II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1950 DA COMISSÃO

de 14 de outubro de 2022

que renova a aprovação do creosoto como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 8, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 14.º, n.º 4, alínea a),

Considerando o seguinte:

(1) A substância ativa creosoto foi incluída no anexo I da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) para utilização em produtos biocidas do tipo 8 e, em conformidade com o artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, é considerada aprovada ao abrigo desse regulamento, nos termos das condições definidas no anexo I da referida diretiva.

(2) Em 27 de outubro de 2016, foi apresentado um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 com vista à renovação da aprovação do creosoto para utilização em produtos biocidas do tipo 8. Esse pedido foi avaliado pela autoridade competente do Reino Unido enquanto autoridade competente de avaliação.

(3) Em 16 de setembro de 2019, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») a sua recomendação sobre a renovação da aprovação do creosoto. Devido à saída do Reino Unido da União, a autoridade competente da Polónia assumiu, em 30 de janeiro de 2020, as funções de autoridade competente de avaliação no que respeita ao pedido.

(4) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, em 4 de dezembro de 2020, a Agência adotou um parecer ([3]) elaborado pelo seu Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

([3]) *Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: creosote, Product type: 8* (não traduzido para português), ECHA/BPC/274/2020, adotado em 4 de dezembro de 2020.

(5) De acordo com esse parecer, o creosoto está classificado como substância cancerígena da categoria 1B em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]) e preenche os critérios para ser considerado como substância persistente, bioacumulável e tóxica (PBT) e como substância muito persistente e muito bioacumulável (mPmB) nos termos do anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]). Por conseguinte, o creosoto preenche os critérios de exclusão previstos no artigo 5.º, n.º 1, alínea a) e e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(6) Nos termos do artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a aprovação de substâncias ativas que preenchem os critérios de exclusão só pode ser renovada se a substância ativa continuar a preencher pelo menos uma das condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, do mesmo regulamento.

(7) A Comissão, com o apoio da Agência, realizou igualmente uma consulta pública a fim de recolher informações sobre se as condições estabelecidas no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estavam preenchidas.

(8) O parecer da Agência e os contributos da consulta pública foram debatidos com os Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente dos Produtos Biocidas. Solicitou-se igualmente aos Estados-Membros que indicassem se consideravam que pelo menos uma das condições estabelecidas no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 seria cumprida no respetivo território e que apresentassem justificações.

(9) A partir das informações recolhidas e opiniões expressas pelos Estados-Membros, conclui-se que o creosoto e a madeira tratada com creosoto continuam a ser necessários em muitos Estados-Membros para travessas para caminho de ferro e postes para eletricidade e telecomunicações.

(10) A madeira tratada com produtos que contêm creosoto é utilizada para o fabrico de travessas de madeira para caminho de ferro por diversas razões técnicas (peso reduzido em comparação com travessas de betão e correspondente facilidade de manutenção, boa resistência, expectativa de longa vida útil prevista para infraestruturas ferroviárias que são construídas para durarem décadas, materiais sustentáveis). As travessas de madeira para caminho de ferro são muito flexíveis quanto ao local onde podem ser utilizadas (por exemplo, zonas inacessíveis, pontos de comutação, túneis, pontes, curvas de raio reduzido). Além disso, a classe de utilização das travessas para caminho de ferro é uma aplicação crítica para a segurança, que pode estar sujeita a requisitos de homologação ou certificação da infraestrutura ferroviária por razões relacionadas com a segurança das pessoas (passageiros, operadores ferroviários, etc.) e o equipamento ferroviário, nomeadamente os comboios e as infraestruturas. A boa exploração das infraestruturas ferroviárias é essencial para o bom funcionamento da sociedade e das atividades económicas. Estão em desenvolvimento produtos biocidas alternativos para tratar travessas de madeira para caminho de ferro e um produto que contém uma mistura de hidróxido de cobre, carbonato de DDA e penflufene foi recentemente autorizado em vários Estados-Membros. No entanto, é necessário tempo para testar esses produtos alternativos, adquirir experiência suficiente com eles e assegurar que cumprem a expectativa de longa vida útil prevista para as travessas para caminho de ferro.

(11) Existem materiais alternativos à madeira para travessas para caminho de ferro, incluindo o betão, o aço ou materiais compósitos, como a espuma de uretano com reforço de fibra, cada um destes apresenta vantagens (por exemplo, propriedades mecânicas e durabilidade semelhantes em relação às travessas para caminho de ferro tratadas com creosoto) e desvantagens (por exemplo, questões de manutenção de certas vias em zonas inacessíveis, pontos de comutação, túneis, linhas secundárias; o custo; uma pegada ambiental mais elevada do que a da madeira; dificuldades na manutenção da via ao combinar travessas de madeira com travessas fabricadas com outros materiais devido aos diferentes requisitos de balastro). A não renovação da aprovação do creosoto como substância ativa para utilização em produtos biocidas para o tratamento de madeiras destinadas ao fabrico de travessas para caminho de ferro teria graves impactos técnicos e económicos para os operadores de infraestruturas ferroviárias em alguns Estados-Membros onde a substituição seria, de momento, técnica ou economicamente difícil.

([4]) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

([5]) Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

(12) A madeira tratada com produtos que contêm creosoto é utilizada para fabricar postes para eletricidade e telecomunicações por diversas razões técnicas (por exemplo, peso reduzido em comparação com postes de betão e correspondente facilidade de manutenção, boa resistência, expectativa de longa vida útil prevista para infraestruturas de eletricidade e telecomunicações que são construídas para durarem décadas, materiais sustentáveis). Estão em desenvolvimento produtos biocidas alternativos para o tratamento de postes de madeira e um produto que contém uma mistura de hidróxido de cobre, carbonato de DDA e penflufene foi recentemente autorizado em vários Estados-Membros. Certos outros produtos biocidas, à base de compostos de cobre ou de compostos de amónio quaternário como substâncias ativas, atingiram a fase final do procedimento de autorização. No entanto, é necessário tempo para testar esses produtos alternativos e adquirir experiência suficiente com eles.

(13) Existem materiais alternativos à madeira para postes, incluindo o aço, o betão, a fibra de vidro, materiais compósitos ou mangas protetoras de material compósito colocadas em torno de postes de madeira tratada. Cada uma destas alternativas apresenta vantagens (por exemplo, a rigidez; características físicas invariáveis; o retardamento do fogo) e desvantagens (por exemplo, a necessidade de efetuar mais testes; a possível redução da vida útil ou outras preocupações de ordem técnica; custos mais elevados do que os postes de madeira). Outra alternativa é a instalação de cabos de transmissão subterrâneos, em especial em ambientes urbanos e citadinos, embora esta opção possa tornar-se mais difícil do ponto de vista técnico em função do terreno natural que a rede deve atravessar (por exemplo, zonas remotas ou montanhas) e uma instalação e manutenção possam parecer mais complexas, onerosas e nem sempre viáveis em todas as circunstâncias. A não renovação da aprovação do creosoto para utilização em postes de madeira pode ter impactos económicos nos operadores de infraestruturas de eletricidade e telecomunicações, e provocar problemas para a manutenção de certos cabos de transmissão (por exemplo, zonas de difícil acesso, resposta rápida em caso de tempestades graves) em alguns Estados-Membros onde a substituição por outros materiais ou cabos subterrâneos de transporte seria, de momento, técnica ou economicamente difícil.

(14) A Agência identificou riscos para a saúde humana derivados da utilização de produtos biocidas que contêm creosoto destinados ao tratamento de travessas para caminho de ferro e de postes, para os trabalhadores responsáveis pelo tratamento da madeira, para os instaladores de postes e de postes de eletricidade, bem como para a exposição da população. Devem ser aplicadas medidas de redução dos riscos para limitar, tanto quanto possível, a exposição ao creosoto, por exemplo, o através do recurso a processos mecânicos ou automatizados para evitar o manuseamento da madeira tratada e o uso de equipamento de proteção individual pelos trabalhadores, bem como para garantir que a madeira tratada não é acessível ao público em geral durante o armazenamento. Foram igualmente identificados riscos para o ambiente, uma vez que o creosoto é PBT/mPmB, e devem ser aplicadas medidas de redução dos riscos para limitar, tanto quanto possível, a exposição do ambiente ao creosoto, por exemplo, assegurando que a aplicação industrial é efetuada dentro de uma área confinada ou sobre um suporte sólido impermeável confinado; que a madeira recentemente tratada é armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo, a rede de esgotos e a água; e que quaisquer derrames decorrentes da aplicação do produto são recolhidos para reutilização ou eliminação.

(15) Com base nas informações recolhidas, conclui-se que a não aprovação do creosoto como substância ativa para utilização em produtos biocidas teria um impacto negativo desproporcionado na sociedade em comparação com os riscos decorrentes da utilização da substância no tratamento da madeira utilizada para fabricar travessas para caminho de ferro e postes para eletricidade e telecomunicações. A condição estabelecida no artigo 5.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 está, por conseguinte, preenchida para essas utilizações.

(16) Justifica-se, pois, renovar a aprovação do creosoto para utilização em produtos biocidas do tipo 8, nos termos de certas condições.

(17) O creosoto é uma substância candidata a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alíneas a), d) e e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, pelo que, nos termos do artigo 10.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o período de renovação não deve exceder sete anos.

(18) A fim de reduzir ao mínimo a exposição humana e ambiental, os produtos biocidas só devem ser autorizados para o tratamento da madeira por impregnação sob pressão no vácuo em instalações industriais para o fabrico de travessas para caminho de ferro ou postes para eletricidade ou telecomunicações. Nos termos do anexo VI, ponto 10, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a avaliação do produto deve incluir uma avaliação do cumprimento das condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Deve prever-se que a utilização de produtos só pode ser autorizada nos Estados-Membros se estiver preenchida a condição estabelecida no artigo 5.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(19) A fim de garantir que os produtos só são fornecidos para utilização em instalações industriais, deve ser permitido colocar produtos no mercado apenas em embalagens de capacidade igual ou superior a 200 litros e não deve ser permitido disponibilizar produtos no mercado ao público em geral.

(20) Além disso, a fim de garantir um elevado nível de segurança para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente, a colocação no mercado de madeira tratada com creosoto deve estar sujeita a condições. Em especial, a fim de garantir que a madeira tratada com creosoto só é colocada no mercado nos Estados-Membros em que a utilização de produtos biocidas que contêm creosoto possa ser autorizada, uma vez que está preenchida a condição estabelecida no artigo 5.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, devem ser disponibilizadas ao público as listas dos Estados-Membros em que é permitida a colocação no mercado de travessas para caminho de ferro ou de postes para eletricidade e telecomunicações. Um Estado-Membro deve ter a possibilidade de solicitar a sua retirada de qualquer uma dessas listas, de modo a que a madeira tratada para a(s) utilização(ões) em causa deixe de poder ser colocada no mercado desse Estado-Membro. Além disso, a pessoa responsável pela colocação no mercado de madeira tratada com creosoto deve assegurar que o rótulo dessa madeira tratada inclui declarações específicas destinadas a proteger a saúde humana e o ambiente, evitar a utilização não autorizada da madeira tratada e garantir que a madeira tratada só é colocada no mercado nos Estados-Membros incluídos nessas listas e nos Estados-Membros que tenham sido retirados de uma lista durante um determinado período.

(21) Em conformidade com o Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica (Acordo de Saída), nomeadamente o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, em conjugação com o seu anexo 2, o Regulamento (UE) n.º 528/2012 bem como os atos da Comissão com base no mesmo são aplicáveis ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte após o termo do período de transição previsto no Acordo de Saída. Por esse motivo, as listas de Estados em que a madeira tratada pode ser colocada no mercado devem incluir igualmente o Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, se necessário.

(22) No que diz respeito às utilizações do creosoto, exceto para o tratamento de madeira, no fabrico de travessas para caminho de ferro e de postes para eletricidade e telecomunicações, referidas no pedido de renovação da aprovação, não foi demonstrado o cumprimento de nenhuma das condições estabelecidas no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Em especial, no que diz respeito à condição estabelecida no artigo 5.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, não foi demonstrado que a não renovação do creosoto como substância ativa para utilização em produtos biocidas destinados a essas utilizações terá um impacto negativo desproporcionado na sociedade, em comparação com os riscos da utilização de creosoto e de madeira tratada com creosoto. Existem alternativas adequadas e suficientes que já estão a ser aplicadas em quase todos os Estados-Membros e que podem ser aplicadas em toda a União. A fim de dar tempo suficiente aos operadores económicos para se adaptarem aos requisitos estabelecidos no presente regulamento de execução, deve ser estabelecido um período de transição após o qual a madeira tratada com produtos biocidas que contêm creosoto deixa de ser colocada no mercado, exceto como travessas para caminho de ferro e postes para eletricidade e telecomunicações. O mesmo período deve aplicar-se à colocação no mercado de travessas para caminho de ferro e de postes para eletricidade e telecomunicações tratados com creosoto nos Estados-Membros não incluídos nas listas para as utilizações em causa.

(23) A Decisão de Execução (UE) 2021/1839 da Comissão ([6]) prorrogou a validade da aprovação do creosoto para utilização em produtos biocidas do tipo 8 até 31 de outubro de 2022. Dado que o exame do pedido de renovação dessa aprovação está agora concluído, é adequado revogar a Decisão de Execução (UE) 2021/1839.

(24) O creosoto, os seus compostos e a madeira com eles tratada estão sujeitos a restrições estabelecidas no anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. O presente regulamento não afeta a obrigação de respeitar essas restrições.

(25) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

([6]) Decisão de Execução (UE) 2021/1839 da Comissão, de 15 de outubro de 2021, que prorroga a validade da aprovação do creosoto para utilização em produtos biocidas do tipo 8 (JO L 372 de 20.10.2021, p. 27).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É renovada a aprovação do creosoto como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 8, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

A Decisão de Execução (UE) 2021/1839 é revogada.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de outubro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa [1]	Termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
Creosoto	Denominação IUPAC: Creosoto N.º CE: 232-287-5 N.º CAS: 8001-58-9	100 % (m/m) O creosoto deve conter menos de: — 0,005 % (m/m) de benzo[*a*]pireno — 3 % (m/m) de fenóis extraíveis com água	31 de outubro de 2029	8	O creosoto é considerado substância candidata a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alíneas a), d) e e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: 1) Os produtos só podem ser autorizados para o tratamento da madeira por impregnação sob pressão no vácuo em instalações industriais para o fabrico de travessas para caminho de ferro ou postes para eletricidade ou telecomunicações. 2) Nos termos do anexo VI, ponto 10, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a avaliação do produto deve incluir uma avaliação do cumprimento das condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 3) Os produtos só podem ser autorizados para utilização nos Estados-Membros em que esteja preenchida a condição estabelecida no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 4) Os produtos só podem ser colocados no mercado em embalagens de capacidade igual ou superior a 200 litros e não podem ser disponibilizados no mercado ao público em geral. 5) A avaliação dos pedidos de autorização de produtos deve ter especialmente em conta: a) Os utilizadores profissionais; b) A exposição secundária do público em geral; c) Os compartimentos terrestres e aquáticos; d) Os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização prevê, mas que não foram examinados na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada a nível da União.

					6) Os rótulos e, se for caso disso, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem indicar que a aplicação industrial deve ser efetuada num espaço confinado ou sobre um suporte sólido impermeável confinado; que a madeira recentemente tratada é armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo, a rede de esgotos e a água; e que quaisquer derrames decorrentes da aplicação do produto devem ser recolhidos para reutilização ou eliminação. A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita às seguintes condições: 1) Até 31 de janeiro de 2023, a Agência disponibiliza ao público no seu sítio Web, com base nos pedidos apresentados pelos Estados-Membros: a) Uma lista dos Estados-Membros em que podem ser colocadas no mercado travessas para caminho de ferro tratadas com creosoto; b) Uma lista dos Estados-Membros em que podem ser colocados no mercado postes para eletricidade e telecomunicações tratadas com creosoto. 2) A partir de 30 de abril de 2023, apenas as travessas para caminho de ferro ou os postes para eletricidade ou telecomunicações tratadas com creosoto podem ser colocados no mercado dos Estados-Membros incluídos na respetiva lista referida no ponto 1 do presente número. Um Estado-Membro pode solicitar à Agência que seja retirado da respetiva lista a qualquer momento. Quando a Agência retira um Estado-Membro de qualquer das listas, deve ser indicada a data de retirada, e os artigos tratados para a utilização em causa deixam de poder ser colocados no mercado desse Estado-Membro 180 dias após a data de retirada. 3) A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado deve assegurar que o rótulo desse artigo tratado apresenta as informações enumeradas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

					4) A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado deve assegurar que o rótulo desse artigo tratado inclui a declaração: «Durante a armazenagem, a madeira tratada não deve estar acessível ao público em geral. Devem ser tomadas medidas para impedir o acesso não autorizado. A madeira tratada deve ser armazenada sobre um suporte sólido impermeável ou sobre material absorvente, para evitar o escoamento para o ambiente, e sob abrigo ou coberta por oleado. Qualquer derrame ou material contaminado tem de ser recolhido nesses locais e eliminado como resíduos perigosos.». 5) A partir de 30 de abril de 2023, a pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado deve assegurar que o rótulo desse artigo tratado inclui a declaração: «Apenas autorizado para utilização como travessa para caminho de ferro» ou «Apenas autorizado para utilização como poste para linhas elétricas ou linhas de telecomunicações», consoante o caso. 6) A partir de 30 de abril de 2023, a pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado deve assegurar que o rótulo desse artigo tratado inclui a declaração: «A colocação no mercado está limitada a determinados Estados-Membros da União Europeia: verificar no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos onde é permitida a colocação no mercado.».

([1]) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.