

Biocidi

*Pregled zakonodaje in postopkov registracij
biocodov*

Kateri proizvodi so biocidi?

„Biocidni proizvod“ pomeni — kakršno koli snov ali zmes v obliki, v kakršni se dobavlja uporabniku, ki je sestavljena iz **aktivnih snovi**, jih vsebuje ali se uporablja za pridobivanje ene ali več aktivnih snovi in je namenjena **uničevanju, odvratanju ali nevtralizaciji škodljivih organizmov**, preprečevanju njihovega delovanja ali za odpravo teh organizmov **na kateri koli drug način kot zgolj s fizičnim ali mehanskim delovanjem**.

UREDBA (EU) št. 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov

AKTIVNA(-E) SNOV(-I)
+
BIOCIDNE NAVEDBE



Biocidne aktivne snovi

„Aktivna snov“ pomeni snov ali mikroorganizem, ki deluje na škodljive organizme ali proti njim.

UREDBA (EU) št. 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov

Bistveni podatki:

1. VRSTE UPORABE

PT1 – PT22

2. STATUS

„approval in progress“, „approved“ ali „not approved“

3. DOBAVITELJ NA SEZNAMU (95.člen):

<https://echa.europa.eu/sl/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

Kje najdemo podatke o biocidnih aktivnih snoveh?

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-su>

Glavna skupina 1 - Razkužila



Glavna skupina 2 - Konzervansi



Glavna skupina 3 - Nadzor škodljivcev



Glavna skupina 4 - Drugi biocidni proizvodi



Biocidne aktivne snovi – natrijev hipoklorit

Substance name	EC /List no	CAS no	Product-type	Approval start date	Approval end date	Evaluating competent authority	Approval/Assessment status	Related authorised biocidal products
Active chlorine released from sodium hypochlorite	-	7681-52-9	PT01	01/01/2019	31/12/2028	Italy	Approved	1
Active chlorine released from sodium hypochlorite	-	7681-52-9	PT02	01/01/2019	31/12/2028	Italy	Approved	187
Active chlorine released from sodium hypochlorite	-	7681-52-9	PT03	01/01/2019	31/12/2028	Italy	Approved	38
Active chlorine released from sodium hypochlorite	-	7681-52-9	PT04	01/01/2019	31/12/2028	Italy	Approved	163
Active chlorine released from sodium hypochlorite	-	7681-52-9	PT05	01/01/2019	31/12/2028	Italy	Approved	15
Active chlorine released from sodium hypochlorite	-	7681-52-9	PT11			Italy	Initial application for approval in progress Competent authority evaluation	
Active chlorine released from sodium hypochlorite	-	7681-52-9	PT12			Italy	Initial application for approval in progress Competent authority evaluation	

Biocidne aktivne snovi – benzalkonijev klorid

Substance name	EC /List no	CAS no	Product-type	Approval start date	Approval end date	Evaluating competent authority	Approval/Assessment status	Related authorised biocidal products
Alkyl (C12-18) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC (C12-18)) This substance is identified by SDA Substance Name: C12-C18 alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride and SDA Reporting Number: 16-052-00.	269-919-4	68391-01-5	PT01			Italy	Initial application for approval in progress Competent authority evaluation	
Alkyl (C12-18) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC (C12-18)) This substance is identified by SDA Substance Name: C12-C18 alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride and SDA Reporting Number: 16-052-00.	269-919-4	68391-01-5	PT02			Italy	Initial application for approval in progress Competent authority evaluation	
Alkyl (C12-18) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC (C12-18)) This substance is identified by SDA Substance Name: C12-C18 alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride and SDA Reporting Number: 16-052-00.	269-919-4	68391-01-5	PT03			Italy	Initial application for approval in progress Competent authority evaluation	

Biocidne aktivne snovi

Primer treh biocidnih aktivnih snovi:

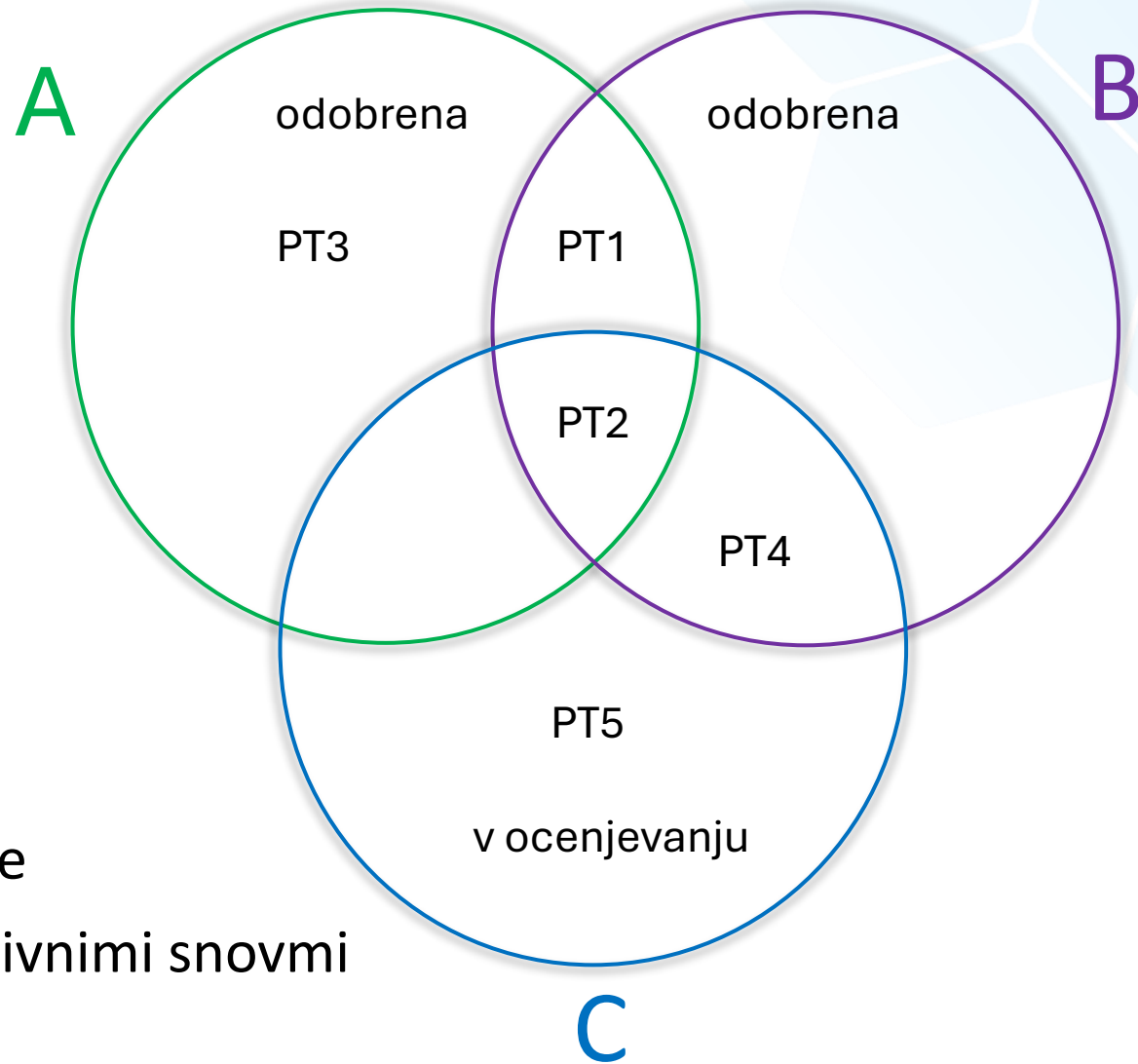
Aktivna snov A: PT1, PT2, PT3

Aktivna snov B: PT1, PT2, PT4

Aktivna snov C: PT2, PT4, PT5

Mnogo možnih kombinacij za proizvode

Stičišča omogočajo proizvode z več aktivnimi snovmi



Biocidne aktivne snovi

Approval start date	Approval end date
01/07/2024	30/06/2034
01/07/2025	30/06/2035
01/11/2022	31/10/2032
01/11/2022	31/10/2032
01/02/2015	31/07/2027

„Approval start date“ – od katerega datuma naprej je biocidna aktivna snov odobrena.

„Approval end date“ – do katerega datuma je biocidna aktivna snov odobrena.

BIOCIDI MORAJO BITI PRED PRODAJO VEDNO REGISTRIRANI!

PRIGLASITEV

- status „approval in progress“ ali

- status „approved“ vendar smo pred datumom odobritve aktivne snovi

če prigramo pred datumom odobritve in do tega datuma sprožimo tudi avtorizacijo, **se proizvod lahko prodaja tudi v času od odobritve aktivne snovi do odobritve ali zavrnitve avtorizacije za biocidni proizvod**

AVTORIZACIJA

- če je status „approved“ in smo po datumu odobritve aktivne snovi

Priglasitev

[Uredba o izvajanju uredbe \(EU\) BPR](#)

→ veljavna na območju SI

Kdaj?

Ko je status vsaj ene aktivne snovi v BP:
„approval in progress“.

Koliko časa traja?

Cca 60 dni.

Koliko stane?

Taksa v Sloveniji je 350 € na proizvod. Potrebni so testi učinkovitosti.

Vsaka država v EU ima svoje stroške, zahtevano dokumentacijo in časovnico!

Postopek:

1. FAZA: zbiranje dokumentacije

1. varnostni list biocidnega proizvoda
2. etiketo biocidnega proizvoda v slovenskem jeziku
3. 100 % sestavo biocidnega proizvoda
4. teste učinkovitosti
5. izjave po 95. členu od proizvajalca snovi in proizvoda
6. administrativni podatki nosilca priglasitve, proizvajalca aktivnih snovi in proizvajalca biocidnega proizvoda
7. podatke o pakiranju biocidnega proizvoda
8. potrdilo o plačilu pristojbine uradu

2. FAZA: priprava vloge s prilogami

3. FAZA: oddaja vloge in vpis v RBP, ki se izda vsak mesec:

[Register biocidnih proizvodov na trgu RS](#)

Avtorizacija

[Uredba BPR 528/2012](#)

→ veljavna na območju **EEA**

Kdaj?

Ko je status vseh aktivnih snovi v BP „approved“.

Koliko časa traja?

4+ leta

Koliko stane?

150.000+ € ena država

400.000+ € cela EU



Postopki:

- Nacionalno dovoljenje
- Medsebojno priznavanje
 - vzporedno ali zaporedno
- Dovoljenje za enake biocidne proizvode
- Vzporedno trgovanje
- Dovoljenje unije
- Poenostavljeni postopek
- Podaljšanje dovoljenja
- Spremembe (administrativne, manjše, večje)

Podatkovno bazo avtoriziranih biocidov vodi ECHA:

[Biocidni proizvodi](#)

Vprašanja?

Več prispevkov na temo biocidov najdete na [BENS BLOGU](#)