

OSNUTEK
KRALJEVINA BELGIJA

ZVEZNA JAVNA SLUŽBA ZA ZDRAVJE, VARNOST PREHRANSKE VERIGE IN OKOLJE

ZVEZNA JAVNA SLUŽBA
GOSPODARSTVO, MSP, SAMOZAPOSLENI IN ENERGETIKA

Kraljevi odlok o spremembi Kraljevega odloka z dne 4. aprila 2019 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov

FILIP, kralj Belgijcev –

vsem prisotnim in prihajajočim, pozdrav.

Ob upoštevanju člena 8(1) Zakona z dne 21. decembra 1998 o standardih za proizvode za spodbujanje trajnostnih vzorcev proizvodnje in potrošnje ter za varstvo okolja, javnega zdravja in delavcev, kakor je bil spremenjen z Zakonom z dne 28. marca 2003;

ob upoštevanju člena VI.35(1)(1) zakonika o gospodarskem pravu, ki je bil vstavljen z Zakonom z dne 21. decembra 2013;

ob upoštevanju Kraljevega odloka z dne 4. aprila 2019 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov;

ob upoštevanju sodelovanja regionalnih vlad pri izvajanju tega odloka v okviru Medministrske konference o okolju z dne xx. junija 2023;

ob upoštevanju mnenja vrhovnega sveta za samozaposlene ter mala in srednja podjetja z dne ... 2023;

ob upoštevanju mnenja posebnega svetovalnega odbora za potrošnjo z dne ... 2023;

ob upoštevanju člena 6(7)(a) Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe;

ob upoštevanju uradnega obvestila št. 2023/xxx/B, naslovljenega na Evropsko komisijo dne ... 2023;

ob upoštevanju ocene učinka zakonodaje, izvedene v skladu s členoma 6 in 7 Zakona z dne 15. decembra 2013 o različnih določbah v zvezi z upravno poenostavitvijo;

ob upoštevanju mnenja finančnega inšpektorja z dne ... 2023;

ob upoštevanju sprejetja s strani državnega sekretarja za proračun z dne ... 2023;

ob upoštevanju mnenja xx.xxx/x Državnega sveta z dne ... 2023 v skladu s členom 84(1)(2) zakonov o Državnem svetu, ki so bili usklajeni 12. januarja 1973;

na predlog ministra za gospodarstvo, ministra za zdravje in okolje ter po nasvetu ministrov, ki so se sestali v okviru sveta –

smo sprejeli sklep in s tem odrejamo naslednje:

Člen 1. Člen 2 Kraljevega odloka z dne 4. aprila 2019 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov, kakor je bil spremenjen s kraljevima odlokoma z dne 6. septembra 2021 in 9. decembra 2021, se spremeni:

1. določba v točki 11 se nadomesti z naslednjim:

„11. vrsta proizvoda: vrsta proizvoda, kot je določena v členu 3 uredbe o biocidnih proizvodih;“;

2. določba v točki 20 se nadomesti z naslednjim:

„20. upravna sprememba: prilagoditev obstoječega dovoljenja, sprejetje uradnega obvestila ali registracije izključno upravne narave, ki ne spremeni lastnosti ali učinkovitosti biocidnega proizvoda in ne zahteva ponovne ocene;“;

3. člen se dopolni z določbami 38, 39, 40, 41 in 42, kot sledi:

„38. evropsko dovoljenje: upravni sklep, izdan v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih, s katerim minister ali Evropska komisija na podlagi vloge vlagatelja dovoli dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda na trgu;

39. družina biocidnih proizvodov: družina biocidnih proizvodov, kot je določeno v členu 3 uredbe o biocidnih proizvodih;

40. povzetek glavnih značilnosti proizvoda: dokument, ki vsebuje značilnosti biocidnega proizvoda ali, v primeru družine biocidnih proizvodov, biocidnega proizvoda iz te družine biocidnih proizvodov v smislu člena 22(2) uredbe o biocidnih proizvodih in ki je sestavni del evropskega dovoljenja;

41. specifični ciljni organizem: ciljni organizem, naveden na ravni imena rodu in vrste v biološki taksonomiji ali enakovrednem sistemu;

42. skrb vzbujajoča snov: skrb vzbujajoča snov, kot je določeno v členu 3 uredbe o biocidnih proizvodih.“.

Člen 2. Člen 3 istega odloka se nadomesti z naslednjim:

„Člen 3. Dostopnost na trgu in uporaba

Biocidni proizvodi so dostopni na trgu in se uporabljajo le, če je:

1. bilo za ta biocidni proizvod izdano evropsko dovoljenje ali

2. je za ta biocidni proizvod minister odobril registracijo v skladu s tem odlokom ali izdal dovoljenje ali sprejel uradno obvestilo v skladu s Kraljevim odlokom z dne 8. maja 2014.

Brez poseganja v pododstavke 1 so lahko biocidni proizvodi dostopni na trgu in se uporabljajo samo:

1. če datum veljavnosti evropskega dovoljenja, dovoljenja, registracije ali prejema uradnega obvestila iz pododstavka 1 ni bil presežen. Za biocidne proizvode iz pododstavka 1(2) je ta datum veljavnosti določen tudi v členu 89(2) uredbe o biocidnih proizvodih;

2. v skladu z vlogami in pogoji, izdanimi za evropsko dovoljenje, dovoljenje, registracijo ali prejem uradnega obvestila iz pododstavka 1;

3. če datum poteka roka uporabnosti proizvoda iz člena 28(5)(14) ni presežen.“

Člen 3. Člen 4 Odloka se spremeni:

1. besedilo „Pri uporabi člena 3(2)“ se nadomesti z besedilom „Pri uporabi člena 3(1)(2),“;

2. besedilo „ena ali več obstoječih aktivnih snovi, ki se ocenjujejo“ se nadomesti z besedilom „ena ali več obstoječih aktivnih snovi, ki so bile ocenjene ali se ocenjujejo“.

Člen 4. Člen 5 Odloka se spremeni:

1. besedilo „Registracija v skladu s členom 3(2)“ se nadomesti z besedilom „Registracija v skladu s členom 3(1)(2)“;

2. besedilo „ena ali več obstoječih aktivnih snovi, ki se ocenjujejo“ se nadomesti z besedilom „ena ali več obstoječih aktivnih snovi, ki so bile ocenjene ali se ocenjujejo“;

3. besedilo „v skladu s členom 10“ se nadomesti z besedilom „v skladu s členom 7 in po potrebi členom 10“.

Člen 5. Člen 7(2) Odloka se spremeni:

1. besedilo „(navedeno na ravni imena rodu ali vrste ali enakovredni ravni)“ se črta;

2. besedilo „člen 10(4)“ se nadomesti z besedilom „člen 10(5)“.

Člen 6. Člen 8(2)(1) Odloka se nadomesti z naslednjim:

„Ko pristojni organ sprejme vlogo, se zahteva plačilo zahtevane pristojbine. Po prejemu pristojbine se imenuje upravitelj dokumentacije. Pristojna služba preveri upravno dopustnost vloge in vlagatelju pošlje sporočilo v 20 delovnih dneh od imenovanja upravitelja dokumentacije.“

Člen 7. Člen 9 Odloka se spremeni:

1. v odstavku 1 se črta besedilo „(navedeno na ravni imena rodu ali vrste ali enakovredni ravni)“;

2. odstavek 2(1) se nadomesti z naslednjim:

„Minister odobri registracijo v 20 delovnih dneh od datuma, ko je bila vloga razglašena za upravno sprejemljivo, če so izpolnjeni pogoji iz člena 5.“

Člen 8. Člen 10 istega Odloka, kakor je bil spremenjen s Kraljevim odlokom z dne 6. septembra 2021, se spremeni:

1. odstavek 2(1) se nadomesti z naslednjim:

„Vlagatelj lahko v izjavi o ugovoru navede svoje ugovore zoper sklep ministra in lahko vloži zahtevo za zaslišanje pred svetovalnim odborom za biocidne proizvode. Ta ugovor ne sme vključevati elementov, ki so del podatkov ali temeljijo na podatkih v skladu s Prilogo 1, oddelek B. Ugovor je sprejemljiv le, če se pristojni službi pošlje s priporočenim pismom v 30 delovnih dneh. Ta rok začne

teči na dan, ko je vlagatelj obveščen o sklepu ministra. Ugovor, ki ni sprejemljiv, se ne obravnava. Predlagatelja o tem obvesti pristojna služba s priporočenim pismom.“ ;

2. odstavek 2(2) se nadomesti z naslednjim:

„Če je ugovor sprejemljiv, ga odbor za mnenje o biocidnih proizvodih prouči na dan in ob uri, ki ju določi predsednik navedenega odbora. Na zahtevo svetovalni odbor za biocidne proizvode vložnika zasliši ali vsaj ustrezno pozove.“ ;

3. sprememba v odstavku 2(3) ne zadeva slovenske različice;

4. odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„(4) Če minister ohrani sklep, da je potrebna popolna ocena, ali če ni vložen noben sprejemljiv ugovor, je treba dodatne podatke v skladu s Prilogo 1, B, predložiti pristojni službi v skladu s pogoji iz člena 7. To se stori v 30 delovnih dneh od uradnega obvestila o sklepu ministra ali po roku 30 delovnih dni, ki je določen za vložitev pritožbe.“

Člen 9. Člen 11 Odloka se spremeni:

1. odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„(2) Ob upoštevanju členov 12 do 15 registracija, odobrena v skladu z določbami tega Odloka, ostane veljavna do datuma, navedenega v registraciji. Z odstopanjem od te določbe lahko obdobje veljavnosti traja do datuma odobritve aktivne snovi za vrsto proizvoda, v katero spada biocidni proizvod, in do konca delovnega programa za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi iz člena 89(1) uredbe o biocidnih proizvodih. V primeru biocidnih proizvodov, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov in/ali so razvrščeni v več kot eno vrsto proizvoda, lahko obdobje veljavnosti traja do datuma, ko so vse aktivne snovi odobrene za vrste proizvodov, pomembne za delovanje aktivne snovi v biocidnem proizvodu.“ ;

2. odstavek 4(1) se nadomesti z naslednjim:

„Registracija se lahko kadar koli ponovno prouči. Možni razlogi so lahko naslednji:

1. obstajajo znaki, da pogoji iz člena 5 niso več izpolnjeni, ali
2. na podlagi novih informacij, prejetih v skladu s členom 24.“

Člen 10. Člen 12 Odloka se spremeni:

1. v pododstavku 1 se določba v točki 1 nadomesti z naslednjim:

„1. minister meni, da je to potrebno na podlagi novega znanstvenega in tehničnega znanja ali na podlagi raziskav, izvedenih v skladu s členom 11(4), in zaradi varovanja zdravja ali okolja; ali“;

2. pododstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„Vloga za spremembo registracije se vloži pred datumom odobritve aktivne snovi ali, če proizvod vsebuje več aktivnih snovi, pred datumom odobritve zadnje aktivne snovi za navedeno vrsto proizvoda najpozneje šest ali tri mesece pred datumom odobritve znanstvene ali upravne spremembe. Za spremembo pogojev za registracijo v skladu z odstavkom 1 je potrebna spremenjena registracija, ki povzroči preklic prvotne registracije.“

Člen 11. Člen 13 istega Odloka se dopolni s pododstavkom, ki se glasi:

„Z odstopanjem od pododstavka 1(1) in (2) se začasno zadržana registracija s strani ministra odpravi v skladu s členom 14, če zadržanja ni bilo mogoče prekiniti po šestih mesecih v skladu z določbami pododstavka 1(1) in (2). Minister pa lahko po proučitvi utemeljene zahteve imetnika registracije, vložene pred odpravo začasno zadržane registracije s strani ministra, ta rok podaljša.“

Člen 12. Člen 14(1) istega odloka, kakor je bil spremenjen s Kraljevim odlokom z dne 9. decembra 2021, je dopolnjen z določbama 4 in 5, ki se glasita:

„4. tako določa člen 13(3) ali

5. tako določa poglavje IV Kraljevega odloka z dne 13. novembra 2011.“

Člen 13. Člen 15 Odloka se spremeni:

1. odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„(1). Če minister poda pobudo za spremembo, začasno zadržanje ali preklic registracije, pristojna služba obvesti imetnika registracije s priporočenim pismom. To zadeva primere iz člena 12(1)(1), člena 13 ter člena 14(1), (2) in (4).“ ;

2. v odstavku 2(2) se beseda „mnenje“ nadomesti z besedilom „spremenjena registracija“.

Člen 14. Člen 16 Odloka se spremeni:

1. pododstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

Če je bil biocidni proizvod že registriran v skladu s členi 5 do 10, lahko minister brez poseganja v obveznosti iz člena 22 odobri registracijo drugemu ali naslednjemu vlagatelju, če se ta stranka sklicuje na podatke, ki jih je predložil prvotni vlagatelj, če drugi ali naslednji vlagatelj uspešno dokaže, da je biocidni proizvod v vseh pogledih enak predhodno registriranemu biocidnemu proizvodu.“ ;

2. pododstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„Identični biocidni proizvod se registrira pod enakimi pogoji ali pogoji, ki so drugačni, vendar ne vplivajo na lastnosti ali učinkovitost biocidnega proizvoda. Datum veljavnosti, naveden ob registraciji istega biocidnega proizvoda, je enak datumu ob registraciji prvotno registriranega biocidnega proizvoda. Obstaja stalna povezava med obema biocidnima proizvodoma. Ni pa treba vključiti vseh vlog prvotno registriranega biocidnega proizvoda.“

Člen 15. Člen 17 istega odloka, kakor je bil spremenjen s Kraljevim odlokom z dne 6. septembra 2021, se nadomesti z naslednjim:

„Člen 17. Ugovori

Vlagatelj lahko navede svoje ugovore zoper sklep ministra v skladu s členi 9, 10, 12, 13, 14 in 16, razen sklepa iz člena 10(1), za katerega se uporablja postopek iz člena 10(2). V uradno obvestilo o ugovoru ni dovoljeno vključiti novih študij. Ta ugovor je sprejemljiv le, če se v 30 delovnih dneh pošlje pristojni službi s priporočenim pismom. Ta rok začne teči tretji delovni dan po dnevu, ko je pristojna služba vložniku poslala sklep.

Ugovor, ki ni sprejemljiv, se ne obravnava. Predlagatelja o tem obvesti pristojna služba s priporočenim pismom.

Ko pristojna služba prejme pismo o sprejemljivem ugovoru, se zahteva plačilo ustrezne pristojbine.

Po plačilu zahtevane pristojbine pristojna služba nemudoma pošlje sprejemljiv ugovor Vrhovnemu zdravstvenemu svetu, ki ga obravnava v 60 delovnih dneh po prejemu ugovora na dan in ob uri, ki ju določi njegov predsednik. Vrhovni zdravstveni svet v naslednjih 90 delovnih dneh predloži svoje priporočilo ministru.

Pred izdajo mnenja vlagatelja in pristojno službo zasliši ali vsaj ustrezno pozove Vrhovni zdravstveni svet.

O ugovoru odloči minister pred potekom 160 delovnih dni od dneva, ko je pristojna služba prejela plačilo pristojbine, zahtevane za ugovor. Ohranitev ali sprememba prvotnega sklepa ministra se vroči s priporočenim pismom vlagatelju in po elektronski pošti Vrhovnemu zdravstvenemu svetu.“

Člen 16. V členu 18 istega Odloka se beseda „določbe“ nadomesti z besedilom „poglavje IV“.

Člen 17. Člen 19 istega Odloka, kakor je bil spremenjen s Kraljevim odlokom z dne 6. septembra 2021, se spremeni:

1. odstavek 1(2) se nadomesti z naslednjim:

„Vlagatelj, ki namerava omogočiti dostopnost biocidnega proizvoda na trgu, vlogo za dovoljenje za vzporedno trgovanje predloži pristojni službi po elektronski pošti. Vloga za dovoljenje za vzporedno trgovanje se predloži najpozneje tri mesece pred datumom odobritve aktivne snovi ali, če proizvod vsebuje več aktivnih snovi, pred datumom odobritve zadnje aktivne snovi za navedeno vrsto proizvoda.“;

2. odstavek 1(4) se nadomesti z naslednjim:

Vsaka oseba, ki zaprosi za dovoljenje za vzporedno trgovanje, plača pristojbino v skladu s poglavjem IV Kraljevega odloka z dne 13. novembra 2011. Ko pristojni organ prejme vlogo za dovoljenje za vzporedno trgovanje, bo zahtevano plačilo ustrezne pristojbine.“ ;

3. v odstavku 7 se med besede „Imetnik dovoljenja to“ in besede „prijavi pristojni službi“ vstavi beseda „tako“.

Člen 18. V naslovu poglavja 4 istega Odloka se besedilo „v skladu s členom 3(2)“ nadomesti z besedilom „v skladu s členom 3(1)(2)“.

Člen 19. Člen 20 Odloka se spremeni:

1. besedilo „v skladu s členom 3(2)“ se nadomesti z besedilom „v skladu s členom 3(1)(2)“;

2. besedilo „ena ali več obstoječih aktivnih snovi, ki se ocenjujejo“ se nadomesti z besedilom „ena ali več obstoječih aktivnih snovi, ki so bile ocenjene ali se ocenjujejo“.

Člen 20. V členu 21 istega Odloka se besedilo „do 365 koledarskih dni“ nadomesti z besedilom „do 550 koledarskih dni“.

Člen 21. V členu 26 istega Odloka se besedilo „z odstopanjem od člena 3(2)“ nadomesti z besedilom „z odstopanjem od člena 3(1)(2)“.

Člen 22. Člen 28 istega odloka, kakor je bil spremenjen s Kraljevim odlokom z dne 6. septembra 2021, se nadomesti z naslednjim:

„Člen 28. Razvrščanje, pakiranje in označevanje

(1) Imetniki registracije ali evropskega dovoljenja zagotovijo, da so biocidni proizvodi razvrščeni, pakirani in označeni v skladu z registracijo, potrdilom o dovoljenju ali odobrenim povzetkom glavnih značilnosti proizvoda in po potrebi z uredbo CLP.

(2) Biocidni proizvodi, ki se lahko zamenjajo za živila, vključno s pijačo, ali krmo, se pakirajo tako, da se čim bolj zmanjša verjetnost te zmede. Če so na voljo širši javnosti, se dodajo komponente, ki odvrčajo od njihovega zaužitja.

Zlasti biocidni proizvodi ne bi smeli biti privlačni za otroke.

(3) Biocidni proizvodi se lahko dostavijo uporabniku samo v nepoškodovani originalni embalaži. V nobenem primeru jih ni dovoljeno distribuirati.

Spreminjanje originalne embalaže ali etikete je prepovedano. Ponovna uporaba embalaže biocidnih proizvodov je prepovedana, razen v primeru posod, ki so posebej namenjene za ponovno uporabo, natovarjanje ali polnjenje s strani imetnika registracije ali evropskega dovoljenja.

(4) Embalaža biocidnih proizvodov, danih na trg kot aerosoli, izpolnjuje določbe Kraljevega odloka z dne 31. julija 2009 o aerosolih.

(5) Imetniki registracij ali evropskih dovoljenj zagotovijo, da oznaka ni zavajajoča glede tveganja, ki ga biocidni proizvod predstavlja za zdravje človeka, zdravje živali ali okolje, ali njegove učinkovitosti in da v nobenem primeru ne vsebuje navedb ‚biocidni proizvod z majhnim tveganjem‘, ‚nestrupen‘, ‚neškodljiv‘, ‚naraven‘, ‚bio‘, ‚okolju prijazen‘, ‚živalim prijazen‘ ali podobno. Poleg tega je treba na oznaki jasno in neizbrisno navesti naslednje informacije:

1. trgovsko ime biocidnega proizvoda, kot je navedeno v registraciji, evropskem dovoljenju ali povzetku glavnih značilnosti proizvoda. Vse druge informacije na oznaki morajo ostati sekundarne glede na trgovsko ime biocidnega proizvoda;
2. vsako aktivno snov in njeno koncentracijo v metričnih enotah;
3. vsako skrb zbujačo snov in njeno koncentracijo v metričnih enotah;
4. vse nanomaterialne, ki jih biocidni proizvod vsebuje, in vsa s tem povezana posebna tveganja, ob vsaki navedbi nanomaterialov pa v oklepaju tudi besedo ‚nano‘;
5. številko registracije ali dovoljenja, ki jo je biocidnemu proizvodu dodelil pristojni organ, ali številko dovoljenja, ki jo je dodelila Evropska komisija;
6. ime in naslov imetnika registracije ali evropskega dovoljenja. Dodajo se lahko ime, naslov in logotip distributerja, vendar morajo biti vedno podrejeni podrobnostim o imetniku registracije ali dovoljenja, izdanega v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih;
7. vrsto formulacije;
8. uporabo, za katero je biocidni proizvod registriran ali odobren v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih;
9. za vsako uporabo, določeno v registraciji ali evropskem dovoljenju, navodila za uporabo, pogostost uporabe in odmerjanje, izraženo v metričnih enotah na smisel in uporabniku razumljiv način;
10. telefonsko številko belgijskega centra za preprečevanje in zdravljenje zastrupitev [Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties];

11. podatke o verjetnih neposrednih ali posrednih neželenih stranskih učinkih ter navodila za prvo pomoč;
12. če so navodila priložena, stavek „Pred uporabo preberite priložena navodila“, po potrebi pa tudi opozorila za ranljive skupine;
13. navodila za varno odstranjevanje biocidnega proizvoda in njegove embalaže, vključno s prepovedjo ponovne uporabe embalaže, kadar je to primerno;
14. številko ali oznako serije formulacije in rok uporabe v običajnih pogojih skladiščenja;
15. kadar je to ustrezno, časovno obdobje, potrebno, da biocidni proizvod doseže učinek, časovni presledek, ki ga je treba upoštevati med posameznimi uporabami biocidnega proizvoda ali med uporabo biocidnega proizvoda in naslednjo uporabo tretiranega izdelka ali naslednjim vstopom ljudi ali živali na območje, na katerem se je uporabljal biocidni proizvod, vključno s podatki o sredstvih in ukrepih za dekontaminacijo ter trajanju potrebnega prezračevanja tretiranih površin; podrobnosti za ustrezno čiščenje opreme; podrobnosti v zvezi s previdnostnimi ukrepi med uporabo in prevozom;
16. kadar je to ustrezno, kategorije uporabnikov, na katere je uporaba biocidnega proizvoda omejena;
17. kadar je to ustrezno, informacije o kakršni koli posebni nevarnosti za okolje, zlasti v zvezi z zaščito neciljnih organizmov in preprečevanjem onesnaženja vode;
18. za biocidne proizvode, ki vsebujejo mikroorganizme, zahteve glede označevanja v skladu s knjigo VII – Organska sredstva iz kodeksa z dne 28. aprila 2017 o dobrem počutju pri delu;
19. nazivno količino mešanice v predloženi enoti pakiranja, razen če je ta količina navedena drugje na embalaži.

Informacije iz točk 1, 2, 5, 6 in 10 se navedejo na jasno vidnem mestu na sprednji strani oznake.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se lahko, kadar je to potrebno zaradi velikosti ali funkcije biocidnega proizvoda, informacije iz točk 7, 9, 11, 13, 14, 15 in 17 navedejo na embalaži ali navodilih, ki so sestavni del embalaže.

(6) Velikost pisave obveznih informacij na oznaki iz odstavka 5 je najmanj 1,2 mm, pri čemer se kot merilo uporablja višina samoglasnikov malih črk. Enaka velikost pisave se uporablja za enako pomembne informacije.

(7) Z odstopanjem od člena 2 Kraljevega odloka z dne 7. septembra 2012 o določitvi jezika na oznaki in varnostnem listu snovi in zmesi ter o imenovanju nacionalnega centra za preprečevanje in zdravljenje zastrupitev kot organa iz člena 45 Uredbe (ES) št. 1272/2008 se informacije iz člena 17(1), točke (d) do (g), uredbe CLP, ki se navedejo na oznaki biocidnih proizvodov, razvrščenih kot nevarnih, zagotovijo v nizozemščini, francoščini in nemščini.

Z odstopanjem od člena 2 navedenega Odloka se informacije iz člena 17(1), točke (a), (b), (c) in (h), uredbe CLP, ki morajo biti navedene na oznaki biocidnih proizvodov, razvrščenih kot nevarnih, in se zahtevajo tudi v skladu z odstavkom 5, navedejo v nizozemščini in francoščini. Za nemščino se je mogoče sklicevati na javno oznako, ki je dostopna neposredno.

Za biocidne proizvode, ki niso razvrščeni kot nevarni, se vse informacije, zahtevane v skladu z odstavkom 5, navedejo v nizozemščini in francoščini. Za nemščino se je mogoče sklicevati na javno oznako, ki je dostopna neposredno.

(8) Minister ali uradnik, pristojen za nadzor, lahko zahteva predložitve vzorcev, modelov ali oblik embalaže, oznak in ločenih navodil, pritrjenih na embalažo.“

Člen 23. Člen 29 istega Odloka se nadomesti z naslednjim:

„Člen 29. Oglaševanje

(1) Oglaševanje biocidnih proizvodov v kakršni koli obliki je dovoljeno samo za biocidne proizvode, ki so lahko v skladu z določbami tega Odloka dostopni na trgu ali se uporabljajo, pod pogojem, da so vse uporabe, navedene v oglasu, dovoljene, registrirane ali del sprejema uradnega obvestila.

Publikacije ali tehnični dokumenti, namenjeni prodajalcem in uporabnikom biocidnih proizvodov iz tega Odloka, se štejejo za enakovredne oglaševanju.

(2) Z odstopanjem od odstavka 1 je oglaševanje v kakršni koli obliki prepovedano za uporabe, ki so dovoljene samo za splošno javnost, če se število točk, dodeljenih biocidnemu proizvodu, v skladu z določbami člena 7(2) Kraljevega odloka z dne 13. novembra 2011 o določitvi pristojbin in prispevkov, ki se plačujejo v proračunski sklad za surovine in proizvode, razlikuje od 0.

Z odstopanjem od odstavka 1 lahko minister odobri izjemo od te prepovedi v zvezi z eno ali več začasnimi dovoljenji, izdanimi v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih, ali začasnimi registracijami, če se izkaže, da je ta ukrep koristen v boju proti nepredvideni nevarnosti za javno zdravje, zdravje živali ali okolje na kakršen koli drug način.

(3) Popusti, brezplačne količine, brezplačni proizvodi ali katera koli podobna oblika neposredne ali posredne promocije pri nakupu biocidnih proizvodov iz odstavka 2(1) so prepovedani.

(4) Z odstopanjem od odstavka 2(1) se lahko v katalogih in cenikih navedejo biocidni proizvodi iz odstavka 2(1), če poleg cene niso vključene nobene druge informacije razen tistih iz odstavka 5. Ti katalogi in ceniki so na voljo samo na prodajnih mestih in na spletnih straneh za spletno prodajo.

(5) Brez poseganja v pravne določbe, ki se uporabljajo za oglaševanje, in tiste iz uredbe o biocidnih proizvodih bi moralo vsako oglaševanje biocidnih proizvodov v kakršni koli obliki vključevati trgovsko ime, številko dovoljenja, registracije ali uradnega obvestila in ime aktivnih snovi, kot je določeno v evropskem dovoljenju, povzetku značilnosti proizvoda, dovoljenju, registraciji ali sprejemu uradnega obvestila. Navedejo se lahko samo uporabe, vključene v evropsko dovoljenje, dovoljenje, registracijo ali sprejem uradnega obvestila.

(6) V primeru oglaševanja, ki se razširja s komunikacijsko tehniko, ki informacije prikazuje v omejenem času, morajo biti naslednji obvezni podatki berljivi vsaj za naslednje obdobje:

- šest sekund za stavke ‚Biocidne proizvode uporabljajte varno. Pred uporabo vedno preberite oznako in informacije o proizvodu‘, pri čemer se lahko besedna zveza ‚biocidni proizvodi‘ nadomesti z jasno navedbo vrste oglaševanega proizvoda,
- tri sekunde za trgovsko ime,
- tri sekunde za številko dovoljenja, registracije ali uradnega obvestila,
- tri sekunde na aktivno snov za aktivne snovi.

Če se hkrati pojavi več kot eden od teh obveznih vnosov, je število sekund njihovega prikazovanja vsaj enako vsoti najkrajših časovnih obdobjev vsakega posameznega vnosa.“

Člen 24. V členu 30(2) istega Odloka se besedilo „dovoljenje, izdano v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih“ nadomesti z besedilom „evropsko dovoljenje“.

Člen 25. Člen 31 istega odloka, kakor je bil spremenjen s Kraljevim odlokom z dne 6. septembra 2021, se nadomesti z naslednjim:

„Člen 31. Letno izjava in poročanje

(1) Vsak imetnik registracije, dovoljenja za vzporedno trgovanje ali evropskega dovoljenja v skladu s poglavjem IV Kraljevega odloka z dne 13. novembra 2011 pristojnemu organu vsako leto prijavi količino biocidnih proizvodov, ki jih je dal na trg v Belgiji prejšnje leto.

Pristojna služba to izjavo vsako leto zahteva prek aplikacije Gestautor. Imetnik izjavo poda prek aplikacije Gestautor.

(2) Biocidni proizvodi, ki so bili začasno registrirani ali začasno odobreni v skladu s členom 21 ali členom 55(1) ali (3) uredbe o biocidnih proizvodih, niso del izjave iz odstavka 1. Z odstopanjem bodo biocidni proizvodi, ki so bili veljavno registrirani pred začasno registracijo ali začasnim dovoljenjem ali so bili odobreni ali je bilo zanje prejeto uradno obvestilo, in sicer za uporabe, ki niso bile predmet začasne registracije ali začasnega dovoljenja, del izjave iz odstavka 1.

(3) Na podlagi navedene izjave iz odstavka 1 se javno objavijo letni pregled skupnih količin aktivnih snovi, danih na trg, in splošne podrobnosti o biocidnih proizvodih, ki so bili dani na trg, za vsako vrsto proizvoda.“

Člen 26. Naslov člena 32 istega Odloka se nadomesti z naslednjim:

„Obveznosti glede obveščanja za imetnika registracije, dovoljenja, evropskega dovoljenja ali sprejetja uradnega obvestila“.

Člen 27. V isti Odlok se vstavi člen 32(1):

„Člen 32/1: Obveznosti imetnika registracije, dovoljenja, evropskega dovoljenja ali sprejetja uradnega obvestila v prehodnem obdobju

(1) V prehodnem obdobju iz člena 15(4) ali člena 43(2) in (3) tega Odloka ali iz člena 52 ali 89(3) in (4) uredbe o biocidnih proizvodih je imetnik registracije, dovoljenja ali sprejetja uradnega obvestila še naprej odgovoren za biocidne proizvode, ki so še na trgu. Imetnik registracije, dovoljenja ali sprejetja uradnega obvestila obvesti distributerje in vse osebe, ki jim neposredno prodaja, pri čemer navede komercialni opis biocidnega proizvoda, številko dovoljenja, uradnega obvestila ali registracije, o končnem datumu za zagotovitev dostopnosti na trgu in končnem datumu za uporabo.

(2) Imetnik registracije, dovoljenja ali sprejetja uradnega obvestila je dolžan brezplačno prevzeti preostalo neodprto embalažo biocidnega proizvoda, ki ostane na trgu po poteku prehodnega obdobja. Enako velja za vso preostalo neodprto embalažo biocidnega proizvoda, ki je v prostorih uporabnikov, če tako zahtevajo.“

Člen 28. Člen 33 istega odloka, kakor je bil spremenjen s Kraljevim odlokom z dne 6. septembra 2021, se nadomesti z naslednjim:

„Člen 33. Obveznost obveščanja za ministra

Pristojna služba vodi pregled vseh registriranih ali odobrenih biocidnih proizvodov ali tistih, za katere je bilo odobreno vzporedno trgovanje ali sprejetje uradnega obvestila.

Ta pregled je dostopen širši javnosti. Objavi se na spletni strani pristojne službe in se posodablja vsaj tedensko. Ta pregled omogoča vpogled v registracijo, potrdilo o dovoljenju, sprejem uradnega obvestila ali dovoljenje za vzporedno trgovanje. Za biocidne proizvode, odobrene v skladu s členom 3(1)(1), je v tem pregledu na voljo tudi povzetek glavnih značilnosti proizvoda.“

Člen 29. V členu 34 istega Odloka se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Brez poseganja v člen 3 se biocidni proizvodi uporabljajo v skladu s pogoji, določenimi v registraciji, začasni registraciji, dovoljenju za poskuse ali preskuse ali dovoljenju za vzporedno trgovanje, izdanem v skladu s tem Odlokom, ali v evropskem dovoljenju ali začasnem dovoljenju, izdanem v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih. Uporaba biocidnega proizvoda, registriranega ali odobrenega za druge namene, kot jih je določil minister ali Evropska komisija, je prepovedana.“

Člen 30. Člen 36 istega Odloka je dopolnjen z naslednjim odstavkom 3:

„(3) Minister lahko na podlagi ocene tveganja in brez poseganja v razvrstitev v zaprti krog odobri delne izjeme od obveznosti, ki izhajajo iz prvega in drugega odstavka za biocidni proizvod.“

Člen 31. V členu 39 istega Odloka se besedilo „spletni sistem registracije“ nadomesti z besedilom „spletni sistem registracije ‚zaprti krog‘“.

Člen 32. Člen 40(1) istega Odloka, kakor je bil spremenjen s Kraljevim odlokom z dne 6. septembra 2021, se spremeni:

1. pododstavka 1 in 2 se nadomestita z naslednjim:

„Vsak prodajalec, ki ponuja na trgu biocidne proizvode, razvrščene v zaprti krog, se ob upoštevanju izjeme, odobrene v skladu s členom 36(3), registrira kot registrirani prodajalec biocidnih proizvodov. Registrirani prodajalec ob upoštevanju izjeme, odobrene v skladu s členom 36(3), v spletni sistem registracije ‚zaprti krog‘ registrira vsak biocidni proizvod, razvrščen v zaprti krog, za katerega zagotavlja dostopnost na trgu. Registrirani prodajalec mora za vsak biocidni proizvod v svoji lasti izpolnjevati prodajne pogoje, določene v registraciji, dokumentu o dovoljenju ali povzetku glavnih značilnosti proizvoda, in pogoje iz člena 38.

Ob upoštevanju izjeme, odobrene v skladu s členom 36(3), lahko registrirani prodajalec biocidne proizvode, razvrščene v zaprti krog, prodaja samo registriranemu prodajalcu ali registriranemu uporabniku.“ ;

2° v določbi v točki 5 se besedilo „spletni sistem registracije“ nadomesti z besedilom „spletni sistem registracije ‚zaprti krog‘“;

3. v določbi v točki 6 se besedi „ta register“ nadomestita z besedilom „ta register ‚zaprti krog‘“;

4. pododstavek 4 se črta.

Člen 33. V členu 41(1) istega odloka, kakor je bil spremenjen s Kraljevim odlokom z dne 17. februarja 2023, se pododstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„Ob upoštevanju izjeme, odobrene v skladu s členom 36(3), se vsaka fizična ali pravna oseba, ki uporablja biocidne proizvode, razvrščene v zaprti krog, registrira kot registrirani uporabnik biocidnih proizvodov.“

Člen 34. Člen 44 istega Odloka se nadomesti z naslednjim:

„Člen 44. Prehod na evropsko dovoljenje

(1) Za biocidne proizvode, registrirane ali odobrene ali za katere je bilo sprejeto uradno obvestilo v skladu s členom 3(1)(2) ter katerih aktivna snov je bila odobrena v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih za vrsto proizvoda, v katero biocidni proizvod spada, se vloga za dovoljenje ali za vzporedno vzajemno priznavanje dovoljenja v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih predloži najpozneje na dan, ko so aktivne snovi odobrene.

(2) V primeru biocidnih proizvodov, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov in/ali so razvrščeni v več kot eno vrsto proizvoda, se vloga za evropsko dovoljenje ali vzporedno vzajemno priznavanje evropskega dovoljenja v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih predloži najpozneje do datuma, ko so vse aktivne snovi odobrene za vrste proizvoda, pomembne za delovanje aktivne snovi v proizvodu.

(3) Imetniku registracije ali dovoljenja ali prijavitelju, ki je na podlagi prvega pododstavka in v roku, določenem v navedenem pododstavku, vložil vlogo za evropsko dovoljenje ali vzporedno vzajemno priznavanje evropskega dovoljenja v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih, lahko pristojna služba odobri podaljšanje obstoječe registracije, dovoljenja ali sprejetja uradnega obvestila za najkrajše obdobje, potrebno za obravnavo vloge za evropsko dovoljenje ali za vzporedno vzajemno priznavanje evropskega dovoljenja v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih, in sicer največ tri leta od datuma iz prvega odstavka.“

Člen 35. V istem Odloku se Priloga 1 nadomesti s Prilogo 1 k temu Odloku.

Člen 36. V istem Odloku se Priloga 2 nadomesti s Prilogo 2 k temu Odloku.

Člen 37. V istem Odloku se Priloga 3 nadomesti s Prilogo 3 k temu Odloku.

Člen 38. Ta Odlok začne veljati dne [...].

Z odstopanjem od pododstavka 1 začnejo členi ... veljati [...].

Z odstopanjem od pododstavka 1 začnejo členi ... veljati [...].

Člen 39. Minister za gospodarstvo, minister za javno zdravje in minister za okolje so vsak na svojem področju odgovorni za izvajanje tega Odloka.

Sestavljeno v Bruslju,

V imenu njegovega veličanstva:

ministrica za gospodarstvo,

minister za javno zdravje,

ministrica za okolje,

Priloga 1 h Kraljevemu odloku [...] o spremembi Kraljevega odloka z dne 4. aprila 2019 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (člen 35)

„Priloga 1

REGISTRACIJA: ZAHTEVE GLEDE DATOTEK
--

A. Za vsako vlogo za registracijo se prek aplikacije ‚Gestautor‘ vloži elektronska datoteka. Aplikacija je na voljo na spletnem mestu pooblašene službe (www.biocide.be). Ta datoteka vsebuje naslednje informacije:

- trgovski opis biocidnega proizvoda,
- vložnika in subjekt, ki se mu izda račun,
- proizvajalca biocidnega proizvoda,
- proizvajalca ali uvoznika aktivne snovi,
- distributerja,
- vrsto formulacije,
- vrsto proizvoda in predvideno uporabo,
- natančno kvalitativno in kvantitativno sestavo,
- predlog za razvrščanje in označevanje,
- oznako biocidnega proizvoda,
- varnostni list biocidnega proizvoda,
- varnostni list vseh sestavin v biocidnem proizvodu,
- ocenjeno količino biocidnega proizvoda, ki je dostopen na trgu v Belgiji,
- vrsto in velikost embalaže,
- preskus učinkovitosti z biocidnim proizvodom, za katerega je bila predložena registracija (samo v primeru navedbe proti specifičnemu ciljnemu organizmu ali v skladu s posebnim standardom).

B. Poleg tega so na voljo in predložene naslednje informacije, kadar se zahteva popolna ocena v skladu s členom 10:

- analiza vsebnosti aktivnih snovi,
- preskus stabilnosti,
- dopis o dostopu za aktivne snovi,
- osnutek ocene tveganja, v katerem so ocenjeni učinki in lastnosti iz člena 5,
- povzetek toksikoloških in ekotoksikoloških podatkov, ki vsebuje vsaj podatke in ustrezna sklicevanja, potrebna za pripravo osnutka ocene tveganja (samo če evropsko poročilo o oceni aktivnih snovi še ni na voljo ali če ni mogoče predložiti dopisa o dostopu za aktivne snovi),
- preskusi učinkovitosti za vse predvidene namene,
- preskus ostankov (samo če so v prehrani možni ostanki).

Podatki, navedeni v oddelku B, se predložijo elektronsko prek aplikacije ‚Gestautor‘.“

Priloga 2 h Kraljevemu odloku [...] o spremembi Kraljevega odloka z dne 4. aprila 2019 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (člen 36)

„Priloga 2

OBRAZEC ZA VZPOREDNO TRGOVANJE

Vlagatelj	Ime: Ulica: Št.: Poštna številka:..... Občina:..... Država:..... Številka podjetja*: <i>*iz centralne banke podatkov podjetij (Kruispuntbank Ondernemingen – KBO) (če je primerno)</i>
Kontaktne podatke	Ime: Telefonska številka: E-poštni naslov:.....
Trgovsko ime za biocidni proizvod, ki se distribuira	
Država članica porekla	
Ime in naslov pristojnega organa v državi članici porekla	Ime: Ulica: Št.: Poštna številka:..... Občina:..... Država:.....
Ime in naslov imetnika dovoljenja v državi članici porekla	Ime: Ulica: Št.: Poštna številka:..... Občina:..... Država:.....
Ime in številka dovoljenja za biocidni proizvod v državi članici porekla	Ime: Številka dovoljenja:.....
Ime in številka registracije ali dovoljenja referenčnega proizvoda	Ime: Številka registracije ali dovoljenja:.....
Proizvajalec biocidnega proizvoda	Ime: Ulica: Št.: Poštna številka:..... Občina:..... Država:
Aktivne snovi, prisotne v biocidnem proizvodu, in njihova zajamčena vsebnost	<u>Aktivna snov 1</u> Ime: Številka CAS: Zajamčena vsebnost v biocidnem proizvodu: <u>Aktivna snov 2</u> Ime: Številka CAS: Zajamčena vsebnost v biocidnem proizvodu: <u>Aktivna snov 3</u>

	Ime: Številka CAS: Zajamčena vsebnost v biocidnem proizvodu: <i>(če so aktivne snovi več kot tri, dodatno dopolnilo)</i>													
Proizvajalec aktivnih snovi: (če nima sedeža v EU, bo naveden uvoznik)	<u>Aktivna snov 1</u> Ime: Ulica: Št.: Poštna številka:..... Občina:..... Država:..... <u>Aktivna snov 2</u> Ime: Ulica: Št.: Poštna številka:..... Občina:..... Država:..... <u>Aktivna snov 3</u> Ime: Ulica: Št.: Poštna številka:..... Občina:..... Država:..... <i>(če so aktivne snovi več kot tri, dodatno dopolnilo)</i>													
	Ime in številka CAS vseh neaktivnih snovi, prisotnih v biocidnem proizvodu	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ime</th><th>Številka CAS</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>.....</td><td>.....</td></tr> </tbody> </table>	Ime	Številka CAS										
	Ime	Številka CAS												
.....														
.....														
.....														
.....														
.....														
Predvidena uporaba in vrsta proizvoda	Opis predvidene uporabe: Vrste proizvodov:.....													
Vrsta embalaže, v kateri bo biocidni proizvod dan na trg	Oblika embalaže: Material embalaže: Vsebina pakiranja (teža ali prostornina):													
Vrsta formulacije														
Količina za uvoz														
Načrtovano obdobje uvoza														

Kot priloge se skupaj s tem obrazcem predložijo naslednji dokumenti:

- Priloga 1: Originalna oznaka in originalna navodila za uporabo, ki so priložena biocidnemu proizvodu, kadar se distribuira v državi članici porekla. Če ti dokumenti niso bili sestavljeni v francoščini ali nizozemščini, je potreben tudi prevod v francoščino ali nizozemščino.
- Priloga 2: Osnutek oznake za biocidni proizvod, ki bo dan na trg, v nizozemščini in francoščini.
- Priloga 3: Častna izjava, da je bil biocidni proizvod, za katerega se zahteva dovoljenje za vzporedno trgovanje, proizveden z enakim proizvodnim postopkom kot referenčni proizvod.
- Priloga 4: Častna izjava, da imetnik dovoljenja obvesti pristojni organ, če bi država članica porekla odvzela dovoljenje za uvožen biocidni proizvod.

Ta vloga za dovoljenje bo poslana po elektronski pošti na naslednji e-poštni naslov skupaj z ustreznimi podatki: info.gestautor@health.fgov.be

Pristojbino je treba plačati ob prejemu samodejnega obvestila v aplikaciji ‚Gestautor‘, ki potrjuje prejem datoteke, in v skladu z načinom plačila, določenim na računu. Na tem računu, ki je na voljo v aplikaciji ‚Gestautor‘, bodo navedeni znesek, ki ga je treba plačati, številka računa in strukturirano sporočilo, ki ga je treba navesti ob plačilu.

.....
(kraj)

ZELO JASNO navedite ime in položaj
podpisnika:

.....
(datum)

Izpolnjeno v celoti in resnično

.....

.....
(podpis)

„Priloga 3

OBRAZEC ZA URADNO OBVESTILO O PRESKUSU ALI POSKUSU, PRI KATEREM LAHKO BIOCIDINI PROIZVODI KONČAJO V OKOLJU ALI SE POVZROČI NJIHOVO SPROŠČANJE

Vlagatelj	Ime: Št.: Ulica: Poštna številka:..... Občina:..... Država:..... Številka podjetja*: <i>*iz centralne banke podatkov podjetij (Kruispuntbank Ondernemingen – KBO) (če je primerno)</i>												
V primeru preskusa ali poskusa z biocidnim proizvodom:	Trgovsko ime biocidnega proizvoda: Celotna sestava biocidnega proizvoda: <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>Kemijsko ime</th><th>Št. CAS</th><th>Stopnja (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aktivne snovi</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Neaktivne snovi</td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> Razvrščanje in označevanje biocidnega proizvoda: Področje uporabe biocidnega proizvoda: 		Kemijsko ime	Št. CAS	Stopnja (%)	Aktivne snovi				Neaktivne snovi			
	Kemijsko ime	Št. CAS	Stopnja (%)										
Aktivne snovi													
Neaktivne snovi													
V primeru preskusa ali poskusa z aktivno snovjo	Ime aktivne snovi:..... Številka CAS:..... Stopnja čistosti:..... Ime in naslov proizvajalca aktivne snovi (če nima sedeža v												

	EU: uvoznika):..... Razvrščanje in označevanje: Področje uporabe:.....
Skupna količina biocidnega proizvoda ali aktivne snovi, uporabljene pri preskusu ali poskusu (v teži ali prostornini)	

Kot priloge se skupaj s tem obrazcem predložijo naslednji dokumenti:

- Priloga 1: Podroben opis preskusa ali poskusa, ki se izvede, z utemeljenim razlogom za izvedbo preskusa ali poskusa.
- Priloga 2: Če je na voljo, oznaka (osnutek ali drugo) za biocidni proizvod ali aktivno snov, s katero se bo izvajal preskus ali poskus.
- Priloga 3: Vsi razpoložljivi podatki o možnih učinkih na zdravje ljudi ali živali ali na okolje.
- Priloga 4: Seznam vseh oseb, ustanov, vključenih v preskus ali poskus, in vseh lokacij, kjer bo biocidni proizvod ali aktivna snov

To uradno obvestilo bo poslano po elektronski pošti na naslednji e-poštni naslov skupaj z ustreznimi podatki: info.gestautor@health.fgov.be

Pristojbino je treba plačati ob prejemu elektronske pošte, ki potrjuje prejem datoteke, in v skladu z načinom plačila, določenim na ustreznem računu. Na tem računu bodo navedeni znesek, ki ga je treba plačati, številka računa in strukturirano sporočilo, ki ga je treba navesti ob plačilu.

..... (kraj)	 (datum)
ZELO JASNO navedite ime in položaj podpisnika:	Izpolnjeno v celoti in resnično
..... (podpis)	

“ .