II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1950 НА КОМИСИЯТА

от 14 октомври 2022 година

за подновяване на одобрението на креозот като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 8 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 14, параграф 4, буква а) от него,

като има предвид, че:

(1) Активното вещество креозот е включено в приложение I към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]) за употреба в биоциди от продуктов тип 8 и в съответствие с член 86 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се счита за одобрено съгласно посочения регламент, ако са спазени условията, определени в приложение I към посочената директива.

(2) На 27 октомври 2016 г. беше подадено заявление в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за подновяване на одобрението на креозот за употреба в биоциди от продуктов тип 8. Заявлението бе подложено на оценка от компетентния орган на Обединеното кралство в качеството му на оценяващ компетентен орган.

(3) На 16 септември 2019 г. оценяващият компетентен орган представи на Европейската агенция по химикали („Агенцията“) препоръка за подновяване на одобрението на креозот. Вследствие на оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза, на 30 януари 2020 г. компетентният орган на Полша пое функцията на оценяващ компетентен орган по заявлението.

(4) В съответствие с член 14, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 4 декември 2020 г. Агенцията прие становище ([3]), изготвено от нейния Комитет по биоцидите, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

([3]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за подновяване на одобрението на активното вещество: креозот, продуктов тип: 8, ECHA/BPC/274/2020, прието на 4 декември 2020 г.

(5) Съгласно това становище креозот е класифициран като канцерогенно вещество от категория 1B в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([4]) и отговаря на критериите за устойчиво, биоакумулиращо и токсично (PBT) вещество и за много устойчиво и много биоакумулиращо (vPvB) вещество в съответствие с приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([5]). Следователно креозот отговаря на критериите за изключване, посочени в член 5, параграф 1, букви а) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(6) В съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 одобрението на активни вещества, които отговарят на критериите за изключване, може да бъде подновено само ако активното вещество продължава да отговаря на поне едно от условията, посочени в член 5, параграф 2 от посочения регламент.

(7) С помощта на Агенцията Комисията проведе обществена консултация, за да събере информация относно това дали са изпълнени условията, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(8) Становището на Агенцията и отговорите, получени при обществената консултация, бяха обсъдени с държавите членки в рамките на Постоянния комитет по биоцидите. Освен това държавите членки бяха помолени да отговорят дали считат, че поне едно от условията, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012, ще бъде изпълнено на съответната им територия, и да представят обосновка.

(9) От събраната информация и становищата, изразени от държавите членки, става ясно, че креозотът и обработената с креозот дървесина все още са необходими в много държави членки за железопътни траверси и за електрически и телекомуникационни стълбове.

(10) Дървесина, обработена със съдържащи креозот продукти, се използва за производство на дървени железопътни траверси по различни технически причини (по-малко тегло в сравнение с бетонните траверси и съответно лесна поддръжка, добра издръжливост, дълъг среден срок на експлоатационна годност за железопътни инфраструктури, които се изграждат, за да издържат няколко десетилетия, устойчив материал). Дървените железопътни траверси имат широк спектър на използване (например недостъпни зони, стрелки, тунели, мостове, завои с малък радиус). Освен това класът на употреба на железопътните траверси е критично за безопасността приложение, за което е възможно да подлежи на одобрение на типа за железопътната инфраструктура или да се прилагат изисквания за сертифициране — по причини, свързани с безопасността на хората (пътници, оператори на влакове и др.) и железопътните съоръжения, а именно влаковете и инфраструктурите. Доброто функциониране на железопътните инфраструктури е от съществено значение за нормалното протичане на социалните и икономическите дейности. Алтернативни биоциди за третиране на дървените железопътни траверси са в процес на разработване, а един продукт, който съдържа смес от меден хидроксид, дидецилдиметиламониев карбонат и пенфлуфен, наскоро е бил разрешен в няколко държави членки. Необходимо е обаче време за изпитване на тези алтернативни продукти и за набиране на достатъчно опит с тях, както и за гарантиране, че те могат да осигурят дългия среден срок на експлоатационна годност, който се очаква от траверсите.

(11) Съществуват алтернативни на дървесината като материал за железопътни траверси, включително бетон, стомана или композитни материали, като подсилен с влакна полиуретан, като всеки от тях има предимства (например подобни механични свойства и дълготрайност като траверсите за железопътни линии от дървесина, обработена с креозот) и недостатъци (например проблеми при поддръжката на определени релси в недостъпни зони, на стрелки, в тунели и при второстепенни линии; повече разходи; по-голям отрицателен отпечатък върху околната среда в сравнение с дървесината; трудности при поддръжката на релсите, когато има комбинация от дървени траверси и траверси, изработени от други материали, поради различните изисквания към баластовата призма). В някои държави членки, в които замяната на креозот засега е технически или икономически трудна, неподновяването на одобрението му като активно вещество за употреба в биоциди за обработка на дървесина за производство на железопътни траверси може да създаде сериозни технически и икономически последици за операторите на железопътна инфраструктура.

([4]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

([5]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

(12) Дървесината, обработена с продукти, съдържащи креозот, се използва за производство на електрически и телекомуникационни стълбове по различни технически причини (например по-малко тегло в сравнение с бетонните стълбове и съответно лесна поддръжка, еластичност, дълъг среден срок на експлоатационна годност, търсен за електропреносни и телекомуникационни инфраструктури, които се изграждат, за да издържат няколко десетилетия, устойчив материал). Алтернативни биоциди за третиране на дървените стълбове са в процес на разработване, а един продукт, който съдържа смес от меден хидроксид, дидецилдиметиламониев карбонат и пенфлуфен, наскоро е бил разрешен в няколко държави членки. Някои други биоциди на основата на медни съединения или четвъртични амониеви съединения като активни вещества вече достигнаха последния етап на процедурата по разрешаване. Необходимо е обаче време за изпитване на тези алтернативни продукти и за набиране на достатъчно опит с тях.

(13) Съществуват алтернативи на дървесината като материал за електрически и телеграфни стълбове, включително стомана, бетон, стъкловлакна или композитни материали, или третираните дървени електрически и телеграфни стълбове може да се обшиват със защитни обвивки от композитни материали. Всяка от тези алтернативи има предимства (например твърдост; непроменливи физически характеристики; забавяне на горенето) и недостатъци (например необходимост от допълнителни изпитвания; възможен по-кратък срок на експлоатационна годност или други технически проблеми; по-скъпи в сравнение с дървените стълбове). Друга алтернатива е поставянето на подземни преносни кабели, по-специално в градска среда, въпреки че този вариант може да се окаже по-труден от техническа гледна точка в зависимост от естествения терен, през който трябва да мине мрежата (например отдалечени райони или планини) и инсталирането и поддръжката може да са по-сложни, скъпи и неосъществими при всички обстоятелства. В някои държави членки, в които замяната с други материали или подземни преносни кабели засега е технически или икономически трудна, неподновяването на одобрението на креозот за използване в дървени стълбове може да има икономическо въздействие за операторите на електропреносни и телекомуникационни инфраструктури, както и да създаде проблеми при поддръжката на определени кабели за пренос (например в зони, които не са лесно достъпни, при бързо реагиране в случай на тежки бури).

(14) Агенцията установи рискове за здравето на човека, произтичащи от употребата на съдържащи креозот биоциди за третиране на железопътни траверси и електрически и телеграфни стълбове — за работниците, отговорни за обработката на дървесината, за монтажниците на стълбовете, както и във връзка с експозицията на населението. Следва да се прилагат мерки за намаляване на риска, за да се ограничи, доколкото е възможно, експозицията на креозот, например чрез механични или автоматизирани процеси да се избегнат ръчните манипулации с обработена с веществото дървесина, работниците да използват лични предпазни средства и да се гарантира, че по време на съхранение обработената дървесина не е достъпна за населението. Установени са и рискове за околната среда, тъй като креозотът е PBT и vPvB, затова следва да се прилагат мерки за намаляване на риска, за да се ограничи, доколкото е възможно, експозицията на околната среда на креозот, например като се осигури, че промишлената употреба се извършва в затворено помещение или върху непропусклива твърда основа със защитен насип; че прясно обработеният дървен материал се съхранява след обработването на закрито или върху непропусклива твърда основа, или по двата начина едновременно, за да се предотвратят преки изпускания в почвата, канализацията или във водите; и че всички изпуснати количества при прилагането на продукта трябва да се събират за повторна употреба или обезвреждане.

(15) Въз основа на събраната информация се стигна до заключението, че неодобряването на креозот като активно вещество за употреба в биоциди би имало несъразмерно голямо отрицателно въздействие върху обществото в сравнение с рисковете, произтичащи от употребата на веществото за обработка на дървесина за производство на железопътни траверси и електрически и телекомуникационни стълбове. Следователно условието, посочено в член 5, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012, е изпълнено за посочените видове употреба.

(16) Поради това е целесъобразно одобрението на креозот за употреба в биоциди от продуктов тип 8 да бъде подновено при спазване на определени условия.

(17) Креозотът е кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, букви а), г) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012, поради което съгласно член 10, параграф 4 от посочения регламент подновяването следва да е за срок, не по-дълъг от 7 години.

(18) За да се сведе до минимум експозицията на хората и околната среда, биоцидите следва да бъдат разрешени само за импрегниране на дървесина под налягане с използване на вакуум в промишлени инсталации за производство на железопътни траверси или електрически и телекомуникационни стълбове. Съгласно точка 10 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 оценката на продукта следва да включва оценка дали могат да бъдат изпълнени условията на член 5, параграф 2 от същия регламент. Следва да се предвиди, че продуктите може да се разрешават само за употреба в държавите членки, в които е изпълнено условието, посочено в член 5, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(19) За да се гарантира, че продуктите се доставят само за употреба в промишлени инсталации, пускането на продуктите на пазара следва да бъде разрешено само в опаковки с вместимост, равна на или по-голяма от 200 литра, а предлагането на продуктите на пазара за масовия потребител не следва да бъде разрешено.

(20) Освен това, за да се гарантира висока степен на безопасност за здравето на човека, здравето на животните и околната среда, пускането на пазара на обработена с креозот дървесина следва да подлежи на определени условия. По-специално, за да се гарантира, че обработената с креозот дървесина се пуска на пазара само в държави членки, в които употребата на съдържащи креозот биоциди може да бъде разрешена, тъй като условието по член 5, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012 е изпълнено, следва да се публикуват списъци на държавите членки, в които е разрешено пускането на пазара на железопътни траверси или електрически и телекомуникационни стълбове. Следва да е възможно държава членка да поиска да бъде заличена от някой от тези списъци, така че дървесината, обработена за съответните видове употреба, да не може повече да бъде пускана на пазара на тази държава членка. Освен това лицето, което отговаря за пускането на пазара на обработена с креозот дървесина, следва да гарантира, че върху етикета на обработената дървесина има конкретни указания за опазване на човешкото здраве и околната среда и за избягване на неразрешеното използване на обработената дървесина, и да гарантира, че обработената дървесина се пуска на пазара само в държавите членки, включени в споменатите списъци, а в държавите членки, които са били заличени от списъка – само за определен период от време.

(21) В съответствие със Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия (Споразумението за оттегляне), и по-специално член 5, параграф 4 от Протокола за Ирландия/Северна Ирландия във връзка с приложение 2 към посочения протокол, Регламент (ЕС) № 528/2012 и основаните на него актове на Комисията ще продължат да се прилагат спрямо Обединеното кралство и на неговата територия по отношение на Северна Ирландия след края на преходния период, предвиден в Споразумението за оттегляне. Поради тази причина списъците на държавите, в които обработената дървесина може да бъде пусната на пазара, следва при необходимост да включват и Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия.

(22) По отношение на видовете употреба на креозот, различни от тази за обработка на дърво за производство на железопътни траверси и електрически и телекомуникационни стълбове, които са посочени в заявлението за подновяване на одобрението, не е било доказано, че е изпълнено някое от условията, определени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. По-специално, що се отнася до условието, посочено в член 5, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012, не е било доказано, че неподновяването на одобрението на креозот като активно вещество за употреба в биоциди за такива видове употреби ще има несъразмерно голямо отрицателно въздействие върху обществото в сравнение с рисковете от употребата на креозот и обработена с креозот дървесина. Съществуват подходящи и достатъчни алтернативи, които вече се използват в почти всички държави членки и могат да бъдат използвани в целия Съюз. С цел да се даде достатъчно време на икономическите оператори да се адаптират към изискванията, определени в настоящия регламент за изпълнение, следва да се определи преходен период, след който дървесината, обработена с биоциди, съдържащи креозот, вече да не се пуска на пазара, освен за използване като железопътни траверси и електрически и телекомуникационни стълбове. Същият период следва да се прилага за пускането на пазара на обработени с креозот железопътни траверси и електрически и телекомуникационни стълбове в държави членки, които не са включени в списъците за съответните видове употреба.

(23) С Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1839 на Комисията ([6]) датата на изтичане на срока на одобрението на креозот за употреба в биоциди от продуктов тип 8 беше отложена за 31 октомври 2022 г. Тъй като разглеждането на заявлението за подновяване на посоченото одобрение вече е приключено, е целесъобразно да се отмени Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1839.

(24) По отношение на креозот, неговите съединения и дървесината, обработена с тях, се прилагат ограниченията, определени в приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006. Настоящият регламент не засяга задължението да се спазват тези ограничения.

(25) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

([6]) Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1839 на Комисията от 15 октомври 2021 г. за отлагане на датата на изтичане на срока на одобрението на креозот за употреба в биоциди от продуктов тип 8 (ОВ L 372, 20.10.2021 г., стр. 27).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобрението на креозот като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 8 се подновява при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

Член 2

Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1839 се отменя.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 14 октомври 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC, идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Креозот	Наименование по IUPAC: Креозот ЕО №: 232-287-5 CAS №: 8001-58-9	100 % (w/w) Креозотът трябва да съдържа по-малко от: — 0,005 % (w/w) бензо(а)пирен — 3 % (w/w) водно екстрахирани феноли	31 октомври 2029 г.	8	Креозотът се счита за кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, букви а), г) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: (1) Продукти може да бъдат разрешени само за обработка на дървесина чрез импрегниране под налягане с използване на вакуум в промишлени инсталации за изработка на железопътни траверси или електрически или телекомуникационни стълбове. (2) Освен това, съгласно точка 10 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012, оценката на продукта трябва да включва оценка дали могат да бъдат изпълнени условията, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. (3) Продуктите може да бъдат разрешени само за употреба в държавите членки, в които е изпълнено условието, определено в член 5, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012. (4) Продуктите може да бъдат пускани на пазара само в опаковки с вместимост, равна на или по-голяма от 200 литра, и не може да се предлагат на пазара за масовия потребител. (5) При оценката на заявленията за разрешение на продукта се обръща особено внимание на: а) професионалните потребители; б) вторичната експозиция на населението; в) почвата и водите; г) рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от съответното заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество.

					(6) Върху етикетите и, когато има такива, информационните листове за безопасност на разрешените продукти се посочва, че промишлената употреба трябва да се извършва в затворено помещение или върху непропусклива твърда основа със защитен насип; че прясно обработеният дървен материал трябва да се съхранява след обработването на закрито или върху непропусклива твърда основа, или по двата начина едновременно, за да се предотвратят преки изпускания в почвата, канализацията или във водите; и че всички изпуснати количества при прилагането на продукта трябва да се събират за повторна употреба или обезвреждане. Пускането на пазара на третирани изделия подлежи на следните условия: (1) До 31 януари 2023 г. и въз основа на исканията, отправени от държавите членки, Агенцията публикува на уебсайта си: а) списък на държавите членки, в които обработени с креозот железопътни траверси може да бъдат пускани на пазара; б) списък на държавите членки, в които обработени с креозот електрически и телекомуникационни стълбове може да бъдат пускани на пазара. (2) От 30 април 2023 г. нататък може да бъдат пускани на пазара само обработените с креозот железопътни траверси или електрически или телекомуникационни стълбове, и то само в държавите членки, включени в съответния списък, посочен в точка 1 от настоящия параграф. Държава членка може по всяко време да поиска от Агенцията да бъде заличена от съответния списък. Когато Агенцията заличи държава членка от някой от списъците, се посочва датата на заличаване, а 180 дни след датата на заличаване третираните изделия за съответния вид употреба вече не може да се пускат на пазара на тази държава членка. (3) Лицето, което отговаря за пускането на пазара на третирано изделие, гарантира, че върху етикета на третираното изделие се предоставя информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.

					(4) Лицето, което отговаря за пускането на пазара на третирано изделие, гарантира, че върху етикета на третираното изделие фигурира следното указание: „По време на съхранение обработената дървесина не трябва да е достъпна за населението. Трябва да се вземат мерки за предотвратяване на неразрешен достъп. Обработената дървесина трябва да се съхранява върху непропусклива твърда основа или върху абсорбиращ материал, за да се предотврати оттичането в околната среда, както и на закрито или покрита с брезент. Всеки разлив или замърсен материал трябва да се събира на такива площадки и да се обезвреждa като опасен отпадък.“ (5) От 30 април 2023 г. нататък лицето, което отговаря за пускането на пазара на третирано изделие, гарантира, че върху етикета на третираното изделие фигурира следното указание: „Разрешено е само за употреба като железопътна траверса“ или „Разрешено е само за употреба като електрически или телекомуникационен стълб“, според случая. (6) От 30 април 2023 г. нататък лицето, което отговаря за пускането на пазара на третирано изделие, гарантира, че върху етикета на третираното изделие фигурира следното указание: „Пускането на пазара е ограничено до определени държави — членки на Европейския съюз: проверете на уебсайта на Европейската агенция по химикали къде пускането на пазара е разрешено.“

([1]) Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.