

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/2334**z dnia 14 grudnia 2017 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) Zatwierdzenie kreozotu wygaśnie w dniu 30 kwietnia 2018 r. Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 27 października 2016 r. złożony został wniosek o odnowienie zatwierdzenia tej substancji czynnej.
- (3) W dniu 14 lipca 2017 r. Zjednoczone Królestwo, jako właściwy organ oceniający, poinformowało służby Komisji, że należy przeprowadzić pełną ocenę. Na przeprowadzenie pełnej oceny przewidziano termin 365 dni zgodnie z art. 14 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Podczas tej oceny właściwy organ oceniający może, w razie potrzeby, zażądać od wnioskodawcy przedstawienia wystarczających danych do przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 8 ust. 2 tego rozporządzenia. W takim przypadku 365-dniowy termin zostaje zawieszony na okres, który nie może przekroczyć łącznie 180 dni, chyba że dłuższe zawieszenie będzie uzasadnione ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności.
- (4) W terminie 270 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej zgodnie z art. 14 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (5) Ponadto, ponieważ kreozot został sklasyfikowany jako substancja rakotwórcza kategorii 1B i spełnia kryteria pozwalające uznać go za substancję trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną (substancję PBT) lub bardzo trwałą i wykazującą bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (substancję vPvB) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, spełnia on kryteria wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Niezbędne jest zatem przeprowadzenie dalszego badania mającego na celu określenie, czy spełniony został co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy tego rozporządzenia oraz czy w związku z tym zatwierdzenie kreozotu może zostać przedłużone.
- (6) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie kreozotu prawdopodobnie wygaśnie, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia kreozotu na okres wystarczający do umożliwienia rozpatrzenia wniosków. Biorąc pod uwagę terminy przewidziane na dokonanie oceny przez właściwy organ oceniający oraz na przygotowanie i przedstawienie opinii przez Agencję, a także okres konieczny do podjęcia decyzji, czy spełniony został co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy tego rozporządzenia, oraz czy w związku z tym zatwierdzenie kreozotu może zostać odnowione, należy przedłużyć ważność zatwierdzenia kreozotu do dnia 31 października 2020 r.

⁽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⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), 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 dyrektywy 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).

- (7) Z wyjątkiem daty utraty ważności zatwierdzenia kreozot powinien być 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 2020 r.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 14 grudnia 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
