

473

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 8 maja 2009 r.

w sprawie wykazu substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych oraz produktach biobójczych niskiego ryzyka^{2), 3)}

Na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1, 2 i 4 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 oraz z 2009 r. Nr 20, poz. 106) ogłasza się:

- 1) wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych, z podziałem na kategorie i grupy oraz terminy ważności wpisu do wykazu substancji czynnych, stanowiący załącznik nr 1 do obwieszczenia;

- 2) wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych niskiego ryzyka i odnoszących się do tych substancji wymagań, z podziałem na kategorie i grupy oraz terminy ważności wpisu do wykazu substancji czynnych, stanowiący załącznik nr 2 do obwieszczenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Niniejsze obwieszczenie dokonuje w zakresie swojej regulacji częściowego wdrożenia dyrektywy nr 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 123 z 24.04.1998, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3), zmienionej:

- 1) dyrektywą Komisji 2006/140/WE z dnia 20 grudnia 2006 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia fluorku siarczynu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 414 z 30.12.2006, str. 78);
- 2) dyrektywą Komisji 2007/20/WE z dnia 3 kwietnia 2007 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia dichlorofluanidu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 94 z 04.04.2007, str. 23);
- 3) dyrektywą Komisji 2007/69/WE z dnia 29 listopada 2007 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia difetialonu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 312 z 30.11.2007, str. 23);
- 4) dyrektywą Komisji 2007/70/WE z dnia 29 listopada 2007 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia ditlenku węgla jako substancji czynnej do załącznika IA do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 312 z 30.11.2007, str. 26);
- 5) dyrektywą Komisji 2008/15/WE z dnia 15 lutego 2008 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia klotianidyny jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 42 z 16.02.2008, str. 45);
- 6) dyrektywą Komisji 2008/16/WE z dnia 15 lutego 2008 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia etofenproksu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 42 z 16.02.2008, str. 48);
- 7) dyrektywą Komisji 2008/75/WE z dnia 24 lipca 2008 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia ditlenku węgla jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 197 z 25.07.2008, str. 54);
- 8) dyrektywą Komisji 2008/77/WE z dnia 25 lipca 2008 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tiametoksamu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 198 z 26.07.2008, str. 41);
- 9) dyrektywą Komisji 2008/78/WE z dnia 25 lipca 2008 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia propokonazolu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 198 z 26.07.2008, str. 44);
- 10) dyrektywą Komisji 2008/79/WE z dnia 28 lipca 2008 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia IPBC jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 200 z 29.07.2008, str. 12);
- 11) dyrektywą Komisji 2008/80/WE z dnia 28 lipca 2008 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia soli potasowej cykloheksylohydroksydiazeno-1-tlenku (K-HDO) jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 200 z 29.07.2008, str. 15);
- 12) dyrektywą Komisji 2008/81/WE z dnia 29 lipca 2008 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia difenakumu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 201 z 30.07.2008, str. 46);
- 13) dyrektywą Komisji 2008/85/WE z dnia 5 września 2008 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tiabendazolu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 239 z 06.09.2008, str. 6);
- 14) dyrektywą Komisji 2008/86/WE z dnia 5 września 2008 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tebukonazolu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 239 z 06.09.2008, str. 9).

³⁾ Niniejsze obwieszczenie było poprzedzone obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 października 2008 r. w sprawie wykazu substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych oraz produktach biobójczych niskiego ryzyka (M. P. Nr 85, poz. 750).

Załączniki do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2009 r. (poz. 473)

Załącznik nr 1

WYKAZ SUBSTANCJI CZYNNYCH DOZWOLONYCH DO STOSOWANIA W PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH

Lp.	Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalna czystość substancji czynnej w produkcie biobójczym wprowadzonym do obrotu	Data włączenia do załącznika I dyrektywy 98/8/WE	Ostateczny termin od kiedy obrót produktami biobójczymi wymienne substancje czynne będzie prowadzony na podstawie wydanego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka (oprócz produktów zawierających więcej niż jedną substancję czynną; w przypadku takich produktów obowiązuje termin określony w ostatniej spośród decyzji dotyczących wpisu substancji do wykazu substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych)	Data wygaśnięcia włączenia do załącznika I dyrektywy 98/8/WE	Kategoria i grupa produktu biobójczego zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych według ich przeznaczenia (Dz. U. Nr 16, poz. 150)	Przepisy szczegółowe (wymagania mające na celu zapobieganie zagrożeniom dla zdrowia ludzi)
	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Fluorek sulfurylu	difluorek sulfurylu Nr WE: 220-281-5 Nr CAS: 2699-79-8	> 994 g/kg	1 stycznia 2009 r.	31 grudnia 2010 r.	31 grudnia 2018 r.	Kategoria II, grupa 8	Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników profesjonalnych: 1) sprzedaż produktu wyłącznie odpowiednio przeszkolonym użytkownikom profesjonalnym; stosowanie produktu wyłącznie przez odpowiednio

1	2	3	4	5	6	7	8	9
2	Dichlofluanid	<i>N</i> -dichlorofluorometylo- <i>o</i> - <i>N</i> , <i>N'</i> -dimetylo- <i>N</i> -fenylosulfonoamid Nr WE: 214-118-7 Nr CAS: 1085-98-9	≥ 96% wagowych	1 marca 2009 r.	28 lutego 2011 r.	28 lutego 2019 r.	Kategoria II, grupa 8	<p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników profesjonalnych i/lub przemysłowych:</p> <p>1) podczas stosowania produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego i/lub profesjonalnego stosowanie właściwych środków ochrony indywidualnej;</p>
								<p>przeszkolonych użytkowników profesjonalnych; stosowanie odpowiednich środków ograniczających ryzyko dla operatorów i osób trzecich;</p> <p>4) monitorowanie stężenia fluoru i siarki w powietrzu w miejscach pracy; stosowanie środków ochrony indywidualnej;</p> <p>5) bezpośrednie przekazywanie do Komisji Europejskiej oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przez podmioty odpowiedzialne sprawozdań z monitorowania, o którym mowa w pkt 4, co pięć lat, począwszy od dnia 1 stycznia 2009 r.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8	9
3	Difetialon	3-[3-(4-bromo[1,1'-bifenylo]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftalenylo]-4-hydroksy-2H-1-benzotiopiran-2-on Nr WE: brak Nr CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1 listopada 2009 r.	31 października 2011 r.	31 października 2014 r.	Kategoria III, grupa 14	<p>2) z uwagi na stwierdzone ryzyko stwarzane dla gleby zastosowanie odpowiednich środków ograniczających to ryzyko w celu jej ochrony;</p> <p>3) etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego muszą zawierać informację, że drewno bezpośrednio po obróbce należy przechowywać na nieprzepuszczalnym twardym podłożu w celu zapobieżenia bepośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia</p>
								<p>Ze względu na to, że charakter substancji czynnej sprawia, że jest ona substancją potencjalnie trującą, podaną na bioakumulację i toksyczną lub bardzo trującą i bardzo podaną na bioakumulację, należy ją poddać porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 31 i 32 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych przed przedłużeniem jej</p>

1	2	3	4	5	6	7	8	9
4	Klotianidyna	(E)-1-(2-chloro-1,3-tiazol-5-ylmetylo)-3-metylo-2-nitroguanidyna Nr WE: 433-460-1 Nr CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1 lutego 2010 r.	31 stycznia 2012 r.	31 stycznia 2020 r.	Kategoria II, grupa 8	Przy dokonywaniu oceny dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego zgodnie z przepisami dotyczącymi jednolitych procedur
								włączenia do niniejszego załącznika. Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych: 1) stężenie nominalne substancji czynnej w produktach nie przekracza 0,0025 % wagi oraz dozwolone jest stosowanie wyłączenie gotowych przynęt; 2) produkty zawierają czynnik zniechęcający i, jeśli stosowne, barwnik; 3) produktu nie stosuje się jako proszku sładowego; 4) bezpośrednio i pośrednio narażenie ludzi, zwierząt innych niż docelowe i środowiska jest zminimalizowane poprzez uwzględnienie i zastosowanie wszystkich stosownych i dostępnych środków ograniczających ryzyko. Obejmuje to między innymi ograniczenie stosowania produktu tylko do użytku profesjonalnego, określenie maksymalnej wielkości opakowania oraz ustanowienie obowiązków używania zapobiegawczych i bezpiecznych pudełek na przynęty

1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
									<p>oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego dokonuje się oceny scenariuszy narażenia dla odpowiednich zastosowań i populacji, które mogą być narażone na działanie produktu i które nie zostały uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Wspólnoty. Przy wydawaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu danego produktu dokonuje się oceny ryzyka i następnie zapewnia się podjęcie właściwych środków lub określenie szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonego ryzyka. Pozwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania w dokumentacji dołączonej do wniosku, że ryzyko może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego. Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych: W świetle ryzyka stwierdzonego dla gleby, wód powierzchniowych i wód podziemnych nie ma możliwości uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu dla produktów stosowanych do konserwacji drewna wykorzystywanego na zewnętrznych budynków,</p>	

1	2	3	4	5	6	7	8	9
5	Etofenproks	Eter 3-fenoksybenzylo-2-(4-etoksyfenylo)-2-metylopropylowy Nr WE: 407-980-2 Nr CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 lutego 2010 r.	31 stycznia 2012 r.	31 stycznia 2020 r.	Kategoria II, grupa 8	Przy dokonywaniu oceny dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego zgodnie z przepisami dotyczącymi jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania
								jeżeli nie zostaną przedstawione dane wskazujące, że produkt spełnia wymogi określone przepisami dotyczącymi jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego, w razie konieczności poprzez zastosowanie stosownych środków ograniczających ryzyko. W szczególności etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego muszą zawierać informację, że drewno po obróbce należy przechowywać na twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawianiu się substancji do gleby oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą być zebrane w celu ponownego wykorzystania lub usunięcia

1	2	3	4	5	6	7	8	9
								<p>przy ocenie produktu biobójczego dokonuje się oceny scenariuszy narażenia dla odpowiednich zastosowań i populacji, które mogą być narażone na działanie produktu i które nie zostały uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Wspólnoty. Przy wydawaniu pozwolenia dokonuje się oceny ryzyka i następnie zapewnia się podjęcie właściwych środków lub określenie szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonego ryzyka. Pozwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania w dokumentacji dołączonej do wniosku, że ryzyko może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego. Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych: W świetle stwierdzonego ryzyka stwarzanego dla pracowników produkty nie mogą być stosowane przez cały rok, chyba że dostarczono dane dotyczące wchłaniania przez skórę, które wskazują, że nie występuje niedopuszczalne ryzyko związane z przewlekłym narażeniem. Dodatkowo przy stosowaniu produktów</p>

1	2	3	4	5	6	7	8	9
6	Diflunek węgla	diflunek węgla Nr WE: 204-696-9 Nr CAS: 124-38-9	990 mg/l	1 listopada 2009 r.	31 października 2011 r.	31 października 2019 r.	Kategoria III, grupa 14	<p>przeznaczonych do użytku przemysłowego należy używać właściwych środków ochrony indywidualnej</p> <p>Przy dokonywaniu oceny dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego zgodnie z przepisami dotyczącymi jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego dokonuje się oceny scenariuszy narażenia dla odpowiednich zastosowań i populacji, które mogą być narażone na działanie produktu i które nie zostały uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Wspólnoty.</p> <p>Przy wydawaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu danego produktu dokonuje się oceny ryzyka i następnie zapewnia się podjęcie właściwych środków lub określenie szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonego ryzyka. Pozwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania w dokumentacji dołączonej do wniosku, że ryzyko może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego</p>

1	7	2	3	4	5	6	7	8	9
		Tiametoksam Nr WE: 428-650-4 Nr CAS: 153719-23-4	980 g/kg	1 lipca 2010 r.	30 czerwca 2012 r.	30 czerwca 2020 r.	Kategoria II, grupa 8	Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników profesjonalnych: Zgodnie z założeńiami przyjętymi podczas przeprowadzania oceny ryzyka, produkty dopuszczone do użytku przemysłowego i/lub profesjonalnego należy stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, chyba że w dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu można dowieść, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób. Z uwagi na ryzyko stwarzane dla gleby i wód należy zastosować odpowiednie środki ograniczające to ryzyko w celu ich ochrony. W szczególności etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego muszą zawierać informację, że drewno	

1	2	3	4	5	6	7	8	9
8	Propikonazol	1-[[2-(2,4-dichlorofenyl)-4-propylo-1,3-dioxolan-2-yl]metylo]-1H-1,2,4-triazol	930 g/kg	1 kwietnia 2010 r.	31 marca 2012 r.	31 marca 2020 r.	Kategoria II, grupa 8	<p>bepośrednio po obróbce należy przechowywać pod zadaszaniem lub na nieprzepuszczalnym twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby i wód oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia.</p> <p>Nie ma możliwości uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu dla produktów stosowanych do konserwacji drewna <i>in situ</i> na zewnątrz budynków ani drewna, które będzie narażone na działanie czynników atmosferycznych, jeżeli nie zostaną przedstawione dane wskazujące, że produkt spełnia wymogi określone przepisami dotyczącymi jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego, w razie konieczności poprzez zastosowanie stosownych środków ograniczających ryzyko</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników</p>

1		2	3 Nr WE: 262-104-4 Nr CAS: 60207-90-1	4	5	6	7	8	9 profesjonalnych. Zgodnie z założeniami przyjętymi podczas przeprowadzania oceny ryzyka, produkty biobójcze dopuszczone do użytku przemysłowego i/lub profesjonalnego należy stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, chyba że w dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu można dowieść, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób. Z uwagi na ryzyko stwarzane dla gleby i wód należy zastosować odpowiednie środki ograniczające to ryzyko w celu ich ochrony. W szczególności etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego muszą zawierać informację, że drewno bezpośrednio po obróbce należy przechowywać pod zadaniem lub na nieprzepuszczalnym twardym podłożu
---	--	---	---	---	---	---	---	---	---

1	2	3	4	5	6	7	8	9
9	IPBC	3-jodo-2-propyńlo- butylokarbaminian Nr WE: 259-627-5 Nr CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1 lipca 2010 r.	30 czerwca 2012 r.	30 czerwca 2020 r.	Kategoria II, grupa 8	Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników profesjonalnych: Zgodnie z założeńiami przyjętymi podczas przeprowadzania oceny ryzyka, produkty dopuszczone do
								<p>w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby i wód oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia.</p> <p>Nie ma możliwości uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu dla produktów stosowanych do konserwacji drewna <i>in situ</i> na zewnątrz budynków ani drewna, które będzie narażone na działanie czynników atmosferycznych, jeżeli nie zostaną przedstawione dane wskazujące, że produkt spełnia wymogi określone przepisami dotyczącymi jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego, w razie konieczności poprzez zastosowanie stosownych środków ograniczających ryzyko</p>

1		2	3	4	5	6	7	8	9
									<p>użytku przemysłowego i/lub profesjonalnego należy stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, chyba że w dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu można dowieść, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób.</p> <p>Z uwagi na ryzyko stwarzane dla gleby i wód należy zastosować odpowiednie środki ograniczające to ryzyko w celu ich ochrony.</p> <p>W szczególności etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego muszą zawierać informację, że drewno bezpośrednio po obróbce należy przechowywać pod zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby i wód oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia</p>

10	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	K-HDO		Sól potasowa cykloheksylohydroksy- diazeno-1-fenku, Nr WE: niedostępny Nr CAS: 66603-10-9 (pozycja ta odnosi się również do postaci uwodnionych K-HDO)	977 g/kg	1 lipca 2010 r.	30 czerwca 2012 r.	30 czerwca 2020 r.	Kategoria II, grupa 8	<p>Przy dokonywaniu oceny dokumentacji dotychczasowej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego zgodnie z przepisami dotyczącymi jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego dokonuje się, jeśli jest to właściwe dla określonego produktu, oceny scenariuszy narażenia dla odpowiednich zastosowań i populacji, które mogą być narażone na działanie produktu i które nie zostały uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Wspólnoty.</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników profesjonalnych: 1) ze względu na możliwe ryzyko stwarzane dla środowiska i pracowników nie należy stosować produktów w systemach innych niż przemysłowe, w pełni zautomatyzowane i o obiegu zamkniętym, chyba że w dokumentacji dotychczasowej do wniosku o wydanie pozwolenia</p>

1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									na wprowadzenie do obrotu można dowieść, że ryzyko może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego, zgodnie z wymogami określonymi przepisami dotyczącymi jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego; 2) zgodnie z założeniami przyjętymi podczas przeprowadzania oceny ryzyka, produkty należy stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, chyba że w dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu można dowieść, że ryzyko dla użytkowników może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób; 3) w świetle stwierzonego ryzyka stwarzanego dla małych dzieci, produktów nie należy stosować do impregnacji drewna, z którym mogą mieć one bezpośrednią styczność

11	2 Difenakum	3 3-[3-(bifenylo-4-ylo)- 1,2,3,4- tetrahydro-1-naftylol]- 4-hydroksykumaryna Nr WE: 259-978-4 Nr CAS: 56073-07-5	4 960 g/kg	5 1 kwietnia 2010 r.	6 31 marca 2012 r.	7 31 marca 2015 r.	8 Kategoria III, grupa 14	9 Ze względu na to, że charakter substancji czynnej sprawia, że jest ona substancją potencjalnie trującą, podatną na bioakumulację i toksyczną lub bardzo trującą i bardzo podatną na bioakumulację, należy ją poddać porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 31 i 32 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych przed przedefiniowaniem jej włączenia do niniejszego załącznika. Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych: 1) siężenie nominalne substancji czynnej w produktach nie przekracza 75 mg/kg oraz dozwolone jest stosowanie wyłączenie gotowych przynęt; 2) produkty zawierają czynnik zniechęcający i, jeśli stosowne, barwnik; 3) produktu nie stosuje się jako proszku śladowego; 4) bezpośrednio i pośrednio narażenie ludzi, zwierząt innych niż docelowe i środowiska jest zminimalizowane poprzez uwzględnienie i zastosowanie wszystkich stosownych i dostępnych środków ograniczających
----	----------------	--	---------------	-------------------------	-----------------------	-----------------------	---------------------------------	---

1	2	3	4	5	6	7	8	9
12	Tiabendazol	2-tiazol-4-yl-1H-benzimidazol Nr WE: 205-725-8 Nr CAS: 148-79-8	985 g/kg	1 lipca 2010 r.	30 czerwca 2012 r.	30 czerwca 2020 r.	Kategoria II, grupa 8	<p>ryzyko. Obejmuje to między innymi ograniczenie stosowania produktu tylko do użytku profesjonalnego, określenie maksymalnej wielkości opakowania oraz ustanowienie obowiązku używania zaplombowanych i bezpiecznych pudełek na przynęty</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników profesjonalnych: Zgodnie z założeniami przyjętymi podczas przeprowadzania oceny ryzyka, produkty dopuszczone do użytku przemysłowego i/lub profesjonalnego, w przypadku zastosowania metody podwójnej próżni lub metody kąpiel, należy stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, chyba że w dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu można dowieść, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób; Z uwagi na ryzyko</p>

1	2	3	4	5	6	7	8	9
								<p>stwarzane dla gleby i wód należy zastosować odpowiednie środki ograniczające to ryzyko w celu ich ochrony.</p> <p>W szczególności etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego muszą zawierać informację, że drewno bezpośrednio po obróbce należy przechowywać pod zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym twardej podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby i wód oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia;</p> <p>Nie ma możliwości uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu dla produktów stosowanych do konserwacji drewna <i>in situ</i> na zewnątrz budynków ani drewna, które będzie narażone na działanie czynników atmosferycznych, jeżeli nie zostaną przedstawione dane wskazujące, że produkt spełnia wymogi określone przepisami dotyczącymi jednolitych procedur</p>

1	2	3	4	5	6	7	8	9
13	Tebukonazol	1-(4-chlorofenyl)- 4,4-dimetylo-3-(1,2,4- triazol-1- ylometylo)pentan-3-ol Nr WE: 403-640-2 Nr CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1 kwietnia 2010 r.	31 marca 2012 r.	31 marca 2020 r.	Kategoria II, grupa 8	<p>oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego, w razie konieczności poprzez zastosowanie stosownych środków ograniczających ryzyko</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników profesjonalnych: Z uwagi na ryzyko stwarzane dla gleby i wód należy zastosować odpowiednie środki ograniczające to ryzyko w celu ich ochrony. W szczególności etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego muszą zawierać informację, że drewno bezpośrednio po obróbce należy przechowywać pod zadaniem lub na nieprzepuszczalnym twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby i wód oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do ponownego użycia</p>

1	2	3	4	5	6	7	8	9
								<p>lub unieszkodliwienia. Nie ma możliwości uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu dla produktów stosowanych do konserwacji drewna <i>in situ</i> na zewnątrz budynków ani drewna, które będzie pozostawać w stałym kontakcie z wodą, jeżeli nie zostaną przedstawione dane wskazujące, że produkt spełnia wymogi określone przepisami dotyczącymi jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego, w razie konieczności poprzez zastosowanie stosownych środków ograniczających ryzyko</p>

Załącznik nr 2

WYKAZ SUBSTANCJI CZYNNYCH DOZWOLONYCH DO STOSOWANIA W PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH NISKIEGO RYZYKA

Lp.	Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC: Numery identyfikacyjne	Minimalna czystość substancji czynnej w produkcie biobójczym wprowadzonym do obrotu	Data włączenia do załącznika IA dyrektywy 98/8/WE	Ostateczny termin od kiedy obrót produktami biobójczymi zawierającymi wymienione substancje czynne będzie prowadzony na podstawie wydanego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka (oprócz produktów zawierających więcej niż jedną substancję czynną; w przypadku takich produktów obowiązuje termin określony w ostatniej spośród decyzji dotyczących wpisu substancji do wykazu substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych)	Data wygaśnięcia włączenia do załącznika IA dyrektywy 98/8/WE	Kategoria i grupa produktu biobójczego zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup biobójczych według ich przeznaczenia (Dz. U. Nr 16, poz. 150)	Przepisy szczegółowe (wymagania mające na celu zapobieganie zagrożeniom dla zdrowia ludzi)
1	Diflonek węgla	Diflonek węgla Nr WE: 204-696-9 Nr CAS: 124-38-9	990 ml/l	1 listopada 2009 r.	31 października 2011 r.	31 października 2019 r.	Kategoria III, grupa 14	Wyłącznie do użytku w gotowych do użycia kanistrach gazowych z mechanizmem zatrzymującym