II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1950

af 14. oktober 2022

om fornyelse af godkendelsen af creosot som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 14, stk. 4, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Aktivstoffet creosot blev optaget i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([2]) til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, og i henhold til artikel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 anses det derfor for at være godkendt i henhold til nævnte forordning, idet godkendelsen er underlagt de specifikationer og betingelser, der er fastsat i bilag I til nævnte direktiv.

(2) Der blev den 27. oktober 2016 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af creosot til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8. Ansøgningen blev evalueret af Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed som kompetent vurderingsmyndighed.

(3) Den kompetente vurderingsmyndighed fremlagde den 16. september 2019 en anbefaling om fornyelse af godkendelsen af creosot for Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«). Polens kompetente myndighed overtog den 30. januar 2020 rollen som kompetent vurderingsmyndighed for ansøgningen, som følge af Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen

(4) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedtog agenturet sin udtalelse den 4. december 2020 ([3]), som blev udarbejdet af Udvalget for Biocidholdige Produkter under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

([3]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: creosote, Product type: 8, ECHA/BPC/274/2020, vedtaget den 4. december 2020.

(5) Det fremgår af udtalelsen, at creosot er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1B, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([4]) og opfylder kriterierne for at være persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) og meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB) i henhold til bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([5]). Creosot opfylder derfor de udelukkelseskriterier, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, litra a), og e), i forordning (EU) nr. 528/2012.

(6) I henhold til artikel 12, stk. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 kan godkendelsen af aktivstoffer, der opfylder udelukkelseskriterierne, kun fornyes, hvis aktivstoffet fortsat opfylder mindst en af betingelserne i artikel 5, stk. 2, i nævnte forordning.

(7) Kommissionen gennemførte en offentlig høring, med støtte fra agenturet, for at indsamle oplysninger om, hvorvidt betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 var opfyldt.

(8) Agenturets udtalelse og besvarelserne på denne offentlige høring blev drøftet med medlemsstater i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter. Medlemsstaterne blev også anmodet om at oplyse, hvorvidt de mener, at mindst en af betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 ville være opfyldt i deres respektive område og om at fremsætte begrundelser.

(9) På baggrund af de indsamlede oplysninger og de synspunkter, der er fremsat af medlemsstaterne, ser det ud til, at der stadig er behov for creosot og træ behandlet med creosot i mange medlemsstater til jernbanesveller og master til elektricitet og telekommunikation.

(10) Det er af forskellige tekniske årsager, at træ, som er behandlet med produkter, der indeholder creosot, anvendes til at lave jernbanesveller af træ (lette i vægt sammenlignet med betonsveller og tilsvarende lette at vedligeholde, modstandsdygtige, lang forventet levetid som det ønskes inden for jernbaneinfrastrukturer, der er bygget til at kunne holde i flere årtier, og bæredygtigt materiale). Jenbanesveller af træ er meget fleksible i forhold til, hvor de kan anvendes (såsom utilgængelige områder, sporskifter, tunneller, broer og sporkurver med lille radius). Derudover er brugsklassen for jernbanesveller et sikkerhedskritisk anvendelsesområde, som kan være genstand for krav til typegodkendelse eller certificering af jernbaneinfrastrukturen af årsager, der er relateret til menneskers sikkerhed (passagerer, togoperatører, osv.) og jernbanemateriel, særlig tog og infrastrukturer. At jernbaneinfrastrukturer fungerer hensigtsmæssigt er afgørende for et velfungerende samfund og økonomiske aktiviteter. Alternative biocidholdige produkter til behandling af jernbanesveller af træ er under udvikling og et produkt, der indeholder en blanding af kobberhydroxid, DDA-carbonat og penflufen, er for nyligt blevet tilladt i flere medlemsstater. Der er imidlertid behov for tid til at teste og få tilstrækkelig udbytte af erfaring med disse alternative produkter, og for at sikre, at de har den lange levetid, der forventes af jernbanesveller.

(11) Der findes alternative materialer til jernbanesveller af træ, herunder beton, stål eller kompositmaterialer såsom fiberarmeret urethanskum, og de har hver deres fordele (f.eks. lignende mekaniske egenskaber og holdbarhed som jernbanesveller af træ behandlet med creosot) og ulemper (f.eks. problemer med vedligeholdelse af bestemte spor i utilgængelige områder, sporskifter, tunneller, sekundære linjer, omkostninger, større negativt miljøaftryk end træ, vanskelig sporvedligeholdelse, når jernbanesveller af træ blandes med jernbanesveller af andre materialer, hvilket skyldes de forskellige krav til ballast). Det ville medføre alvorlige tekniske og økonomiske konsekvenser for operatørerne af jernbaneinfrastrukturen, i nogle medlemsstater, hvor det for øjeblikket ville være teknisk eller økonomisk vanskeligt at foretage en udskiftning, hvis godkendelsen af creosot som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter til behandling af træ til at lave jernbanesveller ikke fornyes.

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

(12) Der er forskellige tekniske årsager til, at træ, der er behandlet med produkter, der indeholder creosot, anvendes til at lave master til elektricitet og telekommunikation (f.eks. lette i vægt sammenlignet med betonmaster og tilsvarende lette at vedligeholde, modstandsdygtige, lang forventet levetid, som det ønskes inden for telekommunikationsinfrastrukturer, der er bygget til at kunne holde i flere årtier, bæredygtigt materiale). Alternativel biocidholdige produkter til behandling af træmaster er under udvikling og et produkt, der indeholder en blanding af kobberhydroxid, DDA-carbonat og penflufen, er for nyligt blevet tilladt i flere medlemsstater. Nogle andre biocidholdige produkter, baseret på kobberforbindelser eller kvaternære ammoniumforbindelser som aktivstoffer, er nået til den sidste fase af godkendelsesproceduren. Der er imidlertid behov for tid til at teste og få tilstrækkelig udbytte af erfaring med disse alternative produkter.

(13) Der findes alternativer til træ som materiale til elmaster, herunder stål, beton, glasfiber, kompositmaterialer eller kompositbeskyttelsesfolie, der er monteret omkring behandlede træmaster. Alle disse alternativer har deres fordele (f.eks. stivhed, uforandrede fysiske kendetegn, brandhæmmende egenskaber) og ulemper (f.eks. behovet for yderligere testning, mulig kortere levetid eller andre tekniske betænkeligheder, dyrere sammenlignet med træmaster). Et andet alternativ er lægning af underjordiske transmissionsledninger, i særdelshed i bymiljøer, selv om denne mulighed kan blive mere teknisk udfordrende afhængigt af det naturlige terræn, som netværket skal krydse (f. eks. afsidesliggende områder eller bjerge), og installation og vedligeholdelse kan vise sig at være mere kompleks, dyrere og ikke realistisk i alle tilfælde. Hvis godkendelsen af creosot til anvendelse i træmaster ikke fornyes, kan det have en økonomisk påvirkning for operatørerne af infrastrukturen inden for elektricitet og telekommunikation, og give problemer i forhold til vedligeholdelsen af bestemte transmissionskabler (f.eks. områder der ikke er lettilgængelige, hurtig reaktion i tilfælde af store storme) i nogle medlemsstater, hvor det for øjeblikket ville være teknisk eller økonomisk vanskeligt med en udskiftning med andre materialer eller en underjordisk transmission.

(14) Agenturet identificerede sundhedsrisici for de arbejdstagere, der har ansvaret for træbehandlingen ved anvendelse af biocidholdige produkter, der indeholder creosot, til behandling af jernbanesveller og master, for installatørerne af masterne og installatørerne af elmasterne og for eksponeringen af den almene befolkning. Der bør for så vidt muligt implementeres risikobegrænsende foranstaltninger for at begrænse eksponering for creosot, f.eks. anvendelse af mekaniske eller automatiserede processer for at undgå manuel håndtering af behandlet træ, og at arbejderne bærer personlige værnemidler, og sikring af, at behandlet træ ved opbevaring ikke er tilgængeligt for den almene befolkning. Der er også identificeret en miljørisiko, da creosot er PBT/vPvB og der bør for så vidt muligt gennemføres risikobegrænsende foranstaltninger for at begrænse eksponering for creosot i miljøet, f.eks. sørge for at industriel anvendelse udføres på et lukket område eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag med barriere, at nyligt behandlet træ efter behandlingen lagres overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forhindre direkte udslip til jord, kloak eller vand, at eventuelt udslip fra anvendelsen af produktet skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

(15) Det konkluderes, på baggrund af de indsamlede oplysninger, at en ikke-godkendelse af creosot som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter ville have en uforholdsmæssigt negativ samfundsmæssig konsekvens sammenlignet med de risici, der opstår ved anvendelse af stoffet til behandling af træ, der anvendes til at lave jernbanesveller og master til elektricitet og telekommunikation. Betingelsen i artikel 5, stk. 2, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012 er således opfyldt for disse anvendelser.

(16) Godkendelsen af creosot til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 bør derfor fornyes, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.

(17) Creosot er kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra a), d), og e), i forordning (EU) nr. 528/2012, og derfor bør fornyelsesperioden, der er fastsat i artikel 10, stk. 4, i samme forordning, ikke overstige syv år.

(18) For at minimere eksponering af mennesker og miljø bør biocidholdige produkter udelukkende tillades til behandling af træ ved vakuumtrykimprægnering i industrielle anlæg, når der skal laves jernbanesveller eller master til elektricitet eller telekommunikation. I henhold til punkt 10 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 skal vurderingen af produktet endvidere omfatte en evaluering af, om betingelserne i artikel 5, stk. 2, i nævnte forordning er opfyldt. Det bør fastsættes, at produkter kun godkendes til anvendelse i medlemsstater, hvor betingelsen i artikel 5, stk. 2, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt.

(19) For at sikre, at produkter kun leveres til anvendelse i industrielle anlæg, bør det kun tillades at bringe produkter i omsætning i emballager med en kapacitet på 200 liter eller større, og det bør ikke tillades at gøre produkter til den almene befolkning tilgængelige på markedet.

(20) Endvidere, for at sikre et højt sikkerhedsniveau for menneskers og dyrs sundhed og miljøet bør markedsføring af træ behandlet med creosot være underlagt betingelser. Særlig for at sikre, at træ, der er behandlet med creosot, udelukkende bringes i omsætning i medlemsstater, hvor anvendelsen af biocidholdige produkter, der indeholder creosot, kunne tillades, idet betingelsen i artikel 5, stk. 2, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt, bør lister over medlemsstater, hvor det er tilladet at bringe jernbanesveller eller master til elektricitet og telekommunikation i omsætning, gøres offentligt tilgængelige. Det bør være muligt for en medlemsstat at bede om at blive fjernet fra en af de lister, således at træ, der er behandlet til den pågældende anvendelse, ikke længere kan bringes i omsætning i den pågældende medlemsstat. Desuden bør vedkommende, der er ansvarlig for at bringe træ behandlet med creosot i omsætning, sikre, at mærkningen på det behandlede træ indeholder specifikke erklæringer, der har til formål at beskytte menneskers sundhed og miljøet, undgå ulovlig anvendelse af det behandlede træ og sikre, at det behandlede træ kun bringes i omsætning i medlemsstater, der er opført på sådanne lister, og i medlemsstater, der er blevet fjernet fra en liste i en bestemt tidsperiode.

(21) I overensstemmelse med aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab (udtrædelsesaftalen), særlig artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland sammenholdt med bilag 2 til nævnte protokol, finder forordning (EU) nr. 528/2012 og Kommissionens retsakter, der har den som retsgrundlag, anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland efter overgangsperiodens udløb som fastsat i udtrædelsesaftalen. Derfor bør listerne over stater, hvor behandlet træ kan bringes i omsætning også inkludere Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland om nødvendigt.

(22) For så vidt angår anvendelse af creosot til andet end behandling af træ til at lave jernbanesveller og master til elektricitet og telekommunikation, som nævnes i ansøgningen om fornyelse af godkendelsen, er det ikke blevet påvist, at nogen af betingelserne i artikel 5, stk. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt. Særlig hvad angår betingelsen i artikel 5, stk. 2, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012 er det ikke påvist, at den manglende fornyelse af creosot som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter til sådanne anvendelser har en uforholdsmæssigt negativ samfundsmæssig konsekvens sammenlignet med risiciene ved at anvende creosot og træ behandlet med creosot. Der findes egnede og tilstrækkelige alternativer, og de er allerede implementeret i næsten alle medlemsstater og kan implementeres i hele Unionen. For at give de erhvervsdrivende nok tid til at tilpasse sig de krav, der er fastsat i nærværende gennemførelsesforordning, bør der fastsættes en overgangsperiode, hvorefter træ behandlet med biocidholdige produkter, der indeholder creosot, ikke længere bringes i omsætning, undtagen til jernbanesveller og master til elektricitet og telekommunikation. Den samme overgangsperiode bør gælde for at bringe jernbanesveller og master til elektricitet og telekommunikation behandlet med creosot i omsætning i de medlemsstater, der ikke er opført på listerne til den pågældende anvendelse.

(23) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1839 ([6]) blev udløbsdatoen for godkendelse af creosot til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 udsat til den 31. oktober 2022. Da behandlingen af ansøgningen om fornyelse af den pågældende godkendelse nu er afsluttet, bør gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1839 ophæves.

(24) Creosot, dens forbindelser heraf og træ behandlet med disse, er underlagt begrænsningerne i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006. Denne forordning påvirker ikke forpligtelsen til at overholde disse betingelser.

(25) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

([6]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1839 af 15. oktober 2021 om forlængelse af godkendelsen af creosot til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 (EUT L 372 af 20.10.2021, s. 27).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af creosot, som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, fornyes med forbehold for specifikationerne og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1839 ophæves.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. oktober 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad [1]	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Specifikke betingelser
Creosot	IUPAC-navn: Creosot EF-nr.: 232-287-5 CAS-nr.: 8001-58-9	100 % (w/w) Creosot skal indeholde mindre end: — 0,005 % (w/w) af benzo[a]pyren — 3 % (w/w) af vandekstraherbare fenoler	31. oktober 2029	8	Creosot betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra a), d), og e), i forordning (EU) nr. 528/2012. Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: (1) Produkter bør udelukkende tillades til behandling af træ ved vakuumtrykimprægnering i industrielle anlæg, når der skal laves jernbanesveller eller master til elektricitet eller telekommunikation. (2) I henhold til punkt 10 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 skal produktvurderingen endvidere omfatte en vurdering af, om betingelserne i artikel 5, stk. 2, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt. (3) Produkter bør kun godkendes til anvendelse i medlemsstater, hvor betingelsen i artikel 5, stk. 2, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt. (4) Produkter må kun bringes i omsætning i emballager med en kapacitet, der er lig med eller større end 200 liter, og må ikke gøres tilgængelige på markedet for den almene befolkning (5) Vurderingen af ansøgninger om produktgodkendelse skal lægge særlig vægt på: a) erhvervsmæssige brugere b) sekundær eksponering af den almene befolkning c) jord og vandområder d) de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet en ansøgning om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet i Unionen.

					(6) Det skal fremgå af etiketter, eller sikkerhedsblade, hvis sådanne foreligger til det godkendte produkt, at industriel anvendelse skal foregå på et lukket område eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag med barriere, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal lagres overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forhindre direkte udslip til i jord, kloak eller vand, og at eventuelt udslip fra anvendelsen af produktet skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelser: (1) På grundlag af medlemsstaternes anmodninger skal agenturet senest den 31. januar 2023 på deres websted offentliggøre: a) en liste over medlemsstater, hvor jernbanesveller behandlet med creosot kan bringes i omsætning b) en liste over medlemsstater, hvor master til elektricitet og telekommunikation behandlet med creosot kan bringes i omsætning. (2) Fra den 30. april 2023 må jernbanesveller eller master til elektricitet eller telekommunikation kun bringes i omsætning i de medlemsstater, der opført på den pågældende liste, som der henvises til i dette afsnit, punkt 1. En medlemsstat kan til enhver tid anmode agenturet, om at blive fjernet fra den pågældende liste. Når agenturet fjerner en medlemsstat fra en af listerne, skal datoen for fjernelsen angives, og behandlede artikler for den pågældende anvendelse må ikke længere bringes i omsætning i den pågældende medlemsstat 180 dage efter datoen for fjernelsen. (3) Den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel i omsætning, skal sikre, at mærkningen af den nævnte behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er nævnt i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

					(4) Den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel i omsætning, skal sikre, at den behandlede artikel mærkes med erklæringen: »Behandlet træ må under opbevaring ikke være tilgængeligt for den almene befolkning. Der skal træffes foranstaltninger for at forhindre uautoriseret adgang. Behandlet træ skal opbevares på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag eller på absorberende materiale for at forhindre afstrømning til miljøet og under tag eller dækket af en presenning. Ethvert udslip eller forurenet materiale skal opsamles på sådanne områder og bortskaffes som farligt affald.« (5) Fra den 30. april 2023 skal den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel i omsætning, sikre, at den behandlede artikel mærkes med erklæringen: »Anvendelse kun tilladt til jernbanesveller« eller »Anvendelse kun tilladt til master til elledninger eller til telekommunikationsledninger«, alt efter hvad der er relevant. (6) Fra den 30. april 2023 skal den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel i omsætning, sikre, at den behandlede artikel mærkes erklæringen: »Omsætningen er begrænset til bestemte EU-medlemsstater: Det kan verificeres på Det Europæiske Kemikalieagenturs websted, hvor det er tillad at bringe artiklen i omsætning«.

([1]) Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.