

Министарство здравља и социјалне заштите Републике Српске

Образац ОСНОВНИ ПОДАЦИ О БИОЦИДНОМ ПРОИЗВОДУ

УПИС БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА
У ПРОГРАМ ДОСТАВЉАЊА ТЕХНИЧКОГ ДОСИЈЕА

1. ПОДАЦИ О ПОДНОСИОЦУ ЗАХТЈЕВА		
Назив		
Адреса		
Поштански број		
Телефон, факс		
Одговорно лице (директор)		
Савјетник за хемикалије		
Електронска пошта (e-mail)		
Дјелатност, број рјешења		бр.

ОЗНАЧИТИ ДА ЛИ ЈЕ ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЈЕВА:

- ☐ Произвођач биоцидног производа
- ☐ Прометник биоцидног производа

Означити одговарајуће:

☐ У предмету достављена копија заступничког/дистрибутерског уговора, Прилог број ____

Период на који је уговор закључен: _____

☐ У предмету није достављена копија заступничког уговора, промет искључиво за потребе властите производње без даље дистрибуције

☐ У предмету достављена оригинална ауторизација произвођача, Прилог број ____

2. ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧУ БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА	
Назив	
Адреса	
Држава	

3. ПОДАЦИ О БИОЦИДНОМ ПРОИЗВОДУ		
Означити да ли се ради о		☐ првој регистрацији ☐ допуни или измјени регистрације (рјешење Министарства о упису у Програм достављања техничког досијеа број _____)
Уколико се ради измјена или допуна, означити је у складу са датом табелом		
1.	Измјена назива произвођача и/или административног сједишта	☐
2.	Измјена назива или сједишта носиоца рјешења о упису у Програм	☐
3.	Измјена назива биоцидног производа	☐
4.	Измјена изгледа и начина обиљежавања паковања	☐
5.	Измјена или допуна величине паковања	☐
6.	Измјена или допуна врсте биоцида	☐
7.	Измјена типа крајњег корисника	☐
8.	Измјена или допуна састава биоцидног производа	☐
9.	Остале измјене	☐
Уколико је означена измјена под тачком 9, навести о каквим се измјенама биоцидног производа ради:		

Напомена: Уколико се ради о измјени или допуни претходно уписаног биоцидног производа у Програм достављања техничког досијеа, даље у обрасцу ће се попуњавати и документовати само они дијелови који се тичу наведене допуне, односно измјене.

Општи подаци о биоцидном производу	
Предмет уписа	☐ Појединачни биоцидни производ ☐ Група биоцидних производа
Трговачки назив биоцида	
Мјесто производње	
Тип производа	☐ Хемијски биоцидни производ ☐ Биолошки биоцидни производ
Врста биоцидног производа	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ 11 ☐ 12 ☐ 13 ☐ 14 ☐ 15 ☐ 16 ☐ 17 ☐ 18 ☐ 19 ☐ 20 ☐ 21 ☐ 22 ☐ 23
Формулација биоцидног производа	
Начин паковања	
Амбалажа: а) материјал б) величина паковања (kg, L) в) врста (буре, боца, врећа, лименка, канистер, итд.) г) да ли има затварач који дјечи отежава отварање? д) да ли је производ обиљежен тако да опасност могу да распознају лица са посебним потребама?	а) б) в) г) д)
Приказ паковања	☐ Приложен у предмету, Прилог број _____
Препоручени рок трајања	
Планирана количина биоцидног производа која се ставља на тржиште на годишњем нивоу (kg, L)	
Тарифни број биоцидног производа	
Биоцидни производ је у промету у ЕУ	☐ Да, листа земаља дата у Прилогу број _____ ☐ Не, листа земаља дата у Прилогу број _____

4. ПРЕДВИЂЕНИ НАЧИН КОРИШЋЕЊА И ДЈЕЛОВАЊА БИОЦИДА	
Корисник биоцидног производа	☐ Професионални корисник ☐ Општа употреба ☐ Развој производа или производног процеса / научно истраживање
Начин примјене	
Опрема која се користи	
Начин дјеловања	
Доза биоцидног производа која се препоручује за примјену (навести ако се разблажује)	
Интервал примјене	

Период забране приступа третираној површини	
Приједлог упутства (за професионалне кориснике)	☐ Приложено упутство произвођача, Прилог број ____ ☐ Приложено упутство за домаће тржиште, Прилог број ____
Приједлог етикете	☐ Приложена етикета произвођача, Прилог број ____ ☐ Приложена етикета за домаће тржиште, Прилог број ____
Навести укратко тврдње о ефикасности са етикете	
Циљни организам на који се дјелује биоцидним производом	
Доказ биолошке ефикасности на циљне организме (доказ тврдњи са етикете)	☐ Приложен доказ, Прилог број ____
Организми, предмети и површине које треба да се заштите од дјеловања производа	
План оријентисаног истраживања за потребе развоја производа или производног процеса / научног истраживања	Приложен, Прилог број ____

5. Класификација и обиљежавање биоцидног производа	
Класификација и обиљежавање дати у складу са безбједносно-техничким листом: ☐ Приложен безбједносно-технички лист за производ, издање произвођача биоцидног производа на _____ језику, Прилог број ____ ☐ Приложен безбједносно-технички лист за производ, издање за домаће тржиште у складу са Законом о хемикалијама, Прилог број ____	
Класификација и обиљежавање биоцидног производа	
У складу са DSD/DPD системом	У складу са GHS/CLP системом
Знак опасности и писано упозорење	Пиктограм опасности и ријеч упозорења
Ознака ризика	Обавјештење о опасности
Ознака безбједности	Обавјештење о мјерама предострожности
Напомене (уколико је потребно, подносилац захтјева може да наведе одређене напомене које се односе на класификацију и обиљежавање)	

6. Састав биоцидног производа	
Биолошки биоцидни производ	
Означити тип организма: ☐ Микроорганизам ☐ Генетски модификован организам ☐ Нематоде, инсекти и/или арахниде ☐ Други	
Навести пун назив активног организма у биоцидном производу	
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
Навести важније податке који се тичу биолошког биоцидног производа, а нису у обрасцу наведени (уколико их има):	

Хемијски биоцидни производ						
Подаци о активној супстанци						
1. Хемијски назив активне супстанце 2. Трговачки назив активне супстанце (ако га има)	1. CAS број 2. ЕC број	Произвођач активне супстанце	Степен чистоће активне супстанце (% w/w)	Концентрација		GHS/CLP класификација
				1. минимално % (m/m) 2. максимално % (m/m)	1. минимално g/l 2. максимално g/l	
1.	1.			1.	1.	
2.	2.			2.	2.	

1. 2.	1. 2.			1. 2.	1. 2.	
1. 2.	1. 2.			1. 2.	1. 2.	
1. 2.	1. 2.			1. 2.	1. 2.	
1. 2.	1. 2.			1. 2.	1. 2.	

☐ За активне супстанце је у предмету приложен безбједносно-технички лист произвођача, Прилог/прилози број: _____

☐ Изјава о поријеклу активне супстанце, Прилог број: _____

**Подаци о идентитету нечистоћа и адитива у активној супстанци
(навести све релевантне податке, укључујући податке о називу, количини, класификацији итд.)**

Подаци о методи испитивања чистоте активне супстанце	☐ Да, достављени у предмету, Прилог број ____ ☐ Не
Назив методе испитивања	
Граница детекције нечистоћа	
Подаци о сурфактанту	
Биоцидни производ садржи сурфактант	☐ Да ☐ Не
Хемијски назив сурфактанта/ INCI назив сурфактанта	
Трговачки назив сурфактанта (ако га има)	
Безбједносно-технички лист за сурфактант	☐ Приложен у предмету, Прилог број ____
Сурфактант потпуно биоразградљив	☐ Да ☐ Не
Сурфактант примарно биоразградљив	☐ Да ☐ Не

Садржај осталих хемикалија у биоцидном производу

1. Хемијски назив суп- станце 2. Трговачки назив супстанце (ако га има)	1. CAS број 2. EC број	Улога супстан- це у производу	Супстанца која изазива забрину- тост		Концентрација		GHS/CLP класификација
			Да	Не	1. минимално % (m/m) 2. максимално % (m/m)	1. минимално g/l 2. максимал- но g/l	
1. 2.	1. 2.				1. 2.	1. 2.	
1. 2.	1. 2.				1. 2.	1. 2.	
1. 2.	1. 2.				1. 2.	1. 2.	
1. 2.	1. 2.				1. 2.	1. 2.	

За супстанце које изазивају забринутост, односно за CMR супстанце (карциногене, мутагене, репродуктивно токсичне) ☐ У предмету приложен безбједносно-технички лист, Прилог/прилози број: _____

Напомене (уколико је потребно, навести напомене које се тичу састава биоцидног производа)

--

7. ИЗЛОЖЕНОСТ БИОЦИДНОМ ПРОИЗВОДУ

Навести највјероватније путеве секундарног излагања биоцидном производу (људи, животиња, биљака)	
Навести највјероватније путеве излагања животне средине биоцидном производу	
Навести друге важне информације о производу које се тичу могућег утицаја биоцидног производа на здравље радника, грађана, животиња, биљака и животну средину	
Извјештај о безбједности хемикалије са приједлогом мјера за смањење и контролу ризика за нарочито опасан биоцидни производ	☐ Да, достављен у предмету, Прилог број ____ ☐ Није достављен, биоцидни производ није класификован као нарочито опасан

Датум	
Име и презиме лица које уноси податке	
Потпис лица које уноси податке	

ИЗЈАВА ОДГОВОРНОГ ЛИЦА ПОДНОСИОЦА ЗАХТЈЕВА

Ја, дољепотписани, изјављујем:

- да је приложена документација вјеродостојна и да биоцидни производ који се ставља у промет одговара важећим прописима који уређују област биоцида и хемикалија,
- да ћу Министарство здравља и социјалне заштите, као и даље дистрибутере и крајње кориснике, одмах обавијестити о свакој измјени у вези са биоцидним производом који је у промету,
- да ћу Министарство здравља и социјалне заштите одмах обавијестити о новим сазнањима која се тичу утицаја биоцидног производа на здравље људи, животиња, биљака и животну средину.

Име и презиме одговорног лица
(директор фирме, штампаним словима)

М. П.

(Потпис)