

973

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 22 października 2010 r.

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

Na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1, 2 i 4 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056, z 2009 r. Nr 20, poz. 106 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679) 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);
- 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 difenakumu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 201 z 30.07.2008, str. 46);
- 13) dyrektywą Komisji 2008/85/WE z dnia 5 września 2008 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tiabendazolu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. 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);

- 1) wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych oraz terminy ważności wpisu do wykazu substancji czynnych, stanowiący załącznik nr 1 do obwieszczenia;
- 2) wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych niskiego ryzyka

oraz terminy ważności wpisu do wykazu substancji czynnych, stanowiący załącznik nr 2 do obwieszczenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

- 19) dyrektywą Komisji 2009/88/WE z dnia 30 lipca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tiakloprydu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 199 z 31.07.2009, str. 15);
 - 20) dyrektywą Komisji 2009/89/WE z dnia 30 lipca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia azotu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 199 z 31.07.2009, str. 19);
 - 21) dyrektywą Komisji 2009/91/WE z dnia 30 lipca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tetraboranu disodu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 201 z 01.08.2009, str. 39);
 - 22) dyrektywą Komisji 2009/92/WE z dnia 31 lipca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia bromadiolonu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 201 z 01.08.2009, str. 43);
 - 23) dyrektywą Komisji 2009/93/WE z dnia 31 lipca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia alfachloralozy jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 201 z 01.08.2009, str. 46);
 - 24) dyrektywą Komisji 2009/94/WE z dnia 31 lipca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia kwasu borowego jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 201 z 01.08.2009, str. 50);
 - 25) dyrektywą Komisji 2009/95/WE z dnia 31 lipca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia 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);
 - 29) dyrektywą Komisji 2009/150/WE z dnia 27 listopada 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia flokumafenu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 313 z 28.11.2009, str. 75);
 - 30) dyrektywą Komisji 2009/151/WE z dnia 27 listopada 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tolylfluaniidu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 313 z 28.11.2009, str. 78);
 - 31) dyrektywą Komisji 2010/5/UE z dnia 8 lutego 2010 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia akroleiny jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 36 z 09.02.2010, str. 24);
 - 32) dyrektywą Komisji 2010/7/UE z dnia 9 lutego 2010 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia fosforu magnezu uwalniającego fosfinę jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 37 z 10.02.2010, str. 33);
 - 33) dyrektywą Komisji 2010/8/UE z dnia 9 lutego 2010 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia soli sodowej warfaryny jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 37 z 10.02.2010, str. 37);
 - 34) dyrektywą Komisji 2010/9/UE z dnia 9 lutego 2010 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu rozszerzenia włączenia fosforu glinu uwalniającego fosfinę jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy na produkt typu 18 zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 37 z 10.02.2010, str. 40);
 - 35) dyrektywą Komisji 2010/10/UE z dnia 9 lutego 2010 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia brodifakumu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 37 z 10.02.2010, str. 44);
 - 36) dyrektywą Komisji 2010/11/UE z dnia 9 lutego 2010 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia warfaryny jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 37 z 10.02.2010, str. 47).
- ³⁾ Niniejsze obwieszczenie było poprzedzone obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2010 r. w sprawie wykazu substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych oraz produktach biobójczych niskiego ryzyka (M. P. Nr 34, poz. 484).

Załączniki do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. (poz. 973)

Załącznik nr 1

WYKAZ SUBSTANCJI CZYNNYCH DOZWOLONYCH DO STOSOWANIA W PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH

Lp.	Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalna czystość substancji czynnej użytej do wytworzenia produktu biobójczego wprowadzanego 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)	Wymagania
1.	Akroleina	Akrylaldehyd Nr WE: 203-453-4	913 g/kg	1 września 2010 r.	Nie dotyczy	31 sierpnia 2020 r.	Kategoria II Grupa 12	Przy dokonywaniu oceny dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na

	2.	Alfachloraloza (R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroetylideno)- α -D-glukofuranoza Nr WE: 240-016-7 Nr CAS: 15879-93-3	825 g/kg	1 lipca 2011 r.	30 czerwca 2013 r.	30 czerwca 2021 r.	Kategoria III, Grupa 14	<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 Unii Europejskiej.</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych:</p> <p>1) ścieki zawierające akroleinę są monitorowane przed ich odprowadzeniem, chyba że można wykazać, iż ryzyko dla środowiska można zmniejszyć za pomocą innych środków, w razie potrzeby w świetle ryzyka stwierzonego dla środowiska morskiego, ścieki są przechowywane w odpowiednich cysternach lub zbiornikach, bądź odpowiednio traktowane przed odprowadzeniem,</p> <p>2) produkty dopuszczone do użytku przemysłowego lub profesjonalnego należy stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, oraz należy opracować procedury operacyjne uwzględniające zasady bezpieczeństwa, chyba że w dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, można dowieść, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób.</p> <p>Przy dokonywaniu oceny dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego zgodnie z przepisami dotyczącymi jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego dokonuje się, jeśli jest to właściwe dla określonego produktu, oceny scenariuszy narażenia dla odpowiednich zastosowań i populacji, które mogą być narażone na działanie produktu i które nie zostały uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Unii Europejskiej.</p>
--	----	---	----------	-----------------	--------------------	--------------------	----------------------------	---

3.	Azot	Azot Nr WE: 231-783-9 Nr CAS: 7727-37-9	999 g/kg	1 września 2011 r.	31 sierpnia 2013 r.	31 sierpnia 2021 r.	Kategoria III, Grupa 18	<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. <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 narazenia dla odpowiednich zastosowań i populacji, które mogą być narazone na działanie produktu i które nie zostały uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Unii Europejskiej.</p> <p>Przy wydawaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu danego produktu dokonuje się oceny</p>
----	------	---	----------	-----------------------	---------------------	------------------------	----------------------------	---

4.	Brodifakum	3-[3-(4-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna Nr WE: 259-980-5 Nr CAS: 56073-10-0	950 g/kg	1 lutego 2012 r.	31 stycznia 2014 r.	31 stycznia 2017 r.	Kategoria III, Grupa 14	<p>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. <p>Ze względu na to, że charakter substancji czynnej sprawia, że jest ona substancją potencjalnie trującą, podatną na bioakumulację i toksyczną, lub bardzo trującą i bardzo podatną na bioakumulację, należy ją poddać porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 31 i 32 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych przed przedłużeniem jej włączenia do niniejszego załącznika.</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; 3) produktu nie stosuje się w postaci proszku do stosowania na śladach zwierząt; 4) bezpośrednio i pośrednio narażenie ludzi, zwierząt innych niż docelowe i środowiska jest zminimalizowane poprzez uwzględnienie i zastąpienie wszystkich stosowanych i dostępnych środków ograniczających ryzyko; obejmuje to między innymi ograniczenie stosowania produktu tylko do użytku profesjonalnego, określenie maksymalnej wielkości opakowania oraz ustanowienie
----	------------	--	----------	------------------	---------------------	---------------------	----------------------------	---

5.	Bromadiolon	3-[3-(4-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylpropyl]-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>obowiązku używania zabezpieczonych pudełek na przynęty, których otwarcie wymaga profesjonalnego sprzętu.</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> <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; 3) produktu nie stosuje się w postaci proszku do stosowania na śladach zwierząt; 4) bezpośrednio i pośrednio narażenie ludzi, zwierząt innych niż docelowe i środowiska jest zminimalizowane poprzez uwzględnienie i zastosowanie wszystkich stosownych i dostępnych środków ograniczających ryzyko; obejmują 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.
6.	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 substancją czynną 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> <ol style="list-style-type: none"> 1) stężenie nominalne substancji czynnej w produktach innych niż w postaci proszku do stosowania na śladach zwierząt nie przekracza 50 mg/kg i dozwolone jest wyłącznie stosowanie

<p>produktów gotowych do użycia;</p> <p>2) produkty używane w postaci proszku do stosowania na śladach zwierząt są wprowadzane do obrotu jedynie dla przeszkolonych użytkowników profesjonalnych;</p> <p>3) produkty zawierają czynnik zniechęcający i, jeśli stosowne, barwnik;</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 wyłącznie do użytku profesjonalnego, określenie maksymalnej wielkości opakowania oraz ustanowienie obowiązku używania zabezpieczonych pudełek na przynęty, których otwarcie wymaga profesjonalnego sprzętu.</p>				1 marca 2009 r.	≥ 96% wagowych	N- dichlorofluorometylo- N',N'- dimetylo- N- fenylosulfonoamid Nr WE: 214-118-7 Nr CAS: 1085-98-9	Dichlofluamid	7.
<p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników profesjonalnych lub przemysłowych:</p> <p>1) podczas stosowania produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego lub profesjonalnego stosowanie właściwych środków ochrony indywidualnej;</p> <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>	Kategoria II, grupa 8	28 lutego 2019 r.	28 lutego 2011 r.	31 marca 2010 r.	960 g/kg	3-[3-(bifenylo-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna Nr WE: 259-978-4	Difenakum	8.
<p>Ze względu na to, że charakter substancji czynnej sprawia, że jest ona substancją potencjalnie trującą, podatną na bioakumulację i toksyczną lub bardzo trującą i bardzo podatną na bioakumulację, należy ją poddać porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 31 i 32 ustawy z</p>	Kategoria III grupa 14	31 marca 2015 r.	31 marca 2012 r.	1 kwietnia 2010 r.				

9.	Difetialon	<p>Nr CAS: 56073-07-5</p>	976 g/kg	1 listopada 2009 r.	31 października 2011 r.	31 października 2014 r.	Kategoria III, grupa 14	<p>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 75 mg/kg oraz dozwolone jest stosowanie wyłącznie produktów gotowych do użycia; 2) produkty zawierają czynnik zniechęcający i, jeśli stosowne, barwnik; 3) produktu nie stosuje się w postaci proszku do stosowania na śladach zwierząt; 4) bezpośrednio 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>3-β-(4'-bromo[1,1'-bifenylo]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftalenylo]-4-hydroksy-2H-1-benzotiopiran-2-on</p> <p>Nr WE: brak Nr CAS: 104653-34-1</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> <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 0,0025 % wagowo oraz dozwolone jest stosowanie wyłącznie gotowych przynęt; 2) produkty zawierają czynnik zniechęcający i, jeśli stosowne, barwnik; 3) produktu nie stosuje się w postaci proszku do stosowania na śladach zwierząt; 4) bezpośrednio i pośrednie narażenie ludzi,

10.	Dwutlenek węgla	ditielenek 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>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> <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 Unii Europejskiej.</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>
11.	Etofenproks	Eter 3-fenoksybenzylu-2-(4-efoksyfenylo)-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>Przy dokonywaniu oceny dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego zgodnie z przepisami dotyczącymi jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego dokonuje się oceny scenariuszy narażenia dla odpowiednich zastosowań i populacji, które mogą być narażone na działanie produktu i które nie zostały uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Unii Europejskiej.</p> <p>Przy wydawaniu pozwolenia dokonuje się oceny</p>

12.	Fenpropimorf	(+/-)-cis-4-[3-(p-tert-butylfenylo)-2-metylopropylo]-2,6-dimetylmorfolina 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>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.</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 biobójczego zgodnie z przepisami dotyczącymi jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego dokonuje się, jeśli jest to właściwe dla określonego produktu, oceny scenariuszy narażenia dla odpowiednich zastosowań i populacji, które mogą być narażone na działanie produktu i które nie zostały uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Unii Europejskiej.</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 załoženiami: przyjętymi podczas przeprowadzania oceny ryzyka produkty</p>								

13.	Flokumafen	4-hydroksy-3- [(1 <i>R</i> ,3 <i>R</i> ,1 <i>R</i> ,3 <i>R</i> S)- (1,2,3,4- tetrahydro-3- [4-(4- trifluorometylobenz yloksy)fenylo]-1- natylo)kumaryna Nr WE: 421-960-0 Nr CAS: 90035-08- 8	955 g/kg	1 październi ka 2011 r.	30 września 2013 r.	30 września 2016 r.	Kategoria III Grupa 14	<p>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 to ryzyko w celu ich ochrony; w szczególności etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów, dopuszczonych do użytku przemysłowego, muszą zawierać informację, że drewno po obróbce należy przechowywać pod zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wód oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia.</p>
<p>Ze względu na to, że charakter substancji czynnej sprawia, że jest ona substancją potencjalnie trującą, podatną na bioakumulację i toksyczną, lub bardzo trującą i bardzo podatną na bioakumulację, należy ją poddać porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 31 i 32 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych przed przedłużeniem jej włączenia do niniejszego załącznika.</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych:</p> <p>1) stężenie nominalne substancji czynnej w produktach nie przekracza 50 mg/kg oraz dozwolone jest stosowanie wyłącznie produktów gotowych do użycia;</p> <p>2) produkty zawierają czynnik zniechęcający i, jeśli stosowne, barwnik;</p> <p>3) produktu nie stosuje się w postaci proszku do stosowania na śladach zwierząt;</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</p>								

14.	Fluorek sulfurylu	difuorek 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	stosowania produktu tylko do użytku profesjonalnego, określenie maksymalnej wielkości opakowania oraz ustanowienie obowiązku używania zabezpieczonych pudełek na przynęty, których otwarcie wymaga profesjonalnego sprzętu.	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 fluoru siarczynu w górnych warstwach troposfery; 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.
15.	Fluorek sulfurylu	Difuorek 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	stosowania produktu tylko do użytku profesjonalnego, określenie maksymalnej wielkości opakowania oraz ustanowienie obowiązku używania zabezpieczonych pudełek na przynęty, których otwarcie wymaga profesjonalnego sprzętu.	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 odpozwietrzania 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 fluoru siarczynu w górnych warstwach troposfery; 5) bezpośrednio przekazywanie do Komisji Europejskiej oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przez podmioty odpowiedzialne

16.	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>sprawozdań z monitorowania, o którym mowa w pkt 4, co pięć lat, począwszy najpóźniej pięć lat po wydaniu pozwolenia; granica wykrywalności dla analizy wynosi co najmniej 0,5 ppt (równoważność 2,1 ng fluoru siarczynu/m³ powietrza w troposferze).</p> <p>Przy dokonywaniu oceny dokumentacji dotyczącej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego zgodnie z przepisami dotyczącymi jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego dokonuje się, jeśli jest to właściwe dla określonego produktu, oceny scenariuszy narażenia dla odpowiednich zastosowań i populacji, które mogą być narażone na działanie produktu i które nie zostały uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Unii Europejskiej.</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 dotyczącej 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> <ol style="list-style-type: none"> 1) produkty mogą być sprzedawane i używane jedynie przez użytkowników profesjonalnych przeszkolonych w zakresie ich stosowania; 2) z uwagi na ryzyko stwarzane dla operatorów
-----	------------------------------------	--	----------	--------------------	---------------------	---------------------	-------------------------	---

17.	Fosforek glinu uwalniający fosfinę	Fosforek glinu Nr WE: 244-088-0 Nr CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1 lutego 2012 r.	31 stycznia 2014 r.	31 stycznia 2022 r.	Kategoria III, Grupa 18	<p>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>
<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 oraz ryzyka stwarzanego dla tych elementów środowiska i populacji które nie zostały uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Unii Europejskiej. W szczególności, w odpowiednich przypadkach, dokonuje się oceny stosowania produktów na zewnątrz budynków.</p> <p>Przy wydawaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu danego produktu zapewnia się dostarczenie odpowiednich badań oznaczania zawartości pozostałości aby umożliwić ocenę ryzyka dla konsumenta oraz podjęcie właściwych środków lub określenie szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonego ryzyka.</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych:</p> <p>1) produkty mogą być dostarczane w formie przeskolonym użytkownikom profesjonalnym i tylko przez nich używane;</p> <p>2) z uwagi na ryzyko stwarzane dla operatorów należy stosować odpowiednie środki ograniczające ryzyko; należy do nich, między innymi, stosowanie właściwych środków ochrony</p>								

18.	Fosforek magnezu uwalniający fosfinę	Difosforek trimagnezu Nr WE: 235-023-7 Nr CAS: 12057-74-8	880 g/kg	1 lutego 2012 r.	31 stycznia 2014 r.	31 stycznia 2022 r	Kategoria III, Grupa 18	<p>indywidualnej, stosowanie aplikatorów oraz dostarczanie produktu w postaci pozwalającej na zredukowanie narażenia operatora do dopuszczalnego poziomu; przy stosowaniu produktów w pomieszczeniach, obejmuje to również ochronę operatorów oraz pracowników podczas fumigacji; ochronę pracowników przy ponownym wejściu do pomieszczenia (po okresie fumigacji) oraz ochronę znajdujących się w pobliżu osób trzecich przed wyciekami gazu;</p> <p>3) w odniesieniu do produktów zawierających fosforek glinu, które mogą powodować powstawanie pozostałości w żywności lub paszy, etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów, na które zostało wydane pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, muszą zawierać instrukcje stosowania, takie jak stosowanie okresów karencji; zapewniające zgodność z przepisami art. 18 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz. U. L 70 z 16.3.2005, s. 1) zwanego dalej „rozporządzeniem nr 396/2005”.</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, jeśli jest to właściwe dla określonego produktu, oceny scenariuszy narażenia dla odpowiednich zastosowań oraz ryzyka stwarzanego tych elementów środowiska i populacji które nie zostały uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Unii Europejskiej. W szczególności, w odpowiednich przypadkach, dokonuje się oceny stosowania produktów na zewnątrz budynków. Przy wydawaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu danego produktu zapewnia się dostarczenie odpowiednich badań oznaczania zawartości pozostałości aby umożliwić ocenę</p>								

19.	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)karbamioil)]indol[1,2e][1,3,4]oksadiazyno-4a-karbonylowych (mieszanina	796 g/kg	1 stycznia 2010 r.	nie dotyczy	31 grudnia 2019 r.	Kategoria III, Grupa 18	<p>ryzyka dla konsumenta oraz podjęcie właściwych środków lub określenie szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonego ryzyka. Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych:</p> <p>1) produkty mogą być dostarczane w formie gotowych do użycia produktów wyłącznie przeszkolonym użytkownikom profesjonalnym i tylko przez nich używane;</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; przy stosowaniu produktów w pomieszczeniach, obejmuje to również ochronę operatorów oraz pracowników podczas fumigacji, ochronę pracowników przy ponownym wejściu do pomieszczenia (po okresie fumigacji) oraz ochronę znajdujących się w pobliżu osób trzecich przed wyciekami gazu;</p> <p>3) w odniesieniu do produktów zawierających fosforek glinu, które mogą powodować powstawanie pozostałości w żywności lub paszy, etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów, na które zostało wydane pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, muszą zawierać instrukcje stosowania, takie jak stosowanie okresów karencji, zapewnijające zgodność z przepisami art. 18 rozporządzenia nr 396/2005.</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, jeśli jest to właściwe dla określonego produktu, oceny scenariuszy narażenia dla odpowiednich zastosowań i populacji, które mogą być narażone na działanie produktu i które nie zostały uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Unii Europejskiej.</p>
-----	--	---	----------	--------------------	-------------	--------------------	-------------------------	--

20.	IPBC	<p>3-jodo-2-propyrylo butylkarbaminian Nr WE: 259-627-5 Nr CAS: 55406-53-6</p>	980 g/kg		1 lipca 2010 r.	30 czerwca 2012 r.	30 czerwca 2020 r.	Kategoria II grupa 8	<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 narazenia ludzi, zwierząt innych niż docelowe i środowiska wodnego. W szczególności etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów, na które zostało wydane pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, muszą zawierać informację, że:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 umieszkodliwiane i nie mogą być wylwane do otworów odpływowych. <p>W odniesieniu do produktów przeznaczonych do użyciu powszechnego pozwolenie na wprowadzenie do obrotu może zostać wydane jedynie dla produktów gotowych do użycia.</p> <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 użyciu przemysłowego lub profesjonalnego należy stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, chyba że w dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, można dowiedzieć, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych 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>Kategoria II grupa 8</p>	<p>30 czerwca 2020 r.</p>	<p>30 czerwca 2012 r.</p>	<p>1 lipca 2010 r.</p>	<p>977 g/kg</p>	<p>Sól potasowa cykloheksylohydrok sydrazeno-1-tlenku, Nr WE: nieodstępny Nr CAS: 66603-10- 9 (pozycja ta odnosi się również do postaci uwodnionych K-HDO)</p>	<p>21. K-HDO</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, jeśli jest to właściwe dla określonego produktu, oceny scenariuszy narażenia dla odpowiednich zastosowań i populacji, które mogą być narażone na działanie produktu i które nie zostały uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Unii Europejskiej.</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników profesjonalnych:</p> <p>1) ze względu na możliwe ryzyko stwarzane dla środowiska i pracowników, nie należy stosować produktów w systemach innych niż przemysłowe, w pełni zautomatyzowane i o obiegu zamkniętym, chyba że w dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu można dowiedzieć, że ryzyko może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego, zgodnie z wymogami określonymi przepisami dotyczącymi jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego.</p> <p>2) zgodnie z założeniami przyjętymi podczas przeprowadzania oceny ryzyka, produkty należy</p>							

<p>22. Klotianidyna</p>	<p>(E)-1-(2-chloro-1,3- itazol- 5-ilometylo)-3- metylo-2- nitroguanidyna Nr WE: 433-460-1 Nr CAS: 210880- 92-5</p>	<p>950 g/kg</p>	<p>1 lutego 2010 r.</p>	<p>31 stycznia 2012 r.</p>	<p>31 stycznia 2020 r.</p>	<p>Kategoria II, grupa 8</p>	<p>stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, chyba że w dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu można dowiedzieć, że ryzyko dla użytkowników może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób; 3) w świetle stwierdzonego ryzyka stwarzanego dla małych dzieci, produktów nie należy stosować do impregnacji drewna, z którym mogą mieć one bezpośrednią styczność. Przy dokonywaniu oceny dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego zgodnie z przepisami dotyczącymi jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego dokonuje się oceny scenariuszy narażenia dla odpowiednich zastosowań i populacji, które mogą być narażone na działanie produktu i które nie zostały uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Unii Europejskiej. Przy wydawaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu danego produktu dokonuje się oceny ryzyka i następnie zapewnia się podjęcie właściwych środków lub określenie szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonego ryzyka. Pozwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania w dokumentacji dołączonej do wniosku, że ryzyko może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego. Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych: w świetle ryzyka stwierdzonego dla gleby, wód powierzchniowych i wód podziemnych nie ma możliwości uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu dla produktów stosowanych do konserwacji drewna wykorzystywanego na zewnątrz budynków, jeżeli nie zostaną przedstawione dane wskazujące, że produkt spełnia wymogi określone przepisami dotyczącymi jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego, w razie konieczności poprzez</p>
-------------------------	--	-----------------	-----------------------------	----------------------------	--------------------------------	----------------------------------	---

23.	Kumatetralyl	Kumatetralyl Nr WE: 227-424-0 Nr CAS: 5836-29-3	980 g/kg	1 lipca 2011 r.	30 czerwca 2013 r.	30 czerwca 2016 r.	Kategoria III, Grupa 14	<p>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> <p>Z uwagi na rozpoznane ryzyko dla zwierząt innych niż docelowe substancja czynna powinna zostać poddana porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 31 i 32 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych przed przedłużeniem jej włączenia do niniejszego załącznika.</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych:</p> <p>1) stężenie nominalne substancji czynnej w produktach innych niż w postaci proszku do stosowania na śladach zwierząt nie przekracza 375 mg/kg i dozwolone jest wyłącznie stosowanie produktów gotowych do użycia;</p> <p>2) produkty zawierają czynnik zniechęcający i, jeśli stosowne, banwnik;</p> <p>3) bezpośrednio i pośrednio narażenie ludzi, zwierząt innych niż docelowe i środowiska jest zminimalizowane poprzez uwzględnienie i zastosowanie wszystkich stosownych i dostępnych środków ograniczających ryzyko; obejmuje to między innymi ograniczenie stosowania produktu wyłącznie do użytku profesjonalnego, określenie maksymalnej wielkości opakowania oraz ustanowienie obowiązku używania zabezpieczonych pudełek na przynęty, których otwarcie wymaga profesjonalnego sprzętu.</p>
24.	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</p>

<p>ocenie produktu biobójczego dokonuje się, jeśli jest to właściwe dla określonego produktu, oceny scenariuszy narażenia dla odpowiednich zastosowań i populacji, które mogą być narażone na działanie produktu i które nie zostały uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Unii Europejskiej.</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 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 lub profesjonalnych może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób;2) z uwagi na ryzyko stwarzane dla gleby i wód nie ma możliwości uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu dla produktów stosowanych do konserwacji drewna <i>in situ</i> na zewnętrznych budynkach 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							
--	--	--	--	--	--	--	--

25.	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: 60207-90-1	930 g/kg	1 kwietnia 2010 r.	31 marca 2012 r.	31 marca 2020 r.	Kategoria II grupa 8	informację, że drewno po obróbce należy przechowywać pod zadaszeniem 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>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników profesjonalnych. Zgodnie z założeniami przyjętymi podczas przeprowadzania oceny ryzyka, produkty biobójcze dopuszczone do użytku przemysłowego lub profesjonalnego należy stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, chyba że w dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, można dowieść, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób. Z uwagi na ryzyko stwarzane dla gleby i wód należy zastosować odpowiednie środki ograniczające to ryzyko w celu ich ochrony. W szczególności etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego muszą zawierać informację, że drewno bezpośrednio po obróbce należy przechowywać pod zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawianiu się substancji do gleby i wód oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia.</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 narazone 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</p>								

26.	Sól sodowa warfaryny	2-okso-3-(3-okso-1-fenylobutylo)chromen-4-olan sodu Nr WE: 204-929-4 Nr CAS: 129-06-6	910 g/kg	1 lutego 2012 r.	31 stycznia 2014 r.	31 stycznia 2017 r.	Kategoria III Grupa 14	biobójczego, w razie konieczności poprzez zastosowanie stosownych środków ograniczających ryzyko. Substancja czynna zostaje poddana porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 31 i 32 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych przed przedłużeniem jej włączenia do niniejszego załącznika. Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych: 1) sęczenie nominalne substancji czynnej w produktach nie przekracza 790 mg/kg oraz dozwolone jest stosowanie wyłącznie produktów gotowych do użycia. 2) produkty zawierają czynnik zniechęcający i, jeśli stosowne, barwnik. 3) bezpośrednio 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. Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych oraz dla użytkowników profesjonalnych: z uwagi na ryzyko stwarzane dla gleby i wód należy zastosować odpowiednie środki ograniczające to ryzyko w celu ich ochrony. W szczególności etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego muszą zawierać informację, że drewno bezpośrednio po obróbce należy przechowywać pod zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu 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
27.	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	

28.	Tetraboran disodu	Tetraboran disodu Nr WE: 215-540-4 Nr CAS (bezwodny): 1330-43-4 Nr CAS (pięciowodny): 12267-73-1 Nr CAS (dziesięciowodny): 1303-96-4	990 g/kg	1 września 2011 r.	31 sierpnia 2013 r.	31 sierpnia 2021 r.	Kategoria II, Grupa 8	<p>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> <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 narazenia dla odpowiednich zasosowań i populacji, które mogą być narazone na działanie produktu i które nie zostały uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Unii Europejskiej.</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 dowiedzieć, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób.</p>
-----	-------------------	--	----------	-----------------------	---------------------	------------------------	--------------------------	---

29.	Tetrahydrat oktaboranu disodu	Tetrahydrat oktaboranu disodu Nr WE: 234-541-0 Nr CAS: 12280-03- 4	975 g/kg	1 września 2011 r.	31 sierpnia 2013 r.	31 sierpnia 2021 r.	Kategoria II, Grupa 8	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 narazone 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 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>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 narazenia dla odpowiednich zastosowań i populacji, które mogą być zastosowane na działaniu produktu i które nie zostały uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Unii Europejskiej. Przy wydawaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu danego produktu dokonuje się oceny ryzyka i następnie 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</p>								

30.	Tiabendazol	2-tiazol-4-yl-1H-benzimidazol Nr WE: 205-725-8 Nr CAS: 148-79-8	985 g/kg	1 lipca 2010 r.	30 czerwca 2012 r.	30 czerwca 2020 r.	Kategoria II grupa 8	<p>dołączonej do wniosku, że ryzyko może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego. 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 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 narazone 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 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> <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 lub profesjonalnego, w przypadku zastosowania metody podwójnej próżni lub metody kąpieli,</p>
-----	-------------	---	----------	-----------------	--------------------	--------------------	-------------------------	---

31.	Triaklopyrd	(Z)-3-(6-chloro-3-pirydylo-metylo)-1,3-tiazolidyn-2-ylidenocyjanamid Nr WE: nie dotyczy Nr CAS: 111988-49-9	975 g/kg	1 stycznia 2010 r.	nie dotyczy	31 grudnia 2019 r	Kategoria II, Grupa 8	<p>należy stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, chyba że w dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, można dowieść, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób.</p> <p>Z uwagi na ryzyko stwarzane dla gleby i wód należy zastosować odpowiednie środki ograniczające to ryzyko w celu ich ochrony. W szczególności etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użyciu przemysłowego muszą zawierać informację, że drewno bezpośrednio po obróbce należy przechowywać pod zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym twardej podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby i wód oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia. Nie ma możliwości uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu dla produktów stosowanych do konserwacji drewna <i>in situ</i> na zewnątrz budynków ani drewna, które będzie narażone na działanie czynników atmosferycznych, jeżeli nie zostaną przedstawione dane wskazujące, że produkt spełnia wymogi określone przepisami dotyczącymi jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego, w razie konieczności poprzez zastosowanie stosownych środków ograniczających ryzyko.</p> <p>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</p>
-----	-------------	---	----------	--------------------	-------------	-------------------	--------------------------	--

<p>narazone na działanie produktu i które nie zostały uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Unii Europejskiej.</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 lub profesjonalnego należy stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, chyba że w dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, można dowieść, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób;</p> <p>2) 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 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>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</p>						
--	--	--	--	--	--	--

32.	Tiametoksam	Tiametoksam Nr WE: 428-650-4 Nr CAS: 153719-23-4	980 g/kg	1 lipca 2010 r.	30 czerwca 2012 r.	30 czerwca 2020 r.	Kategoria II grupa 8	<p>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> <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 lub profesjonalnego należy stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, chyba że w dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu można dowieść, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób. Z uwagi na ryzyko stwarzane dla gleby i wód należy zastosować odpowiednie środki ograniczające to ryzyko w celu ich ochrony. W szczególności etykiety, ulotki informacyjne oraz karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego muszą zawierać informację, że drewno bezpośrednio po obróbce należy przechowywać pod zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby i wód oraz ze 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 zewnętrznych budynków ani drewna, które będzie narazone na działanie czynników atmosferycznych, jeżeli nie zostaną przedstawione dane wskazujące, że produkt spełnia wymogi określone przepisami</p>
-----	-------------	--	----------	--------------------	--------------------	-----------------------	-------------------------	---

33.	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>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>Przy dokonywaniu oceny dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego zgodnie z przepisami dotyczącymi jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego dokonuje się, jeśli jest to właściwe dla określonego produktu, oceny scenariuszy narażenia dla odpowiednich zastosowań i populacji, które mogą być narażone na działanie produktu i które nie zostały uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Unii Europejskiej.</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 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 lub profesjonalnych może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób; 2) z uwagi na ryzyko stwarzane dla gleby i wód nie ma możliwości uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu dla produktów stosowanych do konserwacji drewna <i>in situ</i> na zewnątrz budynków ani drewna, które będzie narażone na działanie czynników
-----	-------------	---	----------	-----------------------	---------------------	------------------------	--------------------------	---

34.	Tolyfluamid	Dichloro-N- [(dimetylamino)sulf onylo]fluoro- N-(p- tolilo)metanosulfen amid Nr WE: 211-986-9 Nr CAS: 731-27-1	960 g/kg	1 październi ka 2011 r.	30 września 2013 r.	30 września 2021 r.	Kategoria II, Grupa 8	<p>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 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> <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.</p> <p>Wymaganie dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zgodnie z założeniami przyjętymi podczas przeprowadzania oceny ryzyka, produkty dopuszczone do użytku przemysłowego lub profesjonalnego należy stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, chyba że w dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, można dowieść, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego w inny sposób; 2) 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 lub profesjonalnego, muszą zawierać informację, że drewno po obróbce należy przechowywać pod
-----	-------------	--	----------	-------------------------------	---------------------	------------------------	--------------------------	---

<p>35. Warfaryna</p>	<p>(R_S)-4-hydrokso-3-(3-okso-1-fenylbutylo)kumaryna Nr WE: 201-377-6 Nr CAS: 81-81-2</p>	<p>990 g/kg</p>	<p>1 lutego 2012 r.</p>	<p>31 stycznia 2014 r.</p>	<p>31 stycznia 2017 r.</p>	<p>Kategoria III Grupa 14</p>	<p>zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawianiu się substancji do gleby i wód oraz ze wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do ponownego użycia lub unieszkodliwienia.</p> <p>Substancja czynna zostaje poddana porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 31 i 32 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych przed przedłużeniem jej wiązania do niniejszego załącznika.</p> <p>Wymagania dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych:</p> <p>1) stężenie nominalne substancji czynnej w produktach nie przekracza 790 mg/kg oraz dozwolone jest stosowanie wyłącznie produktów gotowych do użycia,</p> <p>2) produkty zawierają czynnik zniechęcający i, jeśli stosowne, barwnik,</p> <p>3) bezpośrednio i pośrednie 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 zabezpieczonych pudełek na przynęty, których otwarcie wymaga profesjonalnego sprzętu.</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 użytej do wytworzenia produktu biobójczego wprowadzanego do obrotu	Data włączenia do załącznika IA dyrektywy 98/8/WE	Ostateczny termin od kiedy obrót produktami biobójczymi zawierającymi wymienione substancje czynne będzie prowadzony na podstawie wydanego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka (oprócz produktów zawierających więcej niż jedną substancję czynną; w przypadku takich produktów obowiązuje termin określony w ostatniej spośród decyzji dotyczących wpisu substancji do wykazu substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych)	Data wygaśnięcia włączenia do załącznika IA dyrektywy 98/8/WE	Kategoria i grupa produktu biobójczego zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych według ich przeznaczenia (Dz. U. Nr 16, poz. 150)	Wymagania
1.	Dwutlenek węgla	Diflunek węgla Nr WE: 204-696-9 Nr CAS: 124-38-9	990 ml/l	1 listopada 2009 r.	31 października 2011 r.	31 października 2019 r.	Kategoria III, grupa 14	Wyłącznie do użytku w gotowych do użycia pojemnikach pod ciśnieniem umieszczonych w pułapkach z mechanizmem blokującym.