



Poročanja

mag. Mark Stanojević

BiSafe d.o.o.

Naloge svetovalca za kemikalije

Svetovalec za kemikalije mora:

- poznati proizvodni ali prodajni program
- poznati zakonodajo in delodajalca opozarjati na zahteve in njegove obveznosti
- svetovati delodajalcu
- zastopati delodajalca v upravnih zadevah
- sodelovati z drugimi svetovalci za kemikalije



Delodajalec mora svetovalcu omogočiti redno izpopolnjevanje, neodvisno opravljanje nalog, mu omogočiti dostop do vseh potrebnih podatkov in mu zagotoviti pogoje za delo ter potrebna materialna in finančna sredstva.

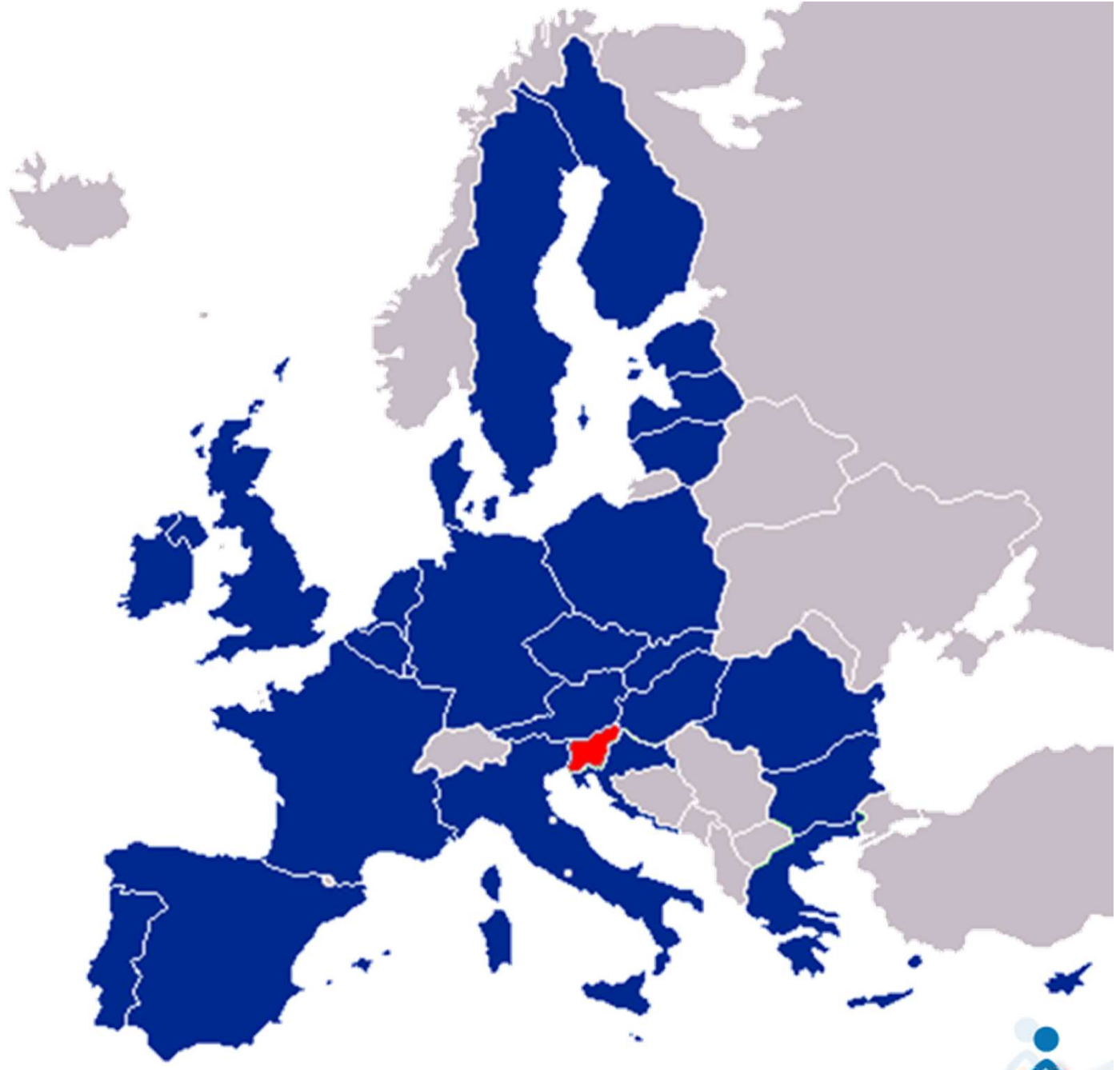


Kateri predpis se uporablja?

EU predpis?

Lokalni predpis?

Oboje!



EU predpisi

Uredbe - Uredbe so pravni akti, ki se takoj po začetku veljavnosti **neposredno in enotno uporabljajo v vseh državah EU** in jih ni treba prenesti v nacionalno zakonodajo. V vseh državah EU so v celoti zavezujoče.

Direktive - Direktive od držav članic zahtevajo določen rezultat, vendar se lahko države same odločijo, kako ga bodo dosegle.
Države EU morajo sprejeti ukrepe za prenos direktiv v nacionalno zakonodajo.

EU predpisi

REACH

Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij

→ Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij

CLP

Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (CLP)

→ Uredba o izvajanju Uredbe (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi



SLO predpisi

Zakon o kemikalijah (ZKem)

- Pravilnik o postopku za pridobitev dovoljenja za opravljanje dejavnosti proizvodnje nevarnih kemikalij, prometa z nevarnimi kemikalijami, skladiščenja nevarnih kemikalij ali uporabe nevarnih kemikalij
- Pravilnik o tehničnih in organizacijskih ukrepih za skladiščenje nevarnih kemikalij
- Pravilnik o obveščanju uporabnikov, vodenju evidence in posebnih pogojih za promet z nevarnimi kemikalijami
- Pravilnik o sporočanju podatkov za kemikalije

...



Predpis je “živ” dokument!

Predpisi se neprestano dopolnjujejo zaradi novih spoznanj v znanosti, varstvu ljudi in okolja, tehničnem napredku,...

UREDBA (ES) št. 1907/2006 REACH je bila od leta 2006 do danes **spremenjena 71** krat ter 9 krat popravljena.

Več kot 4 spremembe na leto!



Predpis je “živ” dokument!

UREDBA (ES) št. 1272/2008 CLP je bila od leta 2008 do danes **spremenjena 33** krat ter 7 krat popravljena.

2 spremembi na leto!

Zadnja sprememba:

ATP18 - Uredba 692/2022 (3.6.2022) - Sprememba priloge VI
Obvezna uporaba od **23.11.2023** !

V pripravi:

ATP19, ATP20 in ATP 21 – Sprememba priloge VI



UVOZ/VNOS

Uvoz iz tretje države v EU (Slovenija) →

Vnos iz druge članice EU v Slovenijo →



OBVEZNOSTI DISTRIBUTERJA

UVOZ

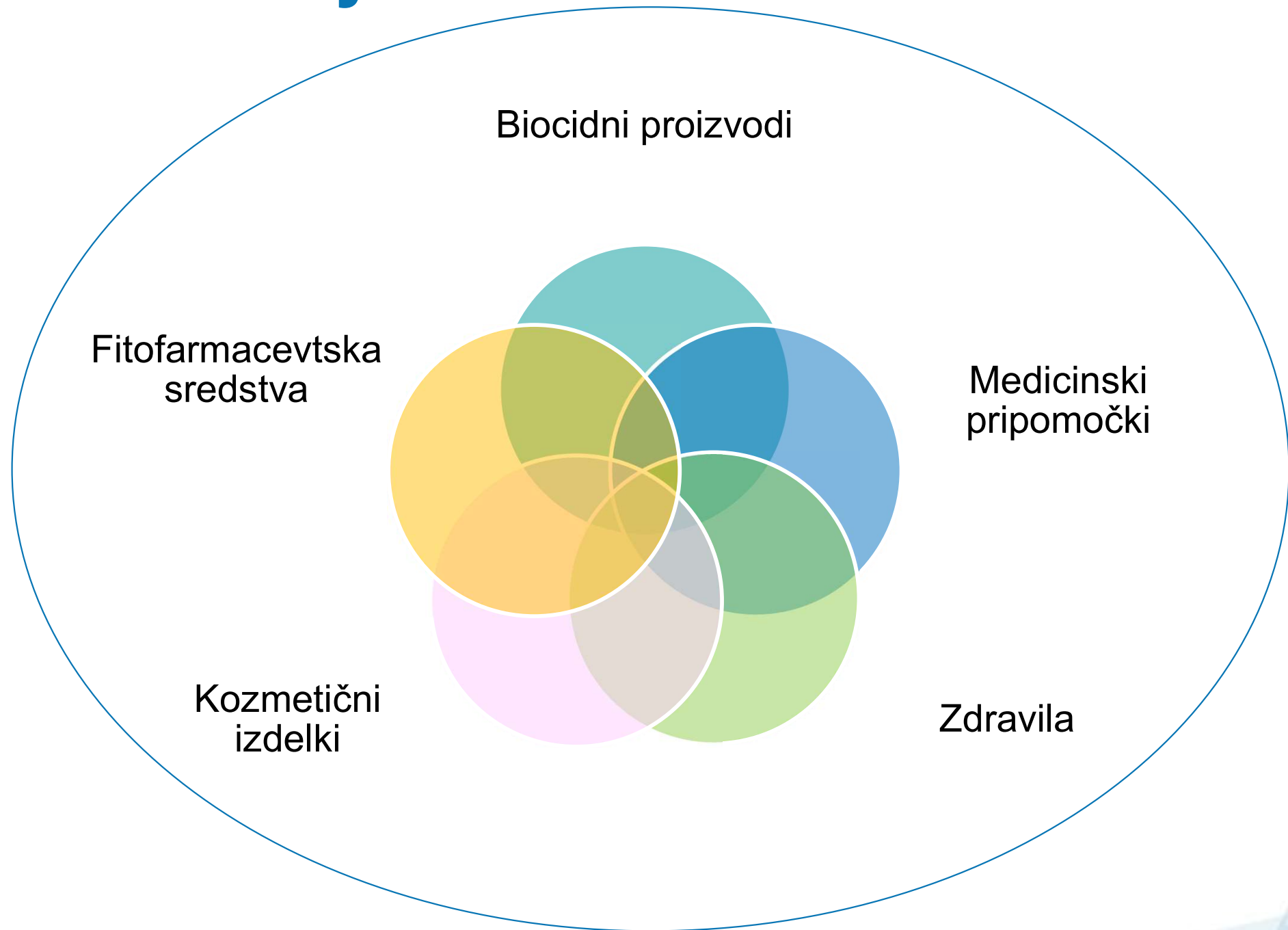
- Dovoljenje za promet
- Varnostni list
- Prijava ISK
- UFI/PCN
- C&L
- REACH
- Poročanja

VNOS

- Dovoljenje za promet
- Varnostni list
- Prijava ISK
- UFI/PIC
- Poročanja



KEMIKALIJE



NEVARNE KEMIKALIJE

Nevarne kemikalije so snovi ali zmesi, ki ustrezajo kriterijem za fizikalne nevarnosti, nevarnosti za zdravje ali nevarnosti za okolje, opredeljene v Prilogi I Uredbe (ES) št. 1272/2008 CLP....


Oznake nevarnih kemikalij

brez piktograma:

H362: Lahko škoduje dojenim otrokom.

H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki

H413: Lahko ima dolgotrajne škodljive učinke na vodne organizme

| | | |
|---|--|---|
|  <ul style="list-style-type: none"> _ eksplozivi _ samoreaktivne snovi _ organski peroksidi |  <ul style="list-style-type: none"> _ oksidativni plini _ oksidativne tekočine _ oksidativne trdne snovi |  <ul style="list-style-type: none"> _ snovi, ki so jedke za kovine _ jedko (povzroca hude opekline kože in poškodbe oči) _ hude poškodbe oči |
|  <ul style="list-style-type: none"> _ vnetljivi plini _ vnetljivi aerosoli _ vnetljive tekočine _ vnetljive trdne snovi _ samoreaktivne snovi _ samosegrevajoče se snovi _ snovi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljiv plin _ organski peroksidi |  <ul style="list-style-type: none"> _ akutna strupenost _ zelo strupeno (smrtno) _ strupeno |  <ul style="list-style-type: none"> _ okolju nevarno _ akutna strupenost za vodno okolje _ kronična strupenost za vodno okolje |
|  <ul style="list-style-type: none"> _ povzročitelj preobcutljivosti dihal _ mutageno _ rakotvorno _ strupeno za razmnoževanje _ strupeno za posamezne organe _ nevarnost pri vdihavanju |  <ul style="list-style-type: none"> _ plini pod tlakom |  <ul style="list-style-type: none"> _ akutna strupenost (zdravju škodljivo) _ draži kožo in oči _ draži dihalne poti _ povzročitelj preobcutljivosti kože _ ima narkoticne učinke _ nevarno za ozonski plašč |

Eterična olja

Eterična olja lahko sodijo med **kemikalije** (olja za odišavljenje prostorov) ali **kozmetiko** (olja za masažo).





Bontoux, Inc.

SAFETY DATA SHEET

Date : 12/01/10

Version : 4G

Revision : 08/17/15

Replace : 08/07/14

Cinnamon Bark Oil Natural

Page : 1/8

2. HAZARDS IDENTIFICATIONS

CLASSIFICATION ACCORDING TO GHS REGULATION :

Health Hazards : ATD 3,ATO 5,CAR 1B,EDI 2A,SCI 2,SS 1

Environmental Hazards : EH-A 2,EH-C 2



WORDS OF WARNING:

PARTICULAR RISKS :

DANGER

H303 May be harmful if swallowed.

H311 Toxic in contact with skin.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H319 Causes serious eye irritation.

H350 May cause cancer.

H401 Toxic to aquatic life.

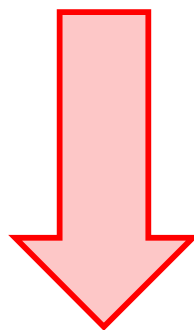
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.



Kakšna je razlika?



Namen?



Obveznosti





Sporočanje

mag. Mark Stanojević

BiSafe d.o.o.

Naše znanje za vaš uspeh

Kdo je zavezanec za poročanje?

Zavezanec je pravna ali fizična oseba, ki proizvaja ali vnaša nevarno kemikalijo v Republiko Slovenijo.

Torej:

-Proizvajalec (snovi ali zmesi)

-Vnašalec (iz EU ali iz tretjih držav)

- Distributer
- Uporabnik ! → tudi če kemikalijo vnesete za lastno uporabo morate to poročati URSK.



Kdaj moramo poročati?

Najpozneje **ob prvi prepustitvi** kemikalije tretjemu ali ob **prvem vnosu** kemikalije v Republiko Slovenijo mora zavezanec uradu sporočiti naslednje podatke:

1. splošni podatki zavezanca,
2. trgovsko ime kemikalije,
3. označevanje kemikalije in varnostni list,
4. kemijska sestava.

Najpozneje do 31. marca v naslednjega leta pa še naslednje podatke:

5. oznaka po nomenklaturi carinske tarife,
6. ali je kemikalija snov ali zmes,
7. ali se kemikalija proizvaja pri zavezancu ali se vnaša v Republiko Slovenijo,
8. ali je kemikalija delno ali v celoti namenjena splošni uporabi,
9. sektor uporabe kemikalije (NACE),
10. kategorija kemikalije.



Izjeme pri sporočanju

- kemikalije, razvrščene samo za fizikalne nevarnosti, v količinah manjših od 100 kg/leto
- kemikalije, razvrščene le kot »plini pod tlakom« (H280, H281) ali »jedko za kovine« (H290)
- laboratorijske kemikalije v količinah manjših od 100 kg/leto
- kemikalije, ki so izključno namenjene preskušanju z uporabo le nekaj oseb in se letno na zavezanca proizvajajo ali vnašajo v količinah manjših od 100 kg
- surovine za zdravila
- nafta in naftni derivati ter druga pogonska goriva ali goriva za kurjavo
- biocidni proizvodi vpisani v register biocidnih proizvodov

POZOR: Vpis biocidnega proizvoda v ISK kot kemikalije izbriše proizvod iz registra biocidnih proizvodov!



Izjeme pri sporočanju

Naslednje kemikalije, glede na nomenklaturo carinske tarife:

–celotno poglavje 25 - sol; žveplo; zemljine in kamen; sadra, apno in cement,

Razen:

2503 - žveplo vseh vrst, razen sublimiranega, oborjenega in koloidnega žvepla,

2511- naravni barijev sulfat (barit), naravni barijev karbonat (viterit), žgan ali nežgan, razen barijevega oksida iz tarifne številke 2816,

2524 - azbest

–celotno poglavje 26 - rude, žlindre in pepeli,

–2701- črni premog, tudi briketi raznih oblik iz črnega premoga,

–2702 - rjavi premog (lignit), aglomeriran ali neaglomeriran, razen gagata,

–2703 - šota (vključno šotna slama), neaglomerirana ali aglomerirana,

–2704 - koks in polkoks iz črnega premoga, rjavega premoga, lignita ali šote, neaglomeriran ali aglomeriran; retortno oglje,

–2705 - plin iz črnega premoga, vodni plin, generatorski plin in podobni plini, razen naftnih plinov in drugih plinskih ogljikovodikov,

–2714 - bitumen in asfalt, naravni; bituminozni ali oljni skrilavci in katranski pesek; asfaltiti in asfaltne kamnine,



Izjeme pri sporočanju

Naslednje kemikalije, glede na nomenklaturo carinske tarife:

–3101 - gnojila živalskega ali rastlinskega izvora, nepomešana ali med seboj pomešana ali kemično obdelana; gnojila, dobljena z mešanjem ali kemično obdelavo proizvodov živalskega ali rastlinskega izvora,

–3406 - sveče vseh vrst in podobni izdelki,

–3824 50 10 - beton, pripravljen za vlivanje

–celotno poglavje 39 - plastične mase in proizvodi iz plastičnih mas,

Razen: 3901 do 3914 - primarne oblike plastičnih mas, ki so namenjene uporabi kot surovine

–celotno poglavje 47 - celuloza, lesna ali iz drugih vlaknastih celuloznih materialov; papirni ali kartonski odpadki in ostanki,

–celotna poglavja 68 do 81

Razen:

6812 80 10 - predelana azbestna vlakna; mešanice na osnovi azbesta ali na osnovi azbesta z magnezijevim karbonatom

7804 20 - prah in luskinje iz svinca.



Letno poročanje

Podatke o proizvodnji, vnosu in dajanju v promet kemikalij se sporoči uradu najpozneje do 31. marca za prejšnje leto.

Sporoča se za kemikalije, ki imajo vsaj enega od naslednjih stavkov o nevarnosti:

- Akutno strupeno, razreda 1 in 2 (H300, H310, H330)
- Akutno strupeno, razreda 3 (H301, H311, H331)
- Mutageno, razreda 1A, 1B in 2 (H340, H341)
- Rakotvorno, razreda 1A, 1B in 2 (H350, H351)
- Strupeno za razmnoževanje, razreda 1A, 1B in 2 (H360, H361)
- Strupeno za vodno okolje, akutno in kronično razreda 1 (H400, H410)

in

- za kemikalije, ki jih določi urad v posebnem pozivu prek ISK!



Izbris iz seznama kemikalij

Zavezanec, ki je **umaknil kemikalijo iz prometa** na ozemlju Republike Slovenije ali **kemikalije ne vnaša več** v Republiko Slovenijo, mora to sporočiti uradu najpozneje do 31. marca za preteklo leto in pri tem navesti **datum umika ali datum prenehanja vnosa kemikalije**.





Predhodne sestavine za prepovedane droge

mag. Mark Stanojević

BiSafe d.o.o.

Licenca

Licenco morajo pridobiti
izvajalci, ki
opravljajo promet s snovmi iz
seznama **skupine 1**

Lekarne, veterinarske
ambulante, carinski in policijski
organi, oborožene sile in uradni
laboratoriji pristojnih organov
so izvzeti !

SKUPINA 1

| Snov | Poimenovanje KN (če se razlikuje) | Oznaka KN ⁽¹⁾ | Št. CAS ⁽²⁾ |
|--|--|--------------------------|------------------------|
| 1-fenil-2-propanon | fenilaceton | 2914 31 00 | 103-79-7 |
| N-acetilantranilna kislina | 2-acetamidobenzojska kislina | 2924 23 00 | 89-52-1 |
| izosafrol (cis + trans) | | 2932 91 00 | 120-58-1 |
| 3,4-metilendioksifenil- propan-2-on | 1-(1,3-benzodioxol- 5- il)propan-2-on | 2932 92 00 | 4676-39-5 |
| piperonal | | 2932 93 00 | 120-57-0 |
| sssafrol | | 2932 94 00 | 94-59-7 |
| efedrin | | 2939 41 00 | 299-42-3 |
| psevdoefedrin | | 2939 42 00 | 90-82-4 |
| norefedrin | | ex 2939 49 00 | 14838-15-4 |
| ergometrin | | 2939 61 00 | 60-79-7 |
| ergotamin | | 2939 62 00 | 113-15-5 |
| lizergična kislina | | 2939 63 00 | 82-58-6 |

Stereoizomeri v tej skupini navedenih snovi razen katina ⁽³⁾, kadar taki izomeri obstajajo.

Soli v tej skupini navedenih snovi, kadar take soli obstajajo, razen soli katina.



Licenca/Registracija

Registrirati se morajo izvajalci, ki opravljajo promet s snovmi iz seznama skupine 2 ali izvažajo snovi s seznama skupine 3

Lekarne, veterinarske ambulante, carinski in policijski organi, oborožene sile in uradni laboratoriji pristojnih organov so izvzeti !

SKUPINA 2

| Snov | Poimenovanje KN (če se razlikuje) | Oznaka KN ⁽¹⁾ | Št. CAS ⁽²⁾ |
|-------------------------|-----------------------------------|--------------------------|------------------------|
| anhidrid očetne kisline | | 2915 24 00 | 108-24-7 |
| fenilocetna kislina | | 2916 34 00 | 103-82-2 |
| antranilna kislina | | 2922 43 00 | 118-92-3 |
| piperidin | | 2933 32 00 | 110-89-4 |
| kalijev permanganat | | 2841 61 00 | 7722-64-7 |

Soli v tej skupini navedenih snovi, kadar take soli obstajajo.

⁽¹⁾ UL L 290, 28.10.2002, str. 1.

⁽²⁾ Št. CAS je registrska številka po seznamu „Chemical Abstract Service“, ki je enoten numerični identifikator, specifičen za snov in njeno strukturo. Št. CAS je specifična za vsak izomer in vsako sol posameznega izomera. Razumljivo je, da so št. CAS za soli zgoraj navedenih snovi drugačne od navedenih števil.

SKUPINA 3

| Snov | Poimenovanje KN (če se razlikuje) | Oznaka KN ⁽¹⁾ | Št. CAS ⁽²⁾ |
|-----------------------|-----------------------------------|--------------------------|------------------------|
| klorovodikova kislina | vodikov klorid | 2806 10 00 | 7647-01-0 |
| žveplova kislina | | 2807 00 10 | 7664-93-9 |
| toluen | | 2902 30 00 | 108-88-3 |
| etil eter | dietil eter | 2909 11 00 | 60-29-7 |
| aceton | | 2914 11 00 | 67-64-1 |
| metil etil keton | butanon | 2914 12 00 | 78-93-3 |

Soli v tej skupini navedenih snovi, kadar take soli obstajajo, in niso soli klorovodikove ali žveplove kisline.

⁽¹⁾ UL L 290, 28.10.2002, str. 1.

⁽²⁾ Št. CAS je registrska številka po seznamu „Chemical Abstract Service“, ki je enoten numerični identifikator, specifičen za snov in njeno strukturo. Št. CAS je specifična za vsak izomer in vsako sol posameznega izomera. Razumljivo je, da so št. CAS za soli zgoraj navedenih snovi drugačne od navedenih števil.



Izjeme

Izvajalci, ki izvažajo snovi s seznama skupine 3, so **izvzeti iz pogojev** za registracijo, če zadevna **količina** v teku predhodnega koledarskega leta ne presega predpisanih količin.

| Snov | Količina |
|-----------------------|----------|
| Aceton | 50 kg |
| Etil eter | 20 kg |
| Metil etil keton | 50 kg |
| Toluen | 50 kg |
| Žveplova kislina | 100 kg |
| Klorovodikova kislina | 100 kg |



Uvozno/izvozna dovoljenja

Za uvoz snovi s seznama **skupine 1**, je potrebno **uvozno dovoljenje**.

Za izvoz snovi s seznama **skupine 1 in 2**, je potrebno **izvozno dovoljenje**.

Za izvoz snovi s seznama skupine 3 je izvozno dovoljenje potrebno samo v primeru, ko se za njih zahteva predhodno uradno obvestilo o izvozu ali ko se te snovi izvažajo v določene namembne države.





Predhodne sestavine za eksplozive

mag. Mark Stanojević

BiSafe d.o.o.

Zakonodaja

Uredba (EU) 2019/1148 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive.

Uporablja se od 1. februarja 2021!

Uredba o izvajanju uredbe (EU) o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive (Uradni list RS, št. 109/21)



Omejitev prodaje

Predhodne sestavine za eksplozive se splošnim uporabnikom ne smejo dati na voljo in jih ti ne smejo vnesti, posedovati ali uporabljati.

Omejitev iz odstavka 1 se uporablja tudi za zmesi, kadar skupna koncentracija teh snovi v zmesi presega mejno vrednost za katero koli od snovi iz stolpca 2 razpredelnice iz Priloge I.



Priloga I

| Ime snovi in CAS | Mejna vrednost | Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3) | Carinska tarifa | Carinska tarifa za zmesi |
|-----------------------------------|--|---|---|--------------------------|
| Dušikova kislina (7697-37-2) | 3 % m/m | 10 % m/m | ex 2808 00 00 | ex 3824 99 96 |
| Vodikov peroksid (7722-84-1) | 12 % m/m | 35 % m/m | 2847 00 00 | ex 3824 99 96 |
| Žveplova kislina (7664-93-9) | 15 % m/m | 40 % m/m | ex 2807 00 00 | ex 3824 99 96 |
| Nitrometan (75-52-5) | 16 % m/m | 100 % m/m | ex 2904 20 00 | ex 3824 99 92 |
| Amonijev nitrat (6484-52-2) | 16 % m/m dušika iz amonijevega nitrata (4) | Dovoljenje se ne sme izdati | 3102 30 10 (v vodni raztopini) 3102 30 90 (drugo) | ex 3824 99 96 |
| Kalijev klorat (3811-04-9) | 40 % m/m | Dovoljenje se ne sme izdati | ex 2829 19 00 | ex 3824 99 96 |
| Kalijev perklorat (7778-74-7) | 40 % m/m | Dovoljenje se ne sme izdati | ex 2829 90 10 | ex 3824 99 96 |
| Natrijev klorat (7775-09-9) | 40 % m/m | Dovoljenje se ne sme izdati | 2829 11 00 | ex 3824 99 96 |
| Natrijev perklorat (7601-89-0) | 40 % m/m | Dovoljenje se ne sme izdati | ex 2829 90 10 | ex 3824 99 96 |



Dovoljenja

Država članica lahko ohrani ali **vzpostavi ureditev izdajanja dovoljenj**, ki omogoča, da se določene omejene predhodne sestavine za eksplozive dajo na voljo **splošnim uporabnikom** ali jih ti lahko vnesejo, posedujejo ali uporabljajo v koncentracijah, ki niso višje od pripadajočih mejnih vrednosti iz stolpca 3 razpredelnice iz Priloge I.



Dovoljenja

Slovenija tega sistema nima uvedenega!!!

Splošnim uporabnikom tako lahko prodajate omejene snovi v koncentracijah, ki niso višje od pripadajočih mejnih vrednosti iz stolpca 3 razpredelnice iz Priloge I vendar je potrebno **vsako transakcijo evidentirati** na obrazcu za vodenje evidence o izdaji nevarnih kemikalij



Obveščanje dobavne verige

Gospodarski subjekt, ki daje na voljo omejeno predhodno sestavino za eksplozive **drugemu gospodarskemu subjektu**, slednjega obvesti, da za **splošne uporabnike** glede pridobitve, vnosa, posedovanja ali uporabe zadevne omejene predhodne sestavine za eksplozive **velja omejitev**



Preverjanje ob prodaji

Gospodarski subjekt, ki poklicnemu uporabniku ali drugemu gospodarskemu subjektu da na voljo omejeno predhodno sestavino za eksplozive, zahteva naslednje informacije najmanj enkrat letno:

(a) dokazilo o identiteti posameznika, ki je pooblaščen za zastopanje

(b) firmo družbe, naslov in identifikacijsko številko za DDV

(c) namen uporabe omejenih predhodnih sestavin za eksplozive s strani morebitne stranke



Prijava sumljivih transakcij, izginotij in tatvin

Zaradi preprečevanja in odkrivanja nezakonite proizvodnje eksplozivov je sumljivo transakcijo potrebno prijaviti, kadar morebitna stranka ravna na enega ali več od naslednjih načinov:

- (a) daje vtis negotovosti glede namena uporabe reguliranih predhodnih sestavin za eksplozive;
- (b) daje vtis, da ni seznanjena z namenom uporabe reguliranih predhodnih sestavin za eksplozive, ali ga ne zna prepričljivo razložiti;
- (c) namerava kupiti količine, kombinacije ali koncentracije reguliranih predhodnih sestavin za eksplozive, ki so za legitimno uporabo neobičajne;
- (d) ne želi predložiti dokazila o identiteti ali prebivališču ali, če je to ustrezno, o statusu poklicnega uporabnika ali gospodarskega subjekta;
- (e) vztraja pri uporabi neobičajnih metod plačila, vključno z večjimi količinami gotovine.



Uredba o soglasju po predhodnem obveščanju (PIC)



Postopek obveščanja o izvozu

Izvozniki, iz EU, morajo prijaviti nameravan izvoz kemikalij, navedenih v Prilogi I k uredbi PIC.

<https://echa.europa.eu/sl/information-on-chemicals/pic/chemicals>

Chemicals subject to PIC | **Export Notifications** | **Import Notifications** | **Explicit Consents** | **Designated National Authority**

V ta razdelek o kemikalijah, za katere veljajo zahteve uredbe PIC, so vključene vse kemikalije, ki so navedene v ustreznih prilogah k tej uredbi. Za kemikalije, ki so navedene v delu 1 Priloge I, velja postopek obvestila o izvozu; kemikalije iz dela 2 Priloge I pa poleg postopka obveščanja o izvozu izpolnjujejo tudi pogoje za obveščanje PIC. Za kemikalije, navedene v delu 3 Priloge I, v skladu z Rotterdamsko konvencijo v celoti velja postopek PIC.

V Prilogi V je naveden seznam kemikalij in izdelkov, katerih uporaba je v Evropski uniji prepovedana in ki se ne smejo izvažati. Za kemikalije in izdelke, ki so navedeni v delu 1 Priloge V, velja prepoved izvoza in spadajo v kategorijo obstojnih organskih onesnaževal; del 2 Priloge V vsebuje seznam kemikalij in izdelkov, za katere velja prepoved izvoza, razen obstojnih organskih onesnaževal.

Poleg tega so opredeljene tudi druge kemikalije, za katere velja uredba PIC, ker spadajo v kemijske skupine, ki so izrecno navedene v prilogah I ali V. Te kemikalije, ki same po sebi niso izrecno navedene v prilogah k uredbi PIC, so prikazane v ležeči pisavi.

Kemikalije je mogoče iskati po prilogi ali delu priloge, v kateri so navedene, številkah ES ali CAS, kemijskem imenu ali kategoriji uporabe. Iskanje je mogoče z različnimi iskalnimi filtri omejiti.

[Del 2 Priloge V](#)

| | | | | |
|-------------------|----------------------------------|---|------------------------------|---|
| Source | <input type="checkbox"/> Annex I | <input type="checkbox"/> Annex I Part 1 | Use Category | <input type="checkbox"/> Industrial Chemical |
| | | <input type="checkbox"/> Annex I Part 2 | | <input type="checkbox"/> Severely Hazardous Formulation |
| | | <input type="checkbox"/> Annex I Part 3 | | <input type="checkbox"/> Pesticide |
| | <input type="checkbox"/> Annex V | <input type="checkbox"/> Annex V Part 1 | Use Limitation | Select... <input type="text"/> |
| | <input type="checkbox"/> Other | | Chemical / Group Name | <input type="text"/> |
| EC Number | <input type="text"/> | | | |
| CAS Number | <input type="text"/> | | | |

[See a problem or have feedback?](#)

Search

Reset



Welcome to the ePIC Industry Application

Home



Export Notifications

[Notification for chemical](#)[Notification for mixture](#)[Notification for article](#)[Search & View](#)

Special RIN Requests

[Request for chemical](#)[Request for mixture](#)[Request for article](#)[Bulk request](#)[Search & View](#)

Chemicals, Mixtures & Articles

[List of chemicals](#)[List of chemicals \(latest\)](#)[Create mixture](#)[Manage mixtures](#)[Create article](#)[Manage articles](#)[Importing country info](#)

Article 10 reports

[Create report on exports](#)[Create report on imports](#)[Search & view](#)


External Links

[ECHA PIC Website \(Public\)](#)[Rotterdam Convention](#)[List of PIC chemicals](#)[PIC Circulars](#)[Regulation \(EU\) No 649/2012](#)[ECICS Database](#)

New amendment to the PIC Regulation published - applicable from 1 September

22/07/2020 

Supporting documents for waivers

01/04/2020 



0

Notifications pending re-submission



0

Notifications pending check/validation



0

Special RIN requests pending check



0

Active RINs



0

Inactive RINs



0

Disabled RINs



Obveznosti poročanja po 45. členu CLP

UFI/PCN

mag. Mark Stanojević

BiSafe d.o.o.

Kdo je zavezanec

- Proizvajalci nevarnih zmesi (nadaljnji uporabniki snovi)
- Prvi uvozniki nevarnih zmesi v EU

Proizvajalci **izven EU** niso zavezanci, vendar lahko v njihovem imenu to stori predstavnik v EU.

Poročanje (pripravo in izvedbo) lahko namesto predlagatelja izvede nekdo drug (v njegovem imenu), vendar je pravno-formalno za to poročanje odgovoren predlagatelj.



Obveznosti distributerja

Poskrbeti morajo, da je za zmes, ki jo daje v promet v zadevni državi članici **opravljeno poročanje**.

→ Če ni, mora poročanje opraviti distributer!

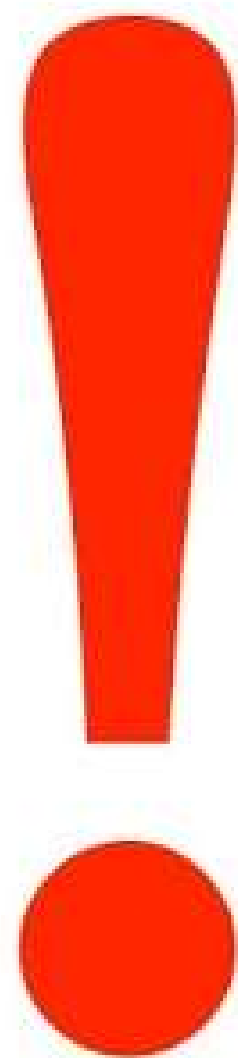
To še posebej velja, če distributer **spreminja trgovska imena, pakiranja ali prodaja zmes v drugi državi članici**.

V kolikor se sestava ne spremeni, lahko distributer uporabi isto UFI kodo, ali pa generira novo kodo. Pri prijavi pa vsebino veže na 100% dobaviteljeve UFI (kot Zmes v Zmesi!)



Obveznost uporabnika

Če poklicni ali industrijski uporabnik, sam vnese zmes iz **druge države članice**, mora poskrbeti, da je za to zmes **opravljeno poročanje!**



Prvi koraki

Zbiranje podatkov

- katere formulacije dajete na trg **vi** in **vaši distributerji**,
- v katerih državah članicah EU in
- za kakšne vrste uporabe (potrošniška, profesionalna, industrijska),

Uvozniki: razložite dobaviteljem izve EU kakšne so zahteve, ki jih morate izpolnjevati za dajanje njihovih zmesi na trg EU in se dogovorite glede poročanja sestave (možnost „prostovoljne notifikacije“).



Katere zmesi je potrebno prijaviti?

Vse zmesi, ki so razvrščene s:

- fizikalnimi nevarnostmi (H2xx) ali
- nevarnostmi za zdravje ljudi (H3xx).

Obveznost velja tudi za biocidne proizvode in sredstva za zaščito rastlin (FFS)!



IZJEME

Poročanje ni potrebno za:

- zmesi razvrščene samo kot plini pod tlakom in/ali eksplozivi,
- nevarne zmesi razvrščene samo kot okolju nevarne (H4xx)
- radioaktivnih zmesi,
- zmesi pod nadzorom carine,
- zmesi, ki se uporabljajo izključno v razvoju in raziskavah,
- medicinskih in veterinarskih proizvodov,
- kozmetičnih proizvodov,
- hrane in krme.

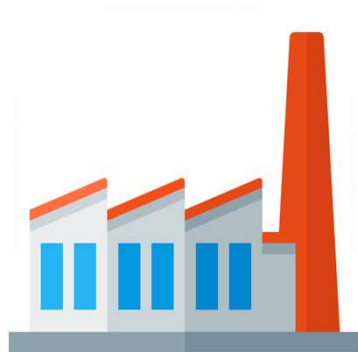


Roki za poročanje

Zmesi za splošno
in poklicno
(profesionalno)
uporabo: **1.1.2021**



Zmes za
industrijsko
uporabo:
1.1.2024



Prehodno
obdobje:
1.1.2025

POSTPONED



Prehodno obdobje

Če dajete nevarne zmesi v promet v Sloveniji:

Za zmesi, ki bodo z uporabo aplikacije ISK vpisane v seznam kemikalij na trgu RS pred navedenimi datumi rokov, **uvozniki in proizvajalci zmesi niste zavezani** za poročanje v CPN **do 1.1.2025**.

Ta izjema velja za zmesi vpisane v bazo ISK, tudi za biocidne proizvode!!

Izjema NE velja za FFS, ki se dajejo v promet v Sloveniji!

Poročanje podatkov o kemikalijah z uporabo spletne aplikacije ISK, **ostaja nespremenjeno** in ni povezano s poročanjem podatkov o nevarnih zmesih!

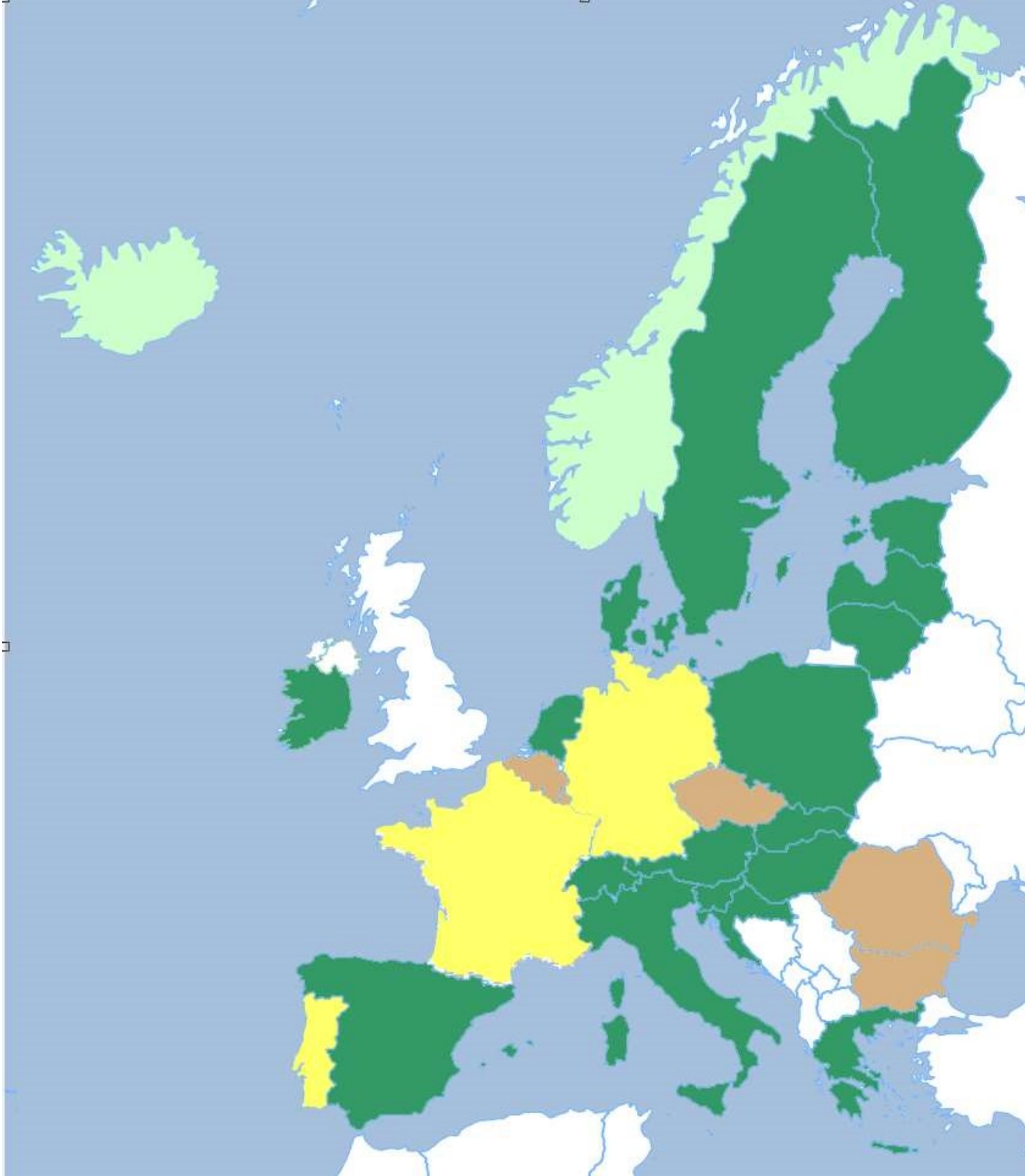


Kako poročati?

V večini držav se poroča prek PCN portala.

5 držav (BG, IC, LI, SK in SL) je obdržalo tudi zahtevo za poročanje v nacionalnih bazah

Pridružene so še Islandija, Norveška in Linhtenštajn



Jezik poročanja

Vsaka članica določi jezik poročanja.

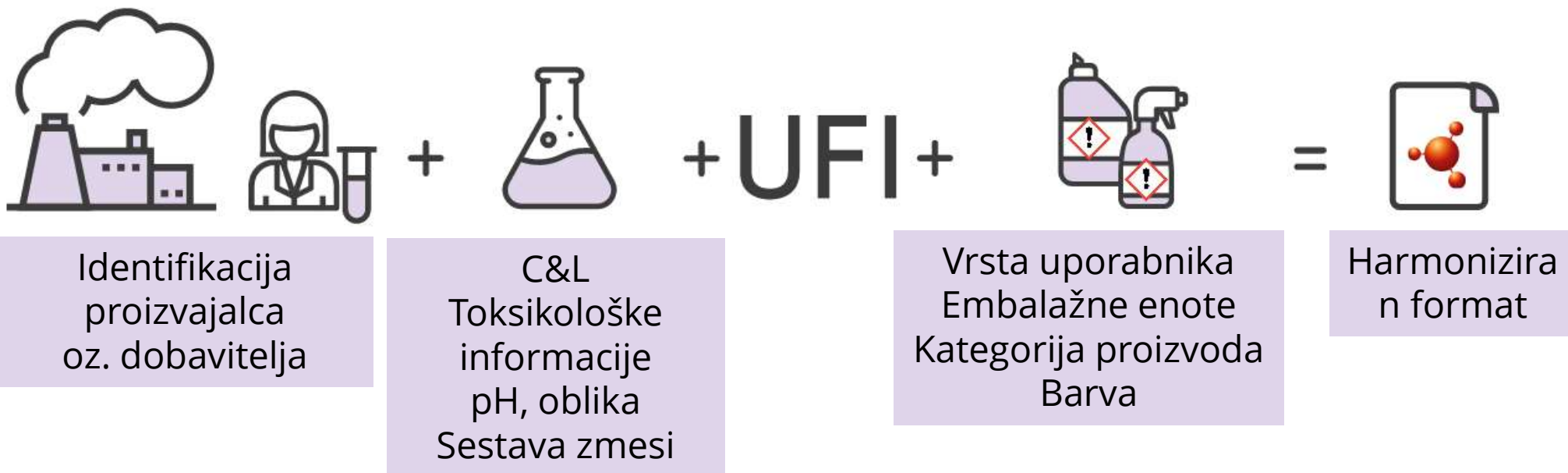
V Sloveniji je jezik poročanja **Slovenščina**.

| | |
|----------------|--------------------------------------|
| Austria | German |
| Belgium | French or Dutch or German or English |
| Bulgaria | Bulgarian |
| Croatia | Croatian or English |
| Cyprus | Greek |
| Czech Republic | Czech |
| Denmark | Danish or English |
| Estonia | Estonian or English |
| Finland | Finnish and Swedish |
| France | French |
| Germany | German or English |
| Greece | Greek |
| Hungary | Hungarian |
| Iceland | Icelandic or English |
| Ireland | English |

| | |
|---------------|---|
| Italy | Italian or English |
| Latvia | Latvian or English |
| Liechtenstein | German |
| Lithuania | Lithuanian or English |
| Luxembourg | French or German or English |
| Malta | Maltese or English |
| Netherlands | Dutch or English |
| Norway | Norwegian or Danish or Swedish or English |
| Poland | Polish |
| Portugal | Portugese |
| Romania | Romanian |
| Slovakia | Slovak |
| Slovenia | Slovenian |
| Spain | Spanish or English |
| Sweden | Swedish or English |



Standardne informacije



Unique Formula Identifier (UFI)

- **Obvezen le za nevarne zmesi**
- sestavljen je iz 16 znakov po 4 sklope
- generira se elektronsko (na spletu ECHA, brezplačno)
- UFI se spremeni ob vsaki spremembi sestave zmesi

Natisne se na etiketo

- za industrijsko rabo in nepakirane zmesi se lahko UFI navede **v varnostnem list** (v poglavje 1.1)
- pri **majhni notranji** embalaži: UFI **lahko le na zunanji** embalaži (druge možnosti)
- če **več plasti** embalaže, je UFI lahko le **na notranji embalaži**
- **če več jezična etiketa –vsak jezik svoj UFI**



Generiranje UFI kode

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

Generator kode UFI

Slovenski ▾

Ustvari kode UFI Potrdi kode UFI Pridobite ključ podjetja.

Številka ID za DDV podjetja

SI – Slovenija ▾ 98056603 Primer: 12345678

Z označitvijo tega polja izjavljam, da podjetje nima identifikacijske številke za DDV ali se je odločilo, da je za ustvarjanje kode UFI ne bo uporabilo.

Ustvari enotno kodo UFI

Formulacijska številka

0 Številka med 0 in 268 435 455

Ustvari Ponastavi

UFI

1000-M0GU-P007-UJXS

Generator kode UFI

Ustvari kode UFI Potrdi kode UFI Pridobite ključ podjetja.

UFI

1000-M0GU-P007-UJXS

Potrdi SL Ponastavi

Koda UFI je veljavna.

Sledljivost UFI

- Podjetja morajo v vsakem trenutku imeti **pregled nad tem** katera zmes ustreza kateremu UFI, ter spremljati spremembe in posodobitve.
- Podjetja morajo voditi evidenco, ki za vsako zmes omogoča sledljivost povezave med:
 - UFI
 - Številko za DDV, uporabljeno za pripravo UFI
 - Številko formulacije, uporabljeno za pripravo UFI
 - Notranjo oznako formulacije za to zmes, če se razlikuje od številke formulacije



UFI Decoder

Žal struktura UFI omogoča njeno dešifriranje → Izvor zmesi !

UFI Decoder

Enter UFI

Decode

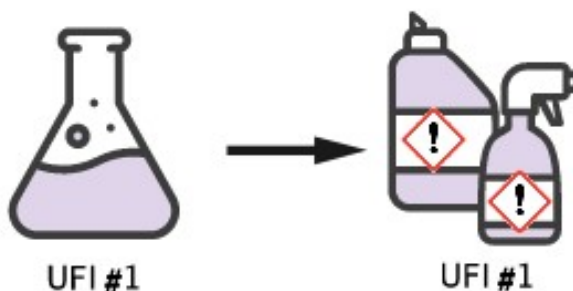
DECODE

Formulation number: **0**
VAT Reg No: **SI98056603**
Company name: **BISAFE D.O.O.**
Address: **V KLADEH 11 C, 1000 LJUBLJANA**

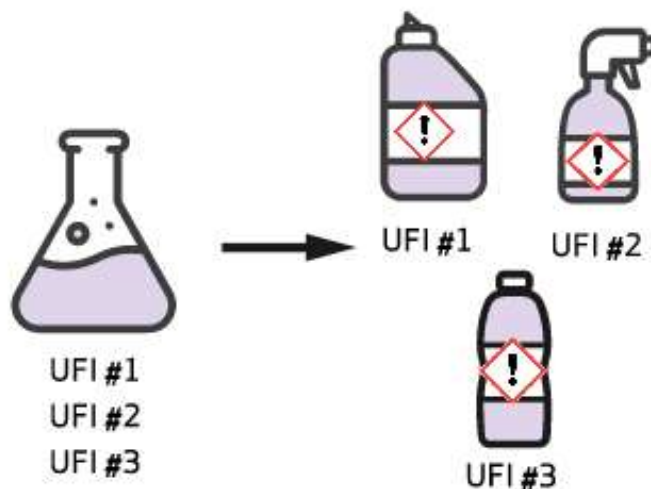


Enaka sestava – Več proizvodov

Za vse proizvode, ki imajo enako sestavo lahko določite le en UFI!



Za vsak proizvod, kljub temu da imajo enako sestavo lahko določite svoj UFI!



Mešalni sistemi

Za **barve, ki se mešajo na prodajnem mestu** poročanje o sestavi končne zmesi, **ne bo potrebno!**

VENDAR:

–bo potrebno na etiketi navesti UFI št. za vse sestavine (ZvZ), v padajočem vrstnem redu

–poleg UFI bo potrebno navesti tudi koncentracije teh zmesi, če bo njihova koncentracija presegla 5%



Zmesi s standardnimi formulami

Poročanje o sestavi določenih zmesi bo mogoča z uporabo **standardnih formul**, ki bodo objavljene v delu D priloge VIII CLP Uredbe (še v pripravi!)

- **Cement:** 20 standardnih formul
- **Gips:** 1 standardna formula
- **Beton:** 2 standardni formuli



Goriva

Za poročanje goriv navedenih v Tabeli 3 priloge VIII CLP bo dovolj, da se navede zgolj sestava iz 3 točke varnostnega lista.

V kolikor pa je proizvajalcu poznana identiteta in koncentracija, kakšne dodatne snovi pa jo lahko navede!



Posodobitev poročanja

Spremembe zaradi katerih je potrebno posodobiti poročanje, **še preden se spremenjena zmes da v promet:**

- Če se je spremenil identifikator zmesi ali UFI
- Če se je spremenila razvrstitev za zdravje ali za fizikalne nevarnosti
- Če so na razpolago **novi** relevantni toksikološki podatki iz 11. poglavja varnostnega lista
- Če se spremeni sestava zmesi
 - Če se doda ali odvzame neko sestavino v zmesi
 - Če se koncentracija neke sestavine poveča tako, da presega območje prvotnih koncentracij (tabela 4)



[O nas](#)[Koraki za industrijo](#)[Orodja](#)[Podpora](#)

[Poisoncentres](#) > [Orodja](#) > Portal centra za prijavo zastupitev

[> Domov](#)[> O nas](#)[> Koraki za industrijo](#)[- Orodja](#)[> Portal centra za prijavo zastupitev](#)[> Tools for authorities](#)[> Obrazec za prijavo centru za zastupitve](#)[> Jednoznačný identifikačný vzorec](#)[> Evropski sistem kategorizacije proizvodov](#)[> Sistemske storitve](#)[+ Podpora](#)

Portal centra za prijavo zastupitev

The **ECHA Submission portal** is an online tool that allows industry to prepare and submit a dossier for a poison centre notification (PCN). To start preparing a PCN dossier, click on the ECHA submission portal button below. Check our **Guide to dossier preparation and submission** for more details.

What is a PCN dossier? Check our ECHA-*term* bank of multilingual chemical terminology in the related links below.

Currently, Poland, Germany, Estonia, Denmark, Lithuania and Slovenia are accepting submissions made through the ECHA Submission portal.



It is also possible to **prepare a dossier offline** using IUCLID 6 – the dossier can be then uploaded later to the portal. Users need to download the latest version of IUCLID from the IUCLID 6 website.

Companies can now upload and submit notifications in the test environment as if they were in the official ECHA Submission portal. The full user experience allows different submission scenarios to be tested and full validation checks to be done for dossiers. Now with the test environment, companies can check how the

Support

- [> Poison centre notifications: Guide to dossier preparation and submission](#)
- [> PCN: a practical guide](#)
- [> ECHA accounts manual](#)
- [> In brief publication: How to prepare and submit information to poison centres](#)

Key documents

- [> Overview of Member states decisions on implementing Annex VIII to the CLP \[EN\] \[PDF\]](#)

<https://ecs.echa.europa.eu/cloud/home.html>



ECHA Cloud Services

Welcome to ECHA Cloud Services

Login

If you already have an ECHA Account, for example to access REACH-IT, please log in here.

[Log in](#)

Register

If you do not have an ECHA Account, you can create one and then assign a legal entity to it.

For more information please see the [Q&A](#).

[Register](#)

Naše znanje za vaš uspeh

IUCLID services



This full IUCLID Cloud service allows users to maintain their scientific data and prepare dossier for submission to ECHA. [Read more](#)

Access service

 [Manage service](#)



This service is designed for users who wish to get familiarised with a trial version of IUCLID Cloud before starting to use the full IUCLID Cloud service. [Read more](#)

Subscribe

Submission services



The ECHA Submission Portal is an online tool for submitting SCIP, Poison Centres notifications and EFSA applications. [Read more](#)

Access service




Trial version to get familiar with the features. All submissions made in trial will not be treated as real data. [Read more](#)

Access service







Substances
11



Mixtures
10



Articles
4



Import IUCLID file(s) 

Overwrite settings :



Drop file to import or

Working context:

Trgovsko ime

New working context

Select working context

- CLP Poison centres notification
- BPR Active substance application (representative product)
- BPR Basic information (mixture)
- BPR Biocidal product authorisation
- BPR Summary of product characteristics (SPC)
- CLP Interchangeable Component Group (ICG)
- CLP PCN Standard formula component
- CLP Poison centres notification**
- CLP Poison centres notification (mixture in mixture)
- Complete table
- EU PPP Active substance application (product)
- EU PPP Basic substance application
- EU PPP Maximum residue levels (MRL) application
- EU PPP Microorganisms - active substance application (product)
- EU PPP Other mixture
- EU PPP Plant protection product authorisation
- EU PPP Plant protection product authorisation (microorganisms)
- HSNO Applicant full assessment (mixture)
- HSNO Full assessment (mixture)
- HSNO Limited assessment (mixture)
- OECD Harmonised templates (mixture)

Importer
 Only representative
 Downstream user



View Dossiers



None None

None None

| Country | Remarks | Action |
|---------|---------|--------|
|---------|---------|--------|

Save

Working context

CLP Poison centres notification

CLP Poison centres notification

> Trgovsko ime

UUID: 3553d768-9ad0-47a5-a968-4e65e5ee9da2

Dossier name (given by user)

GELSOL

Dossier submission remark

None

Specific submissions

PCN number* ^

f3df328b-2df2-4f3b-b5cc-d099e75c7205

Country (market placement)*

✓ Croatia

✓ Slovenia

Language*

✓ Croatian

✓ Slovenian

Submission type

Limited submission (industrial use only)

Group submission

Voluntary submission

Notification type

Initial notification

Ob prvi predložitvi generirajte PCN številko



Jezik poročanja

Vsaka članica določi jezik poročanja.

V Sloveniji je jezik poročanja **Slovenščina**.

| | |
|----------------|--------------------------------------|
| Austria | German |
| Belgium | French or Dutch or German or English |
| Bulgaria | Bulgarian |
| Croatia | Croatian or English |
| Cyprus | Greek |
| Czech Republic | Czech |
| Denmark | Danish or English |
| Estonia | Estonian or English |
| Finland | Finnish and Swedish |
| France | French |
| Germany | German or English |
| Greece | Greek |
| Hungary | Hungarian |
| Iceland | Icelandic or English |
| Ireland | English |

| | |
|---------------|---|
| Italy | Italian or English |
| Latvia | Latvian or English |
| Liechtenstein | German |
| Lithuania | Lithuanian or English |
| Luxembourg | French or German or English |
| Malta | Maltese or English |
| Netherlands | Dutch or English |
| Norway | Norwegian or Danish or Swedish or English |
| Poland | Polish |
| Portugal | Portugese |
| Romania | Romanian |
| Slovakia | Slovak |
| Slovenia | Slovenian |
| Spain | Spanish or English |
| Sweden | Swedish or English |





View Dossiers

Validate

Create dossier

Working context

CLP Poison centres notification

CLP Poison centres notification

Trgovsko ime

Mixture information and product identity 2

Mixture identity and legal submitter 1

Trgovsko ime

Mixture composition 1

Mixture composition.001

Product identity

Classification of the mixture and label elements

Mixture safety data sheets and toxicological information

Mixture composition.001

UUID: 8e914393-fbb1-4d72-8545-ecd0761fdca7

Components

New item

Import file

| # | Name | Function | Typical c... | Concentr... | Standard... | Internat... | Generic ... | Actions |
|---|------------------------------|------------------|--------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------|
| 1 | Ethanol Ethanol | active substance | | >= 50 <= 60 % (w/w) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 2 | Propan-2-ol Propan-2-ol | active substance | | >= 10 <= 20 % (w/w) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 3 | Glycerol | conditioner | | >= 0.5 <= 1 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Ali koncentracijska območja **ali** točne koncentracije

| Concentration range of the component contained in the mixture (%) | Maximum width of the concentration range to be used in the submission | Concentration range of the hazardous component contained in the mixture (%) | Maximum width of the concentration range to be used in the submission |
|---|---|---|---|
| $\geq 25 - < 100$ | 20 % units | $\geq 25 - < 100$ | 5 % units |
| $\geq 10 - < 25$ | 10 % units | $\geq 10 - < 25$ | 3 % units |
| $\geq 1 - < 10$ | 3 % units | $\geq 1 - < 10$ | 1 % units |
| $> 0 - < 1$ | 1 % units | $\geq 0.1 - < 1$ | 0.3 % units |
| | | $> 0 - < 0.1$ | 0.1 % units |

Nenevarne in ostale razvrstitve

H318, H314, H314.1a, H314.1b, H314.1c, H300.1, H300.2 H301, H310.1, H310.2



Working context

CLP Poison centres notification

CLP Poison centres notification

Trgovsko ime

Mixture information and product identity 2

Mixture identity and legal submitter 1

Mixture composition 1

Mixture composition.001

Product identity

Classification of the mixture and label elements

Mixture safety data sheets and toxicological information

Additional information

Inherited templates

Mixture composition.001

UUID: 8e914393-fbb1-4d72-8545-ecd0761fdca7



Components

+ New item Import file

| # | Name | Function | Typical c... | Concentr... | Standard... | Intercha... | Generic ... | Actions |
|---|--------------------------------------|---------------------|--------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------|
| 1 | Ethanol Ethanol | active substance | None | $\geq 50 \leq 60$ % (w/w) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 2 | Propan-2- ol Propan-2- ol | active substance | None | $\geq 10 \leq 20$ % (w/w) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 3 | Glycerol Glycerol | conditioner | None | $\geq 0.5 \leq 1$ % (w/w) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4 | Water Water | solvent | None | $\geq 25 \leq 40$ % (w/w) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5 | Dišava | fragrance | | $\geq 0.1 \leq 0.5$ % (w/w) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |



Skupinska predložitev

Za zmesi, ki imajo enako razvrstitev lahko notificiramo le kot eno zmes, če:

- imajo enake sestavine znotraj opredeljenih koncentracijskih območij ali
- se razlikujejo zgolj v vsebnosti dišav (< 5 %)



Working context

CLP Poison centres notification

CLP Poison centres notification

Trgovsko ime

Mixture information and product identity 3

Mixture identity and legal submitter 1

Mixture composition 1

Product identity 1

Product information 1

Product information.001

Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers

Classification of the mixture and label elements

Mixture safety data sheets and toxicological information

Additional information

Inherited templates

Product information.001

UUID: f3555810-fb01-41a7-b876-c94b5ddc3f19



For a group submission, specify to which mixture it applies:

None

Product identifiers

Trade names

+ New item

Import file

| # | Trade name | Actions |
|---|------------|---------|
| 1 | GELSOL | |

Other names

+ New item

Import file

| # | Other name | Actions |
|---|------------|---------|
|---|------------|---------|

Unique Formula Identifier (UFI) and other identifiers

Identifiers (Flexible Record) | Identifiers | 1000-MOGU-P007-UJXS

+ Select

press Esc to close

Additional information

Colour and physical state

Link to the information about colour and physical state

GeneralInformation (Endpoint Summary) | GeneralInformation | liquid | colourless

Packaging

Product not packaged

Link to the packaging information

Packaging (Flexible Record) | Packaging | bottle | 200 mL

Product use category

Use type

consumer

Main intended use

PP-BIO-1 Biocidal products for human hygiene (P Products > P Biocides and plant protection products > PP-BIO Biocidal products > PP-BIO-1 Biocidal products for human hygiene)

Secondary uses

None

Market placement

Active market (country)

Slovenia

Ceased market (country)

None

EUPCS

EuPCS –European Product Categorisation System

→ Nov sistem za kategoriziranje zmesi

https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/1789887/7706312/eupcs_sl.pdf/b876555e-ff3d-59b8-9b08-b4d2499a2077?t=1635325816672

| | | | |
|---|----------|-----------|--|
| Proizvodi za čiščenje, nego in vzdrževanje (razen biocidnih proizvodov) | N | PC-CLN | Za detergente glej „Detergenti in pomožna sredstva za pranje perila in pomivanje posode (razen biocidnih proizvodov)“. |
| Abrazivni čistilni proizvodi | Y | PC-CLN-1 | Proizvodi, namenjeni za čiščenje površin z mehanskim delovanjem, vključno z npr. univerzalnimi ali večnamenskimi čistili, čistili za kuhinjske, straniščne ali kopalniške površine. |
| Univerzalna (ali večnamenska) neabrazivna čistila | Y | PC-CLN-2 | |
| Belilni proizvodi za čiščenje ali pranje (razen biocidnih proizvodov) | Y | PC-CLN-3 | |
| Proizvodi za odstranjevanje vodnega kamna | Y | PC-CLN-4 | |
| Biocidi in fitofarmacevtska sredstva | N | PP | |
| Biocidni proizvodi | N | PP-BIO | Vrste biocidnih proizvodov iz člena 2(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 o biocidnih proizvodih. |
| Biocidni proizvodi za človekovo osebno higieno | Y | PP-BIO-1 | Vrsta proizvodov 1 – Biocidni proizvodi, ki se uporabljajo za človekovo osebno higieno bodisi z nanosom na kožo ali lasišče bodisi s stikom z njima, in sicer predvsem zaradi razkuževanja kože ali lasišča. |
| Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih | Y | PP-BIO-2 | Vrsta proizvodov 2 – Biocidni proizvodi, ki se uporabljajo za razkuževanje površin, materialov, opreme in pohištva ter se ne uporabljajo v neposrednem stiku s hrano ali krmo. Med drugim se uporabljajo v plavalnih bazenih, akvarijih, kopalnih in drugih vodah, klimatskih napravah ter na stenah in tleh zasebnih, javnih in industrijskih površin, pa tudi na drugih območjih za poklicne dejavnosti. |
| Biocidni proizvodi za veterinarsko higieno | Y | PP-BIO-3 | Vrsta proizvodov 3 – Biocidni proizvodi, ki se uporabljajo za veterinarsko higienske namene, kot so razkužila, razkužilna mila, proizvodi za higieno ust ali telesa ali z antimikrobiološkim učinkom. |



Classification

Not classified

Hazard categories & statements

- ✓ Flam. Liquid 3-H226: Flammable liquid and vapour.
- ✓ Eye Irrit. 2-H319: Causes serious eye irritation.

Health hazards

Reproductive toxicity
Reproductive toxicity

Specific effect

None

Route of exposure

None

Germ cell mutagenicity

Germ cell mutagenicity

Route of exposure

None

Carcinogenicity

Carcinogenicity

Route of exposure

None

Specific target organ toxicity - single (STOT-SE)

+ New item

Specific target organ toxicity - repeated

+ New item

Specific concentration limits

+ New item

Environmental hazards

Aquatic environment

M factor

M-Factor acute

None

M-Factor chronic

None

Additional hazard classes

Additional hazard classes

None

Additional hazard statements

None

Labelling

Calculate

Signal word

Warning

Hazard pictogram



GHS02: flame



GHS07: exclamation mark

Hazard statements

+ New item

1

Hazard statement

H226: Flammable liquid and vapour.

Additional text

None

2

Hazard statement

H319: Causes serious eye irritation.

Additional text

None

Precautionary statements

+ New item

1

Precautionary statement

P501: Dispose of contents/container to ...

Additional text

None

2

Precautionary statement

P403+P235: Store in a well-ventilated place. Ke

Additional text

None

14 P-stavkov!



2.2 Elementi etikete

v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008

Piktogrami:



Opozorilna beseda: Pozor

Stavki o nevarnosti

H226 Vnetljiva tekočina in hlapi.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

Previdnostni stavki:

P102 Hraniti zunaj dosega otrok.

P210 Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga.
prepovedano.

P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kont
imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

P337+P313 Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

P501 Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi predpisi.

1

Precautionary statement

P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and

Additional text

None

2

Precautionary statement

P102: Keep out of reach of children.

Additional text

None

3

Precautionary statement

P501: Dispose of contents/container to ...

Additional text

sl

Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi predpisi.

4

Precautionary statement

P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attentio

Additional text

None

5

Precautionary statement

P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for se
Continue rinsing.

Additional text

None

Working context

CLP Poison centres notification

- CLP Poison centres notification
- Trgovsko ime
- Mixture information and product identity
 - Mixture identity and legal submitter
 - Mixture composition
- Product identity
- Product information
 - Product information.001
- Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers
 - Identifiers
- Classification of the mixture and label elements
 - Classification and labelling.001
- Mixture safety data sheets and toxicological information
 - Mixture safety data sheets and toxicological information.001
- Additional information
 - pH
 - pH.001

Inherited templates

Mixture safety data sheets and toxicological information.001

UUID: 9ad53979-6ed6-40cf-8b85-b3d6a2c78904

Group submission

For a group submission, specify to which mixture it applies:

None

Information on mixtures

Safety data sheets of mixture / product

+ New item

| # | Safety data sheet | Country | Language | Actions |
|---|---|---------|----------|---------|
| | Toxicological information (section 11 of SDS) ^{hr} | | | |
| | ^{sl} | | | |

V vseh jezikih držav članic, kjer se zmes daje na trg!

Vsaj 200 znakov!!

Predložitev varnostnega lista ni obvezna.



Working context

CLP Poison centres notification

- CLP Poison centres notification
- Trgovsko ime
 - Mixture information and product identity 4
 - Classification of the mixture and label elements 1
 - Mixture safety data sheets and toxicological information 1
- Additional information 1
 - pH 1
 - pH.001**

Inherited templates

pH.001

UUID: d0ff5fae-2163-4e67-a9f9-aa96fe9dc3ac



Group submission

For a group submission, specify to which mixture it applies:

None

Key value for chemical safety assessment

pH is not available

Justification ⓘ ^

Please select

pH is above 15

pH is below -3

substance/mixture is a gas

substance/mixture is non-polar/aprotic

substance/mixture is non-soluble (in water)

substance/mixture not stable

substance/mixture reacts with water



Submission checks 3

Quality checks 0

Business rules 3

Completeness check rules 0

✘ **GELSOL**
Dossier header

Business rule (BR558)

Information in the dossier is inconsistent. Each country selected in the dossier header picklist 'Country (market placement)' must also be declared under Product information > Product details > Market placement. Please correct the information as appropriate.

✘ **Identifiers**

Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers Regulatory programme identifiers, (1)(*Trgovsko ime*)

Business rule (BR549)

Regulatory programme identifiers is incomplete. Ensure that all Unique formula identifiers (UFI) are provided in a valid format.

For further information on the UFI format, consult the supporting documents available at:
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>

You can check the validity of the UFI number at:
<https://ufi.echa.europa.eu>

✘ **Mixture safety data sheets and toxicological information.001**

Mixture safety data sheets and toxicological information (*Trgovsko ime*)

Business rule (BR538)

Mixture information is incomplete. You must provide information in the field 'Toxicological information (section 11 of SDS)' under Toxicological information > SDS information (mixtures). Toxicological information must be provided in all the relevant languages (relevant languages are specified in the dossier header). This section must include information on toxicological effects of the mixture or its components that is required in section 11 of the Safety Data Sheet (SDS). At least 200 characters are expected to be provided. Note that attaching the SDS to the dossier is optional and all required information must be reported in the field 'Toxicological information (section 11 of SDS)'.

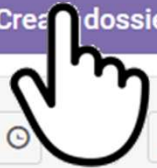
Information required for section 11 of the SDS is specified in Annex II of the REACH Regulation.

Working context

CLP Poison centres notification

pH.001

UUID: d0ff5fae-2163-4e67-a9f9-aa96fe9dc3ac



Group submission

For a group submission, specify to which mixture it applies:

Create dossier [X]

✓ Dossier creation was completed successfully.

Open dossier Proceed to submission



substance/mixture reacts with water



[Go to search](#)

[View Validation report](#)

Submission status: Failed ✕

Dossier type: CLP Poison centres notification
Submission number: YKY049634-94
Submitted IUCLID version: 6_5

Submitted by: Mark Stanojević
BiSafe d.o.o.
ECHA-5e1f49ba-fb33-4d4c-9906-5aea3df9f1db

Submission information

PCN number [52fc7a22-1525-44a9-8641-1487147c5ebf](#)
Mixture name FLEXPOWER Hand Disinfectant
Dossier UUID 5908451b-1459-41b0-8ac2-3c0d726ee8cd
File name PCN_FLEXPOWER Hand Disinfectant.i6z
Reason for submission Initial notification
Type of submission

Product information

Use type Consumer, Professional
Name(s) FLEXPOWER Hand Disinfectant
Identifier(s) J300-A0KH-700K-A30T

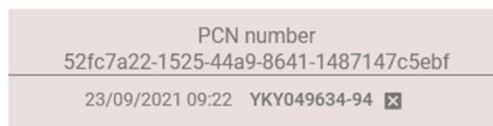
Recipients (Member States - market placement)

Slovenia

Submission events

23/09/2021 09:22 Dossier submitted
23/09/2021 09:22 Dossier failed validation checks

Submission graph



Submission history

For PCN number 52fc7a22-1525-44a9-8641-1487147c5ebf

Showing 1 to 1 of 1 submissions

| Submission Date | Submission Number | Submission Status |
|------------------|-------------------|-------------------|
| 23/09/2021 09:22 | YKY049634-94 | ✕ |



Varnostni list

Naše znanje za vaš uspeh

Zakonska podlaga

UREDBA (ES) št. 1907/2006

o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

NASLOV IV

OBVEŠČANJE V DOBAVNI VERIGI

Člen 31

Zahteve za varnostne liste



Kdaj je potrebno zagotoviti varnostni list ?

- *kadar je snov ali zmes razvrščena kot nevarna*
- *PBT snov (obstojna, se kopiči v organizmih in strupena)*
- *vPvB snov (zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih)*
- *SVHC (snov ki vzbuja veliko zaskrbljenost)*



Kdaj je varnostni list zagotoviti na zahtevo?

Če zmes vsebuje:

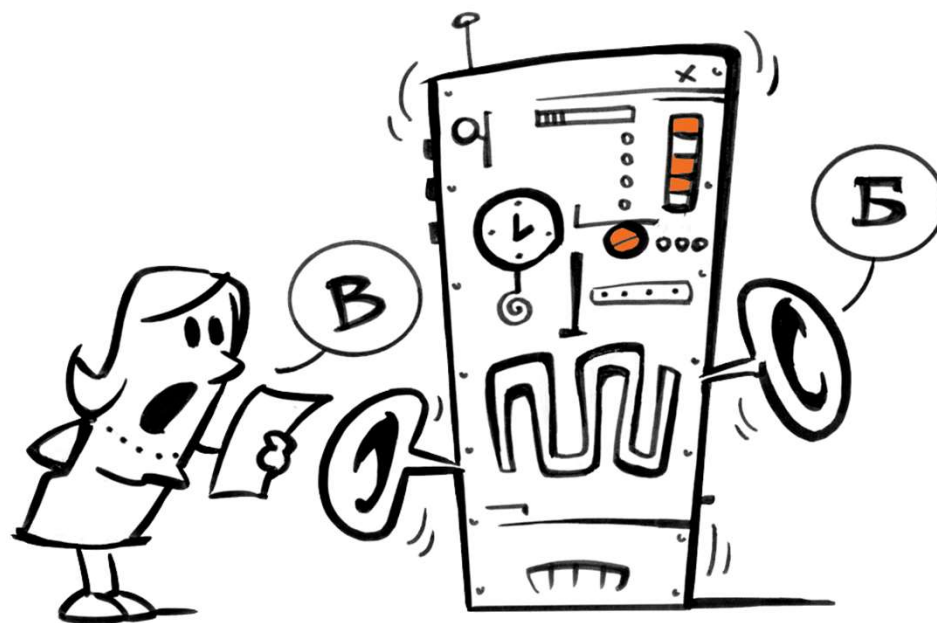
- $\geq 1 \%$ ($\geq 0,2 \%$ za pline) snovi, ki je nevarna za zdravje ljudi ali okolje
- $\geq 0,1 \%$ snovi, ki je
 - Resp. Sens. 1 (H334)
 - Skin Sens. 1 (H317)
 - Carc. 1A, 1B, 2 (H350, H351)
 - Repr. 1A, 1B, 2 (H360, H361)
 - Mut. 1A, 1B (H340)
- $\geq 0,1 \%$ PBT ali vPvB
- $\geq 0,1 \%$ SVHC
- $\geq 0,1 \%$ **endokrini motilec** **NOVO**
- snov, za katero obstajajo omejitve izpostavljenosti na delovnem mestu na ravni EU.



Jezik varnostnega lista

Varnostni list se dostavi v uradnem jeziku države članice, v katerih se snov ali zmes daje v promet, razen če zadevna država članica določi drugače.

Enako velja za priloženi scenarij izpostavljenosti!



Uredba o izvajanju Uredbe REACH)

7. člen

(1) Kadar se za snovi ali pripravke, ki se dajejo v promet v Republiki Sloveniji, zahteva varnostni list, mora biti ta v skladu z 31. členom Uredbe 1907/2006/ES in v

slovenskem jeziku.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek je varnostni list **izjemoma lahko le v tujem jeziku**, in sicer **za poklicno ali laboratorijsko dejavnost v količinah, ki so manjše od 10 kilogramov** na prejemnika na leto, pod pogojem, da je ta jezik prejemniku razumljiv in **da prejemnik soglaša** s takim varnostnim listom.



Dostop delavcev do podatkov v varnostnem listu

V skladu s členom 35 uredbe REACH:

„Delodajalci svojim delavcem in njihovim predstavnikom omogočijo dostop do informacij, zagotovljenih v skladu s členoma 31 in 32, o snoveh ali zmeseh, ki jih uporabljajo ali so jim lahko izpostavljeni med svojim delom.“

Varnostni list je (v EU) namenjen delodajalcu in samozaposlenemu. Delodajalec je odgovoren za preoblikovanje podatkov v primerno obliko, ki omogoča obvladovanje tveganj na posamičnem delovnem mestu. Kljub temu je treba zagotoviti dostop do ustreznih podatkov iz varnostnega lista delavcem in njihovim predstavnikom v skladu s členom 35 uredbe REACH (in tudi v skladu s členom 8 Direktive 98/24/ES).



Zakon o varnosti in zdravju pri delu

26. člen

(1) Delodajalec sme dati nevarne kemične snovi v uporabo delavcem le, če so opremljene z varnostnim listom, ...

(2) Delodajalec mora zagotoviti varnostni list v slovenskem jeziku...

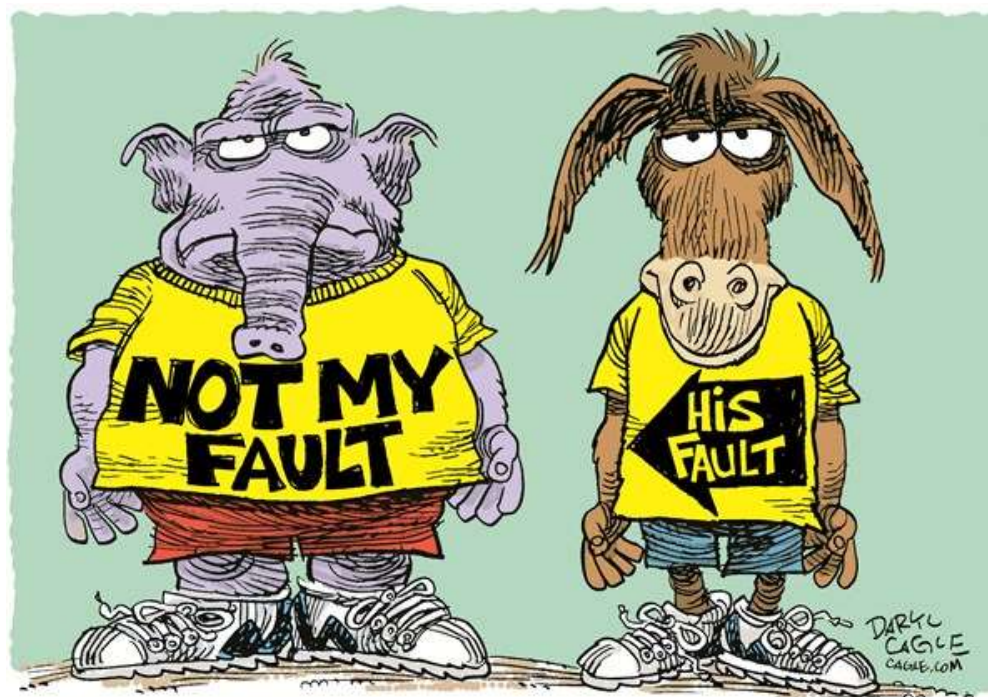
(3) Delodajalec mora, kadar je to potrebno, zagotoviti prevod varnostnega lista iz prejšnjega odstavka v jezik, ki ga delavec razume.



Odgovornost za vsebino varnostnega lista

V vsakem primeru je za vsebino varnostnega lista **odgovoren dobavitelj** čeprav ga morda **ni sam pripravil!!**

Udeleženci vzdolž dobavne verige morajo zagotoviti varnostni list, pri čemer **izhajajo** iz podatkov, **ki so jih prejeli od svojih dobaviteljev**, preverjajo primernost teh podatkov in **dodajajo nove**, da ustrezajo posebnim potrebam svojih strank.



Kdo je odgovoren za razvrstitev

Proizvajalec, uvoznik in nadaljnji uporabnik (formulator) je odgovoren za razvrstitev snovi oziroma zmesi

Distributerju ni treba razvrščati od začetka, temveč lahko prevzame razvrstitev snovi ali zmesi od dobavitelja, **če je izvedena v skladu z naslovom II uredbe CLP.**

Isto pravilo velja, za nadaljnje uporabnike, če ne spreminjajo sestave snovi ali zmesi, ki so jo prejeli.



Viri informacij

Dobavitelj

Ustrezen vir informacij je posodobljen varnostni list.

Popis razvrstitev in označitev

Popis razvrstitev in označitev na spletišču agencije ECHA vsebuje usklajene razvrstitve (Priloga VI CLP) in razvrstitve snovi, ki so jih predložili proizvajalci in uvozniki v svojih prijavah razvrstitve in označitve ali registracijskih dokumentacijah REACH.

Testiranje

Ko pregledate vse razpoložljive vire informacij, boste morda morali razmisliti o testiranju



Usklajeno razvrščanje

= **Harmonized classification**

Odločitev o razvrstitvi za določeno nevarnost snovi se sprejme na ravni EU. Usklajene razvrstitve snovi so vključene v Prilogo VI k uredbi CLP.

Uporaba usklajenega razvrščanja in označevanja snovi **je obvezna.**

Predstavlja **minimalno razvrstitev** iz uredbe CLP.

Snov **je potrebno razvrstiti v resnejšo kategorijo nevarnosti, če** obstajajo dodatne informacije, iz katerih je razvidno, da **je to ustrežnejše.**



18. ATP



DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/692

Prinaša spremembe pri razvrščanju in označevanju nekaterih obstoječih harmoniziranih snovi in dodaja nove harmonizirane snovi v delu 3 Priloge VI.

- **39 novih** harmoniziranih snovi,
- **17** obstoječih vnosov **se zamenja**,
- **1 vnos** indeks številke **se izbriše (615-007-00-X)**.

Uporablja se od 23. novembra 2023.





ZAKONODAJA

POSVETOVANJA

INFORMACIJE O KEMIKALIJAH

PODPORA

ECHA > Search for Chemicals

Simple search for Chemicals

Iskanje kemikalij

propan-2-ol

IŠČI

Prebral(-a) sem pravno obvestilo in soglašam z njim

NAPREDNO ISKANJE >

Stran 1 od 28

50 Items per Page

Prikazujem 1 - 50 od 1,391 zadetkov.

← Prva

Prejšnja

Naslednja

Zadnja →

| Name | EC / List no. | CAS no. | BP | OBL |
|---|---------------|------------|----|-----|
| Propan-2-ol | 200-661-7 | 67-63-0 | BP | OBL |
| 2-isopropoxyethanol IUPAC name: Propan-2-ol | 203-685-6 | 109-59-1 | BP | OBL |
| POLY(DIMETHYLSILOXANE) IUPAC name: propan-2-ol | 615-070-3 | 70131-67-8 | | |
| 2-propanol, zinc salt IUPAC name: propan-2-ol ;zinc | - | 13282-39-8 | | |
| Dihydrogen bis(dioctyl phosphito-O'')tetrakis(propan-2-olato)titanate(2-), branched and linear IUPAC name: propan-2-ol ;titanium | 271-575-5 | 68585-67-1 | | |

Propan-2-ol

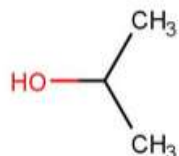
Regulatory process names 3 Translated names 40 IUPAC names 28 Trade names 5 Other identifiers 3



Substance identity

EC / List no.: 200-661-7

CAS no.: 67-63-0

Mol. formula: C₃H₈O

Hazard classification & labelling



Danger! According to the **harmonised classification and labelling** (CLP00) approved by the European Union, this substance is a highly flammable liquid and vapour, causes serious eye irritation and may cause drowsiness or dizziness.

How to use it safely

- **Precautionary measures** suggested by manufacturers and importers of this substance.
- **Guidance on the safe use of the substance** provided by manufacturers and importers of this substance.

About this substance

This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 100 000 - 1 000 000 tonnes per year.

This substance is used by consumers, in articles, by professional workers (widespread uses), in formulation or re-packing, at industrial sites and in manufacturing.

Biocidal Uses

This substance is approved for use as a biocide in the EEA and/or Switzerland, for: human hygiene, disinfection, food and animals feeds.

Consumer Uses

This substance is used in the following products: lubricants and greases, anti-freeze products, coating products, fillers, putties, plasters, modelling clay, adhesives and sealants, biocides (e.g. disinfectants, pest control products), polishes and waxes and finger paints. Other release to the environment of this substance is likely to occur from: outdoor use, indoor use (e.g. machine wash liquids/detergents, automotive care products, paints and coating or adhesives, fragrances and air fresheners), outdoor use in close systems with minimal release (e.g. hydraulic liquids in automotive ...)

about INFOCARD - Last updated: 10/08/2020

Key datasets

Brief Profile

REACH registered
substance factsheetsC&L
InventoryBiocidal active
substance factsheets

PACT tool

Regulatory Obligations



Summary of Classification and Labelling

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

General Information

| Index Number | EC / List no.  | CAS Number | International Chemical Identification |
|--------------|--|------------|---|
| 603-117-00-0 | 200-661-7 | 67-63-0 | propan-2-ol isopropyl alcohol isopropanol |

ATP Inserted / Updated: CLP00 

CLP Classification (Table 3)

| Classification | | Labelling | | | Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE) | Notes |
|--------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---|------------------------------------|--|-------|
| Hazard Class and Category Code(s) | Hazard Statement Code(s) | Hazard Statement Code(s) | Supplementary Hazard Statement Code(s) | Pictograms, Signal Word Code(s) | | |
| Flam. Liq. 2 | H225 | H225 | | GHS02 GHS07 Dgr | | |
| Eye Irrit. 2 | H319 | H319 | | | | |
| STOT SE 3 | H336 | H336 | | | | |

| Signal Words | Pictograms | |
|--------------|---|---|
| Danger |  Flame |  Exclamation mark |

Samorazvrščanje

Če usklajena razvrstitev ne obstaja, je potrebno snov samo razvrstiti, in sicer morajo to storiti:

- proizvajalci snovi,
- uvozniki snovi ali zmesi,
- izdelovalci ali uvozniki eksplozivnih izdelkov ali izdelkov, za katere je v uredbi REACH predvidena registracija ali prijava, in
- nadaljnji uporabniki, vključno s formulatorji (ki izdelujejo zmesi).



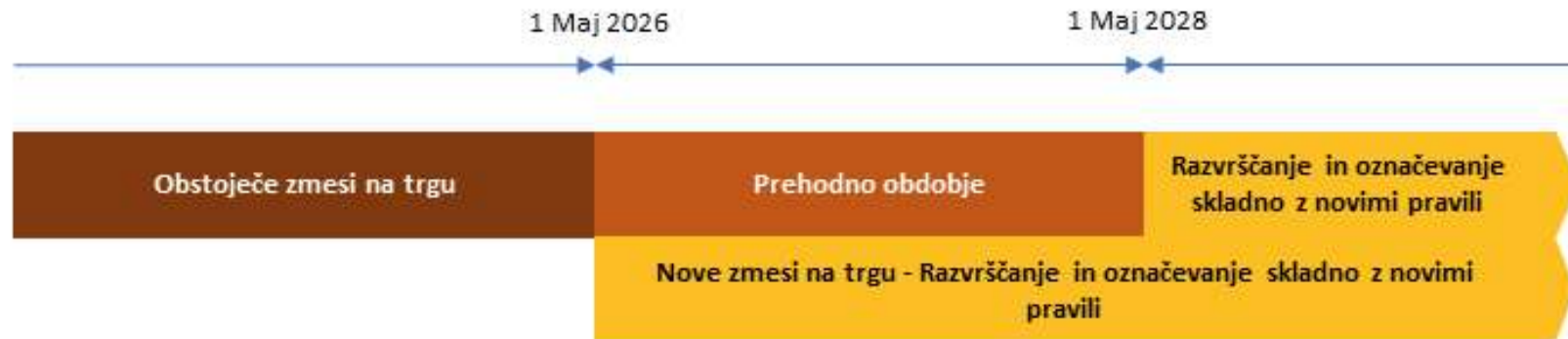
Novi razredi nevarnosti CLP

Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/707 z dne 19. decembra 2022 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 glede razredov nevarnosti in kriterijev za razvrščanje, označevanje in pakiranje snovi ter zmesi

| Razred nevarnosti in oznaka kategorije | Oznaka stavka o nevarnosti | Stavek o nevarnosti |
|--|----------------------------|--|
| ED HH 1 | EUH380 | Lahko povzroči endokrine motnje pri ljudeh. |
| ED HH 2 | EUH381 | Domnevno povzroča endokrine motnje pri ljudeh. |
| ED ENV 1 | EUH430 | Lahko povzroči endokrine motnje v okolju. |
| ED ENV 2 | EUH431 | Domnevno povzroča endokrine motnje v okolju. |
| PBT | EUH440 | Kopiči se v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh. |
| vPvB | EUH441 | Se močno kopiči v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh. |
| PMT | EUH450 | Lahko povzroči dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov. |
| vPvM | EUH451 | Lahko povzroči zelo dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov. |



Prehodno obdobje



Sprememba Priloge II

Uredbe REACH

Uredba komisije (EU) **2020/878** z dne 18. junija 2020 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1907/2006

Spreminjajo se:

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

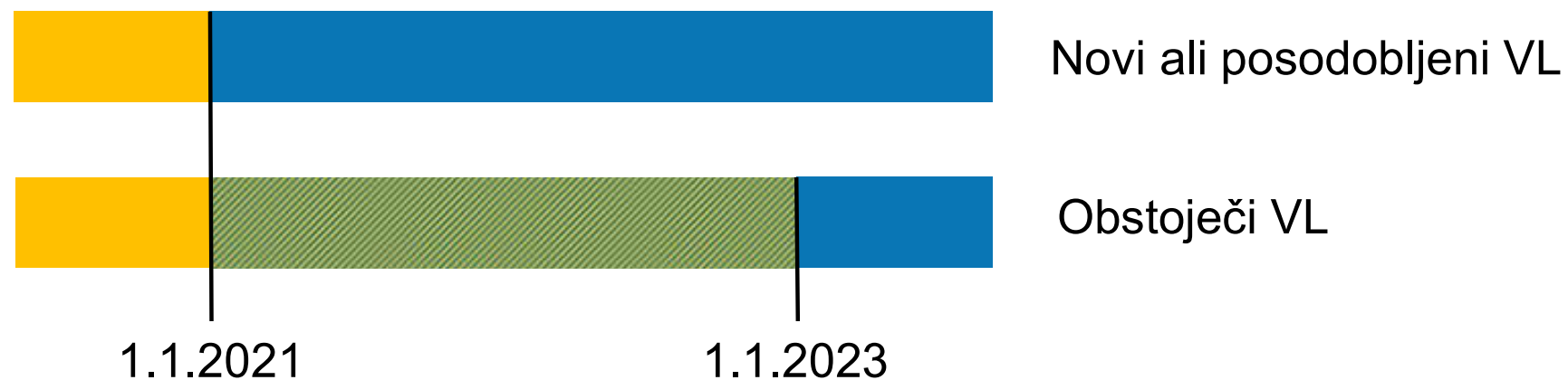
ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

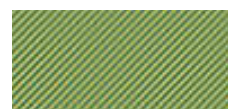
ODDELEK 12: Ekološki podatki



Prehodno obdobje



Varnostni list usklajen z Uredbo 830/2015



Prehodno obdobje



Varnostni list usklajen z Uredbo 878/2020



Spremembe

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1 Identifikator izdelka

SNOVI : Če se varnostni list nanaša na noobliko snovi, se to označi z besedo ,**nanooblika**'.

Npr. Kemijsko ime: Titan (nanooblika)

ZMESI: Če ima zmes **enolični identifikator formule** (UFI) se ta nevede v tem pododdelku.



ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.3 Druge nevarnosti

Navedejo se podatki o tem, ali snov oziroma zmes izpolnjuje merila za:

- **PBT** ali **vPvB** v skladu s Prilogo XIII
- **endokrini motilec** v skladu z merili iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2017/2100(3) ali Uredbe Komisije (EU) 2018/605(4).

V primeru zmesi se navedejo podatki za vsako snov, ki je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od **0,1 mas. %**.

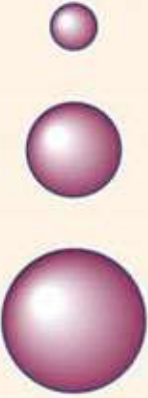
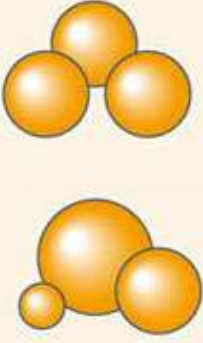
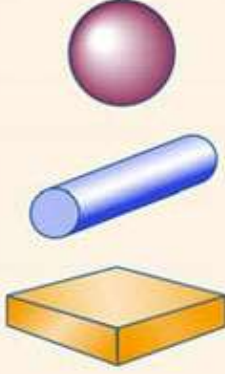
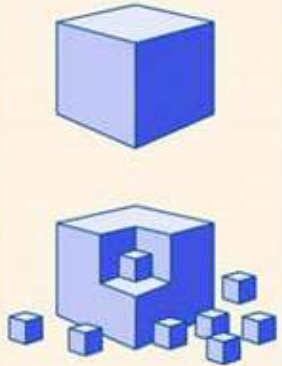
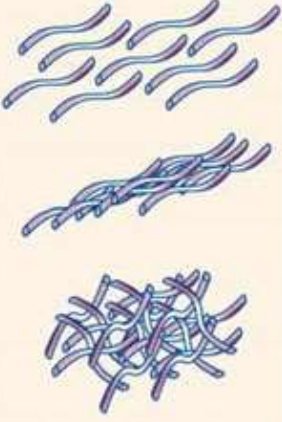
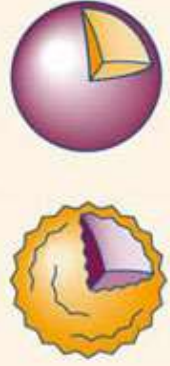
DOLOČENA
MEJNA
VREDNOST



ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1 Snovi in 3.2 Zmesi

Za nanooblike snovi se navedejo lastnosti delcev, ki vplivajo na varnost snovi.

| Velikost | Porazdelitev velikosti | Oblika | Površina | Aglomeracija | Površinska obdelava |
|--|--|---|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |



3.2 Zmesi

Za zmes, ki izpolnjuje merila za razvrstitev v skladu CLP, se navedejo naslednje snovi:

| Razred in kategorija nevarnosti | Mejna koncentracija (%) |
|--|-------------------------------|
| Akutna strupenost, kategorije 1, 2 in 3 | $\geq 0,1$ |
| Akutna strupenost, kategorija 4 | ≥ 1 |
| Jedkost za kožo/draženje kože, kategorija 1, kategorije 1A, 1B, 1C in kategorija 2 | ≥ 1 |
| Huda poškodba oči/draženje oči, kategoriji 1 in 2 | ≥ 1 |
| Povzročitelj preobčutljivosti dihal, kategorija 1 ali kategorija 1B | $\geq 0,1$ |
| Povzročitelj preobčutljivosti dihal, kategorija 1A (H334) | $\geq 0,01$ |
| Povzročitelj preobčutljivosti kože, kategorija 1 ali kategorija 1B | $\geq 0,1$ |
| Povzročitelj preobčutljivosti kože, kategorija 1A (H317) | $\geq 0,01$ |
| Mutagenost za zarodne celice, kategoriji 1A in 1B | $\geq 0,1$ |
| Mutagenost za zarodne celice, kategorija 2 | ≥ 1 |
| Rakotvornost, kategorije 1A, 1B in 2 | $\geq 0,1$ |
| Strupenost za razmnoževanje, kategorije 1A, 1B, 2 in učinki na dojenje ali prek dojenja | $\geq 0,1$ |
| Specifična strupenost za ciljne organe (STOT) – enkratna izpostavljenost, kategorije 1, 2 in 3 | ≥ 1 |
| Specifična strupenost za ciljne organe (STOT) – ponavljajoča se izpostavljenost, kategoriji 1 in 2 | ≥ 1 |
| Strupenost pri vdihavanju (H304) | ≥ 1 |
| Nevarno za vodno okolje – akutno, kategorija 1 | $\geq 0,1$ |
| Nevarno za vodno okolje – kronično, kategorija 1 | $\geq 0,1$ |
| Nevarno za vodno okolje – kronično, kategorije 2, 3 in 4 | ≥ 1 |
| Nevarno za ozonski plašč | $\geq 0,1$ |



3.2 Zmesi

Za zmes, ki **izpolnjuje merila** za razvrstitev v skladu CLP, se navedejo naslednje snovi:

- $\geq 0,1$ % *PBT ali vPvB*
- $\geq 0,1$ % *SVHC*
- $\geq 0,1$ % ***endokrini motilec***
- *snov, za katero obstajajo omejitve izpostavljenosti na delovnem mestu na ravni EU.*



3.2 Zmesi

Za zmes, ki **ne izpolnjuje meril** za razvrstitev v skladu CLP, se navedejo snovi:

- $\geq 1 \%$ ($\geq 0,2 \%$ za pline) snovi, ki je nevarna za zdravje ljudi ali okolje
- $\geq 0,1 \%$ snovi, ki je
 - Resp. Sens. 1 (H334)
 - Skin Sens. 1 (H317)
 - Carc. 1A, 1B, 2 (H350, H351)
 - Repr. 1A, 1B, 2 (H360, H361)
 - Mut. 1A, 1B (H340)
- $\geq 0,1 \%$ PBT ali vPvB
- $\geq 0,1 \%$ SVHC
- $\geq 0,1 \%$ **endokrini motilec**
- snov, za katero obstajajo omejitve izpostavljenosti na delovnem mestu na ravni EU.



ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Če je navedeno, da določena lastnost ne velja, ali če podatek o določeni lastnosti ni na voljo, je treba to jasno navesti **ter podati razloge za to**.

NPR

pH: Ni podatka → Se ne uporablja za pline.

Viskoznost: Ni podatka → Uporablja se samo za tekočine.



9.2 Drugi podatki

9.2.1 Podatki glede razredov fizikalnih nevarnost

Varnostne značilnosti in rezultate preskusov, ki so **lahko uporabni** za vključitev v varnostni list, kadar je snov ali zmes razvrščena v ustrezen **razred fizikalnih nevarnosti**.

NPR.

Eksplozivi

- (i) občutljivost na šok;
- (ii) učinek segrevanja v zaprtem prostoru;
- (iii) učinek vžiga v zaprtem prostoru;
- (iv) občutljivost na udarce;
- (v) občutljivost na trenje; ...



9.2.2 Druge varnostne značilnosti

Za snov ali zmes je **lahko koristna** navedba naslednjih lastnosti, varnostnih značilnosti in rezultatov preskusov:

- (a) mehanska občutljivost;
- (b) temperatura samopospešujoče polimerizacije;
- (c) nastajanje eksplozivnih zmesi prahu in zraka;
- (d) kislina/alkalna rezerva;
- (e) hitrost izparevanja;
- (f) mešanje;
- (g) prevodnost;
- (h) korozivnost;
- (i) skupina plinov; ...



ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.2 Podatki o drugih nevarnostih

11.2.1 Lastnosti endokrinih motilcev

Navedejo se podatki o škodljivih učinkih **endokrinih motilcev** na **zdravje**, če so na voljo.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.6 Lastnosti endokrinih motilcev

Navedejo se podatki o škodljivih učinkih **endokrinih motilcev** na **okolje**, če so na voljo.

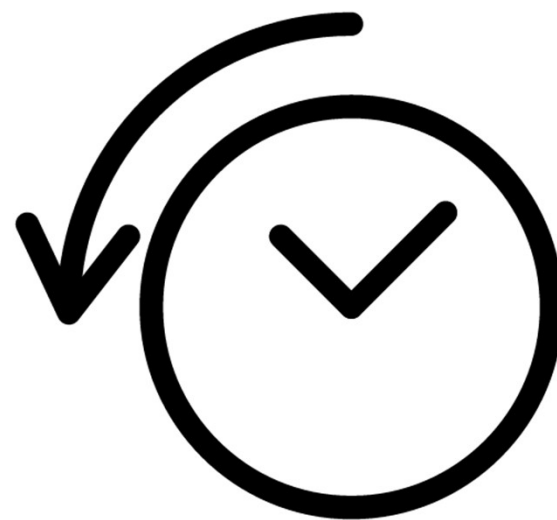


Posodabljanje varnostnih listov

Dobavitelji takoj posodobijo varnostni list v naslednjih primerih:

- takoj ko so na voljo nove informacije, ki lahko vplivajo na ukrepe za obvladovanje tveganja, ali nove informacije o nevarnostih;
- po izdaji avtorizacije ali njene zavrnitve;
- po uvedbi omejitve.

Zakonska obveznost je zagotoviti posodobljeno različico vsem, ki so prejeli snov ali zmes v preteklih 12 mesecih.



Hramba varnostnih listov

Dobavitelji varnostnih listov in njihovi morebitni prejemniki morajo te dokumente kot del „informacij, ki jih potrebujejo za izvajanje svojih nalog iz uredbe REACH“, ki jih je treba hraniti najmanj deset let.





Biocidni proizvodi

Naše znanje za vaš uspeh

Biocidni proizvod

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, odvrčanju** ali **nevtralizaciji škodljivih organizmov, preprečevanju njihovega delovanja ali za odpravo teh organizmov** na kateri koli drug način kot zgolj s fizičnim ali mehanskim delovanjem.



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



Kako prepozna biocidni proizvod ?

Da lahko kemikalijo štejemo za biocidni proizvod, morata biti izpolnjena 2 pogoja:

1. Vsebuje aktivne snovi
2. Na etiketi je izpostavljen namen uničevanju, odvracanja ali nevtralizacije škodljivih organizmov



Vsebina etikete je ključnega pomena

Čistilni robčki / Čistilni robčki z antibakterijskim učinkom

Čistilni robčki, ki so namočeni v raztopino na bazi etanola in se uporabljajo za čiščenje površin → nevarna kemikalija (detergent).

Če na etiketi piše:

- “uniči bakterije” ali
 - “antibakterijski učinek” ali
 - “dezinficira” ali “razkužuje”, ipd.,
- biocid.

Proizvod vsebuje etanol, ki je aktivna snov za namen razkuževanja in ker se hkrati proizvod uporablja za razkuževanje, sta izpolnjena oba kriterija za uvrstitev med biocide.



Primer



Primer



Odstranjuje:
vodni kamen,
99,99 % bakterij,
usedline,
trdovratno umazanijo,
neprijetne vonjave,
madeže



Odstranjuje:
vodni kamen,
99,99 % bakterij,
usedline,
trdovratno umazanijo,
neprijetne vonjave,
madeže



Odstranjuje:
vodni kamen,
usedline,
trdovratno umazanijo,
neprijetne vonjave,
madeže,
rjo



Primer



Biocidni postopki



Znamo prepoznati biocid po namenu.

Drugi ključni element:

**Sestava biocidnega proizvoda
(aktivne snovi)?**



Kaj je biocidna aktivna snov?

- kemijska snov z natančno določeno strukturo,
- zmes dveh ali večih kemijskih snovi,
- snov z neznano ali spremenljivo sestavo, produkt kompleksne reakcije ali biološki material,
- mikroorganizem, kot so bakterije, glive in virusi,
- ekstrakt in olje rastlin ter mikroorganizmov,
- fermentacijski produkt mikroorganizmov

Biocidna aktivna snov nadzorovano učinkuje na škodljive organizme z biološkim ali kemijskim načinom delovanja. Na ravni EU mora biti notificirana in dovoljena za enega ali več biocidnih namenov.

Primer: citronela

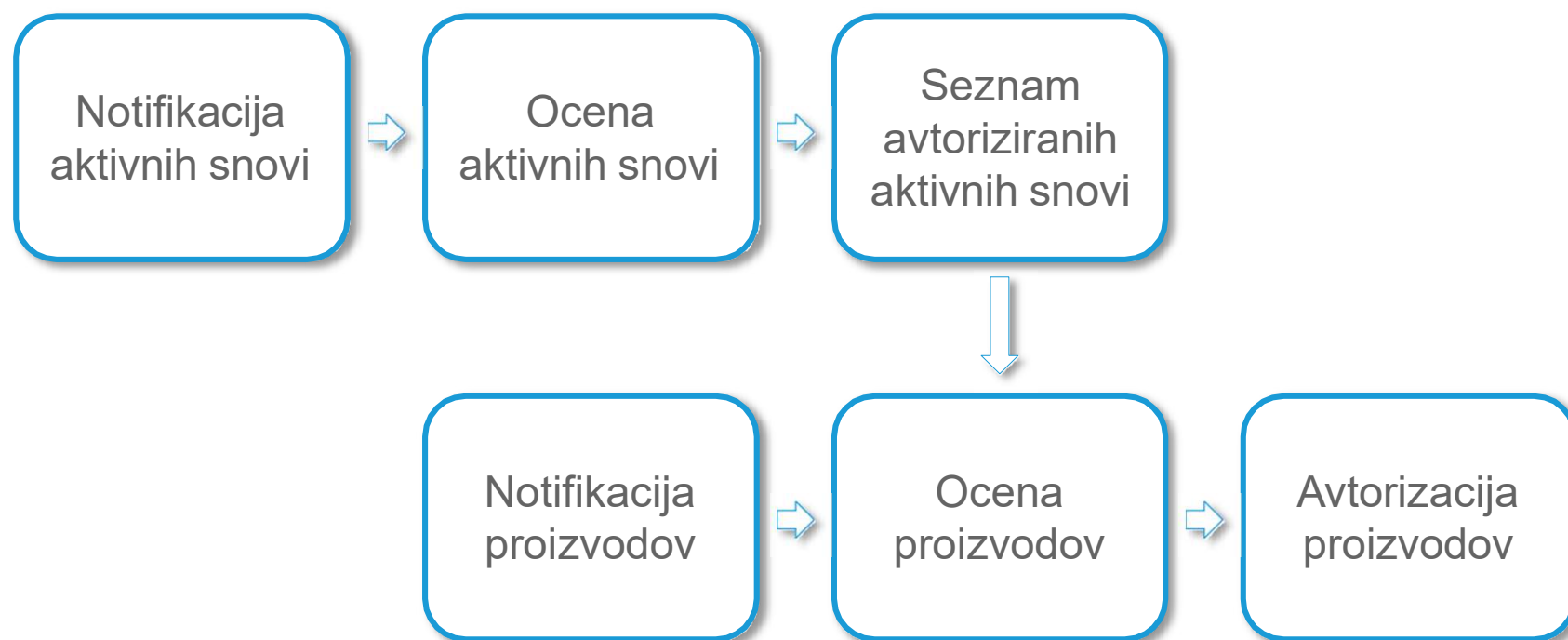


Ključni vprašanja pri aktivnih snoveh:

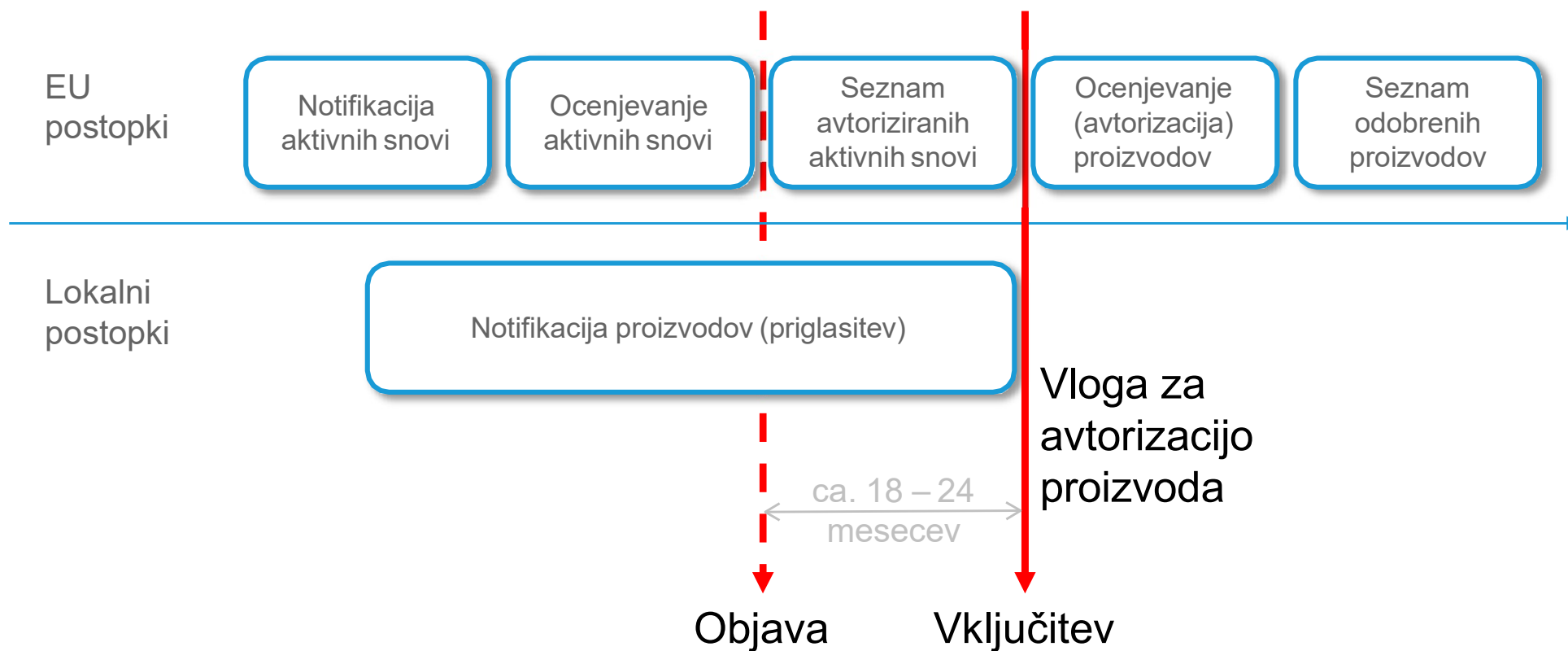
- V kateri fazi je aktivna snov (oz. so aktivne snovi), ki je (so) prisotna(e) v konkretnem proizvodu?
- Ali aktivna(e) snov(i) ustreza(jo) namenu (vrsti) proizvoda?



Faze: biocidi



Biocidi – pregled faz



Biocidi

rezultat notifikacije aktivnih snovi

Uredba 1451/2007
(stara)

ANNEX I
ACTIVE SUBSTANCES IDENTIFIED AS EXISTING

| Name (EINECS and/or others) | EC number | CAS number |
|--|-----------|------------|
| Formaldehyde | 200-001-8 | 50-00-0 |
| Ergocalciferol/Vitamin D2 | 200-014-9 | 50-14-6 |
| Lactic acid | 200-018-0 | 50-21-5 |
| Clofenotane/DDT | 200-024-3 | 50-29-3 |
| Ascorbic acid | 200-066-2 | 50-81-7 |
| 2-(2-butoxyethoxy)ethyl 6-propylpiperonyl ether/Piperonyl butoxide | 200-076-7 | 51-03-6 |
| 2,4-dinitrophenol | 200-087-7 | 51-28-5 |
| 2-imidazol-4-ylethylamine | 200-100-6 | 51-45-6 |
| Bronopol | 200-143-0 | 52-51-7 |
| Trichlorfon | 200-149-3 | 52-68-6 |
| Sodium salicylate | 200-198-0 | 54-21-7 |
| Fenthion | 200-231-9 | 55-38-9 |
| Glycerol trinitrate | 200-240-8 | 55-63-0 |
| Bis(tributyltin) oxide | 200-268-0 | 56-35-9 |
| Tributyltin acetate | 200-269-6 | 56-36-0 |
| Coumaphos | 200-285-3 | 56-72-4 |
| Glycerol | 200-289-5 | 56-81-5 |
| Chlorhexidine diacetate | 200-302-4 | 56-95-1 |
| Allyl isothiocyanate | 200-309-2 | 57-06-7 |
| Cetrimonium bromide/Hexadecyltrimethylammonium bromide | 200-311-3 | 57-09-0 |



Danes bolj uporabljamo iskalnik...

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

| Substance Name | EC Number | CAS Number | Type | Legal Act | Date of Approval | Expiry Date | Evaluating Competent Authority | Approval Status | Data | Related Authorised Products |
|------------------------------|-----------|------------|---|---------------------------|------------------|-------------|--------------------------------|-----------------|-------------------|-----------------------------|
| Ethanol | 200-578-6 | 64-17-5 | 1 - Human hygiene | | | | GR | Under review | Q | Q |
| Ethanol | 200-578-6 | 64-17-5 | 2 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals | | | | GR | Under review | Q | Q |
| Ethanol | 200-578-6 | 64-17-5 | 4 - Food and feed area | | | | GR | Under review | Q | Q |
| Propan-2-ol | 200-661-7 | 67-63-0 | 1 - Human hygiene | (EU) 2015/407 | 01/07/2016 | 01/07/2026 | DE | Approved | Q | Q |
| Propan-2-ol | 200-661-7 | 67-63-0 | 2 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals | (EU) 2015/407 | 01/07/2016 | 01/07/2026 | DE | Approved | Q | Q |
| Propan-2-ol | 200-661-7 | 67-63-0 | 4 - Food and feed area | (EU) 2015/407 | 01/07/2016 | 01/07/2026 | DE | Approved | Q | Q |
| Copper sulphate pentahydrate | 231-847-6 | 7758-99-8 | 2 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals | Regulation (EU) 1033/2013 | 01/07/2015 | 01/07/2025 | FR | Approved | Q | Q |



Neodobrene snovi...

| Substance Name | EC Number | CAS Number | Type | Legal Act | Date of Approval | Expiry Date | Evaluating Competent Authority | Approval Status | Data | Related Authorised Products |
|---------------------------|-----------|-------------|--|----------------------|------------------|-------------|--------------------------------|-----------------|-------------------|-----------------------------|
| 2-Butanone, peroxide | 215-661-2 | 1338-23-4 | 3 - Veterinary hygiene | Decision 2014/227/EU | | | HU | Not approved | Q | Q |
| 2-Butanone, peroxide | 215-661-2 | 1338-23-4 | 6 - Preservatives for products during storage | Decision 2014/227/EU | | | HU | Not approved | Q | Q |
| 2-Phenoxyethanol | 204-589-7 | 122-99-6 | 3 - Veterinary hygiene | Decision 2014/227/EU | | | GB | Not approved | Q | Q |
| 4,4-dimethyloxazolidine | 257-048-2 | 51200-87-4 | 6 - Preservatives for products during storage | Decision 2014/227/EU | | | GB | Not approved | Q | Q |
| 4,4-dimethyloxazolidine | 257-048-2 | 51200-87-4 | 12 - Slicicides | Decision 2014/227/EU | | | GB | Not approved | Q | Q |
| 4,4-dimethyloxazolidine | 257-048-2 | 51200-87-4 | 13 - Working or cutting fluid preservatives | Decision 2014/227/EU | | | GB | Not approved | Q | Q |
| Cu-HDO | | 312600-89-8 | 7 - Film preservatives | Decision 2014/227/EU | | | AT | Not approved | Q | Q |
| Cu-HDO | | 312600-89-8 | 9 - Fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives | Decision 2014/227/EU | | | AT | Not approved | Q | Q |
| Cu-HDO | | 312600-89-8 | 10 - Construction material preservatives | Decision 2014/227/EU | | | AT | Not approved | Q | Q |
| Disilver oxide | 243-957-1 | 20667-12-3 | 11 - Preservatives for liquid-cooling and processing systems | Decision 2014/227/EU | | | SE | Not approved | Q | Q |
| Glutaral (Glutaraldehyde) | 203-856-5 | 111-30-8 | 1 - Human hygiene | Decision 2014/227/EU | | | FI | Not approved | Q | Q |
| Glutaral (Glutaraldehyde) | 203-856-5 | 111-30-8 | 13 - Working or cutting fluid | Decision 2014/227/EU | | | FI | Not approved | Q | Q |



Možnosti:

| Status aktivne snovi | Postopek |
|---|--|
| Še ni odobrena (under review). Pozor: ni nujno, da bo snov odobrena! | <ul style="list-style-type: none">Vložimo lahko le priglasitev (lokalno). |
| Je že odobrena, a datum odobritve (date of approval) še ni nastopil. | <ul style="list-style-type: none">Do datuma odobritve lahko vložimo priglasitev (6. člen Uredbe o izvajanju BPR).Do navedenega datuma je potrebno vložiti tudi vlogo za avtorizacijo. |
| Je že odobrena in datum odobritve je že nastopil. | <ul style="list-style-type: none">Vložimo lahko le vlogo za avtorizacijo. |
| Snov ni odobrena (not approved). | <ul style="list-style-type: none">Snov ni več biocidna aktivna snov – proizvodi, ki vsebujejo to snov niso več biocidni proizvodi. |

Pomembno: presojava vsak namen posebej!



Primer: Cu – HDO

Ali lahko proizvod, ki vsebuje samo Cu-HDO priglasimo kot konzervans za zaščito gradbenega materiala (PT10)?

Ali lahko ta isti proizvod priglasimo kot sredstvo za zaščito lesa (PT8)?

| Substance Name | EC Number | CAS Number | Type | Legal Act | Date of Approval | Expiry Date | Evaluating Competent Authority | Approval Status | Data | Related Authorised Products |
|----------------|-----------|-------------|--|--|------------------|-------------|--------------------------------|-----------------|-------------------|-----------------------------|
| Cu-HDO | | 312600-89-8 | 7 - Film preservatives | Decision 2014/227/EU | | | AT | Not approved | Q | Q |
| Cu-HDO | | 312600-89-8 | 8 - Wood preservatives | Regulation (EU) No 89/2014 | 01/09/2015 | 01/09/2025 | AT | Approved | Q | Q |
| Cu-HDO | | 312600-89-8 | 9 - Fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives | Decision 2014/227/EU | | | AT | Not approved | Q | Q |
| Cu-HDO | | 312600-89-8 | 10 - Construction material preservatives | Decision 2014/227/EU | | | AT | Not approved | Q | Q |



Primer: “BIT” + “Cu – HDO”

Ali lahko proizvod, ki vsebuje “BIT” in “Cu-HDO” priglasimo kot konzervans za zaščito gradbenega materiala (PT10)?

Ali lahko ta isti proizvod avtoriziramo kot sredstvo za zaščito lesa (PT8)?

| Substance Name | EC Number | CAS Number | Type | Legal Act | Date of Approval | Expiry Date | Evaluating Competent Authority | Approval Status | Data | Related Authorised Products |
|----------------|-----------|-------------|--|--|------------------|-------------|--------------------------------|-----------------|-------------------|-----------------------------|
| Cu-HDO | | 312600-89-8 | 7 - Film preservatives | Decision 2014/227/EU | | | AT | Not approved | 🔍 | 🔍 |
| Cu-HDO | | 312600-89-8 | 8 - Wood preservatives | Regulation (EU) No 89/2014 | 01/09/2015 | 01/09/2025 | AT | Approved | 🔍 | 🔍 |
| Cu-HDO | | 312600-89-8 | 9 - Fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives | Decision 2014/227/EU | | | AT | Not approved | 🔍 | 🔍 |
| Cu-HDO | | 312600-89-8 | 10 - Construction material preservatives | Decision 2014/227/EU | | | AT | Not approved | 🔍 | 🔍 |

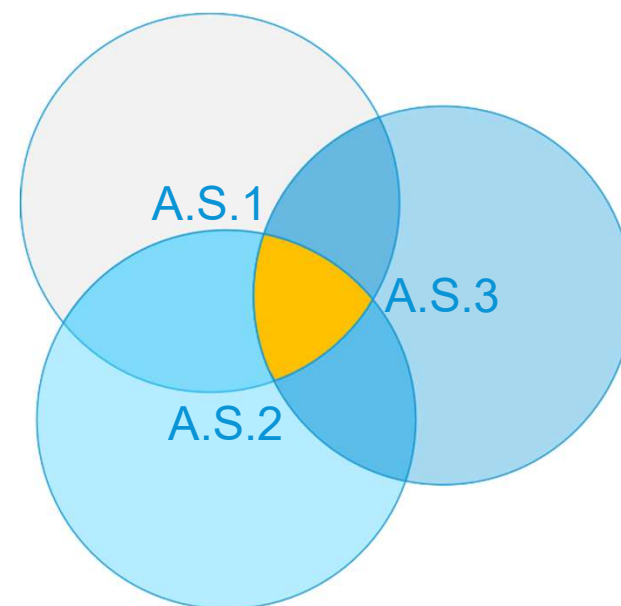
| Substance Name | EC Number | CAS Number | Type | Legal Act | Date of Approval | Expiry Date | Evaluating Competent Authority | Approval Status | Data | Related Authorised Products |
|------------------------------------|-----------|------------|--|-----------|------------------|-------------|--------------------------------|-----------------|-------------------|-----------------------------|
| 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT) | 220-120-9 | 2634-33-5 | 10 - Construction material preservatives | | | | ES | Under review | 🔍 | 🔍 |



Primer:

Za katere namene lahko priglasimo ali avtoriziramo proizvod, ki ima tri aktivne snovi?

| Aktivna snov | Vrste proizvodov | | | | |
|--------------|------------------|---|---|---|---|
| A.S.1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| A.S.2 | 1 | 2 | | 4 | |
| A.S.3 | 1 | | 3 | 4 | 5 |



Več a.s. z različnim datumom odobritve

Kadar imamo proizvod, ki ima več aktivnih snovi z različnim datumom odobritve, se kot rok za vložitev avtorizacije šteje najpoznejši datum.

| Substance Name | EC Number | CAS Number | Type | Legal Act | Date of Approval | Expiry Date | Evaluating Competent Authority | Approval Status | Data | Related Authorised Products |
|---|-----------|-------------|------------------------|--------------------------|------------------|-------------|--------------------------------|-----------------|-------------------|-----------------------------|
| (E)-1-(2-Chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine (Clothianidin) | 433-460-1 | 210880-92-5 | 8 - Wood preservatives | Directive 2008/15/EC | 01/02/2010 | 01/02/2020 | DE | Approved | Q | Q |
| (RS)- α -cyano-3-phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (Cypermethrin) | 257-842-9 | 52315-07-8 | 8 - Wood preservatives | Regulation (EU) 945/2013 | 01/06/2015 | 01/06/2025 | BE | Approved | Q | Q |
| 1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole) | 262-104-4 | 60207-90-1 | 8 - Wood preservatives | Directive 2008/78/EC | 01/04/2010 | 01/04/2020 | FI | Approved | Q | Q |
| 2-octyl-2H-isothiazol-3-one (OIT) | 247-761-7 | 26530-20-1 | 8 - Wood preservatives | | | | GB | Under review | Q | Q |
| 2-thiazol-4-yl-1H-benzimidazole (Thiabendazole) | 205-725-8 | 148-79-8 | 8 - Wood preservatives | Directive 2008/85/EC | 01/07/2010 | 01/07/2020 | ES | Approved | Q | Q |
| 3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC) | 259-627-5 | 55406-53-6 | 8 - Wood preservatives | Directive 2008/79/EC | 01/07/2010 | 01/07/2020 | DK | Approved | Q | Q |
| 4,5-Dichloro-2-octylisothiazol-3(2H)-one (4,5-Dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one (DCOIT)) | 264-843-8 | 64359-81-5 | 8 - Wood preservatives | Directive 2011/66/EU | 01/07/2013 | 01/07/2023 | NO | Approved | Q | Q |
| 4-bromo-2-(4-chlorophenyl)-1-ethoxy methyl-5-trifluoromethylpyrrole-3-carbonitrile (Chlorfenapyr) | | 122453-73-0 | 8 - Wood preservatives | Directive 2013/27/EU | 01/05/2015 | 01/05/2025 | PT | Approved | Q | Q |
| Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC/BKC (C12-16)) | 270-325-2 | 68424-85-1 | 8 - Wood preservatives | Directive 2013/7/EU | 01/02/2015 | 01/02/2025 | IT | Approved | Q | Q |
| Basic Copper carbonate | 235-113-6 | 12069-69-1 | 8 - Wood preservatives | Directive 2012/2/EU | 01/02/2014 | 01/02/2024 | FR | Approved | Q | Q |
| Bifenthrin | | 82657-04-3 | 8 - Wood preservatives | Directive 2011/10/EU | 01/02/2013 | 01/02/2023 | FR | Approved | Q | Q |
| Boric acid | 233-139-2 | 10043-35-3 | 8 - Wood preservatives | Directive 2009/94/EC | 01/09/2011 | 01/09/2021 | NL | Approved | Q | Q |
| Boric oxide | 215-125-8 | 1303-86-2 | 8 - Wood preservatives | Directive 2009/98/EC | 01/09/2011 | 01/09/2021 | NL | Approved | Q | Q |



Prodaja biocidov

Na slovenskem trgu se lahko prodajajo le biocidi, ki so vpisani v register biocidov. Če biocidni proizvod ni vpisan v register, se ne sme prodajati.

Kako datum odobritve (date of approval) vpliva na prodajo biocida?

- Če je BP na dan odobritve aktivne snovi že na trgu (mora biti oddana vsaj vloga za prigrasitev), lahko ostane na trgu še naprej, če se vloži avtorizacija.
 - Če se avtorizacija ne vloži, potem se mora proizvod v roku 6 mesecev umakniti s trga.
- Če BP na dan odobritve a.s. še ni na trgu (niti vloga za prigrasitev ni oddana), potem se ne sme prodajati dokler ni končana avtorizacija oz. medsebojno priznavanje.



**PREHODNI UKREPI ZA
DOSTOPNOST BIOCIDNIH
PROIZVODOV
(PRIGLASITEV)**



Kdo lahko opravi priglasitev?

- Biocid, ki ni nevarna kemikalija, lahko priglasijo katerokoli podjetje s sedežem v EU.
- Biocid, ki je nevarna kemikalija, lahko priglasijo:
 - slovenska podjetja, ki imajo dovoljenje za promet z nevarnimi kemikalijami;
 - podjetja s sedežem v EU, ki imajo slovenskega distributerja, ki ima dovoljenje za promet z nevarnimi kemikalijami;
 - podjetja s sedežem v EU, ki imajo v Sloveniji predstavnika in imajo dovoljenje za promet z nevarnimi kemikalijami.



Do kdaj se uporablja postopek prigrasitve?

Vloga za prigrasitev biocidnega proizvoda se vloži najpozneje do datuma vključitve zadnje aktivne snovi v biocidnem proizvodu na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije.



Identifikacija aktivne snovi

| | |
|---|---|
| Trgovsko ime proizvoda: | Biocid proti muham in komarjem |
| Sinonim biocidnega proizvoda: | Super <u>truper muhokill</u> |
| Aktivna(-e) snov(-i) Navedite ime aktivnih snovi <u>z</u> <u>identifikacijskimi številkami</u> (glej Uredbo Komisije (ES) št. 1451/2007): | <u>Tetrametrin</u> (CAS: 7696-12-0, EC: 231-711-6), <u>1R-trans fenotrin</u> (CAS: 26046-85-5, EC: 247-431-2) |
| Vrsta(-e) proizvoda(-ov): v skladu s prilogo V Uredbe (EU) št. 528/2012 | |
| | <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 13 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 16 <input type="checkbox"/> 17 <input checked="" type="checkbox"/> 18 <input type="checkbox"/> 19 <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 21 <input type="checkbox"/> 22 |

**DELEGIRANA UREDBA
KOMISIJE (EU) št. 1062/2014**



Seznam aktivnih snovi

| Substance Name | EC Number | CAS Number | Type | Legal Act | Date of Approval | Expiry Date | Evaluating Competent Authority | Approval Status | Data | Related Authorised Products |
|---------------------|-----------|------------|--|----------------------|------------------|-------------|--------------------------------|-----------------|-------------------|-----------------------------|
| 1R-trans phenothrin | 247-431-2 | 26046-85-5 | 18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods | Directive 2013/41/EU | 01/09/2015 | 01/09/2025 | IE | Approved | 🔍 | 🔍 |
| Abamectin | | 71751-41-2 | 18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods | Directive 2011/67/EU | 01/07/2013 | 01/07/2023 | NL | Approved | 🔍 | 🔍 |
| Tetramethrin | 231-711-6 | 7696-12-0 | 18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods | | | | | Under review | 🔍 | 🔍 |
| | | | 18 - Insecticides, acaricides | | | | | | | |



Potrebni dokumenti

1. Varnostni list biocidnega proizvoda
2. Etiketa
3. 100% sestava biocidnega proizvoda
4. Podatki o učinkovitosti biocidnega proizvoda
5. Potrdilo pristojnega organa druge članice EU o priglasitvi biocidnega proizvoda
8. Izjavo proizvajalca aktivne snovi o potrditvi dobave
9. Izjavo proizvajalca biocidnega proizvoda, da uporablja aktivne snovi, od proizvajalcev, ki so na seznamu iz 95. člena



Varnostni list

ODDELEK 1. IDENTIFIKACIJA SNOVI/ZMESI IN DRUŽBE/PODJETJA

1.1. Identifikacija snovi ali pripravka

Trgovsko ime

Biocid proti muham in komarjem

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Uporaba

Sredstvo muham, običajnim in tigrastim komarjem, osam, sršenom, moljem, ščurkom, mravljam, stenicam, strigam, pajkom, kačicam in mačjim bolham.

PT18: insekticidi, akaricidi in pripravki za nadzor drugih členonožcev

Odsvetovane uporabe

Preprečite izpiranje v okolico. Ne pršite po ljudeh, domačih živalih ali rastlinah. Ne pršite na hrano, opremo za pripravo hrane in jedilni pribor ter električne naprave, ki niso izključene. Pred uporabo odstranite domače živali, umaknite ali pokrijte terarije, akvarije ali živalske kletke. Izključite zračni filter akvarija. Ne pršite na stenske tapete. Ni za zunanjo uporabo. Preprečite izpiranje v okolico.

1.3. Podatki o dobavitelju

Dobavitelj

BENS consulting d.o.o.

Naslov: Groharjeva 16, 1241 Kamnik, Slovenija

Tel.: +386 1 562 19 20

e-mail: info@kemikalije.com

Kontaktna oseba za varnostni list: Mark Stanojevič

1.4. Telefon za nujne primere

V primeru nezgode pokličemo Center za obveščanje

112

Telefonska številka dobavitelja za klic v sili

+386 1 562 19 20



Etiketa

f) dovoljene uporabe biocidnega proizvoda;

e) vrsta formulacije;

g) za vsako uporabo, določeno v skladu s pogoji iz dovoljenja, navodila za uporabo, pogostost uporabe in razmerje odmerka, izraženo v merskih enotah na smiseln in uporabniku razumljiv način;

h) podatke o verjetnih neposrednih ali posrednih neželenih stranskih učinkih ter navodila za prvo pomoč;

a) opis vsake aktivne snovi posebej in njeno vsebnost v merskih enotah;

j) navodila za varno odstranjevanje biocidnega proizvoda in njegove embalaže, vključno s prepovedjo ponovne uporabe embalaže, kadar je to primerno;

k) številko ali oznako serije formulacije in rok uporabe v običajnih pogojih skladiščenja;

d) ime in naslov imetnika dovoljenja;

i) če so navodila priložena, se pripiše stavek „Pred uporabo preberite priložena navodila“, po potrebi pa tudi opozorila za ranljive skupine;

Biocid proti muham in komarjem

Vsebina: 400 ml

Tekoče insekticidno sredstvo v razpršilu proti muham, običajnim in tigrastim komarjem, osam, sršenom, moljem, ščurkom, mravljam, stenicam, strigam, pajkom, kačicam in mačjim bolham.

Navodilo za uporabo: Pred uporabo razpršilec dobro pretresite. Zaprite vsa vrata in okna ter prostor popršite (10 sekund za 30 m²). Pri tem se pomikajte iz sredine prostora proti vratom. Proizvod uporabljajte 1 m od zidov, tkanin in pohištva. Prostor zaprite in pustite učinkovati 15 min. Ne zadržujte se v prostoru, ki ste ga popršili s proizvodom. Prostor pred ponovnim bivanjem dobro prezračite. Sredstvo učinkuje proti osam in sršenom le, če jih neposredno popršimo.

Ne pršiti po ljudeh, domačih živalih ali rastlinah. Pred uporabo odstranite vso hrano in pribor za pripravo hrane. Pred uporabo odstranite domače živali, umakniti ali pokriti terarije, akvarije ali živalske kletke. Izključiti zračni filter akvarija. Ne pršiti na stenske tapete. Hraniti ločeno od hrane, pijače in živalske krme. Uporabljati samo v dobro prezračenih prostorih.

V primeru draženja takoj prenehajte z uporabo ter kožo temeljito umijte z vodo in milom. V primeru trajajočih težav poiščite zdravniško pomoč. Občutljivi ljudje (kronični bolniki, alergiki, otroci, nosečnice) naj se izogibajo stiku z izdelkom.

Aktivna snov: tetrametrin 0,35g /100g, 1R-trans-fenotrin 0,125g /100g, d-aletrin 0,10g /100g.

Nevarno: Zelo lahko vnetljiv aerosol. Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. Posoda je pod tlakom: lahko eksplozira pri segrevanju. Ne prekuhnjajte ali sežigajte je niti, ko je prazna. Zaščititi pred sončno svetlobo. Ne izpostavljati temperaturam nad 50 °C/122 °F. Ne pršiti proti odprtemu ognju ali drugemu viru vžiga. Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. Hraniti zunaj dosega otrok. Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. Ne vdihavati razpršila. Po uporabi temeljito umiti roke. **PRI STIKU Z OČMI:** previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

Odstranjevanje: Prazno embalažo, ostanke neuporabljenega sredstva ali sredstva, ki mu je potekel rok uporabnosti oddati pooblaščenemu zbiralcu ali odstranjevalcu nevarnih odpadkov.

Rok uporabe (EXP) je odtisnjen na embalaži.

Proizvajalec: Proizvajalec biocidov d.o.o., Industrijska cona 1, Ljubljana,



l) 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 ponovnim dostopom 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;

n) kadar je to ustrezno, informacije o kakršni koli posebni nevarnosti za okolje, zlasti v zvezi z zaščito neciljnih organizmov in preprečevanjem onesnaženja vode;

c) številko dovoljenja, ki jo je biocidnemu proizvodu dodelil pristojni organ ali Komisija;

b) nanomaterialne, ki jih proizvod vsebuje, če jih sploh vsebuje, in vsa s tem povezana posebna tveganja, ob vsaki navedbi nanomaterialov pa v oklepaju tudi besedo „nano“;

m) kadar je to ustrezno, kategorije uporabnikov, na katere je uporaba biocidnega proizvoda omejena

o) za biocidne proizvode, ki vsebujejo mikroorganizme, zahteve glede označevanja v skladu z Direktivo 2000/54/ES.



100% sestava biocidnega proizvoda

Kemijska sestava! Ne receptura/formulacija!

Ključen podatek, ki mora biti naveden v vlogi.

Pogosto prihaja do odstopanj med sestavo in navedbami na embalaži!

Podatek zaupne narave: proizvajalci zahtevajo podpis NDA ali pa podatke sami direktno pošljejo na Urad.

Oznaka zaupnosti → uradniki morajo s temi podatki ravnati zaupno.



Podatki o učinkovitosti biocidnega proizvoda

Najbolj pomemben dokument!

- Dokazuje dejansko učinkovitost proizvoda. Če testi ne potrdijo učinkovitosti, potem biocidni proizvod ne bo odobren.
- Kaže priporočene odmerke (oz. odmerke pri katerih je BP učinkovit).
- Potrjuje učinkovitost zoper ciljne organizme (primer: če na etiketi piše, da deluje zoper bakterije, viruse in glive, potem morajo testi to potrjevati).
- Testi učinkovitosti morajo podpreti navedbe na etiketi!

Etiketa mora biti popolnoma usklajena s testi učinkovitosti.

V praksi: največ odstopanj med etiketo in testi učinkovitosti.



Zahteve URSK

URSK se čedalje bolj drži smernic ECHA
(še posebej to velja za PT1, PT2 in PT5)



| PT 2 | | | | | | |
|--|------------------------------|---|---------------------------|------------------------|---------------------------------|-----------------------|
| Product type / micro-organism | Requirements ¹ | Test required ² | Contact time ³ | Temp (°C) ⁴ | Soiling conditions ⁵ | Required lg reduction |
| PT 2 Hard surface disinfection and other uses where EN tests are applicable, use in healthcare¹⁶ | | | | | | |
| bacteria | Basic requirement - 2,1 test | EN 13727 / EN 1276 ⁷ | 5 min/ 60 min | 20 | clean / dirty | 5 |
| bacteria | Basic requirement - 2,2 test | EN 17387 / EN 13697 ⁷ / EN 16615 ¹⁹ | 5 min/ 60 min | 20 | clean / dirty | 5/4/5 |
| yeasts | Basic requirement - 2,1 test | EN 13624 / EN 1650 ⁷ | 5 min/ 60 min | 20 | clean / dirty | 4 |
| yeasts | Basic requirement - 2,2 test | EN 17387 / EN 13697 ⁷ / EN 16615 ¹⁹ | 5 min / 60 min | 20 | clean / dirty | 4/3/4 |
| fungal spores | If claimed - 2,1 test | EN 13624 / EN 1650 ⁷ | 15 min/ 60 min | 20 | clean / dirty | 4 |
| fungal spores | If claimed - 2,2 test | EN 17387 / EN 13697 ⁷ | 15 min/ 60 min | 20 | clean / dirty | 4/3 |
| mycobacteria/tuberculosis bacteria | If claimed - 2,1 test | EN 14348 | 15 min/ 60 min | 20 | clean / dirty | 4 |
| bacterial spores | If claimed - 2,1 test | EN 17126 / EN 13704 ⁷ | 15 min/ 60 min | 20 | clean / dirty | 4/3 |
| viruses ¹⁰ | If claimed - 2,1 test | EN 14476 | 15 min/ 60 min | 20 | clean / dirty | 4 |
| viruses ¹⁰ | If claimed - 2,2 test | EN 16777 | 15 min/ 60 min | 20 | clean / dirty | 4 |



Potrdilo pristojnega organa druge članice EU o priglasitvi biocidnega proizvoda

Potrdilo, da je proizvod že na trgu v EU. Varovalka!?

Odločba pristojnega organa države članice o vpisu BP v njihov register.

Zadostuje že izpis iz katerega od javnih registrov biocidnih proizvodov, ki jih vodijo posamezne države članice (trgovsko ime se mora popolnoma ujemati).

Lahko pa se napiše, da biocid še ni nikjer na trgu v EU!?



Dokumenti v podporo 95. členu

- Izjava o potrditvi dobave, ki ju uporabijo podjetja s Seznama iz 95. člena BPR
- Izjava s sklicem na dobavitelja snovi



Stroški

Taksa znaša: 210,00 €

Testiranje učinkovitosti: > 1000

Stroški priglasitve biocidnega proizvoda so veliko nižji od stroškov avtorizacije.



Register biocidnih proizvodov

Biocidni proizvod lahko damo na trg šele, ko je vpisan v register biocidnih proizvodov.

Register URSK izda običajno vsak mesec, prve dni v mesecu.



Omejitve prodaje biocidnih proizvodov

Biocidni proizvodi za **poklicno uporabo**, se lahko dajejo v promet le **pravnim** ali fizičnim osebam, ki opravljajo gospodarsko dejavnost, vključno s kmetijsko.

Biocidni proizvodi za **usposobljenega poklicnega uporabnika**, se lahko dajejo v promet le pravnim ali fizičnim osebam, **ki imajo certifikat** o izpolnjevanju zahtev iz standarda [ST EN 16636:2015](#), *Storitve zatiranja škodljivcev - Zahteve in kompetence*.



95. Člen

Uredbe o biocidnih proizvodih



Člen

95.

Prehodni ukrepi v zvezi z dostopom do dokumentacije o aktivni snovi

3. Brez poseganja v člen 93 od 1. septembra 2015 biocidni proizvod ni dostopen na trgu, če proizvajalec ali uvoznik aktivne oziroma aktivnih snovi, ki jo vsebuje proizvod, ali, kjer je primerno, uvoznik biocidnega proizvoda ni vključen v seznam iz odstavka 2.



Namen

- Zaradi enake obravnave oseb, ki dajejo na trg aktivne snovi, bi morale te osebe imeti dokumentacijo ali izjavo o dostopnosti do takšne dokumentacije ali do ustreznih podatkov v dokumentaciji, in sicer za vsako od teh aktivnih snovi, ki jo proizvajajo ali uvažajo za uporabo v biocidnih proizvodih.



Avtorizacija aktivne snovi

Zainteresirani proizvajalec oz. uvoznik mora predložiti naslednje podatke za oceno aktivne snovi:

1. OPIS (IDENTITETA) AKTIVNE SNOVI
2. FIZIKALNE IN KEMIJSKE LASTNOSTI AKTIVNE SNOVI
3. UČINKOVITOST PROTI CILJNIM ORGANIZMOM
4. PREDVIDENE UPORABE IN IZPOSTAVLJENOST
5. TOKSIKOLOŠKI PROFIL PRI ČLOVEKU IN ŽIVALIH, VKLJUČNO Z OPISOM METABOLIZMA
6. EKOTOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE
7. UKREPI, POTREBNI ZA ZAŠČITO LJUDI, ŽIVALI IN OKOLJA
8. RAZVRŠČANJE, OZNAČEVANJE IN PAKIRANJE

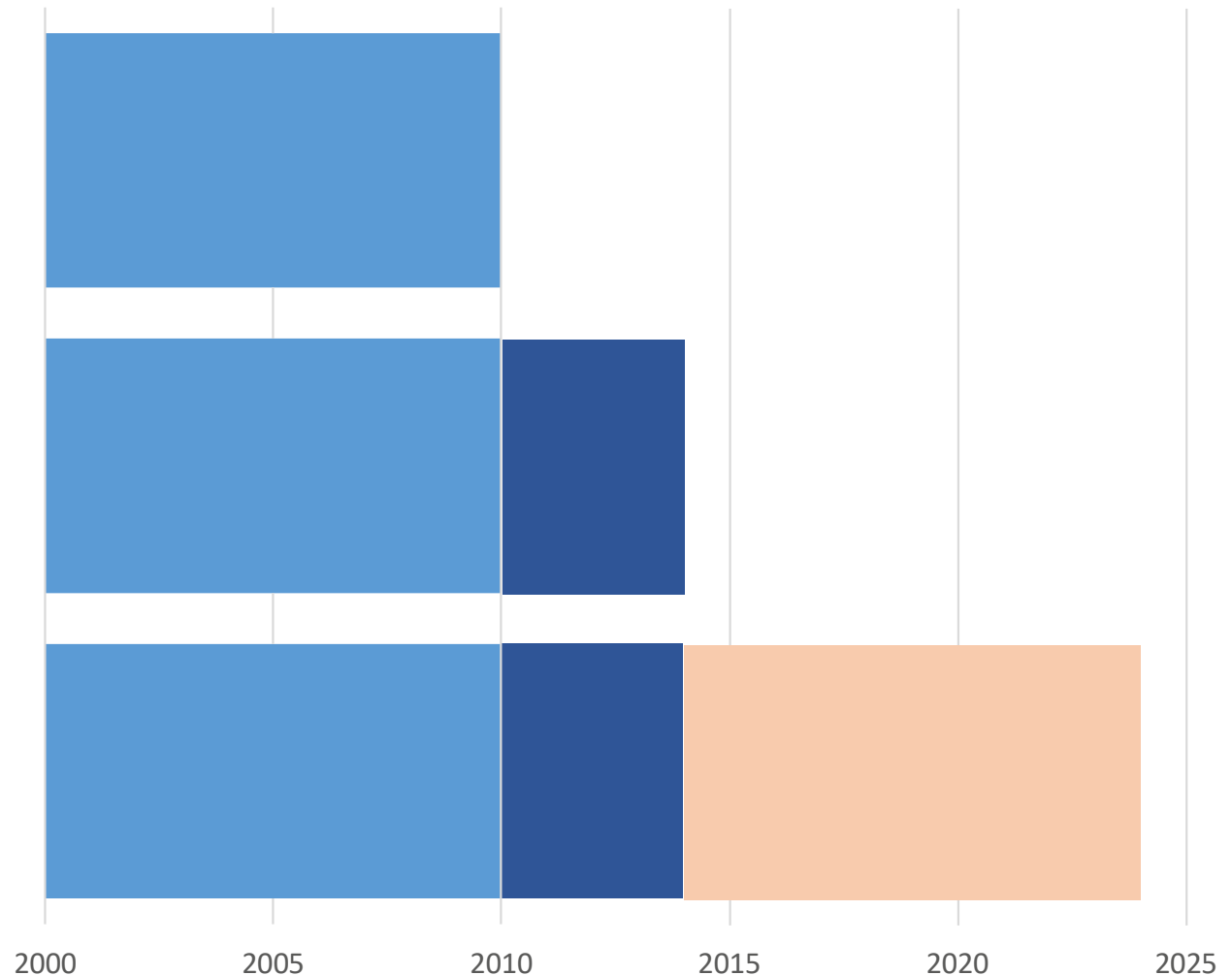


Ocenjevanje aktivnih snovi

Direktiva 8/1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (BPD)

Direktiva 107/2009 – „mini review BPD“

Uredba 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (BPR)



Roki za odobritev aktivnih snovi

| Vrste proizvodov | Roki za predložitev poročila o oceni na podlagi člena 6(3)(b) | Roki za začetek priprave mnenja na podlagi člena 7(2)(b) |
|--------------------------|---|--|
| 8, 14, 16, 18, 19 in 21 | 31.12.2015 | 31.3.2016 |
| 3, 4 in 5 | 31.12.2016 | 31.3.2017 |
| 1 in 2 | 31.12.2018 | 31.3.2019 |
| 6 in 13 | 31.12.2019 | 31.3.2020 |
| 7, 9 in 10 | 31.12.2020 | 31.3.2021 |
| 11, 12, 15, 17, 20 in 22 | 31.12.2022 | 31.9.2023 |



Seznam iz 95. člena

Popis vseh proizvajalcev in uvoznikov, ki sodelujejo v procesu ocene **aktivnih snovi**.

| Propan-2-ol | | EC: 200-661-7 | CAS: 67-63-0 | |
|---|-------------|------------------------------|---------------------|-----------|
| Product Type: 1 | | | | |
| Accuron Biozide GmbH | Germany | Substance Supplier | RP Participant | 30-Jan-15 |
| AVT Abfüll- und Verpackungstechnik GmbH | Germany | Substance Supplier | RP Participant | 30-Jan-15 |
| B. Braun Melsungen AG | Germany | Substance Supplier | RP Participant | 24-Sep-14 |
| BODE Chemie GmbH | Germany | Substance & Product Supplier | RP Participant | 24-Sep-14 |
| Diversey Europe Operations B.V | Netherlands | Substance Supplier | RP Participant | 27-Feb-15 |
| Dr. Schumacher GmbH | Germany | Substance Supplier | RP Participant | 30-Jan-15 |
| Ecolab Deutschland GmbH | Germany | Substance Supplier | RP Participant | 24-Sep-14 |
| FinkTec GmbH | Germany | Substance Supplier | RP Participant | 30-Jan-15 |
| Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH | Germany | Substance Supplier | RP Participant | 24-Sep-14 |
| Schülke & Mayr GmbH | Germany | Substance Supplier | RP Participant | 24-Sep-14 |
| Product Type: 2 | | | | |
| Accuron Biozide GmbH | Germany | Substance Supplier | RP Participant | 30-Jan-15 |
| AVT Abfüll- und Verpackungstechnik GmbH | Germany | Substance Supplier | RP Participant | 30-Jan-15 |
| B. Braun Melsungen AG | Germany | Substance Supplier | RP Participant | 24-Sep-14 |
| BODE Chemie GmbH | Germany | Substance & Product Supplier | RP Participant | 24-Sep-14 |
| Diversey Europe Operations B.V | Netherlands | Substance Supplier | RP Participant | 27-Feb-15 |
| Dr. Schumacher GmbH | Germany | Substance Supplier | RP Participant | 30-Jan-15 |
| Ecolab Deutschland GmbH | Germany | Substance Supplier | RP Participant | 24-Sep-14 |
| FinkTec GmbH | Germany | Substance Supplier | RP Participant | 30-Jan-15 |
| Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH | Germany | Substance Supplier | RP Participant | 24-Sep-14 |
| Schülke & Mayr GmbH | Germany | Substance Supplier | RP Participant | 24-Sep-14 |



Vpis na seznam iz 95. člena

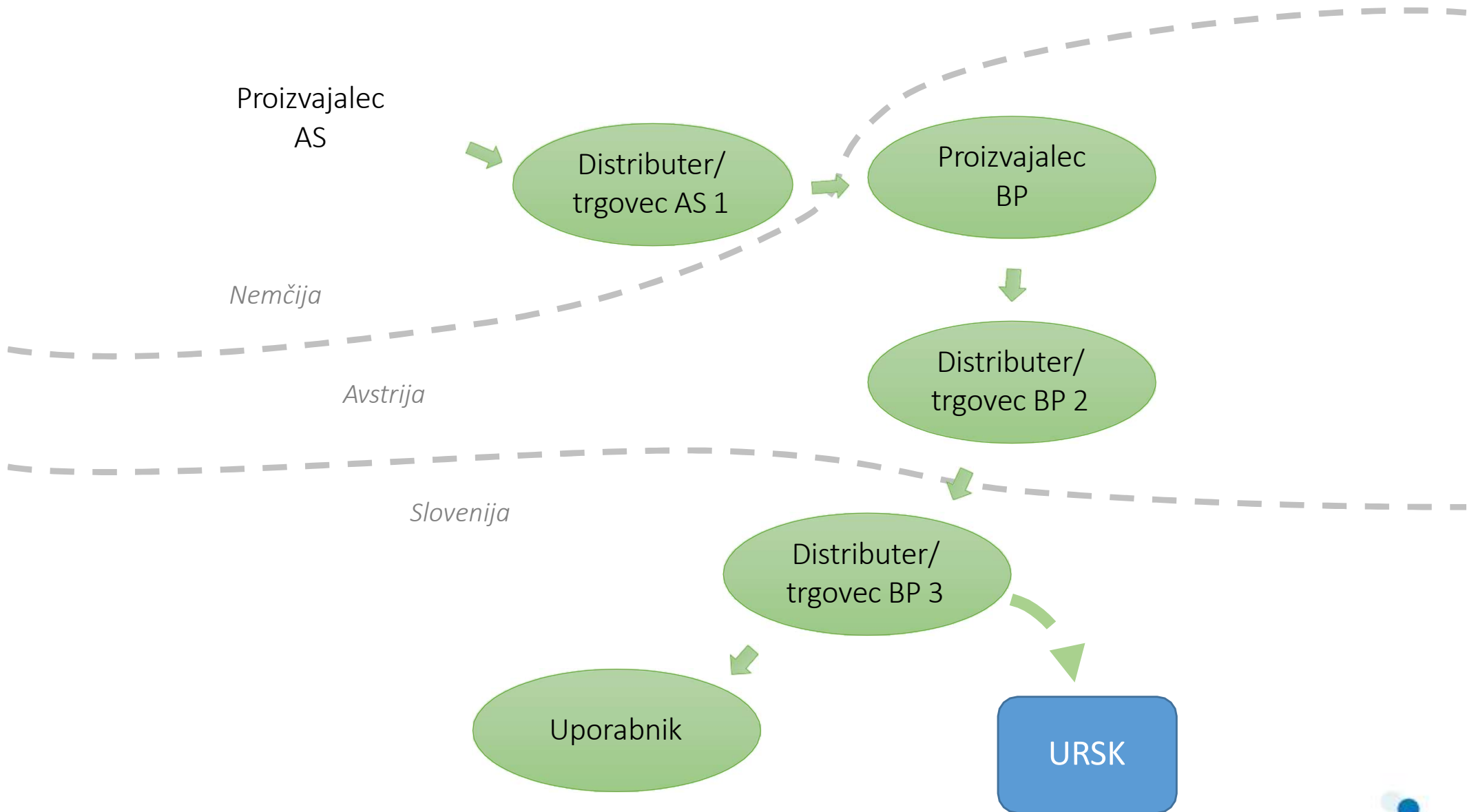
Oseba s sedežem v Uniji, ki proizvaja ali uvaža aktivno snov predloži agenciji:

- popolno dokumentacijo o snovi za to zadevno snov ali
- izjavo o dostopnosti do popolne dokumentacije o snovi ali
- izjavo o dostopnosti do dela dokumentacije o snovi

...ter podatke o identiteti snovi (analiza sestave in spektralna analiza).



Primer dobavne verige



Proizvajalci biocidnih proizvodov

Proizvajalci biocidnih proizvodov morajo zagotoviti, da kupujejo aktivne snovi od proizvajalcev oz. uvoznikov, ki so na seznamu iz 95. člena.

Dokazila:

- Dobavnica dobavitelja aktivne snovi iz 96. člena BPR ali
- [Izjava o potrditvi dobave, ki ju uporabijo podjetja s Seznama iz 95. člena BPR](#)



Distributerji biocidnih proizvodov

Distributerji biocidnih proizvodov morajo zagotoviti sledljivost aktivne snovi do proizvajalcev oz. uvoznikov, ki so na seznamu iz 95. člena.

Dokazila:

- [Izjava s sklicem na dobavitelja snovi](#)



Avtorizacija biocidnega proizvoda



Postopki

- **Nacionalno dovoljenje (National authorisation)**
Če bo proizvod dan samo na en trg, zadostuje dovoljenje te države.
- **Medsebojno priznavanje (Mutual recognition)**
Če želi podjetje dati proizvod na trg v več državah, lahko zaprosi za medsebojno priznavanje dovoljenja zanj, ko pridobi nacionalno dovoljenje v eni izmed držav članic.
- **Dovoljenje Unije (Union authorisation)**
Enkratna vloga za pridobitev dovoljenja za celotno Evropsko unijo.
- **Poenostavljen postopek izdaje dovoljenja (Simplified authorisation)**
Poenostavljen postopek za proizvode, ki ustrezajo merilom, določenim v uredbi (na primer ne vsebujejo nobene nevarne snovi).



Dovoljenje lahko pridobimo za:

- Posamezen biocidni proizvod ali
- Družino biocidnih proizvodov
 - ✓ BP s podobno uporabo;
 - ✓ z enakimi aktivnimi snovmi;
 - ✓ s podobno sestavo z določenimi odstopanji, in
 - ✓ s podobno ravno tveganja in učinkovitosti.



Pogoj za izdajo dovoljenja

Potrebno je dokazati da :

- BP vsebuje le aktivne snovi s seznama dovoljenih aktivnih snovi;
- je BP učinkovit;
- BP ima nesprejemljivih učinkov na zdravje ljudi in okolje;
- so fizikalno kemijske lastnosti sprejemljive za uporabo.



Kakose lotimo avtorizacije?

Postopek avtorizacije je potrebno začeti dovolj zgodaj!

Z ustreznim načrtovanjem lahko prihranimo veliko denarja in se izognemo nepotrebni umiku proizvoda s tržišča.

Postopek je najbolje začeti, še preden je aktivna snov odobrena.



Kakose lotimo avtorizacije?

Pred odobritvijo aktivne snovi je potrebno razmisliti:

- ali bo prodaja proizvoda, povrnila vložene stroške
- ali lahko različne BP združimo v družino
- ali je smiselno sodelovati s konkurenco (skupna priglasitev družine BP)



Kakose lotimo avtorizacije?

Dobro definiramo proizvod, ki ga nameravamo avtorizirati:

- Namen (upoštevati zahteve trga, določiti PT)
- Sestava (sestava mora biti stalna z minimalnimi odstopanji)
- Uporabniki (poznati zahteve uporabnikov)
- Načini uporabe (poznati procese uporabnikov)

→ Narediti je treba “poslovni načrt”. Poznejše spreminjanje ni tako enostavno in poceni kot je bilo do sedaj.



Avtorizacija biocidnega proizvoda

Avtorizacija biocidnega proizvoda zahteva veliko podatkov!

1. PODATKI VLAGATELJA
2. OPIS BIOCIDNEGA PROIZVODA
3. FIZIKALNE, KEMIJSKE IN TEHNIČNE LASTNOSTI
4. FIZIKALNE NEVARNOSTI IN ZADEVNE ZNAČILNOSTI
5. METODE ZA UGOTAVLJANJE IN DOLOČANJE
6. UČINKOVITOST PROTI CILJNIM ORGANIZMOM
7. PREDVIDENE UPORABE IN IZPOSTAVLJENOST
8. TOKSIKOLOŠKI PROFIL PRI ČLOVEKU IN ŽIVALIH
9. EKOTOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE
10. USODA IN OBNAŠANJE V OKOLJU
11. UKREPI, KI JIH JE TREBA SPREJETI ZA ZAŠČITO LJUDI, ŽIVALI IN OKOLJA
12. RAZVRŠČANJE, OZNAČEVANJE IN PAKIRANJE



Pridobivanje dokumentacije

Pred odobritvijo aktivne snovi lahko:

- začnemo pogovore za pridobitev LoA;
- identificiramo in pripravimo seznam zahtevanih študij, ki bodo sestavni del dokumentacije za pridobitev dovoljenja za biocidni proizvod (Priloga III);
- zberemo podatke o laboratorijih, primernih za izdelavo študij v skladu s ISO 17025 oziroma dobro laboratorijsko prakso (GLP);
- izdelamo študije učinkovitosti;
- izdelamo osnovne fizikalno-kemijske študije;
- izdelamo študije stabilnosti proizvoda.



Pridobivanje dokumentacije

Po odobritvi aktivne snovi:

- pridobimo LoA za vse aktivne snovi v BP;
- pregledamo zahtevane študije in izdelamo mnenja glede možnosti odstopa od predložitve določenih študij;
- izdelamo manjkajoče študije.



Priprava dokumentacije

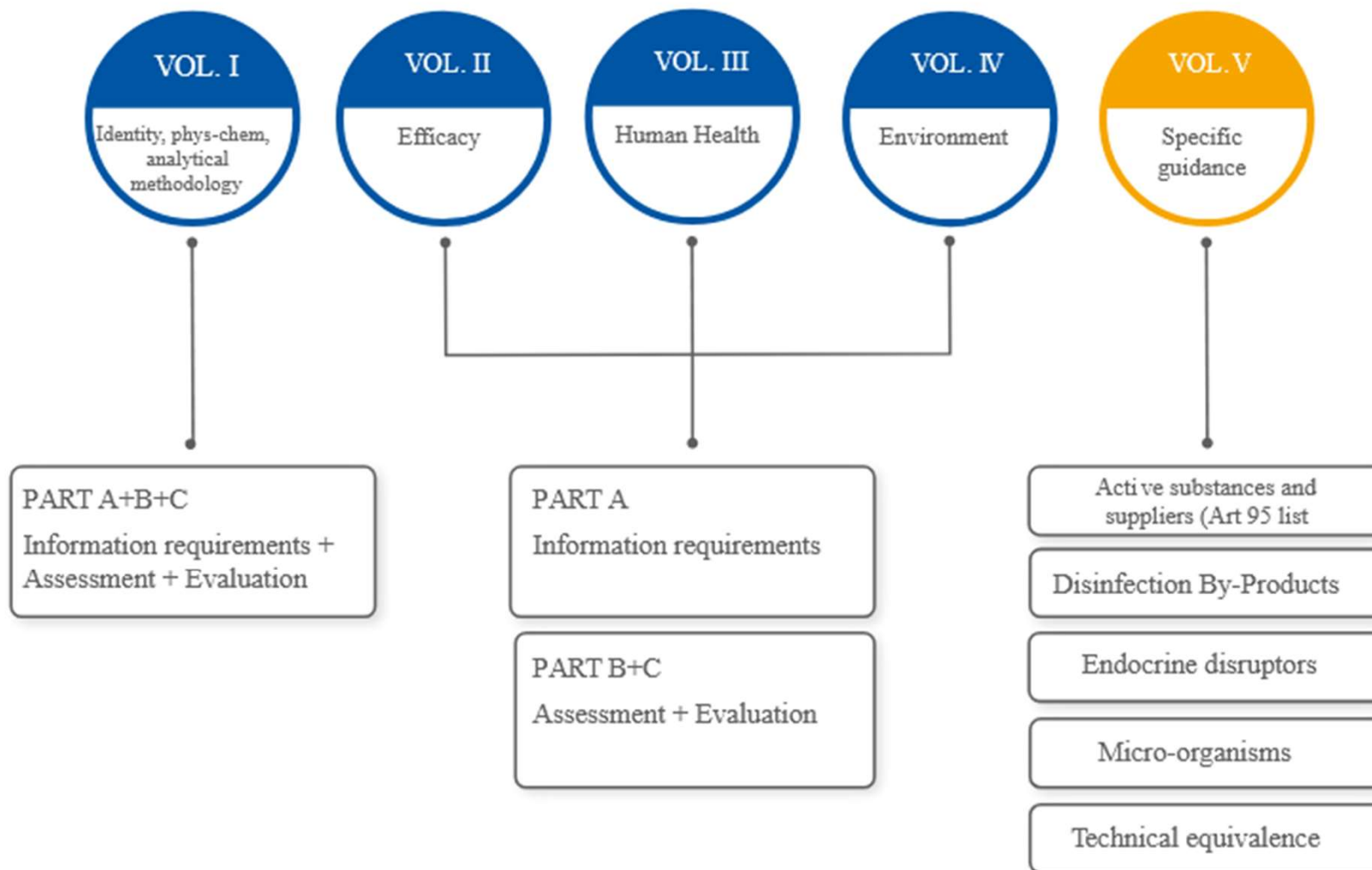
Po pridobitvi vseh potrebnih študij je potrebno izdelati:

- povzetke študij
- razvrstitev po CLP
- oceno učinkov na zdravje ljudi in okolje
- oceno izpostavljenosti ljudi in okolja
- oceno (karakterizacijo) tveganja za zdravje ljudi in okolje,
- ukrepe za zaščito ljudi, živali in okolja



Smernice

Biocidal Products Regulation guidance structure



Zahtevane informacije

1. naredimo pregled potrebnih informacij
2. zberemo dostopne informacije (LoA)
3. identificiramo manjkajoče informacije
4. Izdelamo manjkajoče študije

Ocena učinkovitosti

Ocena tveganja

- razvrstitev nevarnosti
- opredelitev odziva na odmerek

Ocena izpostavljenosti

- oblikovanje predvidenih uporab
- ocena ravni izpostavljenosti

Opredelitev tveganja

NE

Dokazana učinkovitost ?

DA

DA

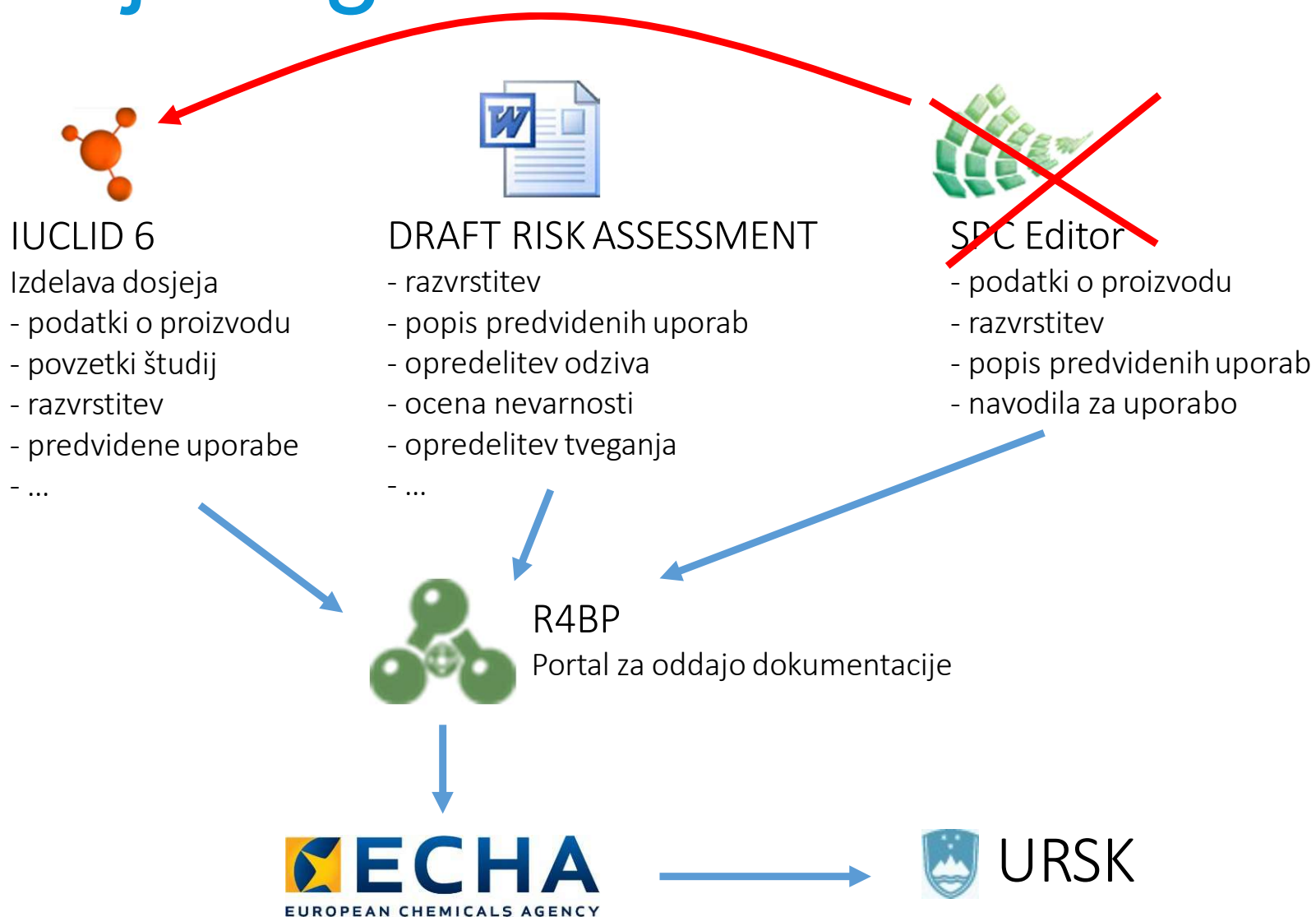
Tveganje nadzorovano ?

NE

Priprava dosjeja



Oddaja vloge



Stroški

- Taksa
- LoA
- Študije
- Izdelava ocene tveganja za zdravje ljudi
- Izdelava ocene tveganja za okolje
- ...



Stroški

2. Pristojbine za izdajo dovoljenj za biocidne proizvode

A. Pristojni organ je v postopku referenčni pristojni organ

| Opis postopka | Za posamezni proizvod v eurih | Za družino biocidnih proizvod v eurih |
|---|-------------------------------|---------------------------------------|
| dovoljenje Unije | 32.760 | 65.520 |
| nacionalno dovoljenje | 23.400 | 46.800 |
| dovoljenje proizvoda, ko sta proizvod in uporaba enaka referenčnemu proizvodu, ki je bil ocenjen za odobritev aktivne snovi | 11.700 | 23.400 |
| dovoljenje proizvoda po poenostavljenem postopku | 11.700 | 23.400 |
| dodatno se za dovoljenje zaračunajo stroški za: | | |
| dodatna aktivna snov v proizvodu | 2.200 | 3.000 |
| dodatna vrsta proizvoda | 2.200 | 3.000 |
| snov, ki povzroča zaskrbljenost | 2.200 | 3.000 |
| primerjalna ocena | 7.300 | 14.000 |

