

## "Priloga VII

### Vloga za prigrasitev biocidnih pripravkov v skladu s prvo alineo 15b. členu pravilnika

#### Splošna navodila

Obrazec za vlogo v prilogi VII se uporablja v skladu s prvo alineo 15b. členu pravilnika za prigrasitev biocidnih pripravkov, ki se v skladu s predpisi o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih snovi in pripravkov razvrščajo kot zelo strupeni, strupeni, jedki in zdravju škodljivi v skupine (f) do (i) ter od (l) do (n) 10. točke 2. členu ZKEM. Sestavni del vloge je obrazec za razvrščanje nevarnih biocidnih pripravkov.

Prigrasitelj vlogo izpolni v enem izvodu in jo pošlje na Ministrstvo za zdravje, Urad Republike Slovenije za kemikalije.

Praviloma morajo biti vse točke izpolnjene. Kjer prigrasitelj ne razpolaga s potrebnimi podatki, mora za to navesti kratko pojasnilo.

Prigrasitelj mora izpolnjeni vlogi priložiti naslednje priloge:

- varnostni list za biocidni pripravek v slovenskem jeziku,
- originalno etiketo v slovenskem jeziku, oziroma njen osnutek,
- varnostne liste za vse nevarne sestavine, ki so v pripravku,
- potrdilo o registraciji, oziroma dokazilo, da je biocidni pripravek v prometu v državi proizvajalki.

Stroške prigrasitve biocidnega pripravka poravnava prigrasitelj v skladu z uredbo o stroških postopkih dajanja biocidnih pripravkov v promet.

Upravna taksa po zakonu o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 8/00, 44/00, 81/00, 33/01 41/01, 45/01 in 42/02) ter sklepu o uskladitvi vrednosti točke v zakonu o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 76/02) znaša 50 točk. Upravna taksa za vsako dopolnitev vloge znaša 50 točk.

#### 1. PRIGLASITELJ

##### 1.1 Ime, naziv ali firma in naslov prigrasitelja:

##### 1.2 Tel. in fax. številka:

##### 1.3 Elektronski naslov:

##### 1.4 Številka vpisa v seznam pravnih in fizičnih oseb, ki se ukvarjajo s prometom s kemikalijami:

##### 1.5 Ime in priimek kontaktne oziroma odgovorne osebe:

#### 2. PROIZVAJALCI

##### 2.1 Imena, nazivi ali firme in naslovi proizvajalcev biocidnega pripravka:

##### 2.2 Naslovi obratov:

##### 2.3 Proizvajalci aktivnih snovi

Navede se imena in naslove proizvajalcev aktivnih snovi in če je primerno koncentratov, ki služijo za formulacijo končnega pripravka.

#### 3. PODATKI O BIOCIDNEM PRIPRAVKU

##### 3.1 Trgovsko ime biocidnega pripravka:

##### 3.2 Zaporedna številka biocidnega pripravka, če je naveden v prilogi IX tega pravilnika:

##### 3.3 Blagovna znamka ter proizvajalčeva razvojna šifra, če obstajajo:

##### 3.4 Tarifna oznaka biocidnega pripravka po nomenklaturi carinske tarife:

##### 3.5 Fizikalno-kemijske lastnosti pripravka

Navede se spodaj našteje podatke o fizikalno-kemijskih lastnostih, če je primerno.

##### 3.5.1 Videz

Navede se agregatno stanje pripravka, barva in vonj

### 3.5.2 Eksplozivne lastnosti

### 3.5.3 Oksidativne lastnosti

### 3.5.4 Plamenišče in druge oznake vnetljivosti ali samovžiga

### 3.5.5 Kislost/bazičnost, oziroma pH vrednost (pri navedeni koncentraciji raztopina v vodi)

### 3.5.6 Relativna gostota

### 3.5.7 Obstoynost pri shranjevanju - obstoynost in rok uporabnosti. Učinki svetlobe, temperature in vlage na tehnične lastnosti biocidnega pripravka; reaktivnost na embalažo.

### 3.5.8 Tehnične lastnosti biocidnega pripravka (na primer stopnja higroskopičnosti, penjenje, sipkost, pretočnost in sposobnost upraševanja)

### 3.6 Predvidena količina pripravka, ki se daje v promet (v kg ali l)

#### 3.6.1 v koledarskem letu priglasitve:

#### 3.6.2 v naslednjem koledarskem letu po priglasitvi:

### 3.7 PREDVIDENA UPORABA

#### 3.7.1 Vrsta pripravka in predvideno področje uporabe

Navede se vrsto in področje uporabe biocidnega pripravka v skladu s Prilogo V pravilnika o biocidih.

#### 3.7.2 Uporaba

##### 3.7.2.1 Pripravek se:

proizvaja  
 uvaža

formulira  
 izvaža

##### 3.7.2.2 Področja uporabe:

splošna uporaba  
 uporaba v proizvodnji

poklicna uporaba  
 drugo (navesti):

#### 3.7.3 Način uporabe

Natančno se navede način uporabe (če gre za rodenticidno vabo, se opiše vabo in na kakšen način se vaba nastavlja, pri aerosolnih razpršilcih se navede na kakšen način se prši (točkovno ali drugače), pri dezinfekcijskih sredstvih se navede ali se uporabljajo kot bariera, s potapljanjem itd., za pripravke, ki se uporabljajo na primer v vodi za hlajenje ali vodi za ogrevanje je potrebno opisati sistem.) Navede se tudi koncentracija oziroma odmerki pripravka pri posamezni uporabi ali v sistemu.

### 3.8 Podatki o učinkovitosti

#### 3.8.1 Podatki o učinkovitosti

Navedejo se vrste organizmov, proti katerim je pripravek učinkovit in razpoložljivi podatki o učinkovitosti, ki temeljijo na opravljenih preskusih učinkovitosti (na primer poročila o opravljenih testih) Navedi je potrebno tudi zaporedne številke virov iz seznama v točki VII (Ref.)

#### 3.8.2 Znale omejitve glede učinkovitosti, vključno z odpornostjo

Navede se razpoložljive podatke o omejitvah v zvezi z učinkovitostjo in zaporedne številke virov iz seznama v točki VII (Ref.).

### 3.9 Razvrščanje in označevanje

#### 3.9.1 Predlog razvrstitve in označevanja biocidnega pripravka:

Predlog označitve mora biti podprt z izpolnjenim "obrazcem za razvrščanje", ki vsebuje podatke, na podlagi katerih je bil pripravek razvrščen in označen.

##### 3.9.1.1 Oznake za nevarnost:

##### 3.9.1.2 Standardna opozorila:

##### 3.9.1.3 Standardna obvestila:

### 3.10 Embalaža

#### 3.10.1 Embalažne enote

Navedi je potrebno vse vrste, materiale, velikosti in oblike embalaže, v kateri se pripravek daje v promet.

#### 3.10.2 Podatki o ravnanju z ostanki in embalažo po izteku roka uporabnosti oziroma po njegovi uporabi.

#### 3.11. Registracije pripravka v državah EU oziroma drugih državah

Navede se države, v katerih je pripravek v prometu (podatek mora biti podprt z dokazi, na primer s kopijami dovoljenj, etiketo, iz katere je razvidno, da je sredstvo dovoljeno v določeni državi itd.).

### 4. VIRI

Če so na voljo, se navede vire podatkov (reference), ki so služili za izpolnitev obrazca. Posamezne vire se po vrsti navede tako, da se najprej navede zaporedno številko vira. Pri navajanju virov se upoštevajo splošna načela za navajanje literature in drugih virov (glej primere):

- navajanje člankov v revijah:

1. Lynch B.S., Delzell E. S., Betchtel D.H. 2002. Toxicology review and risk assessment of resorcinol:thyroid effect. Regulatory Toxicology and Pharmacology, 36, 2: s. 198 - 210.

- navajanje knjig:

2. Kovač J. 1993. Gobe na Slovenskem. 3. izdaja. Ljubljana, Mladinska knjiga: 260 s.

- navajanje varnostnih listov:

3. Varnostni list Klorpirifos 80 %. Demo d.o.o, datum izdaje: 25.9.2001, datum revidirane izdaje: 26.9.2002.

- navajanje virov dostopnih prek interneta:

4. Environmental Health Criteria 207 Acetone. 1998. International Programme on Chemical Safety, (datum zadnje spremembe če je znan), <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc207.htm> (7.1.2003 -datum, ko je bil dokument prebran).

- navajanje virov dostopnih v podatkovnih bazah:

5. HSDB - U.S. National Library of Medicine. CHEM-BANK August 2001.SilverPlatter International N.V.

### 5. OPOMBE:

Če je potrebno, se posamezne točke tega obrazca dodatno obrazložijo, oziroma se navedejo podatki o lastnih izkušnjah z biocidnim pripravkom, itd.

|  |  |        |  |
|--|--|--------|--|
| Ime, priimek in lastnoročni podpis osebe, ki je izpolnila obrazec: |  | Datum: |  |
|--|--|--------|--|

(pečat)

### Priloge:

- varnostni list za biocidni pripravek v slovenskem jeziku
- originalna etiketa v slovenskem jeziku oziroma njen osnutek
- popolna sestava biocidnega pripravka oziroma drugo dokazilo
- varnostni listi za vse nevarne sestavine v pripravku
- dokazilo o registracijskem statusu v državi proizvajalki
- dokazilo o poravnanih stroških priglasitve
- drugo (navesti):

### Izpolni URSK:

### Opombe :

|   |  |        |  |
|---|--|--------|--|
| Ime, priimek in lastnoročni podpis osebe, ki je pregledala vlogo: |  | Datum: |  |
|---|--|--------|--|

**OBRAZEC ZA RAZVRŠČANJE**  
**po pravilniku o razvrščanju, pakiranju in**  
**označevanju nevarnih snovi in pravilniku o**  
**razvrščanju, pakiranju in označevanju**  
**nevarnih pripravkov**  
**(Uradni list RS, št. 101/02)**

**Pripravek:**

**Aktivne snovi:**

**I. Aktivna snov:***(Obrazec se izpolni za vsako aktivno snov v pripravku)*

|   | Podatki in informacije (viri) |                               |                    |
|---|-------------------------------|-------------------------------|--------------------|
|   | Rezultati študij              | Predlog razvrstitve           | Viri<br>(zap. št.) |
| Akutna oralna toksičnost                          |                               |                               |                    |
| Akutna dermalna toksičnost                        |                               |                               |                    |
| Akutna inhalacijska toksičnost                    |                               |                               |                    |
| Draženje kože                                     |                               |                               |                    |
| Draženje oči                                      |                               |                               |                    |
| Preobčutljivost                                   |                               |                               |                    |
| Sub-kronična toksičnost                           |                               |                               |                    |
| Kronična toksičnost                               |                               |                               |                    |
| Rakotvornost                                      |                               |                               |                    |
| Mutagenost  |                               |                               |                    |
| Strupenost za razmnoževanje<br>(plodnost, razvoj) |                               |                               |                    |
| Biodegradacija                                    |                               |                               |                    |
| Strupenost za ribe                                |                               |                               |                    |
| Strupenost za vodne bolhe                         |                               |                               |                    |
| Strupenost za alge                                |                               |                               |                    |
| Nečistote pomembne za razvrstitev                 | Da/ne:                        | Če da, vpišite podroben opis: |                    |



## 2.2. Razvrščanje biocidnega pripravka

|                                | Rezultati študij | Razvrstitev | DLP<br>(Da/Ne) | Viri |
|--------------------------------|------------------|-------------|----------------|------|
| Akutna oralna strupenost       |                  |             |                |      |
| Akutna dermalna strupenost     |                  |             |                |      |
| Akutna inhalacijska strupenost |                  |             |                |      |
| Draženje kože                  |                  |             |                |      |
| Draženje oči                   |                  |             |                |      |
| Preobčutljivost                |                  |             |                |      |
| Strupenost za ribe             |                  |             |                |      |
| Strupenost za vodne bolhe      |                  |             |                |      |
| Strupenost za alge             |                  |             |                |      |
| Plamenišče                     |                  |             |                |      |
| Površinska napetost            |                  |             |                |      |
| Viskoznost                     |                  |             |                |      |
| Opombe:                        |                  |             |                |      |

### Nečistote, pomembne za razvrstitev pripravka:

|  | Da/ne: | Če da, vpišite podroben opis nečistot in razvrstitev: | Viri (zap. št.): |
|--|--------|---|------------------|
|  |        |   |                  |

## 2.3 Razvrstitev in označevanja biocidnega pripravka:

Oznake za nevarnost:

Standardna opozorila (R-stavki):

Standardna obvestila (S-stavki):

Dodatni napotki za varno ravnanje (izpolniti s pomočjo navodil za uporabo):

Nevarne sestavine, ki morajo biti navedene na etiketi:

## III. Seznam literature in drugih virov, uporabljenih za razvrščanje

Za izpisovanje virov glej točko VI.

Viri, navedeni v seznamu, ki vsebujejo zaupne podatke, se lahko označijo kot zaupni podatek; v tem primeru je potrebno navesti tudi lastnika zaupnega podatka