

На основу члана 10. Закона о биоцидима („Службени гласник Републике Српске“, број 37/09) и члана 82. став 2. Закона о републичкој управи („Службени гласник Републике Српске“, бр. 118/08, 11/09, 74/10, 86/10, 24/12, 121/12, 15/16 и 57/16), министар здравља и социјалне заштите 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“, број 32/10) у члану 2. у ставу 1. Прилог 1. замјењује се новим Прилогом 1. који чини саставни дио овог правилника.

Додаје се нови став 3. који гласи:

„(3) Група биоцидних производа подразумијева сличну употребу, исте активне супстанце, сличан састав са одређеним разликама и сличан ниво ризика и ефикасност.“

Члан 2.

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

Број: 11/07-020-3/17
Датум: 23. марта 2017. године
Бања Лука

МИНИСТАР
Драган Богданић, с.р.

ПРИЛОГ 1.

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		<input type="checkbox"/> првој регистрацији <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/>
2.	Измјена назива или сједишта носиоца рјешења о упису у Програм	<input type="checkbox"/>
3.	Измјена назива биоцидног производа	<input type="checkbox"/>
4.	Измјена изгледа и начина обиљежавања паковања	<input type="checkbox"/>
5.	Измјена или допуна величине паковања	<input type="checkbox"/>
6.	Измјена или допуна врсте биоцида	<input type="checkbox"/>
7.	Измјена типа крајњег корисника	<input type="checkbox"/>
8.	Измјена или допуна састава биоцидног производа	<input type="checkbox"/>
9.	Остале измјене	<input type="checkbox"/>
Уколико је означена измјена под тачком 9, навести о каквим се измјенама биоцидног производа ради:		
<p>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.</p>		
Општи подаци о биоцидном производу		
Предмет уписа	<input type="checkbox"/> Појединачни биоцидни производ <input type="checkbox"/> Група биоцидних производа	
Трговачки назив биоцида		
Мјесто производње		
Тип производа	<input type="checkbox"/> Хемијски биоцидни производ <input type="checkbox"/> Биолошки биоцидни производ	
Врста биоцидног производа	<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 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> Да, листа земаља дата у Прилогу број ____ <input type="checkbox"/> Не, листа земаља дата у Прилогу број ____

4. ПРЕДВИЂЕНИ НАЧИН КОРИШЋЕЊА И ДЈЕЛОВАЊА БИОЦИДА	
Корисник биоцидног производа	<input type="checkbox"/> Професионални корисник <input type="checkbox"/> Општа употреба <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> Приложено упутство произвођача, Прилог број ____ <input type="checkbox"/> Приложено упутство за домаће тржиште, Прилог број _
Приједлог етикете	<input type="checkbox"/> Приложена етикета произвођача, Прилог број ____ <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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 организм
 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. ЕС број	Произвођач активне супстанце	Степен чистоће активне супстанце (% w/w)	Концентрација		GHS/CLP класификација
				1. минимално % (m/m)	1. минимално g/l	
				2. максимално % (m/m)	2. максимално g/l	
1.	1.			1.	1.	
2.	2.			2.	2.	
1.	1.			1.	1.	
2.	2.			2.	2.	
1.	1.			1.	1.	
2.	2.			2.	2.	
1.	1.			1.	1.	
2.	2.			2.	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 чистоће активне супстанце	<input type="checkbox"/> Да, достављени у предмету, Прилог број ____ <input type="checkbox"/> Не
Назив методе испитивања	
Граница детекције нечистоћа	
Подаци о сурфактанту	
Биоцидни производ садржи сурфактант	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
Хемијски назив сурфактанта/ INCI назив сурфактанта	
Трговачки назив сурфактанта (ако га има)	
Безбједносно-технички лист за сурфактант	<input type="checkbox"/> Приложен у предмету, Прилог број ____
Сурфактант потпуно биоразградљив	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
Сурфактант примарно биоразградљив	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не

Садржај осталих хемикалија у биоцидном производу							
1. Хемијски назив супстанце 2. Трговачки назив супстанце (ако га има)	1. CAS број 2. ЕС број	Улога супстанце у производу	Супстанца која изазива забринутост		Концентрација		GHS/CLP класификација
			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 супстанце које изазивају забринутост, односно за CMR супстанце (карциногене, мутагене, репродуктивно токсичне)		<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> Да, достављен у предмету, Прилог број ____ <input type="checkbox"/> 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)