

484

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2 kwietnia 2010 r.

w sprawie wykazu substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych oraz produktach biobójczych niskiego ryzyka²⁾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 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 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 Parlamentu Europejskiego i Rady nr 98/8/WE z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE 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 siarczowego 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 dichlorofenu 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 difenylu 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 propikonazolu 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 cykloheksylohydroksydiazenu-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);
- 15) dyrektywą Komisji 2009/84/WE z dnia 28 lipca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia fluorku siarczowego jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 197 z 29.07.2009, str. 67);
- 16) dyrektywą Komisji 2009/85/WE z dnia 29 lipca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia kumatetralilu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 198 z 30.07.2009, str. 28);

- 17) dyrektywą Komisji 2009/86/WE z dnia 29 lipca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia fenpropimorfu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 198 z 30.07.2009, str. 31);
 - 18) dyrektywą Komisji 2009/87/WE z dnia 29 lipca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia indoksakkarbu jako substancji czynnej do załącznika IA do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 198 z 30.07.2009, str. 35);
 - 19) dyrektywą Komisji 2009/88/WE z dnia 30 lipca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tiakloprydu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 199 z 31.07.2009, str. 15);
 - 20) dyrektywą Komisji 2009/89/WE z dnia 30 lipca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia azotu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 199 z 31.07.2009, str. 19);
 - 21) dyrektywą Komisji 2009/91/WE z dnia 30 lipca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tetraboranu disodu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 201 z 01.08.2009, str. 39);
 - 22) dyrektywą Komisji 2009/92/WE z dnia 31 lipca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia bromadiolonu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 201 z 01.08.2009, str. 43);
 - 23) dyrektywą Komisji 2009/93/WE z dnia 31 lipca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia alfachloralozy jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 201 z 01.08.2009, str. 46);
 - 24) dyrektywą Komisji 2009/94/WE z dnia 31 lipca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia kwasu borowego jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 201 z 01.08.2009, str. 50);
 - 25) dyrektywą Komisji 2009/95/WE z dnia 31 lipca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia fosforku glinu uwalniającego fosfinę jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 201 z 01.08.2009, str. 54);
 - 26) dyrektywą Komisji 2009/96/WE z dnia 31 lipca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tetrahydratu oktaboranu disodu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 201 z 01.08.2009, str. 58);
 - 27) dyrektywą Komisji 2009/98/WE z dnia 4 sierpnia 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tlenku boru jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 203 z 05.08.2009, str. 58);
 - 28) dyrektywą Komisji 2009/99/WE z dnia 4 sierpnia 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia chlorofacynonu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 203 z 05.08.2009, str. 62).
- ³⁾ Niniejsze obwieszczenie było poprzedzone obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2009 r. w sprawie wykazu substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych oraz produktach biobójczych niskiego ryzyka (M. P. Nr 32, poz. 473).

Załączniki do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 2 kwietnia 2010 r. (poz. 484)

Załącznik nr 1

WYKAZ SUBSTANCJI CZYNNYCH DOZWOLONYCH DO STOSOWANIA W PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH

Lp.	Nazwa zwykajowa	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 zawierającymi wymienione substancje czynne będzie prowadzony na podstawie wydanego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub wpisu do rejstru 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)	Wymagania mające na celu zapobieganie zagrożeniom dla zdrowia ludzi (przepisy szczegółowe)
1.	Alfachloraloza	(R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroetylideno)- α-D-glukofuranoza Nr WE: 240-016-7 Nr CAS: 15879-93-3	825 g/kg	1 lipca 2011 r.	30 czerwca 2013 r.	30 czerwca 2021 r.	Kategoria III, Grupa 14	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, 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 Unii Europejskiej. 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. W szczególności nie można uzyskać pozwolenia na wprowadzenie do obrotu dla produktów stosowanych na zewnątrz pomieszczeń, 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. Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych: 1) Stężenie nominalne substancji czynnej w produktach nie przekracza 40 g/kg; 2) Produkty zawierają czynnik zniechęcający i barwnik; 3) Dopuszcza się wyłącznie produkty do stosowania w zabezpieczonych pudełkach na przynęty, których otwarcie wymaga profesjonalnego sprzętu.
2.	Azot	Azot Nr WE: 231-783-9 Nr CAS: 7727-37-9	999 g/kg	1 września 2011 r.	31 sierpnia 2013 r.	31 sierpnia 2021 r.	Kategoria III, Grupa 18	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, 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 Unii Europejskiej. 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: 1) Produkty mogą być sprzedawane i używane jedynie przez użytkowników profesjonalnych przeszkolonych w zakresie ich stosowania; 2) Należy stosować zasady bezpiecznego wykonywania pracy i bezpieczny system pracy w celu zapewnienia minimalnego poziomu ryzyka, w tym środków ochrony indywidualnej, jeżeli jest to konieczne.
3.	Bromadiolon	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylpropyl]-4-benzopirany-2-on Nr WE: 249-205-9 Nr CAS: 28772-56-7	969 g/kg	1 lipca 2011 r.	30 czerwca 2013 r.	30 czerwca 2016 r.	Kategoria III, Grupa 14	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 przedłużeniem jej włączenia do niniejszego załącznika. Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych: 1) Stężenie nominalne substancji czynnej w produktach nie przekracza 50 mg/kg oraz dozwolone jest stosowanie wyłącznie produktów gotowych do użycia; 2) Produkty zawierają czynnik zniechęcający i, jeśli stosowne, barwnik; 3) Produktu nie stosuje się w postaci proszku do stosowania na śladach zwierząt; 4) Bezpośrednie i pośrednie 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 obowiązku używania zabezpieczonych pudełek na przynęty, których otwarcie wymaga profesjonalnego sprzętu.

4.	Chlorofacynon	Chlorofacynon Nr WE: 223-003-0 Nr CAS: 3691-35-8	978 g/kg	1 lipca 2011 r.	30 czerwca 2013 r.	30 czerwca 2016 r.	Kategoria III, Grupa 14	Z uwagi ryzyko stwarzane dla zwierząt innych niż docelowe substancja czynna powinna zostać poddana porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 31 i 32 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych przed przedłużeniem jej włączenia do niniejszego załącznika. Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych: 1) Stężenie nominalne substancji czynnej w produktach innych niż w postaci proszku do stosowania na śladach zwierząt nie przekracza 50 mg/kg i dozwolone jest wyłącznie stosowanie produktów gotowych do użycia; 2) Produkty używane w postaci proszku do stosowania na śladach zwierząt są wprowadzane do obrotu jedynie dla przeszkolonych użytkowników profesjonalnych; 3) Produkty zawierają czynnik zniechęcający i, jeśli stosowne, barwnik; 4) Bezpośrednie i pośrednie 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 wyłącznie do użytku profesjonalnego, określenie maksymalnej wielkości opakowania oraz ustanowienie obowiązku używania zabezpieczonych pudełek na przynęty, których otwarcie wymaga profesjonalnego sprzętu.
5.	Dichlofluanid	N-dichlorofluorometylo- N', N'-dimetylo- N-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	Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników profesjonalnych i/lub przemysłowych: 1) Podczas stosowania produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego i/lub profesjonalnego stosowanie właściwych środków ochrony indywidualnej; 2) Z uwagi na stwierdzone ryzyko stwarzane dla gleby zastosowanie odpowiednich środków ograniczających to ryzyko w celu jej ochrony; 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

6.	Difenakum	3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksymaryna Nr WE: 259-978-4 Nr CAS: 56073-07-5	960 g/kg		1 kwietnia 2010 r.	31 marca 2012 r.	31 marca 2015 r.	Kategoria III, Grupa 14	Ze względu na to, że charakter substancji czynnej sprawia, że jest ona substancją potencjalnie trwałą, podatną na bioakumulację i toksyczną lub bardzo trwałą 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 przedłużeniem jej włączenia do niniejszego załącznika. Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych: 1) Stężenie nominalne substancji czynnej w produktach nie przekracza 75 mg/kg oraz dozwolone jest stosowanie wyłącznie gotowych przynęt; 2) Produkty zawierają czynnik zniechęcający i, jeśli stosowne, barwnik; 3) Produktu nie stosuje się w postaci proszku do stosowania na śladach zwierząt; 4) Bezpośrednie i pośrednie 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 obowiązku używania zabezpieczonych pudełek na przynęty, których otwarcie wymaga profesjonalnego sprzętu.
7.	Difetialon	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenylol]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftalenylol]-4-hydroksy-2H-1-benzotiotipiran-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	Ze względu na to, że charakter substancji czynnej sprawia, że jest ona substancją potencjalnie trwałą, podatną na bioakumulację i toksyczną lub bardzo trwałą 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 przedłużeniem jej 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 % wagowo oraz dozwolone jest stosowanie wyłącznie gotowych przynęt; 2) Produkty zawierają czynnik zniechęcający i, jeśli stosowne, barwnik; 3) Produktu nie stosuje się w postaci proszku do stosowania na śladach zwierząt; 4) Bezpośrednie i pośrednie 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 obowiązku używania zabezpieczonych pudełek na przynętę, których otwarcie wymaga profesjonalnego sprzętu.
8.	Ditlenek węgla	Ditlenek 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	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 Unii Europejskiej. 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.
9.	Etofenproks	Eter 3-fenoksybenzylu-2-(4-etoksyfenylu)-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 przy ocenie produktu biobójczego

10.	Fenpropimorf	(+/-)-cis-4-[3-(p-tert-butylfenylo)-2-metylopropylo]-2,6-dimetylomorfolina Nr WE: 266-719-9 Nr CAS: 67564-91-4	930 g/kg	1 lipca 2011 r.	30 czerwca 2013 r.	30 czerwca 2021 r.	Kategoria II, Grupa 8	dokonyuje 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 Unii Europejskiej. 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
								dokonyuje 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 Unii Europejskiej. 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

11.	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	wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych: 1) Zgodnie z założeniami przyjętymi podczas przeprowadzania oceny ryzyka produkty dopuszczone do użytku przemysłowego należy stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, chyba że w dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, można dowiedzieć, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych może być ograniczone do dopuszczalnego poziomu w inny sposób; 2) Z uwagi na ryzyko stwarzane dla gleby i wód należy podjąć 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 po obróbce należy przechowywać pod zadaszeniem i/lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawianiu się substancji do gleby lub wód oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia.
								Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników profesjonalnych: 1) Sprzedaż produktu wyłącznie odpowiednio przeszkolonym użytkownikom profesjonalnym; 2) Stosowanie produktu wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych użytkowników profesjonalnych; 3) Stosowanie odpowiednich środków ograniczających ryzyko dla operatorów i osób trzecich; 4) Monitorowanie stężenia fluorku siarczyny w górnych warstwach troposfery; 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.

12.	Fluorek siarczany	Difluorek siarczany Nr WE: 220-281-5 Nr CAS: 2699-79-8	994 g/kg	1 lipca 2011 r.	30 czerwca 2013 r.	30 czerwca 2021 r.	Kategoria III, Grupa 18	Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników profesjonalnych: 1) Produkty mogą być sprzedawane i używane jedynie przez użytkowników profesjonalnych przeszkolonych w zakresie ich stosowania; 2) Podjęcie odpowiednich działań w celu ochrony podmiotów przeprowadzających fumigację i osób trzecich podczas fumigacji i odwietrzania budynków lub innych zamkniętych przestrzeni; 3) Etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki muszą informować, że przed fumigacją wszelkich zamkniętych przestrzeni należy usunąć wszelkie artykuły żywnościowe; 4) Monitorowanie stężenia fluorku siarczany w górnych warstwach troposfery; 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 najpóźniej pięć lat po wydaniu pozwolenia. Granica wykrywalności dla analizy wynosi co najmniej 0,5 ppt (równoważność 2,1 ng fluorku siarczany/m³ powietrza w troposferze). 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, 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 Unii Europejskiej. 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
13.	Fosforek glinu uwalniający fosfinę	Fosforek glinu Nr WE: 244-088-0 Nr CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1 września 2011 r.	31 sierpnia 2013 r.	31 sierpnia 2021 r.	Kategoria III, Grupa 14	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, 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 Unii Europejskiej. 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

14.	Indoksakarb (mieszanina enantjomerów S:R w stosunku 75:25)	Mieszanina estrów metylowych (S)- i (R)-7-chloro- 2,3,4a,5-tetrahydro- 2- [metoksykarbonylo- (4- trifluorometoksyfen- ylo)karbamoi]inde- no[1,2e][1,3,4]oksa- diazyno-4a- karbonylowych (mieszanina enantjomerów S:R w stosunku 75:25) Nr WE: nie dotyczy Nr CAS:	796 g/kg	1 stycznia 2010 r.	nie dotyczy	31 grudnia 2019 r.	Kategoria III, Grupa 18	ograniczone do poziomu dopuszczalnego. W szczególności nie można uzyskać pozwolenia na wprowadzenie do obrotu dla produktów stosowanych wewnątrz pomieszczeń, 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. Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych: 1) Produkty mogą być sprzedawane i używane jedynie przez użytkowników profesjonalnych przeszkolonych w zakresie ich stosowania; 2) Z uwagi na ryzyko stwarzane dla operatorów należy stosować odpowiednie środki ograniczające ryzyko. Należy do nich stosowanie właściwych środków ochrony indywidualnej, stosowanie aplikatorów oraz dostarczanie produktu w postaci pozwalającej na zredukowanie narażenia operatora do dopuszczalnego poziomu; 3) Z uwagi na ryzyko stwarzane dla zwierząt lądowych innych niż zwierzęta docelowe należy stosować odpowiednie środki ograniczające ryzyko. Należy do nich między innymi niestosowanie produktów na obszarach, gdzie występują ssaki gniazdujące pod powierzchnią ziemi, inne niż gatunek docelowy. 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, 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 Unii Europejskiej. Przy wydawaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu danego produktu dokonuje się oceny ryzyka i następnie zapewnia się podjęcie właściwych środków lub określenie szczególnych
-----	---	---	----------	-----------------------	-------------	-----------------------	----------------------------	--

15.	IPBC	3-jodo-2-propynylo 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	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: Należy zastosować odpowiednie środki ograniczające ryzyko w celu zminimalizowania potencjalnego narazenia ludzi, zwierząt innych niż docelowe i środowiska wodnego. W szczególności etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów, na które zostało wydane pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, muszą zawierać informację, że: 1) Produkty nie mogą być umieszczane w miejscach dostępnych dla niemowląt, dzieci i zwierząt domowych; 2) Produktów nie należy umieszczać w pobliżu zewnętrznych otworów odpływowych; 3) Niewykorzystane produkty muszą być właściwie unieszkodliwiane i nie mogą być wylane do otworów odpływowych. W odniesieniu do produktów przeznaczonych do użytku powszechnego pozwolenie na wprowadzenie do obrotu może zostać wydane jedynie dla produktów gotowych do użycia. 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 należy stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, chyba że w dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, można dowiedzieć, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych i/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,
-----	------	--	----------	--------------------	--------------------	-----------------------	--------------------------	---

16.	K-HDO	Sól potasowa cykloheksylohydrok sydiazeno-1-tlenku, 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	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. 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, 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 Unii Europejskiej. 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 dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu można dowiedzieć, 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 dowiedzieć, że ryzyko dla użytkowników może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób; 3) W świetle stwierdzonego ryzyka stwarzanego dla małych dzieci, produktów nie należy stosować do impregnacji drewna, z którym mogą mieć one bezpośrednią styczność.
-----	-------	--	----------	--------------------	--------------------	-----------------------	--------------------------	---

17.	Klotianidyna	(E)-1-(2-chloro-1,3-tiazol-5-ilometylo)-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 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 Unii Europejskiej. 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 zewnątrz budynków, 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 nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawianiu się substancji do gleby oraz ze wszelkie pozostałości substancji muszą być zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia.
-----	--------------	--	----------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------------	---

18.	Kumatetralyl Nr WE: 227-424-0 Nr CAS: 5836-29-3	980 g/kg	1 lipca 2011 r.	30 czerwca 2013 r.	30 czerwca 2016 r.	Kategoria III, Grupa 14	Z uwagi na rozpoznane ryzyko dla zwierząt innych niż docelowe substancja czynna powinna zostać poddana porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 31 i 32 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych przed przedłużeniem jej włączenia do niniejszego załącznika. Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych: 1) Steżenie nominalne substancji czynnej w produktach innych niż w postaci proszku do stosowania na śladach zwierząt nie przekracza 375 mg/kg i dozwolone jest wyłącznie stosowanie gotowych przynęt; 2) Produkty zawierają czynnik zniechęcający i, jeśli stosowne, barwnik; 3) Bezpośrednie i pośrednie 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 wyłącznie do użytku profesjonalnego, określenie maksymalnej wielkości opakowania oraz ustanowienie obowiązku używania zabezpieczonych pudełek na przynętę, których otwarcie wymaga profesjonalnego sprzętu.
19.	Kwas borowy Nr WE: 233-139-2 Nr CAS: 10043-35-3	990 g/kg	1 września 2011 r.	31 sierpnia 2013 r.	31 sierpnia 2021 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 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 Unii Europejskiej. 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

								dolącej do wniosku, że ryzyko może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego. Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych: 1) Produkty dopuszczone do użytku przemysłowego i 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 i/lub profesjonalnych może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób; 2) Z uwagi na ryzyko stwarzane dla gleby i wód 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. W szczególności etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego, muszą zawierać informację, że drewno po obróbce należy przechowywać pod zadaszeniem i/lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawianiu się substancji do gleby lub wód oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą być zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia. Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników 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
20.	Propikonazol	1-[2-(2,4-dichlorofenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]metylo-1H-1,2,4-triazol Nr WE: 262-104-4 Nr CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1 kwietnia 2010 r.	31 marca 2012 r.	31 marca 2020 r.	Kategoria II, Grupa 8	

21.	Tebukonazol	1-(4-chlorofenyl)-4,4-dimetyl-3-(1,2,4-triazol-1-yl)metyl-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	ryzyko dla użytkowników przemysłowych i/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 zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawianiu się substancji do gleby i wód oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do ponownego użycia 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 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. 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 zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawianiu się substancji do gleby i wód oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia. Nie ma możliwości uzyskania pozwolenia na
-----	-------------	---	----------	--------------------	------------------	------------------	-----------------------	--

22.	Tetraboran disodu	Tetraboran disodu Nr WE: 215-540-4 Nr CAS (bezwodny): 1330-43-4 Nr CAS (pięciowodny): 12267-73-1 Nr CAS (dziesięciowodny): 1303-96-4	990 g/kg	1 września 2011 r.	31 sierpnia 2013 r.	31 sierpnia 2021 r.	Kategoria II, Grupa 8	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. 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, jeżeli 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 Unii Europejskiej. 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: 1) Produkty dopuszczone do użytku przemysłowego i profesjonalnego należy stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, chyba że w dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, można dowiedzieć, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych i/lub profesjonalnych może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób; 2) Z uwagi na ryzyko stwarzane dla gleby i wód nie ma możliwości uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu dla produktów
-----	-------------------	--	----------	-----------------------	---------------------	------------------------	--------------------------	--

23.	Tetrahydrat oktaboranu disodu	Tetrahydrat oktaboranu disodu Nr WE: 234-541-0 Nr CAS: 12280-03-4	975 g/kg	1 września 2011 r.	31 sierpnia 2013 r.	31 sierpnia 2021 r.	Kategoria II, Grupa 8	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. W szczególności etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego, muszą zawierać informację, że drewno po obróbce należy przechowywać pod zadaszeniem i/lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawianiu się substancji do gleby lub wód oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą być zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia. 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, 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 Unii Europejskiej. 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 prowadzenie do obrotu produktów biobójczych:
-----	-------------------------------------	--	----------	-----------------------	---------------------	------------------------	--------------------------	---

24.	Tiabendazol	2-tiazol-4-ylo-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	1) Produkty dopuszczone do użytku przemysłowego i 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 i/lub profesjonalnych może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób; 2) Z uwagi na ryzyko stwarzane dla gleby i wód 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. W szczególności etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego, muszą zawierać informację, że drewno po obróbce należy przechowywać pod zadaszeniem i/lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawianiu się substancji do gleby lub wód oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą być zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia. 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 kąpieli, 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 i/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 zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawianiu się substancji do gleby i wód oraz ze wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do ponownego użycia 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 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.
25.	Tiaklopryd	(Z)-3-(6-chloro-3-pirydylo-metylo)-1,3-tiazolidyn-2-ylidenocyjanamid Nr WE: nie dotyczy Nr CAS: 111988-49-9	975 g/kg	1 stycznia 2010 r.	nie dotyczy	31 grudnia 2019 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 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 Unii Europejskiej. 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: 1) Zgodnie z założeniami 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 dowiedzieć, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych i/lub profesjonalnych może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób; 2) Z uwagi na ryzyko stwarzane dla gleby i wód należy stosować 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 po obróbce należy przechowywać pod zadaszeniem i/lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawianiu się substancji do gleby i wód oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia; 3) Nie ma możliwości uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu dla produktów stosowanych do konserwacji <i>in situ</i> konstrukcji drewnianych w pobliżu wody w przypadkach, w których nie można zapobiec bezpośredniemu przedostawianiu się substancji do wód albo drewna, które będzie miało bezpośredni kontakt z wodami powierzchniowymi, 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.							
--	--	--	--	--	--	--	--

26.	Tiametoksam	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 załoženiami przyjętymi podczas przeprowadzania oceny ryzyka, produkty dopuszczone do użyciu 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 i/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 użyciu przemysłowego muszą zawierać informację, że drewno bezpośrednio po obróbce należy przechowywać pod zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawianiu się substancji do gleby i wód oraz ze wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do ponownego użycia 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 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.
-----	-------------	--	----------	--------------------	--------------------	-----------------------	--------------------------	--

27.	Tlenek boru Nr WE: 215-125-8 Nr CAS: 1303-86-2	975 g/kg	1 września 2011 r.	31 sierpnia 2013 r.	31 sierpnia 2021 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 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 Unii Europejskiej. 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: 1) Produkty dopuszczone do użytku przemysłowego i profesjonalnego należy stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, chyba że w dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, można dowiedzieć, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych i/lub profesjonalnych może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób; 2) Z uwagi na ryzyko stwarzane dla gleby i wód 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. W szczególności
-----	--	----------	-----------------------	---------------------	------------------------	--------------------------	--

[illegible]

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 produktów biobójczych według ich przeznaczenia (Dz. U. Nr 16, poz. 150)	Wymagania mające na celu zapobieganie zagrożeniom dla zdrowia ludzi (przepisy szczegółowe)
1.	Diflenek węgla	Diflenek 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

Dziennik Ustaw i Monitor Polski dostępne są w Internecie pod adresem www.wydawnictwa.cokprm.gov.pl i www.rcl.gov.pl

Wydawca: Kancelaria Prezesa Rady Ministrów

Redakcja: Rządowe Centrum Legislacji — Departament Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego
al. J. Ch. Szucha 2/4, 00-582 Warszawa, tel. 22 622-66-56
Skład, druk i kolportaż: Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów — Wydział Wydawnictw i Poligrafii,
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 22 694-67-52; faks 22 694-60-48
Bezpłatna infolinia: 800 287 581 (czynna w godz. 7³⁰–15³⁰)
www.wydawnictwa.cokprm.gov.pl
e-mail: wydawnictwa@cokprm.gov.pl

MP 0034 2010 wyd.00



5 900248589853 >

Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów — Wydział Wydawnictw i Poligrafii,
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa

Zam. 1133W/C/2010

ISSN 0209-214X

Cena 4,50 zł (w tym 7 % VAT)