

На основу члана 10. став 4. Закона о биоцидима („Службени гласник Републике Српске“, број 37/09) и члана 76. став 2. Закона о републичкој управи („Службени гласник Републике Српске“, број 115/18), министар здравља и социјалне заштите, 29. јануара 2021. године, доноси

**ПРАВИЛНИК  
О ИЗМЈЕНИ ПРАВИЛНИКА  
О САДРЖАЈУ ОСНОВНИХ ПОДАТАКА О БИОЦИДНОМ ПРОИЗВОДУ**

**Члан 1.**

У Правилнику о садржају основних података о биоцидном производу („Службени гласник Републике Српске“, бр. 32/10, 86/13 и 33/17) у члану 2. у ставу 1. Прилог 1. замјењује се Прилогом 1. овог правилника, који чини његов саставни дио.

**Члан 2.**

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број: 11/07-020-34/20  
Датум: 29. јануар 2021. године  
Бања Лука

**МИНИСТАР**  
Ален Шеранић, др. мед

**ОБРАСЦИ ЗА УПИС БИОЦИДА У ПРОГРАМ ДОСТАВЉАЊА ТЕХНИЧКОГ ДОСИЈЕА**

**Дио 1.**

**Образац захтјева за издавање рјешења о упису, односно измјени рјешења о упису у Програм достављања техничког досијеа**

Назив произвођача или увозника	
Телефон/факс	
E-mail	

Број	
Датум	

**РЕПУБЛИКА СРПСКА**  
**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА И СОЦИЈАЛНЕ**  
**ЗАШТИТЕ**  
 Трг Републике Српске 1  
 Бањалука

**ЗАХТЈЕВ**

Молим наслов да изда рјешење о упису  / измјени Рјешење број: \_\_\_\_\_ о упису биоицида  / групе биоицида  чији сам: произвођач  / увозник  у Програм достављања техничког досијеа (означити ознаком „x“ у одговарајућим кућицама):

Трговачки назив (називи) биоицида	
У случају захтјева за измјену рјешења о упису у Програм достављања техничког досијеа (означити једном или више ознака „x“):	<input type="checkbox"/> Продужење рока одређеног за достављање техничког досијеа <input type="checkbox"/> Промјена произвођача <input type="checkbox"/> Измјена назива биоицида <input type="checkbox"/> Измјена или допуна састава биоицида <input type="checkbox"/> Измјена статуса активне супстанце <input type="checkbox"/> Измјена или допуна врсте биоицида <input type="checkbox"/> Измјена или допуна начина и/или величине паковања <input type="checkbox"/> Измјена типа крајњег корисника <input type="checkbox"/> Измјена класификације и обиљежавања <input type="checkbox"/> Измјена у погледу доказане ефикасности <input type="checkbox"/> Остале измјене (навести које): _____ _____

<p>Додатни подаци о биоциду (означити једном или више ознака „х“):</p>	<p><input type="checkbox"/> Уписујем биоцид који први пут стављам на тржиште Републике Српске и исти се не налази у промету привредног друштва чије сам одговорно лице.</p> <p><input type="checkbox"/> Уписујем нови биоцид који испуњава услове прописане за стављање на тржиште као групе биоцида са претходно уписаним биоцидом/биоцидима истог/другог произвођача</p> <p><input type="checkbox"/> Уписујем нови биоцид који се ставља на тржиште на основу података о идентичном саставу претходно одобреног биоцида другог привредног друштва (навести број Рјешења одобреног биоцида: _____)</p>	
<p>Уз захтјев прилажем сљедеће доказе:</p>	<p><input type="checkbox"/> Образац о основним подацима о биоциду са прилозима</p> <p><input type="checkbox"/> Доказ о уплати накнаде</p> <p><input type="checkbox"/> Доказ о уплати републичке административне таксе</p>	
<p>Одговорно лице</p>		<p>(М. П.)</p>
<p>Савјетник за хемикалије</p>		
<p>Подносилац захтјева</p>	<p>_____ (име и презиме, потпис одговорног лица)</p>	

**Дио 2.**  
**Образац о основним подацима о биоциду**

**ОСНОВНИ ПОДАЦИ О БИОЦИДУ**

<b>1. ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧУ БИОЦИДА</b>	
Назив	
Адреса (сједиште)	
Држава	
Означити одговарајуће:	<input type="checkbox"/> У предмету достављена копија заступничког/дистрибутерског уговора, Прилог број ____ Период на који је уговор закључен: _____ <input type="checkbox"/> У предмету није достављена копија заступничког уговора, захтјев подноси произвођач са сједиштем у Републици Српској <input type="checkbox"/> У предмету није достављена копија заступничког уговора, промет искључиво за потребе властите производње без даље дистрибуције предметног биоцида <input type="checkbox"/> У предмету достављена ауторизација произвођача, Прилог број ____

<b>2. ПОДАЦИ О БИОЦИДУ</b>	
<b>Општи подаци о биоциду</b>	
Предмет уписа	<input type="checkbox"/> Појединачни биоцид <input type="checkbox"/> Група биоцида истог произвођача
Трговачки назив/-и биоцида	
Мјесто производње биоцида	
Тип производа	<input type="checkbox"/> Биолошки биоцид <input type="checkbox"/> Хемијски биоцид <input type="checkbox"/> Концентрат активне супстанце <input type="checkbox"/> Чиста активна супстанца
Врста биоцида	<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 type="checkbox"/> 18 <input type="checkbox"/> 19 <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 21 <input type="checkbox"/> 22
Формулација биоцида (навести да ли је течна, чврста, гасовита, аеросол, гел и др.)	

Рок трајања	
Планирана количина биоцида која се ставља на тржиште на годишњем нивоу ( <i>kg, L итд.</i> )	
Тарифни број биоцида	
Изјава/подаци произвођача на која тржишта је пласиран биоцид ( <i>тржиште земаља чланица Европске уније и земаља које нису чланице Европске уније</i> )	<input type="checkbox"/> Прилог број ____
Доказ да је биоцид стављен на тржиште у земљи поријекла	<input type="checkbox"/> Прилог број ____

<b>3. ПРЕДВИЂЕНИ НАЧИН КОРИШЋЕЊА И ДЈЕЛОВАЊА БИОЦИДА</b>	
Корисник биоцида	<input type="checkbox"/> Професионални корисник <input type="checkbox"/> Општа употреба
Намјена биоцида	
Опрема која се користи ( <i>набројати опрему, ако није потребна тако и навести</i> )	
Доза биоцида која се препоручује за примјену	
Да ли се ради о готовом производу или се производ разблажује или на други начин припрема за употребу ( <i>у том случају навести на који начин се припрема финални производ спреман за употребу</i> )	
Интервал примјене биоцида	
Период забране приступа третираној површини	
Организми, предмети и површине које треба заштити од дјеловања биоцида ( <i>навести и познате интеракције, инкомпатибилности и сл.</i> )	
<b>Биолошка ефикасност</b>	
Сажетак тврдњи о ефикасности са етикете	
Циљни организам/организми на који се дјелује биоцидом	
Механизам дјеловања активне супстанце у погледу ефикасног уништавања циљних врста микроорганизама/организама	
Доказ биолошке ефикасности ( <i>приложити одговарајући доказ за производ</i> )	<input type="checkbox"/> предметног биоцида на циљне организме, Прилог број ____

	<input type="checkbox"/> готовог раствора спремног за употребу (доставља се за биоциде који се на тржиште стављају као концентрати), Прилог број ____
Доказ биолошке ефикасности када се захтјев подноси за концентрат активне супстанце / чисту активну супстанцу	<input type="checkbox"/> Изјава произвођача биоцида о ефикасности произведеног биоцида, Прилог број ____ <input type="checkbox"/> Доказ о биолошкој ефикасности произведеног биоцида, Прилог број ____
Доказ биолошке ефикасности када се захтјев подноси за нови биоцид који испуњава услове прописане за стављање на тржиште групе биоцида са претходно уписаним производом/производима истог произвођача	<input type="checkbox"/> Доказ о биолошкој ефикасности биоцида Прилог број ____
Доказ биолошке ефикасности када се захтјев подноси за нови биоцид који се ставља на тржиште на основу података о идентичном саставу претходно одобреног биоцида	<input type="checkbox"/> Доказ о биолошкој ефикасности биоцида Прилог број ____

#### 4. КЛАСИФИКАЦИЈА, ОБИЉЕЖАВАЊЕ И ПАКОВАЊЕ БИОЦИДА

<input type="checkbox"/> Приложен безбједносно-технички лист за производ произвођача биоцида на _____ језику, Прилог број ____	
<input type="checkbox"/> Приложен безбједносно-технички лист за производ за тржиште Републике Српске у складу са прописом којим је уређен садржај безбједносно-техничког листа, Прилог број ____	
Биоцид	<input type="checkbox"/> Није класификован као опасан <input type="checkbox"/> Класификован је као опасан <input type="checkbox"/> Класификован је као нарочито опасан
Извјештај о безбједности хемикалије са приједлогом мјера за смањење и контролу ризика (за нарочито опасан биоцид)	<input type="checkbox"/> Да, достављен у предмету, Прилог број ____ <input type="checkbox"/> Није достављен, биоцид није класификован као нарочито опасан

#### Класификација и обиљежавање биоцида

Класификација	Обиљежавање
	Пиктограм опасности и ријеч упозорења
	Обавјештења о опасности

	Обавјештења о мјерама предострожности
	Додатна обавјештења о опасности
<p><b>Напомене</b>  <i>(уколико је потребно, подносилац захтјева може да наведе одређене напомене које се односе на класификацију и обиљежавање или у вези са додатним опасностима, као и друге податке од значаја који се истичу на етикети, а у складу с прописом којим се уређују специфични начини обиљежавања биоцида)</i></p>	
Приказ паковања биоцида (фотографија, брошура)	<input type="checkbox"/> Прилог број ____
Етикета инопроизвођача са упутством за употребу	<input type="checkbox"/> Прилог број ____
Приједлог етикете са упутством за употребу за тржиште Републике Српске	<input type="checkbox"/> Прилог број ____
<b>Начин паковања биоцида</b>	
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 означен тактилним упозорењем?	

**5. САСТАВ БИОЦИДА**

**Биолошки биоцид**

Означити тип организма:

- Микроорганизам
- Генетски модификован организм
- Нематоде, инсекти и/или арахниде
- Други

Навести пун назив **активног организма** у биоциду

1.

2.

3.

4.

5.

6.

Навести важније податке који се тичу биолошког биоцида, а нису у обрасцу наведени (уколико их има):

Хемијски биоцид						
Подаци о активној супстанци						
1. Хемијски назив активне супстанце 2. Трговачки назив активне супстанце (ако је доступан)	1. CAS број 2. ЕС број	Произвођач активне супстанце	Степен чистоће активне супстанце (% w/w)	Концентрација		Класификација опасности
				1. минимално % (m/m) 2. максимално % (m/m)	1. минимално g/l 2. максимално 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.	
1. 2.	1. 2.			1. 2.	1. 2.	
<input type="checkbox"/> За активне супстанце је у предмету приложен безбједносно-технички лист произвођача, Прилог/прилози број: _____						
<input type="checkbox"/> 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 чистоће активне супстанце				<input type="checkbox"/> Да, достављени у предмету, Прилог број _____ <input type="checkbox"/> Не садржи нечистоће		

Подаци о сурфактанту							
Биоцид садржи сурфактант				<input type="checkbox"/> Да		<input type="checkbox"/> Не	
Хемијски назив сурфактанта/ INCI назив сурфактанта							
Трговачки назив сурфактанта (ако је доступан)							
Безбједносно-технички лист за сурфактант				<input type="checkbox"/> Прилог број ____			
Сурфактант потпуно биоразградљив				<input type="checkbox"/> Да		<input type="checkbox"/> Не	
Сурфактант примарно биоразградљив				<input type="checkbox"/> Да		<input type="checkbox"/> Не	
Листа података о саставу израђена у складу с прописом којим се уређује област детерцената (за биоциде који су по намјени и детерценти)				<input type="checkbox"/> Прилог број ____			
Садржај осталих хемикалија у биоциду							
1. Хемијски назив супстанце 2. Трговачки назив супстанце (ако је доступан)	1. CAS број 2. ЕС број	Функција супстанце у производу	Посебно забрињавајућа супстанца		Концентрација		Класификација опасности
			Да	Не	1. минимално % (m/m) 2. максимално % (m/m)	1. минимално g/l 2. максимално 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 посебно забрињавајуће супстанце, супстанце за које су прописане забране или ограничења у погледу идентификованих начина употребе, кандидате за замјену и CMR супстанце ( <i>карциногене, мутагене, репродуктивно токсичне</i> ) приложен је безбједносно-технички лист.	<input type="checkbox"/> Прилог/прилози број: _____
Уколико је у саставу производа један од састојака смјеша (нпр. парфем и др.) приложити безбједносно-технички лист	<input type="checkbox"/> Прилог/прилози број: _____
<b>Напомене (уколико је потребно, навести напомене које се тичу састава биоцида)</b>	

<b>6. ИЗЛОЖЕНОСТ БИОЦИДУ</b>	
Навести највјероватније путеве секундарног излагања биоциду (људи, животиња, биљака)	
Навести највјероватније путеве излагања животне средине биоциду	
Навести друге важне информације о производу које се тичу могућег утицаја биоцида на здравље људи, животиња, биљака и животну средину	

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 биоцид 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 биоцидом који је у промету,
- да ћу Министарство здравља и социјалне заштите одмах обавијестити о новим сазнањима која се тичу утицаја биоцида на здравље људи, животиња, биљака и животну средину.

Име и презиме одговорног лица

М. П.

\_\_\_\_\_  
(Потпис)