

1091**OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 20 grudnia 2007 r.

w sprawie wykazu substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych²⁾

Na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1 i 4 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252) ogłasza się wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych, z podziałem na kategorie i grupy, uwzględniający niezbędne wymagania mające na celu zapobieganie zagrożeniom dla zdrowia ludzi, zwierząt

oraz środowiska, zgodnie z ewidencją substancji czynnych prowadzoną przez Komisję Europejską, a także terminy ważności wpisu do wykazu substancji czynnych, stanowiący załącznik 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 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).

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 20 grudnia 2007 r. (poz. 1091)

WYKAZ SUBSTANCJI CZYNNYCH DOZWOLONÝCH DO STOSOWANIA W PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH

Lp.	Nazwa zwycajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalna czystość substancji czymnej w produkcji biobójczym wprowadzonym do obrotu	Data włączenia do załącznika I do 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 spółród decyzji dotyczących wpisu substancji do wykazu substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych)	Data wygaśnięcia włączenia do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE	Kategoria i grupa pro- duktu biobój- czego zgod- nie z rozpo- rządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie ka- tegorii i grup produktów biobójczych według ich przezna- czenia (Dz. U. Nr 16, poz. 150)	Przepisy szczegółowe (wymagania mające na celu zapobieganie zagrożeniom dla zdrowia ludzi)
1	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 pod- miotów odpowiedzial- nych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników profe- sjonalnych:

1	2	3	4	5	6	7	8	9
								<p>1) sprzedaż produktu wyłącznie odpowiedzialnie przeskolonym użytkownikom profesjonalnym;</p> <p>2) stosowanie produktu wyłącznie przez odpowiedzialnie przeskolonych użytkowników profesjonalnych;</p> <p>3) stosowanie odpowiedzialnych środków ograniczających zagrożenie dla operatorów i osób trzecich;</p> <p>4) monitorowanie stężenia fluorku siarkowego w górnych warstwach troposfery;</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	dichlofluanid		4	5	6	7	8	9
2		<p><i>N-dichlorofluorometylo-sulfonylo-N'-fenylo-N',N'-dimetylosulfonamid</i> Nr WE: 214-118-7 Nr CAS: 1085-98-9</p>	<p>≥ 96 % wagi- wych</p>	<p>1 marca 2009 r.</p>	<p>28 lutego 2011 r.</p>	<p>28 lutego 2019 r.</p>	<p>Kategoria II, grupa 8</p>	<p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników profesjonalnych lub przemysłowych: 1) podczas stosowania produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego lub profesjonalnego stosowanie właściwego wyposażenia ochronnego osobistej; 2) z uwagi na rozpoznane zagrożenia dla środowiska glebowego zastosowanie odpowiednich środków ograniczających ryzyko w celu jego ochrony; 3) etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego muszą zawierać informacje, że drewno bezpośrednio po obróbce należy przechowywać na nieprzepuszczalnym twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawianiu się substancji do gleby oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do nowego użycia lub unieszkodliwienia</p>	