

750

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 15 października 2008 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 oraz z 2008 r. Nr 171, poz. 1056) ogłasza się:

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

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

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

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

²⁾ Niniejsze obwieszczenie dokonuje w zakresie swojej regulacji częściowego wdrożenia dyrektywy 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. 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).

³⁾ Niniejsze obwieszczenie było poprzedzone obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2007 r. w sprawie wykazu substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych (M. P. Nr 100, poz. 1091).

Załączniki do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 15 października 2008 r. (poz. 750)

Załącznik nr 1

WYKAZ SUBSTANCJI CZYNNYCH DOZWOLONYCH DO STOSOWANIA W PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH

Lp.	Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalna czystość substancji czynnej w produkcie biobójczym wprowadzonym do obrotu	Data włączenia do załącznika I dyrektywy 98/8/WE	Ostateczny termin od kiedy obrót produktami biobójczymi 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	fluorek sulfurylu	difluorek sulfurylu Nr WE: 220-281-5 Nr CAS: 2699-79-8	> 994 g/kg	1 stycznia 2009 r.	31 grudnia 2010 r.	31 grudnia 2018 r.	Kategoria II, grupa 8	Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników profesjonalnych: 1) sprzedaż produktu wyłącznie odpowiednio przeszkolonym

2	<p>dichlofluamid</p> <p><i>N-dichlorofluorometyloti o- N'-N'-dimetylo- N-fenylsulfonamid</i> Nr WE: 214-118-7 Nr CAS: 1085-98-9</p> <p>≥ 96 % wagowych</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>użytkownikom profesjonalnym; stosowanie produktu wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych użytkowników profesjonalnych;</p> <p>3) stosowanie odpowiednich środków ograniczających ryzyko dla operatorów i osób trzecich;</p> <p>4) monitorowanie stężenia fluorku siarkowodoru w górnych warstwach troposfery;</p> <p>5) bezpośrednio 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> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników profesjonalnych i/lub przemysłowych:</p> <p>1) podczas stosowania produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego i/lub profesjonalnego stosowanie właściwych środków ochrony indywidualnej;</p>
---	--	---

3	Difetialon	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenylo]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftalenylo]-4-hydroksy-2H-1-benzotiofiran-2-on	976 g/kg	1 listopada 2009 r.	31 października 2011 r.	31 października 2014 r.	Kategoria III, grupa 14	<p>2) z uwagi na stwierdzone ryzyko stwarzane dla gleby zastosowanie odpowiednich środków ograniczających to ryzyko w celu jej ochrony;</p> <p>3) etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego muszą zawierać informację, że drewno bezpośrednio po obróbce należy przechowywać na nieprzepuszczalnym twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia</p> <p>Ze względu na to, że charakter substancji czynnej sprawia, że jest ona substancją potencjalnie 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>
---	------------	--	----------	---------------------	-------------------------	-------------------------	-------------------------	---

4	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	<p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych:</p> <p>1) stężenie nominalne substancji czynnej w produktach nie przekracza 0,0025 % wagi oraz dozwolone jest stosowanie wyłącznie gotowych przynęt;</p> <p>2) produkty zawierają czynnik zniechęcający i, jeśli stosowane, barwnik;</p> <p>3) produktu nie stosuje się jako proszku sładowego;</p> <p>4) bezpośrednio i pośrednio narazenie 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 zaplombowanych i bezpiecznych pudełek na przynętę</p> <p>Przy dokonywaniu oceny dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego zgodnie z przepisami dotyczącymi jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów</p>
---	--------------	--	----------	------------------	---------------------	---------------------	--------------------------	--

<p>postępowania przy ocenie produktu biobójczego dokonuje się oceny scenariuszy narazenia dla i populacji, które mogą być narazone 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:</p> <p>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 zewnętrzz budynków, jeżeli nie zostaną przedstawione dane wskazujące, że produkt spełnia wymogi określone przepisami dotyczącymi</p>							
--	--	--	--	--	--	--	--

5	Etofenproks	Eter 3- fenoksybenzylo- 2-(4-etoksyfenylo)- 2-metylopropylowy Nr WE: 407-980-2 Nr CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 lutego 2010 r.	31 stycznia 2012 r.	31 stycznia 2020 r.	Kategoria II, grupa 8	<p>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 w celu ponownego wykorzystania lub usunięcia</p> <p>Przy dokonywaniu oceny dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego zgodnie z przepisami dotyczącymi jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego dokonuje się oceny scenariuszy narażenia dla odpowiednich zastosowań i populacji, które mogą być narażone na działanie</p>
---	-------------	--	----------	------------------	---------------------	---------------------	--------------------------	--

6	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	<p>produktu i które nie zostały uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Wspólnoty.</p> <p>Przy wydawaniu pozwolenia dokonuje się oceny ryzyka i następnie zapewnienia 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>W świetle stwierdzonego ryzyka stwarzanego dla pracowników produkty nie mogą być stosowane przez cały rok, chyba że dostarczone dane dotyczące wchłaniania przez skórę, które wskazują, że nie występuje niedopuszczalne ryzyko związane z przewlekłym narażeniem.</p> <p>Dodatkowo przy stosowaniu produktów przeznaczonych do użytku przemysłowego należy używać właściwych środków ochrony indywidualnej</p> <p>Przy dokonywaniu oceny dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu</p>
---	----------------	--	----------	---------------------	-------------------------	-------------------------	----------------------------	---

Załącznik nr 2

WYKAZ SUBSTANCJI CZYNNYCH DOZWOLONÝCH DO STOSOWANIA W PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH NISKIEGO RYZYKA

Lp.	Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalna czystość substancji czynnej w produkcji 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	diitenek węgla	<i>Diitenek 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	Wyłączenie do użytku w gotowych do użycia kanistrach gazowych z mechanizmem zatrzymującym