PRILOGA

VLOGA ZA PRIGLASITEV BIOCIDNIH PROIZVODOV

Splošna navodila

Priglasitelj vloži vlogo pri Ministrstvu za zdravje, in sicer:

- po pošti na naslov: Ministrstvo za zdravje, Urad RS za kemikalije, p. p. 608, 1001 Ljubljana;
- osebno v vložišče na naslov: Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, Ljubljana.

Izpolnjene morajo biti vse točke vloge. V posameznih točkah vloge, kjer zahtevani podatki niso relevantni, je treba navesti razloge za nenavajanje teh podatkov in jih utemeljiti. O primernosti utemeljitve odloča urad. V nekaterih točkah vloge se zahteva tudi priloga, v kateri se prilaga dokumente. Vse priloge vloge je treba zaporedno oštevilčiti (npr. etiketa - št. priloge: 1; varnostni list za biocidni proizvod - št. priloge: 2, itd.) in številko priloge vpisati v točko vloge, kjer se to zahteva. Navesti je treba vse vire podatkov (reference), ki so bili upoštevani pri izpolnitvi vloge.
V primeru spremembe priglasitve je treba izpolniti le tiste točke vloge in priložiti le tiste popravljene priloge, v katerih je prišlo do spremembe.

Upravna taksa za priglasitev biocidnega proizvoda kot tudi za vsako dopolnitev vloge po tarifni številki 1 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 114/05 - uradno prečiščeno besedilo) znaša 50 točk.

Trgovsko ime proizvoda:

Aktivna(-e) snov(-i):

Vrsta(-e) proizvoda(-ov): *v skladu s prilogo predpisa o dajanju biocidov v promet*

☐ **1** ☐ **2** ☐ **3** ☐ **4** ☐ **5** ☐ **6** ☐ **7** ☐ **8**
☐ **9** ☐ **10** ☐ **11** ☐ **12** ☐ **13** ☐ **14** ☐ **15** ☐ **16**
☐ **17** ☐ **18** ☐ **19** ☐ **20** ☐ **21** ☐ **22** ☐ **23**

Strošek postopka:

Strošek priglasitve z vodenjem in upravljanjem dokumentacije ter vpisom biocidnega proizvoda v register in strošek sprememb priglasitve biocidnega proizvoda (npr. sprememba trgovskega imena, priglasitev sinonima, sprememba sestave, sprememba aktivne snovi, sprememba funkcije aktivne snovi, sprememba področja uporabe) je določen s predpisom, ki določa stroške postopkov dajanja biocidnih pripravkov v promet.

Strošek se plača na prehodni podračun št. 01100-8450080537 Urada Republike Slovenije za kemikalije.

Datum plačila:

Vrsta vloge:
☐ priglasitev
☐ sprememba priglasitve

Dajanje biocidnega proizvoda v promet in uporabo v kateri izmed drugih držav članic Evropske unije ali tretjih držav:
Če je biocidni proizvod že v prometu v kateri izmed drugih držav članic Evropske unije ali tretjih držav, je treba vlogi priložiti kopijo dovoljenja ali drugo dokazilo pristojnega organa države, kjer je bil biocidni proizvod prvič dan v promet, ali etiketo z registrsko številko, iz katere je razvidno, da je biocidni proizvod dovoljen v določeni državi.

(Številka priloge:)

1	PRIGLASITELJ	PODATKI	Opombe (Izpolni URSK)
1.1	**Priglasitelj** *Polno ime oziroma naziv, sedež, telefon/faks, elektronski naslov*		
1.1.1	**Kontaktna oziroma odgovorna oseba** *Ime in priimek, naslov, telefon/faks, elektronski naslov*		
1.1.2	**Številka vpisa na seznam pravnih in fizičnih oseb z dovoljenji za proizvodnjo, promet in uporabo nevarnih kemikalij** *Če gre za priglasitev biocidnega proizvoda, ki ni razvrščen kot nevaren in podjetje ni vpisano na seznam pravnih in fizičnih oseb z dovoljenji za proizvodnjo, promet in uporabo nevarnih kemikalij, podatke iz uradnih evidenc o registrirani dejavnosti pridobi urad*		
1.2	**Proizvajalec aktivne snovi** *Polno ime oziroma naziv, sedež, telefon/faks, elektronski naslov*		
1.3	**Proizvajalec/formulator biocidnega proizvoda** *Polno ime oziroma naziv, sedež, telefon/faks, elektronski naslov, naslovi proizvodnih obratov*		
2	**IDENTITETA**		
2.1	**Blagovna znamka biocidnega proizvoda,** *če obstaja*		
2.2	**Razvojna koda proizvajalca,** *če obstaja*		
2.3	**Sestava biocidnega proizvoda** *Navesti je treba vse sestavine biocidnega proizvoda (aktivne snovi, dodatke, topila, itd.). Če priglasitelj ne more navesti vseh sestavin, lahko te podatke proizvajalec posreduje Uradu Republike Slovenije za kemikalije neposredno.*		

Sestavina (Kemijsko ime: ISO/IUPAC ime)	**CAS št.** **EC št.** **INDEKS št.**	**Vsebnost** [% m/m ali/in g/l]	**Funkcija** (aktivna snov, stabilizator, topilo, *itd.*)	**Razvrstitev v skladu z Dir. 67/548/EGS** (http://ecb.jrc.it/classification-labelling/)

2.4	**Fizikalno stanje in oblika proizvoda** *(npr. koncentrat za emulzijo, močljiv prah, raztopina)*		
3	**PREDVIDENA UPORABA IN UČINKOVITOST**		
3.1	**Predvideno(-a) področje(-a) uporabe** *Navesti je treba vsa področja uporabe biocidnega proizvoda v skladu s prilogo predpisa o dajanju biocidov v promet*		
3.2	**Način uporabe** *Natančno je treba navesti način uporabe, vključno z opisom pri tem uporabljenega sistema oziroma vrste opreme*		
3.3	**Odmerek** *in če je primerno, končna koncentracija biocidnega proizvoda in aktivne snovi v sistemu, v katerem bo proizvod uporabljen, npr. v vodi za hlajenje, površinski vodi, vodi za ogrevanje*		
3.4	**Število in časovna razporeditev tretiranj,** *in kjer je primerno, potrebna karenca za zaščito človeka in živali*		
3.5	**Škodljiv(-i) organizem(-mi), ki se ga/jih zatira**		
	Proizvod(-i), organizem(-mi) ali predmet(-i), ki se ga/jih ščiti		
3.6	**Učinki na ciljne organizme** *Navesti je treba podatke o učinkovitosti, ki temeljijo na opravljenih preskusih učinkovitosti*	(*Številka priloge*:)	
3.7	**Uporabnik:** *industrijski, poklicni, splošni*		
3.8	**Druge znane omejitve glede učinkovitosti, vključno z rezistenco** *Navesti je treba razpoložljive podatke o omejitvah v zvezi z učinkovitostjo*		
4	**RAZVRŠČANJE, PAKIRANJE IN OZNAČEVANJE**		
4.1	**Razvrstitev in označitev**		
	Simbol(-i) oziroma grafični znak(-i) in napis(-i) za opozarjanje na nevarnost		
	Standardna opozorila *(R stavki)*		
	Standardna obvestila *(S stavki)*		
	Etiketa *Etiketo je treba izdelati v skladu z zakonom o biocidnih proizvodih*	(*Številka priloge*:)	
4.3	**Embalaža** *Navesti je treba vrsto, material, velikost, itd. embalaže, v kateri se daje biocidni proizvod v promet*		

4.4	**Varnostni list** *Vlogi je treba priložiti varnostni list za biocidni proizvod v slovenskem jeziku in varnostne liste za vse nevarne sestavine v proizvodu*	☐ varnostni list za biocidni proizvod (*Številka priloge*:) ☐ varnostni listi za vse nevarne sestavine v proizvodu (*Številka priloge*:)	
5	**VIRI**		
	Navesti je treba vse vire (reference), ki so bili upoštevani pri izpolnitvi vloge. Posamezne vire se po vrsti navede tako, da se najprej navede zaporedno številko vira.		
6	**OPOMBE**		
	Če je potrebno, lahko priglasitelj navede tudi morebitne opombe.		

Ime in priimek priglasitelja:

Podpis in žig:

V/na , dne

IZPOLNI URSK

Opombe:

Ime in priimek uradne osebe, ki je pregledala vlogo:

Podpis:

V Ljubljani, dne