izvajanju uredb \(EU\) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi](#) (Uradni list RS, št. 81/18)
- [Zakon o prenehanju veljavnosti Zakona o biocidnih proizvodih \(ZPVZBioP\)](#)
- [Pravilnik o posebnih pogojih za dajanje biocidnih proizvodov v promet in merilih za določitev biocidnih proizvodov, ki se prodajajo le na določenih mestih prodaje](#)
- [Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za preskušanje biocidnih proizvodov za postopek priglasitve](#)

Kje najdem predpise o biocidih?

- [https://www.gov.si/drzavni-organi/organi-v-sestavi/urad-za-kemikalije/zakonodaja/Biocidni proizvodi](https://www.gov.si/drzavni-organi/organi-v-sestavi/urad-za-kemikalije/zakonodaja/Biocidni_proizvodi)
- <https://echa.europa.eu/sl/information-on-chemicals/BPR - Biocidal Products Regulation>

Specifično zakonodajo, ki se tiče posameznega postopka za odobritev dovoljenja po EU postopkih, najdete pri vsakem navodilu za postopek.

- <https://spot.gov.si/sl/dejavnosti-in-poklici/dejavnosti/dostopnost-na-trgu-in-uporaba-biocidnih-proizvodov/>

Priglasitve BP: na kaj moramo biti pozorni

[Priglasitev | SPOT - Državni portal za poslovne subjekte in samostojne podjetnike \(gov.si\)](https://spot.gov.si)

<https://spot.gov.si/sl/dejavnosti-in-poklici/dovoljenja/priglasitev/>

- [Pogoji in dokazila](#)
- [Postopki](#)
- [Pristojni organ](#)
- [Termin obnove](#)
- [Seznam dejavnosti](#)
- [Pravne podlage](#)
- [Register dovoljenj](#)

Preveriti status aktivne snovi

[seznam odobrenih aktivnih snovi](#)

- Priglasiti je možno biocidni proizvod, ki vsebuje obstoječo/e **aktivno/e snov/i**
- **če aktivna/e snov/i še niso ocenjene in uvrščene na seznam odobrenih aktivnih snovi, je možen prehodni nacionalni postopek odobritve BP: Priglasitev**

Pogoji in dokazila

Biocidni proizvod mora biti registriran v vsaki državi članici EU, kjer se daje v promet, razen v primeru UA, kjer je odobren z Izvedbeno uredbo EK, v tem primeru UA velja za vse članice EU, za katere je bila Avtorizacija Unije odobrena.

- [Registracija v drugih državah](#)
- [Izjava o potrditvi dobave in sklicu na dobavitelja aktivne snovi](#)
- [Učinkovitost biocidnega proizvoda](#)
- [Varnostni list](#)
- [Predlog etikete za biocidni proizvod](#)
- [Oglaševanje biocidnih proizvodov](#)

Dostopnost na trgu in uporaba biocidnih proizvodov

- Biocidni proizvodi ne smejo biti dostopni na trgu oziroma se ne smejo uporabljati, razen če je bilo za to izdano dovoljenje.
- Različne vrste dovoljenj so odvisne glede na postopek, ki se uporablja in glede na področje, na katerem se želi dajati biocidni proizvod na trg.
- Imetnik dovoljenja je vsaka fizična ali pravna oseba, ki ima sedež v Evropski Uniji in je odgovorna za dajanje biocidnega proizvoda na trg.

Postopek

✓ **Vlogo sestavimo iz:**

- Izpolnjena **vloga za prigrasitev**
- **Dokazila** o izpolnjevanju pogojev
- Dokazilo o plačanih **stroških postopka** prigrasitve proizvoda:
210,00 €

➤ **Vlogo pošljemo na Pristojni organ:**

Ministrstvo za zdravje, Urad Republike Slovenije za kemikalije

Ajdovščina 4
1000 Ljubljana

• [01 400 60 51](tel:014006051)

• gp-ursk.mz@gov.si

Odobritev priglavitve BP

- Odobreni BP se vnese s strani URSK v Register biocidnih proizvodov, ki je objavljen na spletni strani OPSI:
- [Register biocidnih proizvodov na trgu RS - Zbirke | OPSI - Odprti podatki Slovenije \(gov.si\)](#)
- Register biocidnih proizvodov osvežuje URSK enkrat mesečno

MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE URAD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA KEMIKALIJE

Objavil:
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE URAD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA KEMIKALIJE

Pogoji uporabe:
Licencirano pod "Priznanje avtorstva (CC BY 4.0)".

Ocena odprtosti podatkov:
★ ★ ☆ ☆ ☆

Kontakti:
Organizacija:
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE URAD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA KEMIKALIJE
• Elektronska pošta: gp-ursk.mz@gov.si
• Telefon: 01 400 6051
Skrbnik zbirke podatkov:
Zoran Bučalič
• Elektronska pošta: zoran.bucalic@gov.si
• Telefon: 01 400 6284

Navajanje vira:

16207 ogledov 16 Všečjak Objavi primer uporabe Piši uredniku

Register biocidnih proizvodov na trgu RS

Register vsebuje biocidne proizvode, priglašene v RS ali z dovoljenji za dostopnost na trgu na podlagi EU uredbe o biocidnih proizvodih. Dostopen je izvleček iz registra s podatki o trgovskem imenu, vrsti, imenu aktivne snovi, veljavnosti dovoljenja in imetniku dovoljenja.

Podatkovni viri (2)

XLS RBP 4.4.2022 [Settings] [Več ...] [Prenos]

PDF RBP 4.4.2022 [Več ...] [Prenos]

Dodatne povezave (1)

HTML Register biocidnih proizvodov

Dodatne informacije

Uporabljamo piškotke
Portal OPSI uporablja nekaj nujnih piškotkov za prijavo in pomnjenje uporabniških nastavitvev. Ob vaši odobritvi naloži še analitične piškotke za spremljanje obiska ter piškotke storitve Google Translate za prevajanje v druge jezike. [Podrobne nastavitve](#)

[Sprejem vse] [Le nujni]



Odobritev aktivne snovi

- Ko je aktivna snov odobrena (glej IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU)) za določen namen uporabe (PT), je prehodno obdobje za pripravo vloge po EU postopku. V tem času se še lahko priglašajo BP s to aktivno snovjo.
- Dovoljenje po postopku priglasitve velja do datuma odobritve zadnje aktivne snovi predmetnega biocidnega proizvoda.
- Do datuma odobritve je potrebno vložiti vlogo v R4BP. Vrste vlog so lahko različne, več od postopkih si lahko preberete na spletni strani URSK na povezavi: <https://spot.gov.si/sl/dejavnosti-in-poklici/dejavnosti/dostopnost-na-trgu-in-uporaba-biocidnih-proizvodov/> ali na spletni strani **ECHA**
- Do datuma odobritve priglašeni BP so lahko v prometu v Sloveniji 3 leta oziroma dokler ni BP odobren po EU postopku.

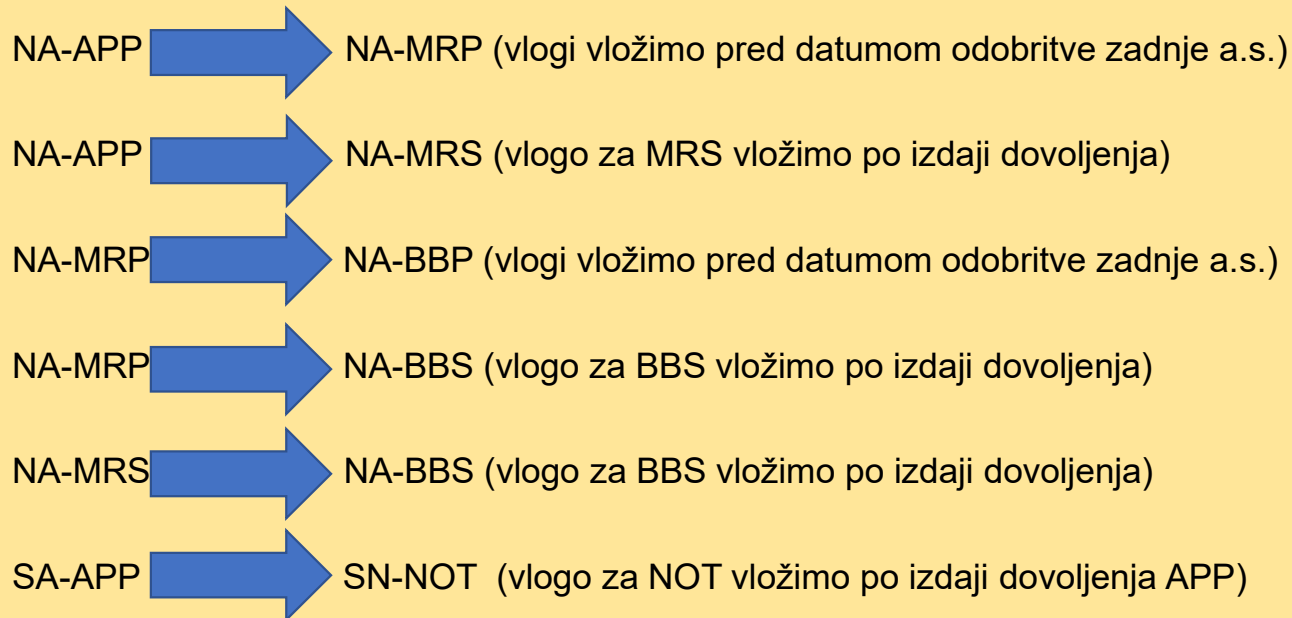
Vlaganje vlog po EU postopkih: na kaj moramo biti pozorni možni so različni postopki za pridobitev dovoljenja:

➤ Dostopnost na trgu in uporaba biocidnih proizvodov

- Nacionalno dovoljenje (avtorizacija): NA-APP
- Dovoljenje po poenostavljenem postopku: SA-APP, SN-NOT
- Dovoljenje za enake biocidne proizvode: NA-BBP ali NA-BBS
- Dovoljenje za medsebojno priznavanje zaporedno: NA-MRS
- Dovoljenje za medsebojno priznavanje – vzporedno: NA-MRP
- Dovoljenje Unije: UA-APP, UA-BBP, UA-BBS
- Dovoljenje za vzporedno trgovanje
- Druga dovoljenja

Vlaganje vlog po EU postopkih: na kaj moramo biti pozorni

Povezovanje vlog v R4BP:



Razlogi za izbrise biocidnih proizvodov iz RBP

- **Zavrnitev odobritve aktivnih snovi Unije**

Priglašen BP se izbriše iz RBP v roku 12-ih mesecev po datumu odločitve zavrnitvi odobritve, da se a.s. ne odobri oz. datumom navedenim na odločitvi. Uporaba obstoječih zalog pri uporabniku BP je dovoljena največ 18 mesecev po datumu sprejete odločitve o zavrnitvi odobritvi a.s..

- **NE-predložitev vloge za izdajo EU dovoljenja**

Če vloga za izdajo avtorizacije in/ali medsebojnega priznavanja avtorizacije ni bila vložena najpozneje na dan odobritve zadnje a.s. za določen PT, se BP v roku 180 dni izbriše iz RBP. Uporaba obstoječih zalog pri uporabniku BP je dovoljena največ 365 dni po datumu odobritve zadnje a.s..

- **Zavrnitev vloge ali odločitev o ne-izdaji EU dovoljenja**

Kadar se vloga za izdajo dovoljenja za BP zavrne ali se odloči, da se dovoljenje ne izda, se BP v roku 180 dni izbriše iz RBP. Uporaba obstoječih zalog pri uporabniku BP je dovoljena največ 365 dni po datumu odločitve urada.

- **Tri leta po datumu odobritve zadnje aktivne snovi**

Priglašen BP se izbriše iz RBP v treh letih po datumu odobritve zadnje aktivne snovi, če je bila vložena vloga za avtorizacijo in/ali medsebojnega priznavanja avtorizacije.



Zavrnitev odobritve aktivnih snovi Unije v letu 2020

- **IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2020/1036 z dne 15. julija 2020 o zavrnitvi odobritve nekaterih aktivnih snovi v biocidnih proizvodih v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta**
- **V RBP je URSK določil rok za odprodajo 5.8.2021 (1 leto)**
- **URSK je objavil obvestilo na spletni strani pod Aktualno <https://www.gov.si/drzavni-organi/organi-v-sestavi/urad-za-kemikalije>**
- **za določene aktivne snovi je bila možna redefinicija aktivne snovi: glej DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/227**
- **Priglašene BP, ki se niso spremenili, je URSK izbrisal 5.8.2021**
- **Še vedno je možna nova priglasitev z re-definirano aktivno snovjo**

Zavrnitev odobritve aktivnih snovi Unije v letu 2021

- **IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2020/1765 z dne 25. novembra 2020 o neodobritvi klorofena kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 2**
- URSK objavi obvestilo pod Aktualno <https://www.gov.si/drzavni-organi/organi-v-sestavi/urad-za-kemikalije/>
- **IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/103 z dne 29. januarja 2021 o neodobritvi ogljikovega dioksida kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 19. vrste proizvodov**
- **IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/98 z dne 28. januarja 2021 o neodobritvi esbiotrina kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 18. vrste proizvodov: rok za odprodajo 17.2.2022 (izbrisali smo 18 BP)**

Ime aktivne snovi	EC	CAS	PT	Datum odločitve	Datum veljavnosti odločitve	Datum izbrisa priglašanih biocidnih proizvodov
Klorofen	204-385-8	120-32-1	2	25.11.2020	15.12.2020	15.12.2021
Ogljikov dioksid	204-696-9	124-38-9	19	29.1.2021	18.2.2021	18.2.2022
Esbiotrin	/	260359-57-7	18	28.1.2021	17.2.2021	17.2.2022



Zavrnitev odobritve aktivnih snovi Unije v letu 2021

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1283 z dne 2. avgusta 2021 o neodobritvi nekaterih aktivnih snovi v biocidnih proizvodih v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

- V RBP je URSK določil rok za odprodajo 23.8.2022 (1 leto)
<https://podatki.gov.si/dataset/register-biocidnih-proizvodov-na-trgu-rs>
- URSK je objavil obvestilo na spletni strani pod Aktualno
<https://www.gov.si/drzavni-organi/organi-v-sestavi/urad-za-kemikalije/>
- za določene aktivne snovi je možna redefinicija aktivne snovi: glej DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/227
- Priglasitelji morajo BP z re-definirano aktivno snovjo priglasiti na novo
- Priglašene BP, ki se niso spremenili, bo URSK izbrisal 23.8.2022

Odobritve aktivnih snovi v letu 2022

glej pod Aktualno <https://www.gov.si/drzavni-organi/organi-v-sestavi/urad-za-kemikalije/>

Odobritev aktivnih snovi 1.2.2022

- Formaldehid CAS 50-00-0/ EC 200-001-8 **za PT 2, 3**
- Karbendazim CAS 10605-21-7 / EC 234-232-0 **za PT 7, 10**
- Ikaridin CAS 119515-38-7 / EC 423-210-8 Ikaridin **za PT 19**

Odobritev aktivnih snovi 1.4.2022

- Reakcijska zmes iz perocetne kisline (PAA) in peroksioktanojske kisline (POOA) CAS 79-21-0 (PAA) in CAS 33734-57-5 (POOA) / EC 201-186-8 (PAA) in EC 450-280-7(POOA) **za PT 2, 3, 4**

Odobritve aktivnih snovi v letu 2022

glej pod Aktualno <https://www.gov.si/drzavni-organi/organi-v-sestavi/urad-za-kemikalije/>

Odobritev aktivnih snovi 1.7.2022

- **aktivni klor**, pridobljen iz **natrijevega klorida z elektrolizo** CAS 7647-14-5(NaCl)/ EC 231-598-3(NaCl) **PT 2, 3, 4, 5**
- **aktivni klor**, sproščen iz **hipoklorove kisline** CAS 7790-92-3 (hipoklorova kislina)/ EC 7790-92-3 (hipoklorova kislina) **PT 2, 3, 4, 5**

Odobritev aktivnih snovi 1.11.2022

- Didecildimetilamonijev klorid (**DDAC**), CAS 7173-51-5/ EC 230-525-2, **PT 3, 4**
- Alkil (C12-16) dimetilbenzilamonijev klorid (**ADBAC**), CAS 68424-85-1/ EC 270-325-2, **PT 3, 4**

Podaljšane aktivne snovi

* Nova aktivna snov ali aktivna snov, ki ne spada v prehodne predpise za stare aktivna snovi.

Ime aktivne snovi	EC	CAS	PT	Datum veljavnosti	Podaljšano do
sulfurilfluorid	220-281-5	2699-79-8	8, 18	31. 12. 2018	1. 12. 2023
Propikonazol	262-104-4	60207-90-1	8	31. 3. 2020	31. 3. 2021 31. 12. 2022
Borova kislina	233-139-2	10043-35-3	8	31. 8. 2021	28. 2. 2024
Dinatrijevtetramorbat	215-540-4	1330-43-4	8	31. 8. 2021	28. 2. 2024
Dinatrijevtetramorbat pentahidrat	215-540-4	12179-04-3	8	31. 8. 2021	28. 2. 2024
Dinatrijevtetramorbat dekahidrat	215-540-4	1303-96-4	8	31. 8. 2021	28. 2. 2024
dazomet	208-574-7	533-74-4	8	31.7.2022	31. 1. 2025

Podaljšane aktivne snovi

* Nova aktivna snov ali aktivna snov, ki ne spada v prehodne predpise za stare aktivna snovi.

Kreosot	232-287-5	8001-58-9	8	30. 4. 2018	31.10.2021 31.10.2022
Alfakloraloza	240-016-7	15879-93-3	14	30. 6. 2021	31.12.2023
Alumininijev fosfid	244-088-0	20859-73-8	14, 18	31. 8. 2021	31. 7. 2024
Indoksakarb*	/	173584-44-6	18	31. 12. 2019	30. 6. 2024
Magnesijev fosfid	235-023-7	12057-74-8	18	31. 1. 2022	31. 7. 2024
Metoflutrin*	/	240494-70-6	18	30. 4. 2021	31. 10. 2023
Dinotefuran*	/	165252-70-0	18	31. 5. 2022	30. 11. 2024
Heksaflumuron	401-400-1	86479-06-3	18	31. 3. 2022	30. 9. 2024

Aktivne snovi, ki niso bile podaljšane

!podaljšanje EU dovoljenja ni več možno

* Nova aktivna snov ali aktivna snov, ki ne spada v prehodne predpise za stare aktivna snovi.

Aktivna snov	EC-Št.	CAS-Št.	Št. odobritve	datum odobritve	datum poteka odobritve	PT (namen uporabe)
Diklofluanid	214-118-7	1085-98-9	2007/20/EG	1.03.2009	28.02.2019	8
Tiaklopid*	ni dodeljeno	111988-49-9	2009/88/EG	1.01.2010	31.12.2019	8
Klotianidin	433-460-1	210880-92-5	2008/15/EG	1.02.2010	31.01.2020	8
Tiabendazol	205-725-8	148-79-8	2008/85/EG	1.07.2010	30.06.2020	8
Tiametoksam	428-650-4	153719-23-4	2008/77/EG	1.07.2010	30.06.2020	8
Fenpropimorf	266-719-9	67564-91-4	2009/86/EG	1.07.2011	30.06.2021	8
Boroksid	215-125-8	1303-86-2	2009/98/EG	1.09.2011	31.08.2021	8
Dinatrijevoktaborat Tetrahidrat	234-541-0	12280-03-4	2009/96/EG	1.09.2011	31.08.2021	8
Dinatrijevtetaborat	215-540-4	1330-43-4	2009/91/EG, podaljšanje 2012/40/EU	1.09.2011	31.08.2021	8
Dinatrijevtetaborat Dekahidrat	215-540-4	1303-96-4	2009/91/EG, podaljšanje 2012/40/EU	1.09.2011	31.08.2021	8
Tolilfluanid	211-986-9	731-27-1	2009/151/EG	1.10.2011	30.09.2021	8
Flufenoksuron	417-680-3	101463-69-8	2012/20/EU	1.02.2014	31.01.2017	8
Ciprokonazol	ni dodeljeno	94361-06-5	438/2014	1.11.2015	31.10.2020	8
MBM	227-062-3	5625-90-1	2015/1981	1.04.2017	31.03.2022	13
Ogljikov dioksid	204-696-9	124-38-9	2008/75/EG	1.11.2009	31.10.2019	14
Warfarin Natrij	204-929-4	129-06-6	2010/8/EU	1.02.2012	31.01.2017	14
Dušik	231-783-9	7727-37-9	2009/89/EG	1.09.2011	31.08.2021	18



Preklic ali sprememba dovoljenja, ker a.s ni bila podaljšana za določen PT

➤ Člen 48 BPR

- **Alinea (a) prvega odstavka 48 člena BPR: Ker niso izpolnjeni pogoji iz člena 19 ali, kjer je to pomembno, člena 25, se dovoljenje prekliče;**
- 2. Kadar namerava **pristojni organ** ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija **preklicati ali spremeniti dovoljenje, o tem obvesti imetnika dovoljenja in mu da možnost, da v določenem roku predloži pripombe ali dodatne informacije**. Ocenjevalni pristojni organ ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija te pripombe ustrezno upošteva pri končni odločitvi
- 3. Kadar pristojni organ ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija v skladu z odstavkom 1 prekliče ali spremeni dovoljenje, o tem nemudoma uradno obvesti imetnika dovoljenja, pristojne organe drugih držav članic in po potrebi Komisijo.
- **Pristojni organi, ki so izdali dovoljenja po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj za biocidne proizvode, za katere je bilo dovoljenje preklicano ali spremenjeno, v 120 dneh od uradnega obvestila prekličejo ali spremenijo dovoljenja in ustrezno uradno obvestijo Komisijo.**

Aktivne snovi, ki bodo potekle v naslednjem letu

* Nova aktivna snov ali aktivna snov, ki ne spada v prehodne predpise za stare aktivna snovi.

Aktivna snov	EC-Št.	CAS-Št.	Št. odobritve	datum odobritve	datum poteka odobritve	PT (namen uporabe)
Etofenproks	407-980-2	80844-07-1	2008/16/EG, podaljšanje: 2019/994	1.02.2010	31.01.2020	8
					podaljšano do 31.10.2022	8
Propikonazol	262-104-4	60207-90-1	2008/78/EG, podaljšanje: 2020/27, podaljšanje: 2021/354	1.04.2010	31.03.2020	8
					podaljšano do 31.03.2021	8
Tebukonazol	403-640-2	107534-96-3	2008/86/EG, podaljšanje: 2019/1951	1.04.2010	31.03.2020	8
					podaljšano do 30.09.2022	8
IPBC	259-627-5	55406-53-6	2008/79/EG, podaljšanje: 2019/1969	1.07.2010	30.06.2020	8
					podaljšano do 31.12.2022	8
K-HDO	ni dodeljeno	66603-10-9	2008/80/EG, podaljšanje: 2019/1950	1.07.2010	30.06.2020	8
					podaljšano do 31.12.2022	8
Kreozot	232-287-5	8001-58-9	2011/71/EU, podaljšanje: 2017/2334, podaljšanje: 2020/1038, podaljšanje: 2021/1839	1.05.2013	30.04.2018	8
					podaljšano do 31.10.2022	8
DDA-Karbonat*	451-900-9	894406-76-9	2012/22/EU	1.02.2013	31.01.2023	8
Akrolein*	203-453-4	107-02-8	2010/5/EU, podaljšanje: 2020/1037	1.09.2010	31.08.2020	12
					podaljšano do 28.02.2023	12
Ogljikovdioksid	204-696-9	124-38-9	2010/74/EU	1.11.2012	31.10.2022	18
Metoflutrin*	ni dodeljeno	240494-70-6	2010/71/EU, podaljšanje: 2021/327	1.05.2011	30.04.2021	18
					podaljšano do 31.10.2023	18
Spinosad	434-300-1	168316-95-8	2010/72/EU	1.11.2012	31.10.2022	18
Imidakloprid	428-040-8	138261-41-3	2010/69/EU	1.07.2013	30.06.2023	18
Abamektin	ni dodeljeno	ni dodeljeno	2010/67/EU	1.07.2013	30.06.2023	18
Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotyp H14, Stamm AM65-52	ni dodeljeno	ni dodeljeno	2011/78/EU	1.10.2013	30.09.2023	18
Fipronil	424-610-5	120068-37-3	2011/79/EU	1.10.2013	30.09.2023	18
Lambda-Cihalotrin	415-130-7	91465-08-6	2011/80/EU	1.10.2013	30.09.2023	18
Deltametrin	258-256-6	52918-63-5	<u>2011/81/EU</u>	1.10.2013	30.09.2023	18
Medetomidin*	-	86347-14-0	2015/1731	1.01.2016	31.12.2022	21



Poudarki s sestankov CA: predstavitev FINAL dokumentov s CA srečanja in dogovorov s CG srečanja od maja lani do aprila letos, ki so relevantni za svetovalce:

- [CA-March16-Doc.4.6 Final.rev4 - note for guidance QA on simplified procedure.docx](#): podani so odgovori na vsa relevantna vprašanja glede poenostavljenega postopka izdaje dovoljenja (SA-APP, SN-NOT)
- [CA-Sept21-Doc.7.4 - Template future reporting final.docx](#)
- [CA-Sept14-Doc.5.4 - Final - SPC template reviewed.doc](#)
- [CA-Feb20-Doc.5.2 - Final - AS Action Plan.docx](#)



Podaljšanje za antikoagulantne rodenticide (AVK)

- Dogovor na [CA-June21-Doc.4.1 - 2 RNL Rodenticide_final.docx](#) glede 2. podaljšanja dovoljenj za AVK (samo) do:
 - dogovora o **vrednostih dermalne absorpcije** in **metodologiji**, ki se bo uporabljala v oceni
 - zaključka **primerjalne ocene EU**; rezultati se upoštevajo za podaljšanje proizvodov
- Na BPC sta bila dogovorjena dva dokumenta o **vrednostih dermalne absorpcije** – marec 2021
- Mnenje ECHA s **primerjalno oceno EU** - rok december 2022
- Prvič bo primerjalna ocena EU vključevala **ne-kemične rodenticide**. ECHA bo organizirala posvetovanje za zbiranje informacij v letu 2022



Enaki biocidni proizvodi (SBP): medsebojno priznavanje & podaljšanje (NA-BBP, NA-BBS)

Razprave na sestanku CA o tem, ali se SBP odobreni v skladu z Izvedbeno Uredbo (EU) 414/2013 o enakih BP lahko:

- → medsebojno priznajo ([CA-Sept21-Doc.4.6 - Mutual Recognition of same BP\(0\).docx](#))
- → podaljšajo ([CA-Sept21-Doc.4.12-SBP renewal\(0\).docx](#))

in, če ja, kakšen je postopek podaljšanja, ki ga je treba upoštevati

Medsebojno priznavanje SBP: ali je omejeno samo na dovoljenja, izdana z nacionalnim dovoljenjem (vloga iz poglavja VI BPR)?

Člen 3(1)(m) BPR – „nacionalno dovoljenje“
Brez razlikovanja glede postopka, po katerem je bilo dovoljenje izdano

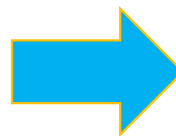


Ni pravnega razloga za razlikovanje nacionalnega dovoljenja od SBP iz drugega nacionalnega dovoljenja

Člen 32(1) – možnost vlog za medsebojno priznavanje nacionalnega dovoljenja



Vsako nacionalno dovoljenje se lahko prizna v drugi državi članici (DČ)



SBP, izdana v skladu z Uredbo o enakih BP je mogoče priznati v drugih DČ po postopku medsebojnega priznavanja



Podaljšanje SBP

- omejitve ni niti v BPR (Uredba (EU) št. 528/2012) niti v Uredbi o enakih BP (Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 414/2013 in Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/1802 (spremembe Izvedbene uredbe 414/2013))
- vendar pa smernice ECHA o BPR navajajo: »Odobritev SBP bo imela drugačno številko dovoljenja; odobritev se lahko spremeni, podaljša ali prekliče neodvisno od odobritve referenčnega proizvoda.«

Člen 3(1)(o) BPR – opredelitev „dovoljenja“: nacionalno dovoljenje, dovoljenje Unije oz. dovoljenje v skladu s členom 26 (poenostavljeno dovoljenje)

↓↓↓

Dovoljenje SBP: nacionalno dovoljenje, dovoljenje Unije ali poenostavljeno dovoljenje

↓↓↓

Določbe, ki se uporabljajo za postopek podaljšanja:

- podaljšanje nacionalnega dovoljenja za SBP: 31. člen BPR - podaljšanje dovoljenja za SBP Unije: člena 45 in 46 BPR - podaljšanje SBP na podlagi medsebojnega priznavanja referenčnega proizvoda : Uredba (EU) 492/2014 („Uredba o podaljšanju“) Če se uvedejo spremembe glede referenčnega proizvoda ali SBP >> morajo biti obravnavane že ob uvedbi (pred podaljšanjem). Člen 7(2) Uredbe o enakem BP - pristojni organ lahko razveljavi/spremeni dovoljenje drugih povezanih proizvodov

Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive vs. BPR

Uredba (EU) 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive uporaba od 1. februarja 2021 – razveljavlja in nadomešča Uredbo (EU) št. 98/2013 28

- omejitve za predhodne sestavine za eksplozive (člen 3(12)): snovi, ki jih ni mogoče dati na voljo splošni javnosti v koncentracijah, višjih od specifičnih omejitve (navedene v Prilogi I k Uredbi). DČ lahko izdajo dovoljenja splošni javnosti (le) v posebnih primerih.

Primer: Vodikov peroksid v koncentracijah nad 12 % šteje med predhodne sestavine za eksploziva, zato je v BP za splošne uporabnike dovoljeno le do 12 % H₂O₂.

- zakonsko predpisane predhodne sestavine za eksplozive (člen 3(13)): vse snovi, navedene v prilogi Uredbe (med njimi vodikov peroksid).
Proizvodi, ki vsebujejo vodikov peroksid v koncentraciji nad 1 % m/m so nadzorovane predhodne sestavine eksploziva.

Brez večjih sprememb v primerjavi s prejšnjo Uredbo

Nov element uveden z novo Uredbo

Obveznosti v zvezi z zakonsko predpisanimi predhodnimi sestavinami za eksplozive:

- **za gospodarske subjekte**, ki jih dajo na voljo:
 - zagotavljanje informacij v dobavni verigi
 - poročanje o sumljivih transakcijah na določene kontaktne točke
- **za države članice:**
 - ustanoviti nacionalne inšpekcijske organe
 - organizirati ozaveščanje različnih sektorjev glede uporabe predhodnih sestavin za eksplozive
 - letno poročanje Komisiji

Obveznost poročanja velja za snovi iz Priloge I in II, ne glede na njihovo koncentracijo.

Poročanje po tej uredbi (s strani gospodarskih subjektov in držav članic) je ločeno iz poročanja v skladu s členom 65 BPR. Posebni pristojni organi in kontaktne točke so bile ustanovljene v skladu s prejšnjo uredbo.



Zgodnji pregled odobritve aktivne snovi – v info

- Februarja 2020 se je začel zgodnji pregled za **jod, PVP-jod, cineb**
 - Zahteva za mnenje poslana ECHA maja 2021. Mnenje o tem, ali za aktivne snovi velja, da imajo lastnosti ED (glede na ljudi in/ali neciljnih organizmov) dostaviti do 12. maja 2022
 - Prosilci so imeli možnost predložiti pripombe. Informacije o prijaviteljih je bila objavljena na spletni strani
https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances/review_approval_en
- Zgodnji pregled **tolilfluorida PT 7** (dogovorjeno na sestanku CA maja 2020)
 - Vlagatelj je sporočil, da ga ne zanima več podpora za aktivno snov

Razkužila za roke, ki se uporabljajo z razpršilniki in ponovno napolnjenimi posodami

- Pakiranje in označevanje na razpršilnikih in ponovno napolnjenih posodah za razkužila rok – razprava se je začela v koordinacijski skupini in je sledila na sestankih CA (december 2021, marec 2022)
- iskanje uskladitve glede uporabe večjih volumnov pakiranja in zahtev glede označevanja/informacij na točilnih avtomatih in/ali ponovno napolnjenih posodah, da se zagotovi varna uporaba
- Dogovor na seji CG:
 - Razkužila za roke, pakirana v večje volumne pakiranja, se morajo uporabljati z dozirno črpalko/sistemom
 - Podatki morajo biti uporabniku na voljo tudi na razpršilnikih in/ali napolnjenih posodah

Razprave so se nadaljevale na seji CA. Prevladalo je splošno strinjanje, da je treba vse vrste predvidene uporabe ovrednotiti v oceni tveganja in obravnavati v SPC >> varna in učinkovita uporaba razkužil

Razkužila za roke, ki se uporabljajo z razpršilniki in ponovno napolnjenimi posodami

➤ **Največja velikost pakiranja za izdelke, ki se ne uporabljajo z dozirno črpalko/sistemom**

- ❖ odločitev o ustrezni velikosti pakiranja, ki se uporablja brez razpršilnika, je del ocene tveganja, odvisno od pomembnih vidikov (npr. zasnova, viskoznost tekočine, jakost učinkovine, odprtina odprtine steklenice)

➤ **Označevanje razpršilnikov in napolnjenih posod**

- uporaba v razpršilnikih/ponovnih posodah - se oceni kot ločena uporaba v oceni tveganja in, če se ugotovi, da je sprejemljiva, je vključena v dovoljenje za BP
- posebna uporaba bo določena v SPC. Povzetek SPC mora vsebovati vsa ustrezna navodila za uporabo (npr. polnjenje razpršilnikov, nanašanje izdelka na roke) in specifikacije sistema za doziranje, ki se uporablja
- **minimalne informacije o označevanju na točilnih avtomatih in/ali/napolnjenih posodah so lahko:** številka dovoljenja, trgovsko ime BP, identiteta in koncentracija posamezne aktivne snovi, navodila za uporabo, informacije, ki izhajajo iz uredbe CLP (če je ustrezno)
- Če ponovno polnjenje ni del dovoljenja, bi lahko v navodila za uporabo v SPC vključili stavek (npr. »Uporabljajte samo originalno embalažo. Ne prelivajte v druge posode«).

Priporočila za pripravo navodil za uporabo razkužil na vhodu v zgradbo

Uporabnikom dati informacije o:

- namenu in načinu uporabe ter
- vse druge informacije za varno uporabo BP

Dobra praksa =

navodilo za uporabnike za uporabo razkužila

+

trgovsko ime, ime aktine snovi, konc. a.s., H in P stavki ter piktogrami

Opomba: polnjenje dozirnika iz večje embalažne enote - upoštevati navodila proizvajalca naprave (dozirnika).

Dokument [CA-March22-Doc.4.4 - PT1 hand disinfectants.docx](#)

Odločba iz člena 3(3) BPR o izdelku, ki vsebuje ADBAC/BKC

➤ **Zahteva za odločitev v skladu s členom 3(3) BPR - vložila Danska julija 2020.**

Zadevni izdelek:

- vsebuje ADBAC/BKC v masni konc. 2.4%
 - Proizvajalec ga trži kot dolgo delujoče čistilno sredstvo za odstranjevanje plasti usedlin na lesu, opeki, strešnih ploščah, tlakovcih in drugih površinah
 - v skladu z informacijami, ki jih zagotovi distributer, izdelek zavira rast (zeleno nabiranje na površini ali temne madeže) in zagotavlja zaščito pred ponovno rastjo
 - Na spletnem prodajnem mestu je vključen v kategorijo izdelkov, za katere je opisano, da imajo neposreden učinek na alge na površinah
- ❖ **Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/146 o določitvi, ali je proizvod**, ki vsebuje alkil (C12–16) dimetilbenzil amonijev klorid, **biocidni proizvod**, v skladu s členom 3(3) BPR, predstavljen na sejah stalnega odbora septembra in decembra 2021 >> glasovanje odbora januarja 2022

Odločba iz člena 3(3) BPR o izdelku, ki vsebuje ADBAC/BKC

➤ Glavni elementi Izvedbenega sklepa (EU) 2022/146

- Sodba v zadevi C-592/18 Darie: »Detergenti niso izključeni iz obsega Ur. (EU) št. 528/2012. Poleg tega, kot je očitno iz uvodne izjave 21 Uredbe št. št. 648/2004, izdelek je mogoče opisati tako kot „detergent“ [...] in kot „biocidni proizvod“ [...].»
- Vse informacije, ki jih zagotovijo proizvajalec, distributerji in na prodajnih mestih, je treba upoštevati, da bi ocenili, ali je proizvod dan na trg z biocidnim namenom (ne le trditve s strani proizvajalca)
- Koncentracija aktivnih snovi je lahko pomemben pokazatelj, da je proizvod dan v promet z biocidnim namenom. Koncentracija ADBC/BKC v zadevnem izdelku je podobna koncentraciji v biocidnih pripravkih za odstranjevanje alg, odobrenih v eni državi članici

Iz vsega skupaj izhaja:

Izdelek je namenjen preprečiti in nadzorovati rast neželenih alg



Izdelek je biocidni proizvod 2. vrste proizvoda (PT2)



Spremljajte spletne strani in se seznanite z novostmi:

- **Novice Urada za kemikalije**

<https://www.gov.si/drzavni-organi/organi-v-sestavi/urad-za-kemikalije/>

- **ECHA spletne strani**

<https://echa.europa.eu/sl/>

- **Spletne strani Evropske komisije**

https://ec.europa.eu/health/biocides/overview_sl



VPRAŠANJA?

- <https://www.gov.si/drzavni-organi/organi-v-sestavi/urad-za-kemikalije/storitve/>
- Spletna stran ECHA
- Pomoč uporabnikom: Biocidi.uzk@gov.si
- [01 400 60 51](tel:014006051)
- gp-ursk.mz@gov.si



HVALA ZA POZORNOST

