



6. strokovno srečanje svetovalcev za kemikalije

Biocidni proizvodi

Mag. Marta Pavlič Čuk



Vsebina

Priglasitev – na kaj moramo biti pozorni

Tretirani izdelki - kaj moramo vedeti

Podaljšanje EU dovoljenj (RNL)

CIRCABC – kako iskati dokumente

Biocidni produkt je

Snov / zmes / in-situ snov

Delovanje na škodljive organizme

NE na fizičen ali mehanski način

Tretiran izdelek s primarno funkcijo

Primer: krpice obdelane z razkužilom za razkuževanje površine

Vrste biocidnih proizvodih (Priloga V BPR)

1. RAZKUŽILA

PT1: človekova osebna higiena

PT2: razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

PT3: veterinarska higiena

PT4: za območje s hrano in krmo

PT5: pitna voda

2. SREDSTVA ZA KONZERVIRANJE

PT6: sredstva za konzerviranje proizvodov med shranjevanjem

PT7: sredstva za zaščito (ohranitev) prevlek

PT8: sredstva za zaščito lesa

PT9: proizvodi za zaščito vlaken, usnja, gume in polimeriziranih materialov

PT10: sredstva za zaščito gradbenega materiala

PT11: proizvodi za zaščito sistemov hladilnih tekočin in predelovalnih sistemov

PT12: slimicidi

PT13: sredstva za zaščito tekočin, ki se uporabljajo pri rezanju ali obdelavi materialov

3. NADZOR ŠKODLJIVCEV

PT14: rodenticidi

PT15: avicidi

PT16: moluskicidi, vermiciidi in proizvodi za nadzor nevretenčarjev

PT17: piskicidi

PT18: insekticidi, akaracidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev

PT19: repelenti in atraktanti

PT20: nadzor drugih vretenčarjev

4. DRUGI BIOCIDNI PROIZVODI

PT21: antivegetacijska sredstva

PT22: tekočine za balzamiranje in prepariranje

Priglasitev – na kaj morate biti pozorni?

- Vloga za priglasitev / dopolnitev vloge za priglasitev
 - Vloga + priloge
 - Označite vrsto vloge, npr. priglasitev
 - Priloge v e-obliki
 - **Dopolnitev vloge za priglasitev** je **SAMO** takrat, ko vlogo dopolnujete na poziv Urada (!) – označite na vlogi
 - Poslati po pošti: **URSK, Ajdovščina 4, Ljubljana** (izjemoma po e-mailu: gp-ursk.mz@gov.si)

Priglasitelj vložijo pisno vlogo pri Ministrstvu za zdravje, in sicer:

- po pošti na naslov: Ministrstvo za zdravje, Urad RS za kemikalije, Ajdovščina 4, 1000 Ljubljana;
- osebno v tajništvu Urada na naslov: Ajdovščina 4, Ljubljana.

Izpolnjene morajo biti vse točke vloge. V posameznih točkah vloge, kjer zahtevani podatki niso relevantni, je treba navesti razloge za nenavajanje teh podatkov in jih utemeljiti. O primernosti utemeljitve odloča urad. V nekaterih točkah vloge se zahteva tudi priloga. Vse priloge vloge je treba dostaviti na elektronskem nosilcu podatkov (CD, DVD) in v obliki datotek pdf, tif, doc ali jpg. Naziv priložene datoteke je treba vpisati v točko vloge, kjer se to zahteva. Navesti je treba vse vire podatkov (reference), ki so bili upoštevani pri izpolnitvi vloge.

Pristojbina:

Vlogi se priloži potrdilo o opravljenem plačilu.

Pristojbini priglasitve proizvoda in določenih sprememb priglašnega proizvoda sta določeni s 6. členom in prilogo Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18).

Pristojbina se plača na prehodni podračun št. (IBAN No.>) SI5601100-8450080537 (SWIFT code: BSLJSI2X, Bank name: Banka Slovenije, Slovenska cesta 35, Ljubljana, SLOVENIJA) Urada Republike Slovenije za kemikalije ob vložitvi vloge. Pod namen plačila (convocation/reference) se navede ime biocidnega proizvoda.

Vrsta vloge:

- priglasitev
- dopolnitev vloge za priglasitev*
- sprememba priglasitve*
- priglasitev sinonima

* priglasitelj v vlogi izpolni le tiste točke pisne vloge ali jasno označi podatke, ki se dopolnjujejo ali spreminjajo in

Priglasitev – na kaj morate biti pozorni?

- Sprememba priglasitve:
 - Vloga + relevantne priloge
 - Označite **vrsto** vloge, npr. sprememba priglasitve
 - izpolniti **vlogo SAMO** v tistem delu, kjer je prišlo do spremembe – **NE** izpolnjuj vse vloge!
 - Dodati relevantne **priloge** v e-obliki

Pristojbini priglasitve proizvoda in določenih sprememb priglašene proizvoda sta določeni s 6. členom in prilogo Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18).

Pristojbina se plača na prehodni podračun št. (**IBAN No.:**) SI5601100-8450080537 (**SWIFT code:** **BSLJSI2X**, **Bank name:** **Banka Slovenije, Slovenska cesta 35, Ljubljana, SLOVENIJA**) Urada Republike Slovenije za kemikalije ob vložitvi vloge. Pod namen plačila (convocation/reference) se navede ime biocidnega proizvoda.

Vrsta vloge:

- priglasitev
- dopolnitev vloge za priglasitev*
- sprememba priglasitve*
- priglasitev sinonima

* *priglasitelj v vlogi izpolni le tiste točke pisne vloge ali jasno označi podatke, ki se dopolnjujejo ali spreminjajo in priložiti le tiste datoteke prilog, v katerih je prišlo do spremembe*

Priglasitev – na kaj morate biti pozorni?

- Priglasitev sinonima:
 - Isti BP ima lahko več trgovskih imen = **sinonimov**
 - Dodatno trgovsko ime ali več njih na prvotni vlogi (**strošek 210€**)
 - Nova **vloga za priglasitev sinonima** = enaka sestava, enaki pogoji ... (**strošek 90€**) – označiti na vlogi
 - **Vloga za priglasitev sinonima** se izpolni **SAMO** v delu, kjer je prišlo do spremembe + **relevantne priloge** (v e-obliki)
 - Dovoljena odstopanja pri sinonimu, npr. barva, parfum neke blagovne znamke

Vrsta vloge:
<input type="checkbox"/> priglasitev <input type="checkbox"/> dopolnitev vloge za priglasitev* <input type="checkbox"/> sprememba priglasitve* <input checked="" type="checkbox"/> priglasitev sinonima
<small>* priglasitelj v vlogi izpolni le tiste točke pisne vloge ali jasno označi podatke, ki se dopolnjujejo ali spreminjajo in priložiti le tiste datoteke prilog, v katerih je prišlo do spremembe</small>

Zahteve za učinkovitost za PT1 & PT2

Zahteve za PT 1

Za splošno in poklicno uporabo (izven medicinskega področja):

- testi učinkovitosti za bakterije (EN1276) in za kvasovke (EN1650)
- proti virusom (EN14476)

Izjema za prigrasitev namenskih razkužil, ki vsebujejo alkohol (etanol, etanol/propanol) v koncentraciji 76% v/v (= 70% m/m) ali več

= ECDC priporočilom za razkuževanje za potrebe COVID-19 - na etiketi dovoljena le navedba učinka proti virusom z ovojnico (razvidno iz RBP kot opomba (3) - odobreno do preklica pandemije)

Zahteve za PT 1

Za poklicno uporabo v medicini (vse zdravstvene ustanove, kjer se obravnavajo bolniki) - dokazana učinkovitost na dveh stopnjah testiranja:

- testi učinkovitosti faze 2 stopnje 1 za bakterije (EN13727) in za kvasovke (EN13624) in
- testi učinkovitosti faze 2 stopnje 2: EN1500 - razkuževanje z vtiranjem; EN1499 - razkuževanje z umivanjem; EN12791 - kirurško razkuževanje rok
- proti virusom (EN14476)

▶ <https://www.gov.si/novice/2020-09-28-ucinkovitost-biocidnih-proizvodov-za-razkuzevanje-rok>

Zahteve za PT 2

- **upoštevati Smernice** Evropske kemijske agencije:
https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/
- **izjema:** vsebnost alkohola (etanol, etanol/propanol) v koncentraciji 70% v/v (= 63% m/m) ali več - **na etiketi dovoljena le navedba učinka proti virusom z ovojnico**
= **opomba (3)** kot veljavnost dovoljenja v RBP - Sestava ustreza priporočilom WHO/ECDC in je priglašena samo za preprečevanje širjenja COVID-19: do preklica/prenehanja pandemije COVID-19
- Biocidnih proizvodov, ki se uporabljajo za razkuževanje prostorov z aparati za avtomatsko difuzijo ali razkužil, ki nastanejo na mestu samem (in situ) s pomočjo aparatov:
<https://www.gov.si/novice/2021-01-27-dostopnost-na-trgu-in-uporaba-biocidnih-proizvodov/>

Hidroalkoholni geli za roke

- številni proizvodi z etanolom – koronavirus
- sredstva za dezinfekcijo (**biocidni proizvodi**) vs **kozmetični izdelki** za »čiščenje«, »higiensko nego«, »higienizacijo« kože inp.
- pojasnilo URSK: <https://www.gov.si/novice/2020-11-30-razvrstitev-hidroalkoholnih-gelov-za-roke-med-biocidne-proizvode-ozroma-kozmeticne-izdelke-dopolnitev-30-11-2020/>
- smernice s trditvami, ki jih kozmetični proizvod NE sme vsebovati:

Trditve:

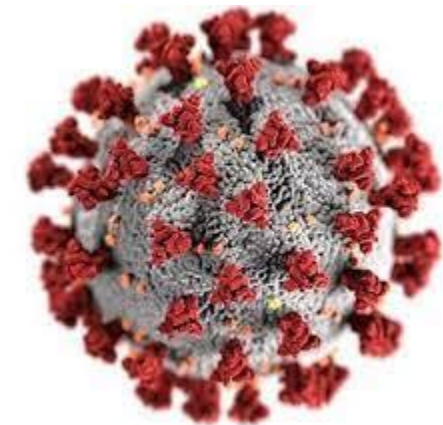
- antibakterijski, protivirusni, virucidni
- razkuževalno, dezinfekcijsko
- WHO formulacija, proti COVID-19, proti koronavirusu

Slike ali grafični elementi:

- koronavirusa, bakterij, mikrobov
- (rdeč) križ (sugerira medicinsko trditev)
- piktogram po CLP

Sklicevanje na odstotek alkohola v izdelku

Borderline working document on hand gels: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44913>



Odlok o prenehanju veljavnosti Odloka o uporabi etanola v dezinfekcijskih sredstvih
(Uradni list RS, št. 60/21) – velja od 16.4.2021

- Razkužila s t.i. **tretjimi etanoli** (opomba (2) kot veljavnost priglasitve v RBP) so lahko na trgu le še do **15.6.2021**
- Uskladiti **izvor etanola** (CAS-številka: 64-17-5) z zahtevami iz **čl. 95 BPR**
- Vloga za **spremembo priglasitve** + priloge (izjava dobavitelja, Letter of Access) + 90 EUR

Prenehanje uporabe nekaterih aktivnih snovi in uporaba obstoječih zalog biocidnega proizvoda

- [Izvedbeni sklep Komisije \(EU\) 2020/1036](#) z dne 16. 7. 2020 - zavrnitev odobritve nekaterih a.s.
- 5. 8. 2021 – izbris iz RBP biocidnih proizvodov, ki vsebujejo ne-odobreno kombinacijo a.s./PT = **konec dajanja na trg**
- Sprememba sestave – nova a.s. = **NOVA** vloga za prigrasitev

Vključitev nekaterih a.s. kot hrana v Prilogo I BPR

- Kis, kvas, jajca v prahu, med, D-fruktoza, sir, zgoščen jabolčni sok
- Datum odobritve a.s. za PT 19 je

1. junij 2021 = priglasitev mogoča le še do 31. maja 2021



Vključitev aktivnih snovi v l. 2021

Na seznam odobrenih a.s.

- aktivni klor, pridobljen iz natrijevega klorida z elektrolizo; PT 1; 01/07/2021
- aktivni klor, pridobljen iz hipoklorove kisline; PT 1; 01/07/2021

V Prilogo I

- citronska kislina; kategorija 6
- ogljikov dioksid, pridobljen iz propana, butana ali mešanice obeh s sežigom; kategorija 6; 01/07/2022
- kalijev sorbat; PT 6; kategorija 6; 01/02/2023

Podaljšanje odobritve za nekatere a.s.

- aluminijev fosfid, ki sprošča fosfin PT14 do 31.8.2021
- kreozot PT8 do 31.10.2021

- propikonazol PT8 do 31.12.2022

- akrolein PT12 do 28.2.2023
- metoflutrin PT18 do 31.10.2023
- alfakloraloza PT14 do 31.12.2023
- sulfuril fluorid PT8 in 18 do 31.12.2023

ETIKETA - 69. člen BPR

- Navajanje aktivnih snovi
 - poimensko (!),
 - vsebnost v merskih enotah (% m/m, % v/v)
 - **PRIMER: 80 g/l etanola**
- Številka dovoljenja
 - ne dodeli v postopku priglasitve – ni relevantna
 - dodeli v EU postopkih: **SI-0000000-0000**
- Navajanje posameznih MO
 - ni izrecno prepovedano
 - v prvi vrsti biti dokazan **splošni učinek**, potem pa šele specifični
 - če **navedba dodatnega ciljnega organizma zavaja kupce** in predstavlja lažni superiorni učinek, tega **NI** dovoljeno izpostavljati na etiketi. Primer v smernicah: MRSA; enako velja za SARS-CoV-2
 - več v smernicah za ocenjevanje učinkovitosti: Guidance on the BPR: Volume II Parts B+C Version 3.0 April 2018 (s. 48 za PT 1)
 - **ZATO:** Navajajte le splošno dokazan učinek; **PRIMER: na bakterije, na kvasovke, na viruse, na viruse z ovojnico ...**

UFI številka - predložitev informacij o nevarnih zmesih v skladu s 45. členom CLP uredbe

Če je BP razvrščen kot zdravju nevaren in/ali razvrščen za fizikalne nevarnosti – izjema so plini pod tlakom in eksploziva od tč. 1.1 do 1.6 ter če imajo samo EUH stavke, nimajo pa H stavkov – za **NOVE** biocide in **SPREMEMBE** vpisane v ISK oziroma RBP **po 1. 1. 2021**

Prehodno obdobje velja za BP vpisane v ISK oziroma RBP do 31. 12. 2020, morajo imeti UFI številko na etiki najkasneje **do 1. 1. 2025**

Novice na portalu GOV.SI

The screenshot shows the GOV.SI news portal interface. The browser address bar displays the URL [https://www.gov.si/novice?org\[0\]=75&start=0](https://www.gov.si/novice?org[0]=75&start=0). The page header includes the logo of the Republic of Slovenia and the text "REPUBLIKA SLOVENIJA GOV.SI". A sidebar on the left contains navigation links: "Področja", "Državni organi", "Zbirke", "Dogodki", and "Novice". Below these links are options to "Sodelujte", "Dostopnost", and "O spletišču", along with a search button labeled "Išči". The main content area lists news items with their dates and titles. The first item is dated 26. 2. 2021 and titled "Uredba (EU) 2019/1148 Evropskega parlamenta in sveta o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive". The second item is dated 3. 2. 2021 and titled "Javna razprava o odstopanju od meril za izključitev kreozota v sredstvih za zaščito lesa (rok: 30. 3. 2021)". The third item is dated 27. 1. 2021 and titled "Dostopnost na trgu in uporaba biocidnih proizvodov". The fourth item is dated 5. 1. 2021 and titled "Uredba o spremembi in dopolnitvi Uredbe o izvajanju Uredbe (ES) o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) in se začne uporabljati 5. januarja 2021". The fifth item is dated 15. 12. 2020 and titled "Informacija o izvajanju nacionalnega humanega biomonitoringa v letu 2020". The page number "20" is visible in the bottom right corner.

Codeks - Login eNabave Prvi koraki Organizacijski dokum... Podpora Maximo Moj disk - Google Drive Moj disk - Google Drive

REPUBLIKA SLOVENIJA
GOV.SI

Področja
Državni organi
Zbirke
Dogodki
Novice

Sodelujte
Dostopnost
O spletišču

Išči

26. 2. 2021 **Uredba (EU) 2019/1148 Evropskega parlamenta in sveta o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive**
V Seznamu obstoječih aktivnih snovi Unije bodo v letu 2021 na osnovi Uredbe EU številka 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (Uredba) začele veljati odobritve/vključitve nekaterih aktivnih snovi za določeno vrsto proizvoda.

Dne 1. 2. 2021 je stopila v veljavo Uredba (EU) številka 2019/1148 Evropskega parlamenta in sveta o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive.

3. 2. 2021 **Javna razprava o odstopanju od meril za izključitev kreozota v sredstvih za zaščito lesa (rok: 30. 3. 2021)**
Mnenje o zahtevi za podaljšanje odobritve kreozota v sredstvih za zaščito lesa (vrsta proizvoda 8).

27. 1. 2021 **Dostopnost na trgu in uporaba biocidnih proizvodov**
Zaradi velikega porasta in promocije razkuževanja prostorov z aparati za namen preprečevanja COVID-19 Urad Republike Slovenije za kemikalije podaja sledeča pojasnila in zahteve v zvezi z njihovo dostopnostjo na trgu in uporabo.

5. 1. 2021 **Uredba o spremembi in dopolnitvi Uredbe o izvajanju Uredbe (ES) o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) in se začne uporabljati 5. januarja 2021**
Dne 19. 12. 2020 je stopila v veljavo Uredba o spremembi in dopolnitvi Uredbe o izvajanju Uredbe (ES) o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) in se začne uporabljati 5. januarja 2021.

15. 12. 2020 **Informacija o izvajanju nacionalnega humanega biomonitoringa v letu 2020**

20

Tretiran izdelek (TA) - 58. člen BPR

- snov, zmes ali izdelek, ki je bil tretiran z enim ali več biocidnimi proizvodi oziroma jih namenoma vsebuje (**sekundarna funkcija je biocidna**) (Primer: jakna, ki je obdelana z insekticidom: primarno ščiti pred vremenskimi nevšečnostmi, sekundarno pa še pred klopi)
- **NI** izdelek, ki ima **primarno** funkcijo biocidno (Primer: robčki za razkuževanje površin obdelani z alkoholom; primarno imajo namen razkuževanje površin)
- A.s. v biocidnem proizvodu biti **odobrena** oz. v postopku ocenjevanja
= Seznam odobrenih a.s. v TA: [treated art94 data en\(2\).pdf](#)
- Smernice za TA v dokumentu [CA-Sept13-Doc 5.1.e \(Rev1\) - treated articles guidance](#)

- Označevanje TA:

- ✓ izjavo, da tretirani izdelek vsebuje biocidne proizvode;
- ✓ biocidno lastnost tretiranega izdelka;
- ✓ imena aktivnih snovi;
- ✓ imena vseh biocidnih (nano)snovi, ki jim sledi beseda „nano“ v oklepaju, če jih biocidni proizvodi vsebujejo, in
- ✓ vsa zadevna navodila za uporabo

- PRIMERI:

- ✓ barva, ki vsebuje sredstvo za konzerviranje v vsebniku (zmes),
- ✓ nogavica, ki vsebuje srebrna vlakna za preprečevanje vonja (izdelek vsebuje biocid),
- ✓ hladilnik, ki je bil tretiran s snovmi za preprečevanje plesni in vonja (izdelek).

Podaljšanje EU dovoljenj (RNL)

- Vlogo je treba vložiti najpozneje **550 dni pred** iztekom EU dovoljenja (npr. nacionalnega dovoljenja)
- Za podaljšanje dovoljenja za več kot eno vrsto proizvoda se vloga vloži najmanj 550 dni pred iztekom tistega dovoljenja, ki se izteče **najprej**
- RNL vloga s prilogami se vloži preko **R4BP**
- Če vloga ni vložena, če je bila zavrnjena ali če niso bile pravočasno predložene zahtevane dodatnih informacij = **umik s trga v 180 dneh** po izteku dovoljenja (!)
- Delegirana uredba Komisije št. 492/2014 - dodatna pravila za podaljšanje dovoljenj, za katera velja medsebojno priznavanje
- Enak biocidni proizvod postane „samostojen“ – predložiti dokumentacijo za oceno, URSK naredi oceno, strošek = strošku podalšanju avtorizacije
- Več na: <https://echa.europa.eu/sl/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/national-authorisation-renewal>
- V letu 2021/22 vložiti vloge za 2. RNL za AVK – končni dogovor bo potrjen na junijskem CA srečanju ([CA-June21-Doc.4.1 - RNL Rodenticide](#))

	Expiry date of approval of active substances	Earlier expiry date of product authorisations	Proposed date of expiry of the product authorisation after prolongation	Deadline for submitting applications for renewal of authorisations
Difethialone	30 June 2024	April 2023	31 December 2023	November 2021
Difenacoum	30 June 2024	March 2023	31 December 2023	October 2021
Chlorophacinone	30 June 2024	February 2023	31 December 2023	September 2021
Bromadiolone	30 June 2024	April 2023	31 December 2023	November 2021
Coumatetralyl	30 June 2024	February 2023	31 December 2023	September 2021
Flocoumafen	30 June 2024	December 2023	31 December 2023	June 2022
Brodifacoum	30 June 2024	December 2022	31 December 2023	June 2021
Warfarin	30 June 2024	February 2023	31 December 2023	September 2021

Subject	Article in the BPR	Articles in Reg. (EU) No 492/2014
Deadline for application	31(1)	3(1)
Content of the application	31(3)	2
Acceptance/Validation of the application	31(4)	3
Suspension of the evaluation	31(6) & 30(2)	4(2)
Extension of the authorisation	31(7)	5(4)

Pravočasno je treba vložiti
vloge za EU postopke



Agencija Evropske unije Prijava Slovenščina (sl)

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

O nas Kontakt Delovna mesta Iskanje po spletišču agencije ECHA

ZAKONODAJA POSVETOVANJA INFORMACIJE O KEMIKAJIJAH PODPORA

Iskanje kemikalij

Iskanje po imenu, št. ES ali št. CAS. [Išči](#)

Prebral(-a) sem [pravno obvestilo](#) in soglašam z njim [NAPREDNO ISKANJE >](#)

Nearly 300 chemicals identified as candidates for regulatory action

21/04/2021 **REACH**

In 2020, ECHA assessed around 1 900 registered chemicals in groups. 290 of these may be candidates for further regulatory risk management at EU level if their hazards are confirmed.

Is your company size declared correctly?

10/05/2021 **REACH**

If you are a micro, small or medium-sized company, you should check that the company size you claimed when registering your substances is correct. You should also ensure that you have uploaded the

Updates

[Read about ECHA's contribution to the Chemicals Strategy for Sustainability](#)
[New study published on chemicals in](#)

COVID-19 information >

Na nekaterih naših IT-programih in sistemih se izvajajo ali se bodo izvajala vzdrževalna dela.
[Preberite več o njihovi razpoložljivosti >](#)

Spremljajte nas:

[f](#) [in](#) [t](#) [v](#)

[Preberite ECHA Weekly novice](#)

[Naročite se na naše novice](#)

EU CHEMICALS



ZAKONODAJA

POSVETOVANJA

INFORMACIJE O KEMIKALIJAH

PODPORA

ECHA > Zakonodaja

Zakonodaja



Cielom nariadenia **REACH** je zvišiti ohrano zdravja ljudi a životného prostredia pred rizikami, ktoré môžu spôsobovať chemikálie.

[Več o tem](#)



Uredba **CLP** zagotavlja, da so delavci in potrošniki v Evropski uniji jasno obveščeni o nevarnosti kemikalij na podlagi njihovega razvrščanja in označevanja.

[Več o tem](#)



Cilj uredbe o biocidnih proizvodih je izboljšati delovanje trga biocidnih proizvodov v EU ter hkrati zagotavljati visoko raven varstva za ljudi in okolje.

[Več o tem](#)



Uredba o soglasju po predhodnem obveščanju določa pravila za uvoz in izvoz nekaterih nevarnih kemikalij ter obveznosti za podjetja, ki želijo te kemikalije izvažati v države, ki niso članice EU.

[Več o tem](#)



The **Chemical Agents Directive (CAD)** and the **Carcinogens and Mutagens Directive (CMD)** provide a framework for setting occupational exposure



Okvirna direktiva o odpadkih določa ukrepe, ki obravnavajo škodljive učinke nastajanja odpadkov in ravnanja z njimi na okolje in zdravje ljudi ter izboljšujejo



Uredba o obstojnih organskih onesnaževalih prepoveduje ali strogo omejuje proizvodnjo in uporabo obstojnih organskih onesnaževal v Evropski



Namen spremenjene **direktive o pitni vodi** sta zaščita državljanov in okolja pred škodljivimi učinki onesnažene pitne vode ter izboljšanje dostopa do pitne vode.

BPR

Razumevanje uredbe o biocidnih proizvodih

[Naslednji roki](#)

[Odobritev aktivnih snovi](#)

[Podaljšanje odobritve aktivnih snovi](#)

[Izdaja dovoljenj za biocidne proizvode](#)

[Tehnična ekvivalenca](#)

[Aktivne snovi, pridobljene na kraju samem](#)

[Sprememba Priloge I](#)

[Odobreni dobavitelji](#)

[Vrste proizvodov](#)

[Tretirani izdelki](#)

[Zakonodaja](#)

[Izmenjava podatkov](#)

[Služba za preverjanje podobnosti](#)

Razumevanje uredbe o biocidnih proizvodih

Uredba o biocidnih proizvodih (BPR, Uredba (EU) 528/2012) ureja uporabo in dajanje na trg biocidnih proizvodov, ki se uporabljajo za zaščito ljudi, živali, materialov ali izdelkov pred škodljivimi organizmi, kot so škodljivci ali bakterije, z delovanjem aktivnih snovi, ki jih vsebuje biocidni proizvod. Cilj te uredbe je izboljšati delovanje trga biocidnih proizvodov v EU ob zagotavljanju visoke ravni varnosti za ljudi in okolje.

Besedilo uredbe je bilo sprejeto 22. maja 2012 in bo stopilo v veljavo 1. septembra 2013, pri čemer za nekatere določbe velja prehodno obdobje. Uredba bo razveljavila Direktivo o biocidnih proizvodih (Direktiva 98/8/ES).

Za vse biocidne proizvode je treba pridobiti dovoljenje, preden se jih lahko da na trg. Tudi aktivne snovi, ki jih biocidni proizvod vsebuje, morajo biti predhodno odobrene. Vendar obstajajo v zvezi s tem načelom nekatere izjeme. Aktivne snovi, ki so še v postopku pregleda, ter biocidni proizvodi, ki te snovi vsebujejo, so lahko na trgu dostopni med postopkom sprejemanja končnega sklepa o odobritvi. Na trgu so dovoljena tudi začasna dovoljenja za proizvode z novimi aktivnimi snovmi, ki so še v postopku ocenjevanja.

Cilj uredbe o biocidnih proizvodih je uskladitev trga na ravni Unije, poenostavitev postopka odobritve aktivnih snovi in izdaje dovoljenj za biocidne proizvode ter uvedba časovnic za ocenjevanje na ravni držav članic, oblikovanje mnenj in sprejemanje odločitev. Z uvedbo obvezne izmenjave podatkov in spodbujanjem uporabe alternativnih testnih metod si uredba prizadeva tudi za zmanjševanje obsega

Spremljajte nas:



[Preberite ECHA Weekly novice](#)

[Naročite se na naše novice](#)

REGULATIONS



[Biocidal Products Regulation](#)

Regulation (EU) 528/2012

ABOUT US

- Zakonodaja
- Izmenjava podatkov
- Služba za preverjanje podobnosti kemikalij
- Zamenjava z varnejšimi kemikalijami
- Nanomaterials

postopka odobritve aktivnih snovi in izdaje dovoljenj za biocidne proizvode ter uvedba časovnic za ocenjevanje na ravni držav članic, oblikovanje mnenj in sprejemanje odločitev. Z uvedbo obvezne izmenjave podatkov in spodbujanjem uporabe alternativnih testnih metod si uredba prizadeva tudi za zmanjševanje obsega testiranja na živalih.

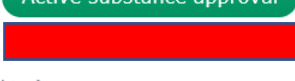
Podobno kot v prejšnji direktivi, odobritev aktivnih snovi poteka na ravni Unije, poznejša dovoljenja za biocidne proizvode pa so izdana na ravni držav članic. To dovoljenje se lahko razširi na druge države članice z medsebojnim priznavanjem. Polega tega pa nova uredba vlagateljem zagotavlja tudi možnost za pridobitev nove vrste dovoljenja na ravni Unije (dovoljenje Unije).

Predložitev vlog, izmenjava podatkov ter informacij med vlagatelji, agencijo ECHA, pristojnimi organi držav članic in Evropsko komisijo poteka prek informacijske platforme, imenovane register biocidnih proizvodov (R4BP 3). Za pripravo vlog se uporablja informacijsko orodje IUCLID 5.

RELATED

- Approval of active substances
- Authorisation of biocidal products
- Technical equivalence
- Active substance suppliers
- Data sharing

Označeno kot: Biocidal product authorisation Active substance approval

Product type 

(kliknite na oznako za zadevno vsebino)

ABOUT US



- Biocidal Products Committee
- Working groups

SEE ALSO

- Getting started with EU chemicals legislation
- European Commission - Biocides
- Biocidal Products Directive (Directive 98/8/EC)

Biocides Relevant Document Links

- R4BP 3 user manuals
- Guidance documents
- Technical agreements on Biocides
- Forms and templates
- Practical Guides
- Working Group Documents
- Emission scenario documents
- Coordination Group public documents
- CA meeting documents
- Enforcement



Biocides - Regulation 528/2012 - Public

- Informacije
- Knjižnica**
- Dogodki
- Forumi
- Iskanje

Napredno iskanje
- Odložišče

- Glavni meni
- Brskanje po kategorijah
 - Prijava
 - Pomoč
 - Spletno usposabljanje CIRCABC



Knjižnica
Knjižnica
V knjižnici lahko shranite, upravljate in daste v skupno rabo datoteke.

Št. map 24 in št. datotek 6 v tej skupni mapi.

Mape

Naziv	Datum spremembe	Možnosti
Active substances under exclusion - Public consultation on derogation	13 marec 2020 10:41	
Approved substances and substances included in Annex I of the Regulation	24 julij 2014 10:30	
Article 55(1) notifications	19 maj 2021 17:52	
Biocidal Product Family	11 julij 2019 12:30	
CA meetings	10 maj 2021 17:36	
Competent authorities, helpdesks and stakeholders	11 februar 2021 10:17	
Creosote Stakeholder Consultation	21 april 2008 15:27	
Documents finalised at CA meetings	25 marec 2021 10:42	
ECHA documents agreed at CA meeting	25 marec 2021 09:07	
Fipronil	23 februar 2018 18:05	

Page 1 of 3

Datoteke

Ime	Velikost	Datum spremembe	Možnosti
CA-Dec20-Doc. 4.17. referrals to CG-Art 35 BPR.docx	139.15 KB	1 december 2020 09:24	
CA-Dec20-Doc 4.1 Warning sentence and RMM for bees.docx	26.7 KB	30 november 2020 16:38	
CA-Dec20-Doc 4.1 Warning sentence and RMM for bees (Working Copy).docx	26.7 KB	30 november 2020 19:01	
CA-May17-Doc.7.5.b.1 - data poisonings.docx	18.71 KB	9 maj 2017 08:35	
Endocrine disruptors	274.42 KB	18 september 2015 17:01	
Maximum residue limites-flow diagram	71.15 KB	2 oktober 2015 15:12	

Page 1 of 1



EUROPA > Evropska komisija > CIRCABC > SANTE > BPR - Public

Biocides - Regulation 528/2012 - Public

- Informacije
- Knjižnica**
- Dogodki
- Forumi
- Iskanje
- Odložišče

Glavni meni

- Brskanje po kategorijah
- Prijava
- Pomoč
- Spletno usposabljanje CIRCABC



Knjižnica > documents_finalised Http | Nazaj

Knjižnica
V knjižnici lahko shranite, upravljate in daste v skupno rabo **datoteke**.



Št. map 2 in št. datotek 162 v tej skupni mapi.

Mape

Naziv	Datum spremembe	Možnosti
Information on approved active substances with regard to certain exclusion/substitution criteria	21 oktober 2020 12:51	
Obsolete documents	24 junij 2015 15:51	

Page 1 of 1

Datoteke

Ime	Velikost	Datum spremembe	Možnosti
Biocides - Borderline with plant protection products.pdf	93.42 KB	27 september 2012 09:16	
Biocides - Guidance note on data protection.pdf	149.48 KB	27 september 2012 09:16	
Biocides - Teat dips.pdf	84.07 KB	27 september 2012 09:16	
Biocides-2002-01 - Borderline with (veterinary) medicinal products.pdf	24.78 KB	27 september 2012 09:16	
Biocides-2002-01 - Borderline with (veterinary) medicinal products (Working Copy).pdf	24.78 KB	9 oktober 2019 10:47	




Biocides - Regulation 528/2012 - Public

▶ Informacije

▼ Knjižnica

▶ Dogodki

▶ Forumi

▼ Iskanje

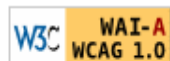
 Išči

 Napredno iskanje

▼ Odložišče

Glavni meni

- Brskanje po kategorijah
- Prijava
- Pomoč
- Spletno usposabljanje CIRCABC



Knjižnica > documents_finalised

Http | Nazaj

Knjižnica

V knjižnici lahko shranite, upravljate in daste v skupno rabo datoteke.



Št. map 2 in št. datotek 162 v tej skupni mapi.

▼ Mape

Naziv ▼

Datum spremembe ▾

Možnosti

Information on approved active substances with regard to certain exclusion/substitution criteria

21 oktober 2020 12:51



Obsolete documents

24 junij 2015 15:51



Page 1 of 1

Na vrh ▲

▼ Datoteke

Ime ▾

Velikost

Datum spremembe ▲

Možnosti

CA-March21-Doc.7.6- Evaluation of MRLs interim approach_final.docx

48.55 KB

25 marec 2021 10:42



CA-March21-Doc.5.2 - ED properties DBPs_final.docx

54.22 KB

25 marec 2021 10:37



CA-March21-Doc.5.1- ED properties impurities_final.docx

53.75 KB

25 marec 2021 10:33



CA-March21-Doc.4.4 - Non-active substances with ED indications_final.doc

108.5 KB

25 marec 2021 09:36



CA-July19-Doc.4..1. - In situ_rev2.docx

539.08 KB

15 marec 2021 16:07



CA-Dec20-Doc.4.13.b- CA-March16-Doc.4.6 Final.rev5.docx

103.15 KB

2 marec 2021 17:41



CA-Dec20-Doc.4.13.a. Notification simplified authorisation.docx

22.41 KB

2 marec 2021 17:39





HVALA ZA POZORNOST



Podpora uporabnikom: Biocidi.uzk@gov.si