II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1950

av den 14 oktober 2022

om förnyelse av godkännandet av kreosot som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 14.4 a, och

av följande skäl:

(1) Det verksamma ämnet kreosot har tagits upp i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([2]) för användning i biocidprodukter i produkttyp 8, och i enlighet med artikel 86 i förordning (EU) nr 528/2012 ska det därmed anses vara godkänt inom ramen för den förordningen enligt de villkor som anges i bilaga I till det direktivet.

(2) Den 27 oktober 2016 lämnades, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012, en ansökan in om förnyat godkännande av kreosot för användning i biocidprodukter i produkttyp 8. Ansökan utvärderades av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket som utvärderande behörig myndighet.

(3) Den 16 september 2019 överlämnade den utvärderande behöriga myndigheten sin rekommendation om förnyat godkännande av kreosot till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*). På grund av Förenade kungarikets utträde ur unionen tog Polens behöriga myndighet över rollen som utvärderande behörig myndighet för ansökan den 30 januari 2020.

(4) I enlighet med artikel 14.3 i förordning (EU) nr 528/2012 antog kemikaliemyndigheten den 4 december 2020 ett yttrande ([3]) som hade utformats av myndighetens kommitté för biocidprodukter, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

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

([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

([3]) ”Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: creosote, Product type: 8” (ECHA/BPC/274/2020) antaget den 4 december 2020.

(5) Enligt det yttrandet är kreosot klassificerat som cancerframkallande ämne i kategori 1B enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([4]) och uppfyller kriterierna för långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT-ämnen) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB-ämnen) i enlighet med bilaga XIII i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([5]). Kreosot uppfyller därmed uteslutningskriterierna i artikel 5.1 a och e i förordning (EU) nr 528/2012.

(6) Enligt artikel 12.1 i förordning (EU) nr 528/2012 får ett godkännande av verksamma ämnen som uppfyller uteslutningskriterierna endast förnyas om det verksamma ämnet fortfarande uppfyller minst ett av villkoren i artikel 5.2 i samma förordning.

(7) Kommissionen genomförde med hjälp av kemikaliemyndigheten ett offentligt samråd i syfte att inhämta information om huruvida villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 var uppfyllda.

(8) Kemikaliemyndighetens yttrande och de bidrag som lämnades in vid det offentliga samrådet har diskuterats med medlemsstaterna i den ständiga kommittén för biocidprodukter. Medlemsstaterna ombads också att ange om de anser att minst ett av villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 skulle komma att uppfyllas på deras respektive territorium och att tillhandahålla motiveringar.

(9) Av den information som samlats in och de synpunkter som medlemsstaterna lämnat framgår det att kreosot och trä som behandlats med kreosot fortfarande behövs i många medlemsstater för järnvägssliprar och el- och telefonstolpar.

(10) Trä som behandlats med produkter som innehåller kreosot används, av olika tekniska skäl, för att tillverka järnvägssliprar (jämfört med betongsliprar är de lätta och därmed enkla att underhålla, de har god motståndsförmåga och en lång livslängd, något som är önskvärt inom järnvägsinfrastruktur som byggs för att hålla i flera decennier, och de är gjorda av ett hållbart material). Järnvägssliprar av trä har ett mycket brett användningsområde (t.ex. i otillgängliga områden, växlar, tunnlar, broar och kurvor med en liten radie). Användningsklassen för järnvägssliprar är dessutom ett säkerhetskritiskt tillämpningsområde som kan komma att omfattas av krav på typgodkännande eller certifiering för järnvägsinfrastruktur av skäl som hänger samman med säkerhet för människor (passagerare, tågoperatörer, etc.) och järnvägsutrustning, bland annat tåg och infrastruktur. För att samhället och ekonomin ska fungera väl måste tåginfrastrukturen fungera väl. Alternativa biocidprodukter för att behandla järnvägssliprar av trä håller på att utvecklas och en produkt innehållande en blandning av kopparhydroxid, DDA-karbonat och penflufen har nyligen godkänts i flera medlemsstater. Det behövs emellertid tid för att testa och samla tillräckligt med erfarenheter av dessa alternativa produkter och för att säkerställa att de kan uppfylla den långa livslängd som förväntas av järnvägssliprar.

(11) Det finns material som kan användas som alternativ till trä i järnvägssliprar, bland annat betong, stål eller kompositmaterial som fiberförstärkt uretanskum. Alla material har sina fördelar (de har exempelvis liknande mekaniska egenskaper och är lika hållbara som kreosotbehandlade järnvägssliprar av trä) och sina nackdelar (t.ex. problem vid underhåll på vissa sträckor i otillgängliga områden, växlar, tunnlar och sekundära linjer, kostnaderna, ett större miljöavtryck än trä och svårigheter vid spårunderhåll att blanda träsliprar med sliprar av annat material på grund av olika ballastkrav). Om godkännandet av kreosot som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter för behandling av trä för att tillverka järnvägssliprar inte förnyas skulle det ha allvarliga tekniska och ekonomiska konsekvenser för förvaltare av järnvägsinfrastruktur i vissa medlemsstater där det för tillfället skulle vara tekniskt eller ekonomiskt svårt att hitta ersättningsmaterial.

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

(12) Trä som behandlats med produkter som innehåller kreosot används, av olika tekniska skäl, för att tillverka el- och telefonstolpar (jämfört med betongstolpar är de lätta och därmed enkla att underhålla, de har god motståndsförmåga och en lång livslängd, något som är önskvärt inom el- och telefoninfrastruktur som byggs för att hålla i flera decennier, och de är gjorda av ett hållbart material). Alternativa biocidprodukter för att behandla trästolpar håller på att utvecklas och en produkt innehållande en blandning av kopparhydroxid, DDA-karbonat och penflufen har nyligen godkänts i flera medlemsstater. Vissa övriga biocidprodukter, som är baserade på kopparföreningar eller kvartära ammoniumföreningar som verksamma ämnen, har nått det sista stadiet i godkännandeförfarandet. Det behövs emellertid tid för att testa och samla tillräckligt med erfarenheter av dessa alternativa produkter.

(13) Det finns material som kan användas som alternativ till trä i stolpar, bland annat stål, betong, glasfiber, kompositmaterial eller kompositskyddsfilm som installeras runt behandlade trästolpar. Alla dessa alternativ har sina fördelar (t.ex. stelhet, olika fysiska egenskaper, brandskydd) och sina nackdelar (t.ex. behov av ytterligare testning, materialet har eventuellt en kortare livslängd eller andra tekniska problem eller ett högre pris än trästolpar). Ett annat alternativ är att lägga överföringskablar under jorden, framför allt i städer och tätorter, även om det här alternativet kan bli mer tekniskt utmanande på grund av den terräng där kablarna måste dras (t.ex. avlägsna områden eller bergsområden), och installation och underhåll kan förefalla svårare, dyrare och inte genomförbart under alla omständigheter. Om godkännandet av kreosot för användning i trästolpar inte förnyas kan det få ekonomiska konsekvenser för förvaltarna av el- och telekominfrastruktur och orsaka problem vid underhåll av vissa överföringskablar (t.ex. i områden som inte är lätt tillgängliga och i samband med snabbinsatser vid allvarliga stormar) i vissa medlemsstater där det för tillfället skulle vara tekniskt eller ekonomiskt svårt att ersätta trästolparna med annat material eller överföringskablar under jorden.

(14) Kemikaliemyndigheten konstaterade att användningen av biocidprodukter som innehåller kreosot för behandling av järnvägssliprar och stolpar innebär en hälsorisk för de arbetstagare som ansvarar för att behandla träet eller installerar elstolparna samt för allmänheten. Riskreducerande åtgärder bör vidtas för att man ska begränsa exponeringen för kreosot i så stor utsträckning som möjligt, t.ex. genom att mekaniska eller automatiserade processer tillämpas för att undvika manuell hantering av behandlat trä, genom att arbetstagarna använder personlig skyddsutrustning samt att det behandlade träet inte får finnas tillgängligt för allmänheten under lagringen. Risker för miljön har också konstaterats, eftersom kreosot är ett PBT- och vPvB-ämne, och man bör vidta riskreducerande åtgärder för att i så stor utsträckning som möjligt begränsa miljöns exponering för kreosot, t.ex. genom att föreskriva att industriell applicering ska ske inom ett inneslutet område eller på ett ogenomträngligt hårt underlag, att nybehandlat virke efter behandling ska lagras under tak och/eller på ett ogenomträngligt hårt underlag, så att direkt läckage till mark eller vatten förhindras och att spillvätska från appliceringen av produkten ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.

(15) Om inte kreosot godkänns som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter skulle det, på grundval av den information som samlats in, få en oproportionerligt stor negativ effekt på samhället jämfört med de risker som uppstår av användningen av ämnet för behandling av trä som används för att tillverka järnvägssliprar och el- och telefonstolpar. Villkoren i artikel 5.2 c i förordning (EU) nr 528/2012 är således uppfyllda för dessa användningsområden.

(16) Godkännandet av kreosot bör därför förnyas för användning i biocidprodukter i produkttyp 8, förutsatt att vissa villkor uppfylls.

(17) Kreosot är kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 a, d och e i förordning (EU) nr 528/2012, och perioden för förnyat godkännande bör därför inte gälla i mer än sju år i enlighet med artikel 10.4 i samma förordning.

(18) För att exponeringen för människor och miljön ska bli så liten som möjligt bör biocidprodukter endast godkännas för behandling genom vakuumtryckimpregnering av trä i industrianläggningar för att tillverka järnvägssliprar eller el- och telefonstolpar. Enligt punkt 10 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 bör produktbedömningen omfatta en utvärdering av huruvida villkoren i artikel 5.2 i samma förordning är uppfyllda. Det bör föreskrivas att produkterna endast får godkännas för användning i de medlemsstater där villkoren i artikel 5.2 c i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllda.

(19) För att säkerställa att produkter endast tillhandahålls för användning i industrianläggningar bör det endast vara tillåtet att släppa ut produkter i förpackningar på 200 liter eller mer på marknaden, och produkterna får inte tillhandahållas allmänheten på marknaden.

(20) För att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön bör utsläppandet på marknaden av trä som behandlats med kreosot vara underställt villkor. För att säkerställa att trä som behandlats med kreosot endast släpps ut på marknaden i medlemsstater där användningen av biocidprodukter som innehåller kreosot kan godkännas om villkoret i artikel 5.2 c i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt, bör framför allt förteckningar över medlemsstater där utsläppande på marknaden av järnvägssliprar eller el- och telefonstolpar är tillåtet offentliggöras. En medlemsstat ska kunna begära att få bli avlägsnad från någon av dessa förteckningar så att trä som behandlats för det berörda användningsområdet/de berörda användningsområdena inte längre kan släppas ut på marknaden i den medlemsstaten. Den person som ansvarar för utsläppandet på marknaden av trä som behandlats med kreosot bör dessutom säkerställa att märkningen av det behandlade träet innehåller särskilda uppgifter för att skydda människors hälsa och miljön, undvika otillåten användning av det behandlade träet samt säkerställa att behandlat trä endast släpps ut på marknaden i de medlemsstater som tagits upp på dessa förteckningar samt att behandlat trä endast under en viss tidsperiod får släppas ut i de medlemsstater som har avlägsnats från en förteckning.

(21) I enlighet med avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen (*utträdesavtalet*), särskilt artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland jämförd med bilaga 2 till det protokollet, är förordning (EU) nr 528/2012 och kommissionens rättsakter som grundar sig på den förordningen tillämpliga i och på Förenade kungariket med avseende på Nordirland efter utgången av den övergångsperiod som fastställs i utträdesavtalet. Förteckningarna över länder där behandlat trä får släppas ut på marknaden bör därför i förekommande fall också omfatta Förenade kungariket med avseende på Nordirland.

(22) Vad gäller användningen av kreosot för andra ändamål än den behandling av trä för att tillverka järnvägssliprar eller el- och telefonstolpar som avses i ansökan om förnyat godkännande har det inte styrkts att något av villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt. Framför allt när det gäller villkoret i artikel 5.2 c i förordning (EU) nr 528/2012 har det inte styrkts att om kreosot inte förnyas som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter för sådana användningar kommer det att ha en oproportionerligt stor negativ effekt på samhället jämfört med de risker som uppstår av användningen av kreosot och trä som behandlats med kreosot. Det finns tillräckligt med lämpliga alternativ och de tillämpas redan i nästan alla medlemsstater och kan tillämpas i hela unionen. För att de ekonomiska aktörerna ska ha tillräckligt med tid att anpassa sig till kraven i denna genomförandeförordning bör en övergångsperiod fastställas efter vilken trä som behandlats med biocidprodukter som innehåller kreosot inte längre får släppas ut på marknaden utom som järnvägssliprar eller el- och telefonstolpar. Samma period bör tillämpas på utsläppande på marknaden av järnvägssliprar och el- och telefonstolpar som behandlats med kreosot i medlemsstater som inte är upptagna på förteckningarna över de berörda användningsområdena.

(23) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1839 ([6]) senarelades det datum då godkännandet av kreosot för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut till den 31 oktober 2022. Eftersom granskningen av ansökan om förnyat godkännande nu är avslutad, bör genomförandebeslut (EU) 2021/1839 upphävas.

(24) Kreosot, dess föreningar och trä som behandlats med dem omfattas av begränsningarna i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006. Denna förordning påverkar inte skyldigheten att följa de begränsningarna.

(25) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

([6]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1839 av den 15 oktober 2021 om senareläggande av det datum då godkännandet av kreosot för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut (EUT L 372, 20.10.2021, s. 27).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av kreosot som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 förnyas, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Genomförandebeslut (EU) 2021/1839 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 oktober 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad [1]	Godkännande-perioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Kreosot	IUPAC-namn: Kreosot EG-nr: 232-287-5 CAS-nr: 8001-58-9	100 % (viktprocent) Kreosot ska innehålla mindre än — 0,005 viktprocent benso[a]pyren — 3 viktprocent vattenextraherbara fenoler	31 oktober 2029	8	Kreosot anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 a, d och e i förordning (EU) nr 528/2012. För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: (1) Produkter får endast godkännas för behandling genom vakuumtryckimpregnering av trä i industrianläggningar för att tillverka järnvägssliprar eller el- och telefonstolpar. (2) Enligt punkt 10 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 ska produktbedömningen omfatta en utvärdering av huruvida villkoren i artikel 5.2 c i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllda. (3) Produkter får endast godkännas för användning i de medlemsstater där villkoret i artikel 5.2 c i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt. (4) Produkter får endast släppas ut på marknaden i förpackningar på 200 liter eller mer och får inte tillhandahållas allmänheten på marknaden. (5) Bedömningen av ansökningarna om produktgodkännande ska särskilt ta hänsyn till a) yrkesmässiga användare, b) sekundär exponering av allmänheten, c) mark- och vattenlevande organismer, d) risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.

					(6) På etiketter och, i förekommande fall, säkerhetsdatablad för godkända produkter ska det anges att industriell applicering ska ske inom ett inneslutet område eller på ett ogenomträngligt hårt underlag med invallning, att nybehandlat virke efter behandling ska lagras under tak och/eller på ett ogenomträngligt hårt underlag, så att direkt läckage till mark eller vatten förhindras och att spillvätska från appliceringen av produkten ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor uppfyllas: (1) Senast den 31 januari 2023 ska kemikaliemyndigheten på sin webbplats offentliggöra, på grundval av medlemsstaternas begäranden a) en förteckning över medlemsstater där järnvägssliprar som behandlats med kreosot får släppas ut på marknaden, b) en förteckning över medlemsstater där el- och telefonstolpar som behandlats med kreosot får släppas ut på marknaden. (2) Från och med den 30 april 2023 får järnvägssliprar eller el- och telefonstolpar som behandlats med kreosot endast släppas ut på marknaden i medlemsstater som har tagits upp på respektive förteckning som avses i punkt 1 i detta stycke. En medlemsstat kan när som helst be att kemikaliemyndigheten avlägsnar den från respektive förteckning. När kemikaliemyndigheten avlägsnar en medlemsstat från någon av förteckningarna ska datumet för avlägsnandet anges, och de behandlade varorna för det berörda användningsområdet får inte längre släppas ut på marknaden i den medlemsstaten 180 dagar efter datumet för avlägsnandet. (3) Den person som ansvarar för att en behandlad vara släpps ut på marknaden ska säkerställa att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.

					(4) Den person som ansvarar för att en behandlad vara släpps ut på marknaden ska säkerställa att den behandlade varans etikett innehåller följande uppgifter: ”Under lagringen ska det behandlade träet inte finnas tillgängligt för allmänheten. Åtgärder ska vidtas för att förebygga obehörig tillgång. Behandlat trä måste lagras på ett ogenomträngligt hårt underlag eller på ett absorberande material för att förhindra avrinning till miljön samt under tak eller presenning. Allt spill eller kontaminerat material måste samlas in på plats och bortskaffas som farligt avfall.” (5) Från och med den 30 april 2023 ska den person som ansvarar för att en behandlad vara släpps ut på marknaden säkerställa att den behandlade varans etikett innehåller följande uppgifter: ”Endast tillåtet för användning som järnvägssliper” eller ”Endast tillåtet för användning som el- eller telefonstolpe”, enligt vad som är lämpligt. (6) Från och med den 30 april 2023 ska den person som ansvarar för att en behandlad vara släpps ut på marknaden säkerställa att den behandlade varans etikett innehåller följande: ”Utsläppandet på marknaden begränsas till vissa medlemsstater i Europeiska unionen: kontrollera på Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats var utsläppande på marknaden är tillåtet.”

([1]) Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.