

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1839**z dnia 15 października 2021 r.****przedłużająca ważność zatwierdzenia kreozotu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 ust. 5,

po zasięgnięciu opinii Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja czynna kreozot została włączona do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ w odniesieniu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 i w związku z tym, zgodnie z art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do wspomnianej dyrektywy.
- (2) W dniu 27 października 2016 r., zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, złożono wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia kreozotu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8.
- (3) W dniu 16 września 2019 r. poprzedni właściwy organ oceniający Zjednoczonego Królestwa przedstawił Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) zalecenie w sprawie odnowienia. W dniu 30 stycznia 2020 r. właściwy organ Polski przejął rolę właściwego organu oceniającego w sprawie wniosku.
- (4) Biorąc pod uwagę, że do lipca 2020 r. opinia Agencji w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej nie była jeszcze dostępna, decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2020/1038 ⁽³⁾ przesunięto termin wygaśnięcia zatwierdzenia kreozotu na dzień 31 października 2021 r., aby zapewnić wystarczająco dużo czasu na rozpatrzenie wniosku.
- (5) Zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 4 grudnia 2020 r. Agencja przyjęła opinię ⁽⁴⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) Kreozot został sklasyfikowany jako substancja rakotwórcza kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾ i spełnia kryteria pozwalające uznać go za substancję trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną oraz substancję bardzo trwałą i wykazującą bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁶⁾, spełnia więc kryteria wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2020/1038 z dnia 15 lipca 2020 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia kreozotu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 (Dz.U. L 227 z 16.7.2020, s. 74).

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej: kreozot, grupa produktowa: 8, ECHA/BPC/274/2020, przyjęta w dniu 4 grudnia 2020 r.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

Chociaż rozpoczęto już badanie mające na celu podjęcie decyzji, czy spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i czy w związku z tym zatwierdzenie kreozotu może zostać odnowione, zakończenie tego badania nie będzie możliwe przed obecnym wygaśnięciem zatwierdzenia.

- (7) Ponadto kreozot, jego związki i zaimpregnowane nimi drewno podlegają ograniczeniom określonym w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. W związku z decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/961 ⁽⁷⁾ Francja przedłoży Agencji dokumentację zgodnie z załącznikiem XV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w sprawie rozpoczęcia unijnej procedury wprowadzania ograniczeń zgodnie z art. 69–73 tego rozporządzenia. Należy przeprowadzić dalsze badanie w celu zapewnienia spójności oceny odnowienia zatwierdzenia kreozotu jako substancji czynnej na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 z unijną procedurą wprowadzania ograniczeń przewidzianą w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006, oraz w celu zapewnienia skutecznej kontroli kreozotu i impregnowanego nim drewna.
- (8) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie kreozotu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 prawdopodobnie wygaśnie, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem ponownie przedłużyć ważność zatwierdzenia kreozotu na okres wystarczający do umożliwienia rozpatrzenia wniosku.
- (9) Biorąc pod uwagę okres niezbędny do podjęcia decyzji, czy spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i czy w związku z tym zatwierdzenie kreozotu może zostać odnowione, należy przedłużyć ważność zatwierdzenia kreozotu do dnia 31 października 2022 r.
- (10) Pomijając kwestię daty wygaśnięcia zatwierdzenia, kreozot jest nadal zatwierdzony z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedłuża się ważność zatwierdzenia kreozotu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 do dnia 31 października 2022 r.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 października 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽⁷⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/961 z dnia 7 czerwca 2019 r. w sprawie zezwolenia na wprowadzenie przez Republikę Francuską środka tymczasowego zgodnie z art. 129 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), w celu ograniczenia stosowania i wprowadzania do obrotu określonego drewna zaimpregnowanego kreozotem i innymi substancjami powiązаныmi z kreozotem (Dz.U. L 154 z 12.6.2019, s. 44).