

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI 2011/71/UE

z dnia 26 lipca 2011 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia kreozotu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 16 ust. 2 akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych<sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE. Wykaz ten obejmuje kreozot.
- (2) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 kreozot został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 8, „środki konserwacji drewna”, zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy.
- (3) Szwecja została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 31 października 2007 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007. Ze sprawozdania wynika, że ocena obejmuje jedynie kreozot klasy B i klasy C zgodnie z normą europejską EN 13991:2003.
- (4) Konsultacje z zainteresowanymi stronami rozpoczęto w dniu 30 kwietnia 2008 r. Wyniki konsultacji podano

do wiadomości i omówiono na 30. posiedzeniu przedstawicieli właściwych organów państw członkowskich w sprawie wdrożenia dyrektywy 98/8/WE dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych.

- (5) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 w dniu 17 grudnia 2010 r. wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.
- (6) Na podstawie sprawozdania z oceny można oczekiwać, że środki konserwacji drewna zawierające kreozot stosowane na drewnie w niektórych z ocenionych scenariuszy spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Ponadto podczas wspomnianych powyżej konsultacji z zainteresowanymi stronami zdecydowanie wskazywano, że wykorzystywanie kreozotu w niektórych zastosowaniach przynosi znaczne korzyści społeczno-gospodarcze. Analizy cyklu życia, które przedstawiono i opublikowano w związku z konsultacjami, wskazują, że w pewnych przypadkach nie istnieją właściwe alternatywy dla kreozotu, które byłyby mniej szkodliwe dla środowiska. Należy zatem włączyć kreozot do załącznika I.
- (7) W przypadku określonych scenariuszy dotyczących zastosowania na drewnie, które przedstawiono w sprawozdaniu z oceny, w ocenie ryzyka stwierdzono jednak niedopuszczalne ryzyko dla środowiska.
- (8) Ponadto kreozot uznano za bezprogowy czynnik rakotwórczy i sklasyfikowano jako substancję rakotwórczą kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006<sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

- (9) Kreozot, który stanowi mieszaninę setek związków, zawiera głównie wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne („WWA”). Komitet ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów uznał niektóre z nich za trwałe, zdolne do biokumulacji i toksyczne („PBT”; antracen<sup>(1)</sup>) lub bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji („vPvB”; fluoranten, fenantren i piren<sup>(2)</sup>) zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (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), i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE<sup>(3)</sup>.
- (10) WWA włączono jako substancje objęte przepisami dotyczącymi ograniczeń ich uwalniania do załącznika III do Protokołu do konwencji z 1979 r. w sprawie transgranicznego zanieczyszczenia powietrza na dalekie odległości dotyczący trwałych zanieczyszczeń organicznych („TZO”) oraz do załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. dotyczącego trwałych zanieczyszczeń organicznych i zmieniającego dyrektywę 79/117/EWG<sup>(4)</sup>.
- (11) W wytycznych przyjętych decyzją 2009/4 przez organ wykonawczy konwencji z 1979 r. w sprawie transgranicznego zanieczyszczenia powietrza na dalekie odległości wymieniono najlepsze dostępne techniki kontrolowania emisji TZO z głównych źródeł stacjonarnych. Sekcja V część E tych wytycznych dotyczy zwłaszcza emisji WWA związanych z konserwacją drewna przy użyciu produktów uzyskanych ze smoły węglowej zawierających WWA, na przykład kreozotu. Techniki te dotyczą impregnacji, przechowywania, obróbki i stosowania drewna oraz obejmują stosowanie alternatyw, które ograniczają konieczność stosowania produktów opartych na WWA. Zaleca się również stosowanie najlepszych dostępnych technik w przypadku spalania impregnowanego drewna.
- (12) Zgodnie z art. 6 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 850/2004 w związku z załącznikiem III do tego rozporządzenia państwa członkowskie muszą przyjąć plan działań obejmujący środki wspierające rozwój, a tam, gdzie uznane to będzie za stosowne, również nakładające obowiązek stosowania zastępczych lub zmodyfikowanych materiałów, wyrobów i procesów w celu zapobieżenia powstawaniu i uwalnianiu WWA. Zgodnie z art. 3 ust. 3 rozporządzenia (WE)
- nr 850/2004 państwa członkowskie i Komisja podejmują – w systemach ocen i zezwoleń dotyczących istniejących substancji chemicznych i pestycydów w ramach odnośnego prawodawstwa unijnego – stosowne środki w celu kontroli istniejących substancji chemicznych i pestycydów, które wykazują cechy trwałych zanieczyszczeń organicznych.
- (13) W dyrektywie 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiającej ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej<sup>(5)</sup> WWA zaliczono do priorytetowych substancji niebezpiecznych, których zrzuty, emisje i straty powinny zostać wstrzymane lub stopniowo wyeliminowane.
- (14) Należy zatem ograniczyć włączenie kreozotu do załącznika I jedynie do okresu pięciu lat i poddać go porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 10 ust. 5 ppkt (i) akapit drugi dyrektywy 98/8/WE, zanim okres jego włączenia do załącznika I zostanie przedłużony.
- (15) Ponadto produkty biobójcze zawierające kreozot powinny być objęte zezwoleniem jedynie w przypadku wniosków, gdzie odpowiednie alternatywy nie są dostępne, biorąc pod uwagę wszystkie okoliczności lokalne i inne okoliczności. W przypadku złożenia wniosku o zezwolenie na produkt lub wzajemne uznanie państwo członkowskie, do którego wpłynął wniosek, powinno zwrócić się do wnioskodawcy o analizę technicznej i ekonomicznej wykonalności w odniesieniu do materiału zastępczego. Na podstawie takiej analizy oraz wszelkich innych dostępnych informacji państwo członkowskie wydające zezwolenie powinno uzasadnić swoją konkluzję, że nie ma odpowiednich alternatyw i zgłosić to uzasadnienie Komisji na etapie, na którym można oczekiwać, że zezwolenie zostało wydane. W związku z tym, aby zwiększyć przejrzystość, należy zobowiązać państwa członkowskie do uwzględniania w zgłoszeniu informacji o tym, jak wspierane jest opracowywanie alternatyw zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 850/2004 – bezpośrednio lub przez odniesienie do opublikowanego planu działań. Aby dodatkowo zwiększyć przejrzystość, należy zapewnić upublicznienie takich informacji.
- (16) Nie wszystkie potencjalne zastosowania w zakresie drewna zaimpregnowanego kreozotem zostały ocenione na poziomie UE. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie dokonały oceny tych scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do środowisk i populacji nieuwzględnionych w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie UE oraz aby w momencie wydawania zezwoleń na produkty zapewniły podjęcie odpowiednich środków lub nałożenie obowiązku spełnienia szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonych rodzajów ryzyka do dopuszczalnego poziomu.
- (17) W pozycji 31 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 uregulowano warunki stosowania kreozotu do impregnacji drewna oraz wprowadzania do obrotu drewna zaimpregnowanego kreozotem. Należy wprowadzić wymóg, aby zezwolenia na stosowanie

(1) Dokument pomocniczy komitetu państw członkowskich dotyczący identyfikacji antracenu jako substancji stanowiącej bardzo duże zagrożenie, przyjęty dnia 8 października 2008 r.

(2) Dokument pomocniczy komitetu państw członkowskich dotyczący identyfikacji oleju antracenowego o niskiej zawartości antracenu jako substancji stanowiącej bardzo duże zagrożenie ze względu na właściwości CMR, PBT i vPvB, przyjęty dnia 4 grudnia 2009 r.

(3) Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

(4) Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 7.

(5) Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1.

- produktów biobójczych zawierających kreozot były zgodne z takimi ograniczeniami. Decyzją Komisji 1999/832/WE z dnia 26 października 1999 r. dotyczącą przepisów krajowych zgłoszonych przez Królestwo Niderlandów w sprawie ograniczeń wprowadzania do obrotu i stosowania kreozotu<sup>(1)</sup>, decyzją Komisji 2002/59/WE z dnia 23 stycznia 2002 r. dotyczącą projektu przepisów krajowych zgłoszonych przez Królestwo Niderlandów na mocy art. 95 ust. 5 Traktatu WE w sprawie ograniczeń wprowadzania do obrotu i stosowania drewna impregnowanego kreozotem<sup>(2)</sup> i decyzją Komisji 2002/884/WE z dnia 31 października 2002 r. dotyczącą przepisów krajowych w sprawie ograniczeń wprowadzania do obrotu i stosowania drewna impregnowanego kreozotem, zgłoszonych przez Niderlandy na mocy art. 95 ust. 4 i 5 Traktatu WE<sup>(3)</sup> Komisja zezwoliła Niderlandom na utrzymanie obecnych, bardziej rygorystycznych przepisów krajowych notyfikowanych zgodnie z Traktatem WE. Na podstawie art. 67 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i zgodnie z komunikatem Komisji na mocy art. 67 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006<sup>(4)</sup> ograniczenia te można utrzymywać do dnia 1 czerwca 2013 r. Obejmują one zakaz stosowania drewna zaimpregnowanego kreozotem w przypadku zastosowań polegających na kontakcie z wodą powierzchniową lub gruntową.
- (18) W świetle ustaleń zawartych w sprawozdaniu z oceny należy wymagać stosowania szczególnych środków ograniczających zagrożenie na poziomie wydawania zezwoleń na produkty zawierające kreozot, stosowanych jako środki konserwacji drewna. Ze względu na rakotwórcze właściwości kreozotu konieczne jest, aby zezwolenia na produkty biobójcze zawierające tę substancję podlegały wymogowi, według którego stosowano by wszelkie możliwe środki zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 i dyrektywą 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG)<sup>(5)</sup>, w celu ochrony pracowników, w tym dalszych użytkowników, przed narażeniem na jej działania w trakcie impregnowania drewna lub posługiwania się zaimpregnowanym drewnem. Z uwagi na rozpoznane ryzyko dla gleby i wód należy podjąć odpowiednie środki w celu ich ochrony. Należy zatem wydać instrukcje zawierające informację, że drewno bezpośrednio po obróbce należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą być zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia.
- (19) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy były stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną kreozot na rynku oraz właściwe ogólne funkcjonowanie rynku produktów biobójczych.
- (20) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I, aby umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z włączenia oraz aby zagwarantować wnioskodawcom, którzy przygotowali dokumenty, możliwość pełnego wykorzystania 10-letniego okresu ochrony informacji, który – zgodnie z art. 12 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) dyrektywy 98/8/WE – rozpoczyna się od dnia włączenia.
- (21) Po włączeniu państwom członkowskim należy przyznać odpowiedni okres na wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.
- (22) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.
- (23) Komitet ustanowiony na podstawie art. 28 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE nie wydał opinii dotyczącej środków przewidzianych w niniejszej dyrektywie, w związku z czym Komisja przedłożyła Radzie wniosek dotyczący tych środków i przekazała go do Parlamentu Europejskiego. Rada nie podjęła działań w ciągu dwumiesięcznego okresu przewidzianego w art. 5a decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji<sup>(6)</sup>, w związku z czym Komisja niezwłocznie przedłożyła wniosek Parlamentowi Europejskiemu. W ciągu czterech miesięcy od przekazania, o którym mowa powyżej, Parlament Europejski nie wyraził sprzeciwu wobec przedmiotowych środków,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 98/8/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

#### Artykuł 2

#### Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2012 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 maja 2013 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 329 z 22.12.1999, s. 25.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 23 z 25.1.2002, s. 37.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 308 z 9.11.2002, s. 30.

<sup>(4)</sup> Dz.U. C 130 z 9.6.2009, s. 3.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 3*

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

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 lipca 2011 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
*Przewodniczący*

---

## ZAAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się wpis w brzmieniu:

„45	Kreozot	Kreozot Nr WE: 232-287-5 Nr CAS: 8001-58-9	Kreozot klasy B lub klasy C zgodnie z normą europejską EN 13991:2003	1 maja 2013 r.	30 kwietnia 2015 r.	30 kwietnia 2018 r.	8	<p>Można zezwolić na stosowanie produktów biobójczych zawierających kreozot jedynie dla zastosowań, gdzie państwo członkowskie wydające zezwolenie wnioskuje – na podstawie analizy technicznej i ekonomicznej wykonalności w odniesieniu do materiału zastępczego, o którą zwraca się do wnioskodawcy, oraz wszelkich innych odstępnych informacji – że nie są dostępne odpowiednie alternatywy. Do dnia 31 lipca 2016 r. państwa członkowskie zezwalające na stosowanie takich produktów na swoim terytorium składają Komisji sprawozdanie uzasadniające konkluzję, że nie istnieją odpowiednie alternatywy, i wskazujące, w jaki sposób wspierane jest opracowywanie alternatyw. Komisja poda te sprawozdania do wiadomości publicznej.</p> <p>Substancja czynna zostanie poddana porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 10 ust. 5 ppkt (i) akapit drugi przed przedłużeniem jej okresu włączenia do niniejszego załącznika.</p> <p>Przy dokonywaniu oceny wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu zgodnie z art. 5 i załącznikiem VI państwa członkowskie dokonują, jeśli jest to właściwe dla określonego produktu, oceny tych scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do środowisk i populacji nieuwzględnionych w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie UE.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) kreozot można stosować jedynie pod warunkami wymienionymi w pozycji 31 kolumna druga pkt 2 załącznika XVII do rozporządzenia (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), i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego 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/EWG i 2000/21/WE<sup>(1)</sup>;</li> <li>2) nie zezwala się na stosowanie kreozotu do impregnacji drewna przeznaczonego do zastosowań, o których mowa w pozycji 31 kolumna druga pkt 3 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;</li> </ol>
-----	---------	--	--	----------------	---------------------	---------------------	---	---

								<p>3) należy podjąć odpowiednie środki ograniczające ryzyko w celu ochrony pracowników, w tym dalszych użytkowników, przed narażeniem w trakcie impregnowania drewna i posługiwania się zaimpregnowanym drewnem, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 i dyrektywą 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG) <sup>(2)</sup>;</p> <p>4) podejmuje się odpowiednie środki ograniczające ryzyko w celu ochrony gleby i wód. W szczególności etykiety lub – w odpowiednich przypadkach – karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych muszą zawierać informację, że świeżo zaimpregnowane drewno należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą być zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50.”