

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 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⁾ 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);
- 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. 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);

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

-
- 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 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 difenakum 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. 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. 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 siarczynu 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 kumatetralylu 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 indoksakaru 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. zmieniającej 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 fosforu 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).

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 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 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)
1.	Alfachloraloza	(R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroetylideno)-	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

		<p>α-D-glukofuranoza Nr WE: 240-016-7 Nr CAS: 15879-93-3</p>						<p>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>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.</p> <p>Pozwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania w dokumentacji dołączonej do wniosku, że ryzyko może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego.</p> <p>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.</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<p>Azot Nr WE: 231-783-9 Nr CAS: 7727-37-9</p>	999 g/kg	1 września 2011 r.	31 sierpnia 2013 r.	31 sierpnia 2021 r.	Kategoria III, Grupa 18	<p>Przy dokonywaniu oceny dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego zgodnie</p>

								<p>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>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.</p> <p>Pozwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania w dokumentacji dołączonej do wniosku, że ryzyko może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego.</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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'-bifeny]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopiran-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	<p>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.</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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;

								<p>3) Produktu nie stosuje się jako proszku śladowego;</p> <p>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.</p>
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	<p>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.</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych:</p> <p>1) Stężenie nominalne substancji czynnej w produktach innych niż proszek śladowy nie przekracza 50 mg/kg i dozwolone jest wyłącznie stosowanie produktów gotowych do użycia;</p> <p>2) Produkty używane jako proszek śladowy są wprowadzane do obrotu jedynie dla przeszkolonych profesjonalistów;</p> <p>3) Produkty zawierają czynnik zniechęcający i, jeśli stosowne, barwnik;</p> <p>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.</p>
5.	Dichlofluamid	<i>N-dichlorofluoromety- lotio- N',N'-</i>	≥ 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</p>

		<i>dimetylo- N-fenylosulfonoamid</i> Nr WE: 214-118-7 Nr CAS: 1085-98-9						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 twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia.
6.	Difenakum	<i>3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyló]-4-hydroksykumaryna</i> 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 jako proszku śladowego; 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'-bifenilo]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftalenilo]-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	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 jako proszku śladowego; 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.
8.	Ditlenek węgla	<i>ditlenek węgla</i> 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

								<p>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.</p> <p>Pozwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania w dokumentacji dołączonej do wniosku, że ryzyko może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego.</p>
9.	Etofenproks	<i>Eter 3-fenoksybenzylo-2-(4-etoksyfenylo)-2-metylopropylowy</i> 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	<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 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> <p>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 przeznaczonych do użytku przemysłowego należy używać właściwych środków ochrony</p>

								indywidualnej.
10.	Fenpropimorf	(+/-)-cis-4-[3-(p-tert-butylofenylo)-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	<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, 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>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.</p> <p>Pozwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania w dokumentacji dołączonej do wniosku, że ryzyko może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego.</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych:</p> <p>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 dowieść, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych może być ograniczone do dopuszczalnego poziomu w inny sposób;</p> <p>2) Z uwagi na ryzyko stwarzane dla gleby i wód należy podjąć odpowiednie środki ograniczające 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 po obróbce należy przechowywać pod zadaszeniem i/lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu</p>

								przedstawianiu się substancji do gleby lub wód oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia.
11.	Fluorek sulfurylu	difluorek sulfurylu Nr WE: 220-281-5 Nr CAS: 2699-79-8	> 994 g/kg	1 stycznia 2009r.	31 grudnia 2010r.	31 grudnia 2018r.	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; 2) stosowanie produktu wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych użytkowników profesjonalnych; 3) stosowanie odpowiednich środków ograniczających ryzyko dla operatorów i osób trzecich; 4) monitorowanie stężenia fluorku sulfurylu 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 2009r.
12.	Fluorek sulfurylu	Difluorek sulfurylu 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 odpowietrzania 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 sulfurylu 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 (równowartość 2,1 ng fluorku siarki/m ³ powietrza w troposferze).
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	<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, 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>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.</p> <p>Pozwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania w dokumentacji dołączonej do wniosku, że ryzyko może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego.</p> <p>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.</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych:</p> <p>1) Produkty mogą być sprzedawane i używane jedynie przez użytkowników profesjonalnych przeszkolonych w zakresie ich stosowania;</p>

								<p>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;</p> <p>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.</p>
14.	Indoksakarb (mieszanina enancjomerów S:R w stosunku 75:25)	Mieszanina estrów metylowych (S)- i (R) -7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[metoksykarbonylo-(4-trifluorometoksyfenylo)karbamoilo]indeno[1,2e][1,3,4]oksadiazyno-4a-karbonylowych (mieszanina enancjomerów S:R w stosunku 75:25) Nr WE: nie dotyczy Nr CAS: enancjomer S: 173584-44-6 i enancjomer R: 185608-75-7	796 g/kg	1 stycznia 2010 r.	nie dotyczy	31 grudnia 2019 r.	Kategoria III, Grupa 18	<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, 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>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.</p> <p>Pozwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania w dokumentacji dołączonej do wniosku, że ryzyko może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego.</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych: Należy zastosować odpowiednie środki ograniczające ryzyko w celu zminimalizowania potencjalnego narażenia ludzi, zwierząt innych niż docelowe i środowiska wodnego. W szczególności etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów, na które</p>

								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 wylwane 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.
15.	IPBC	<i>3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian</i> 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 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 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 przedostawaniu się substancji do gleby i wód oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia.
16.	K-HDO	<i>Sól potasowa cykloheksylohydrok sydiazeno-1-tlenku,</i>	977 g/kg	1 lipca 2010 r.	30 czerwca 2012 r.	30 czerwca 2020 r.	Kategoria II grupa 8	Przy dokonywaniu oceny dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego

		Nr WE: nieodstępny Nr CAS: 66603-10-9 (pozycja ta odnosi się również do postaci uwodnionych K-HDO)						<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 pozwolenie 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 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	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

		Nr WE: 433-460-1 Nr CAS: 210880-92-5						<p>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> <p>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.</p> <p>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 przedostawaniu się substancji do gleby oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą być zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia.</p>
18.	Kumatetralyl	Kumatetralyl Nr WE: 227-424-0	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

		Nr CAS: 5836-29-3						<p>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.</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Stężenie nominalne substancji czynnej w produktach innych niż proszki śladowe 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	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	<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, 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>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.</p> <p>Pozwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania w dokumentacji</p>

								<p>dołączonej do wniosku, że ryzyko może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego.</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych:</p> <p>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;</p> <p>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 przedostawaniu się substancji do gleby lub wód oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą być zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia.</p>
20.	Propikonazol	1-[[2-(2,4-dichlorofenyl)-4-propylo-1,3-dioxolan-2-yl]metylo]-1H-1,2,4-triazol Nr WE: 262-104-4 Nr CAS: 60207-90-	930 g/kg	1 kwietnia 2010 r.	31 marca 2012 r.	31 marca 2020 r.	Kategoria II grupa 8	<p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników profesjonalnych:</p> <p>Zgodnie z założeniami przyjętymi podczas przeprowadzania oceny ryzyka, produkty biobójcze dopuszczone do użytku przemysłowego i/lub profesjonalnego należy stosować przy użyciu właściwych środków</p>

		1						<p>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.</p> <p>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 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>
21.	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>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników profesjonalnych:</p> <p>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</p>

								<p>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> <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 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>
22.	Tetraboran disodu	<p>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</p>	990 g/kg	1 września 2011 r.	31 sierpnia 2013 r.	31 sierpnia 2021 r.	Kategoria II, Grupa 8	<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, 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>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.</p> <p>Pozwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania w dokumentacji dołączonej do wniosku, że ryzyko może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego.</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych:</p>

								<p>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.</p> <p>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 przedostawaniu się substancji do gleby lub wód oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą być zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia.</p>
23.	Tetrahydrat oktaboranu sodu	Tetrahydrat oktaboranu sodu 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	<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, 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</p>

								<p>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.</p> <p>Pozwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania w dokumentacji dołączonej do wniosku, że ryzyko może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego.</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych:</p> <p>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.</p> <p>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 przedostawaniu się substancji do gleby lub wód oraz że wszelkie</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

								pozostałości substancji muszą być zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia.
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	<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 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 przedostawaniu 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</p>

								ograniczających ryzyko.
25.	Tiaklopryd	(Z)-3-(6-chloro-3-pirydylometylo)-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	<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, 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>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.</p> <p>Pozwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania w dokumentacji dołączonej do wniosku, że ryzyko może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego.</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych:</p> <p>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 dowieść, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych i/lub profesjonalnych może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób;</p> <p>2) Z uwagi na ryzyko stwarzane dla gleby i wód należy zastosować odpowiednie środki ograniczające 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</p>

								<p>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>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 przedostawaniu 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.</p>
26.	Tiametoksam	<i>Tiametoksam</i> 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	<p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników profesjonalnych:</p> <p>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 dowieść, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych i/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. 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</p>

								<p>przedstawianiu 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>
27.	Tlenek boru	Tritlenek diboru 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	<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, 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>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.</p> <p>Pozwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania w dokumentacji dołączonej do wniosku, że ryzyko może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego.</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych:</p> <p>1) Produkty dopuszczone do użytku przemysłowego i profesjonalnego należy stosować przy użyciu właściwych środków</p>

								<p>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;</p> <p>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 przedostawaniu się substancji do gleby lub wód oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą być zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia.</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 produktów biobójczych według ich przeznaczenia (Dz. U. Nr 16, poz. 150)	Przepisy szczegółowe (Wymagania mające na celu zapobieganie zagrożeniom dla zdrowia ludzi)
1.	Ditlenek węgla	<i>Ditlenek węgla</i> 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

UZASADNIENIE

Projekt obwieszczenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 6 ust. 3 pkt 1, 2 i 4 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).

Projekt obwieszczenia obejmuje wykazy substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych i produktach biobójczych niskiego ryzyka, z podziałem na kategorie i grupy, oraz terminy ważności wpisu substancji czynnych do wykazów substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych i produktach biobójczych niskiego ryzyka, uwzględniające niezbędne wymagania mające na celu zapobieganie ryzyku dla zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska, zgodnie z ewidencją substancji czynnych prowadzoną przez Komisję Europejską.

Projektowane obwieszczenie zastępuje obecnie obowiązujące obwieszczenie 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).

Konieczność wydania nowego obwieszczenia wynika ze stanowiska Rządowego Centrum Legislacji stwierdzającego, że nie powinno się „nowelizować” obwieszczeń wydawanych na podstawie przepisów ustawowych oraz z potrzeby dostosowania przepisów prawa polskiego do uregulowań:

- dyrektywy Komisji 2009/84/WE z dnia 28 lipca 2009 r. zmieniającej 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 197 z 29.07.2009, str. 67),
- dyrektywy Komisji 2009/85/WE z dnia 29 lipca 2009 r. zmieniającej dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia kumatetralylu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 198 z 30.07.2009, str. 28),
- dyrektywy Komisji 2009/86/WE z dnia 29 lipca 2009 r. zmieniającej 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),
- dyrektywy Komisji 2009/87/WE z dnia 29 lipca 2009 r. zmieniającej dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia indoksakaru jako substancji czynnej do załącznika IA do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 198 z 30.07.2009, str. 35),
 - dyrektywy Komisji 2009/88/WE z dnia 30 lipca 2009 r. zmieniającej 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),
 - dyrektywy Komisji 2009/89/WE z dnia 30 lipca 2009 r. zmieniającej 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),
 - dyrektywy Komisji 2009/91/WE z dnia 30 lipca 2009 r. zmieniającej dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tetraboranu sodu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 201 z 01.08.2009, str. 39),
 - dyrektywy Komisji 2009/92/WE z dnia 31 lipca 2009 r. zmieniającej 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),
 - dyrektywy Komisji 2009/93/WE z dnia 31 lipca 2009 r. zmieniającej 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),
 - dyrektywy Komisji 2009/94/WE z dnia 31 lipca 2009 r. zmieniającej 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),
 - dyrektywy Komisji 2009/95/WE z dnia 31 lipca 2009 r. zmieniającej dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia fosforu glinu

uwalniającego fosfinę jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 201 z 01.08.2009, str. 54),

- dyrektywy Komisji 2009/96/WE z dnia 31 lipca 2009 r. zmieniającej 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),
- dyrektywy Komisji 2009/98/WE z dnia 4 sierpnia 2009 r. zmieniającej dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tlenu boru jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 203 z 05.08.2009, str. 58) oraz
- dyrektywy Komisji 2009/99/WE z dnia 4 sierpnia 2009 r. zmieniającej 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).

W chwili obecnej w Unii Europejskiej trwa 10-letni program przeglądu istniejących substancji czynnych będących składnikami produktów biobójczych, wprowadzony rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. zmieniającym rozporządzenie Komisji (WE) nr 2032/2003 z dnia 4 listopada 2003 r. W ramach tego programu ocenione substancje czynne będą wprowadzane do odpowiednich załączników Dyrektywy 98/8/WE w drodze jej nowelizacji.

W związku z opublikowaniem w/w dyrektyw Komisji istnieje konieczność wdrożenia przepisów tych dyrektyw.

W celu umożliwienia płynnego wdrażania ww. zmian w dyrektywie 98/8/WE, w art. 6 ust. 3 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o *produktach biobójczych* zawarto upoważnienie dla Ministra Zdrowia do ogłaszania w drodze obwieszczenia stosownych wykazów, które będą publikowane w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski".

Zgodnie z art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o *produktach biobójczych* minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie jeżeli wszystkie substancje czynne produktu biobójczego są zamieszczone w wykazie substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych oraz wydaje decyzję o wpisie

do rejestru, jeżeli wszystkie substancje czynne produktu biobójczego niskiego ryzyka są zamieszczone w wykazie substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych niskiego ryzyka, z podziałem na kategorie i grupy. Projekt obwieszczenia zawiera przedmiotowe wykazy substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych oraz produktach biobójczych niskiego ryzyka, obowiązujące wszystkie państwa członkowskie Unii Europejskiej.

W Komisji Europejskiej prowadzone są obecnie prace nad kolejnymi nowelizacjami wprowadzającymi kolejne substancje czynne do odpowiednich załączników dyrektywy 98/8/WE, które po opublikowaniu będą wdrażane do polskiego porządku prawnego poprzez nowelizację przedmiotowego obwieszczenia. W zależności do którego z załączników dyrektywy 98/8/WE (I, IA, IB) będą wprowadzane substancje czynne, przedmiotowe obwieszczenie zostanie rozszerzone o dodatkowe załączniki, zgodnie z upoważnieniem zawartym w art. 6 ust. 3 ustawy z dnia 13 września 2002 r. *o produktach biobójczych*.

Przedmiotowy projekt obwieszczenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. *w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych* (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt obwieszczenia – stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowany akt:

Projekt obwieszczenia wpłynie na postępowania administracyjne w zakresie wydawania decyzji zezwalających na obrót produktami biobójczymi prowadzone przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Projekt oddziałuje na podmioty chcące wprowadzać do obrotu produkty biobójcze na zharmonizowanych zasadach europejskich i na obowiązki nałożone na przedsiębiorców posiadających już pozwolenia uprawniające do obrotu produktami biobójczymi na terytorium Polski. Przedsiębiorcy ubiegający się o otrzymanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego (na zharmonizowanych zasadach europejskich) będą musieli uwzględnić w przedkładanej dokumentacji niezbędnej do dokonania oceny takiego produktu wymagania zawarte w raporcie z oceny substancji czynnej oraz dyrektywie włączającej tą substancję do załącznika I lub IA dyrektywy 98/8/WE.

2. Konsultacje społeczne:

Równolegle do uzgodnień międzyresortowych projektowany akt został skierowany do następujących podmiotów:

1. Polskiego Stowarzyszenia Pracowników Dezynfekcji, Dezynsekcji i Deratyzacji,
2. Polskiej Izby Przemysłu Chemicznego – Związku Pracodawców,
3. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia "Porozumienie Zielonogórskie",
4. Naczelnej Rady Lekarskiej,
5. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych,
6. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych,
7. Krajowej Izby Gospodarczej,
8. Konfederacji Pracodawców Polskich,
9. Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych,
10. Forum Związków Zawodowych,
11. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
12. Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
13. Rady Krajowej Federacji Konsumentów,

14. Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK – Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”,
15. Instytutu Chemii Przemysłowej,
16. Instytutu Przemysłu Organicznego,
17. Instytutu Ochrony Środowiska,
18. Polskiego Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
19. Stowarzyszenia Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
20. Polskiego Związku Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
21. Związku Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”.

Jednocześnie projekt obwieszczenia został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

3. Wyniki analizy wpływu projektu aktu na:

a) sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego:

Projekt obwieszczenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, w tym budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

b) rynek pracy:

Projekt obwieszczenia nie wpływa na rynek pracy, jednak konsekwencje terminów zawartych w obwieszczeniu mogą mieć wpływ na działanie małych i średnich przedsiębiorstw, które będą starały się o pozwolenie na wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych.

c) konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw:

Projekt obwieszczenia może wpłynąć na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw w związku z koniecznością rejestrowania przez nie produktów biobójczych zgodnie z nowymi

zharmonizowanymi zasadami europejskimi. Procedura wydawania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu ma na celu weryfikację dopuszczanych produktów oraz czuwanie nad ich jakością. Składana przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja wymagana do uzyskania takiego pozwolenia musi potwierdzić jakość, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu biobójczego ze względu na konieczność ujednoczenia wymagań w zakresie wydawania pozwoleń na obrót we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej, która jest wymuszona przez zapisy zawarte w dyrektywie 98/8/WE.

Zwiększenie wymagań dotyczących dokumentacji niezbędnej do rejestracji produktów i nałożenie jednocześnie ściśle określonych terminów określających kolejne etapy postępowania może jednak utrudnić działanie małym i średnim przedsiębiorstwom, a przez to wymusić działania integrujące w sektorze małych i średnich przedsiębiorstw.

d) sytuację i rozwój regionalny:

Projekt obwieszczenia nie wpływa na sytuację i rozwój regionalny.