

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1950**ze dne 14. října 2022,****kterým se obnovuje schválení kreosotu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 8
v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 14 odst. 4 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Účinná látka kreosot byla zařazena do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽²⁾ pro použití v biocidních přípravcích typu 8, a podle článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 se proto považuje za schválenou podle uvedeného nařízení s výhradou podmínek stanovených v příloze I uvedené směrnice.
- (2) Dne 27. října 2016 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení kreosotu pro použití v biocidních přípravcích typu 8. Uvedená žádost byla vyhodnocena příslušným orgánem Spojeného království jakožto hodnotícím příslušným orgánem.
- (3) Dne 16. září 2019 předložil hodnotící příslušný orgán Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura“) své doporučení k obnovení schválení kreosotu. Vzhledem k vystoupení Spojeného království z Unie převzal úlohu hodnotícího příslušného orgánu, pokud jde o uvedenou žádost, dne 30. ledna 2020 příslušný orgán Polska.
- (4) V souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 přijala agentura dne 4. prosince 2020 stanovisko ⁽³⁾, jež vypracoval její Výbor pro biocidní přípravky a v němž byly zohledněny závěry hodnotícího příslušného orgánu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o obnovení schválení účinné látky: kreosot, typ přípravku: 8, ECHA/BPC/274/2020, přijaté dne 4. prosince 2020.

- (5) Podle tohoto stanoviska je kreosot klasifikován jako karcinogen kategorie 1B v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ^(*) a splňuje kritéria pro perzistentní, bioakumulativní a toxickou látku (PBT) a vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) látku v souladu s přílohou XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ^(†). Kreosot proto splňuje kritéria pro vyloučení stanovená v čl. 5 odst. 1 písm. a) a e) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (6) Podle čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 může být schválení účinných látek splňujících kritéria pro vyloučení obnoveno, pouze pokud účinná látka stále splňuje alespoň jednu z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (7) Komise za podpory agentury provedla veřejnou konzultaci za účelem shromáždění informací o tom, zda byly splněny podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (8) Stanovisko agentury a příspěvky k veřejné konzultaci byly projednány s členskými státy ve Stálém výboru pro biocidní přípravky. Členské státy byly rovněž požádány, aby uvedly, zda se domnívají, že je na jejich území splněna alespoň jedna z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, a aby poskytly odůvodnění.
- (9) Ze shromážděných informací a názorů vyjádřených členskými státy vyplývá, že kreosot a dřevo ošetřené kreosotem jsou v mnoha členských státech stále potřebné pro železniční pražce a pro sloupky elektrického a telekomunikačního vedení.
- (10) Dřevo ošetřené přípravky obsahujícími kreosot se používá k výrobě dřevěných železničních pražců z různých technických důvodů (nízká hmotnost v porovnání s betonovými pražci a odpovídající snadnost údržby, dobrá odolnost, vysoká životnost železniční infrastruktury vybudované na několik desetiletí, udržitelný materiál). Dřevěné železniční pražce mají velkou flexibilitu, pokud jde o to, kde je lze použít (např. nepřístupné oblasti, výhybky, tunely, mosty, zatáčky s malým poloměrem). Kromě toho je třída použití železničních pražců aplikací kritickou z hlediska bezpečnosti, která může podléhat schválení typu železniční infrastruktury nebo certifikačním požadavkům z důvodů souvisejících s bezpečností osob (cestujících, provozovatelů vlaků atd.) a železničního zařízení, konkrétně vlaků a infrastruktury. Řádné fungování železniční infrastruktury má zásadní význam pro řádné fungování společnosti a hospodářských činností. Vybíjí se alternativní biocidní přípravky k ošetření dřevěných pražců a v několika členských státech byl jeden přípravek obsahující směs hydroxidu měďnatého, didecyl-(dimethyl) amonium-karbonátu a penflufenu nedávno schválen. Je však zapotřebí čas na testování a získání dostatečných zkušeností s těmito alternativními přípravky a také na zajištění toho, že mohou splnit očekávanou dlouhou životnost železničních pražců.
- (11) Existují alternativní materiály ke dřevu pro železniční pražce, včetně betonu, oceli nebo kompozitních materiálů, jako je pěnový urethan vyztužený vlákny, přičemž každý z nich má výhody (například podobné mechanické vlastnosti a životnost jako dřevěné železniční pražce ošetřené kreosotem) a nevýhody (například otázky údržby některých tratí v nepřístupných oblastech, výhybky, tunely, vedlejší tratě; náklady; vyšší negativní environmentální stopa než dřevo; obtíže při údržbě kolejí při kombinování dřevěných pražců s pražci vyrobenými z jiných materiálů v důsledku různých požadavků na železniční šterk). Neobnovení schválení kreosotu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích k ošetření dřeva za účelem výroby železničních pražců by mělo závažné technické a hospodářské dopady na provozovatele železniční infrastruktury v některých členských státech, kde by nahrazení bylo v současné době technicky nebo ekonomicky obtížné.

^(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

^(†) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (12) Dřevo ošetřené přípravky obsahujícími kreosot se používá k výrobě sloupů elektrického a telekomunikačního vedení z různých technických důvodů (např. nízká hmotnost v porovnání s betonovými sloupy a odpovídající snadnost údržby, dobrá odolnost, vysoká životnost elektrické a telekomunikační infrastruktury vybudované na několik desetiletí, udržitelný materiál). Vytváří se alternativní biocidní přípravky k ošetření dřevěných sloupů a v několika členských státech byl přípravek obsahující směs hydroxidu měďnatého, didecyl-(dimethyl)amonium-karbonátu a penflufenu nedávno schválen. Některé další biocidní přípravky založené na sloučeninách mědi nebo kvartérních amoniových sloučeninách jako účinných látkách dosáhly závěrečné fáze povolovacího postupu. Na testování těchto alternativních přípravků a k získání dostatečných poznatků o nich je však zapotřebí času.
- (13) Ke dřevu jako materiálu pro sloupy vedení existují alternativy, včetně oceli, betonu, skleněných vláken, kompozitních materiálů nebo kompozitních ochranných manžet na sloupech vedení z ošetřeného dřeva. Každá z těchto alternativ přináší výhody (například pevnost; neměnné fyzikální vlastnosti; nehořlavost) a nevýhody (například potřeba dalších zkoušek; možná kratší životnost nebo jiné technické problémy; dražší než dřevěné sloupy). Další alternativou je položení podzemních přenosových kabelů, zejména v městském prostředí, i když se tato možnost může stát technicky náročnější v závislosti na přírodním terénu, přes který síť musí procházet (např. odlehlé oblasti nebo hory), a instalace a údržba se mohou zdát složitější, nákladnější a ne vždy proveditelné. Neobnovení schválení kreosotu k použití na dřevěných sloupech by mohlo mít hospodářský dopad na provozovatele elektrizačních a telekomunikačních infrastruktur a způsobit problémy s údržbou některých přenosových kabelů (například v nesnadno přístupných oblastech, rychlé reakce v případě vážných bouří) v některých členských státech, kde by nahrazení jinými materiály nebo podzemními přenosovými kabely bylo v současnosti technicky nebo ekonomicky obtížné.
- (14) Agentura zjistila rizika pro lidské zdraví vyplývající z používání biocidních přípravků obsahujících kreosot k ošetření železničních prázecí a sloupů vedení pro pracovníky odpovědné za ošetřování dřeva, pro osoby instalující sloupy a osoby zajišťující instalaci elektrických sloupů a rizika expozice široké veřejnosti. Měla by být zavedena opatření ke zmírnění rizika s cílem co nejvíce omezit expozici kreosotu, například použití mechanických nebo automatizovaných postupů, aby se zabránilo ruční manipulaci s ošetřeným dřevem, používání osobních ochranných prostředků pracovníky a zajištění toho, aby ošetřené dřevo nebylo během skladování přístupné široké veřejnosti. Byla rovněž identifikována rizika pro životní prostředí, neboť kreosot je PBT/vPvB, a měla by být zavedena opatření ke zmírnění rizika s cílem co nejvíce omezit expozici životního prostředí kreosotu, například stanovit, že průmyslové použití má být prováděno v uzavřeném prostoru nebo na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem a/nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy, kanalizace nebo vody, a že veškeré množství přípravku, které při jeho používání unikne, se musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.
- (15) Na základě shromážděných informací byl učiněn závěr, že neschválení kreosotu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích by mělo ve srovnání s riziky vyplývajícími z použití této látky k ošetření dřeva používaného k výrobě železničních prázecí a sloupů elektrického a telekomunikačního vedení na společnost nepřiměřený negativní dopad. Podmínka stanovená v čl. 5 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012 je tedy pro uvedená použití splněna.
- (16) Je proto vhodné obnovit schválení kreosotu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 s výhradou dodržení určitých podmínek.
- (17) Kreosot je látka, která se má nahradit, v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. a), d) a e) nařízení (EU) č. 528/2012, a proto by doba obnovení neměla přesáhnout sedm let podle čl. 10 odst. 4 uvedeného nařízení.
- (18) Aby byla expozice lidí a životního prostředí omezena na minimum, měly by být biocidní přípravky povoleny pouze pro ošetření vakuovou impregnací dřeva v průmyslových zařízeních na výrobu železničních prázecí nebo sloupů elektrického a telekomunikačního vedení. Hodnocení přípravku by mělo v souladu s bodem 10 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 zahrnovat i vyhodnocení toho, zda jsou splněny podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2 uvedeného nařízení. Mělo by být stanoveno, že přípravky mohou být povoleny pro použití v členských státech pouze tehdy, je-li splněna podmínka stanovená v čl. 5 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012.

- (19) Aby bylo zajištěno, že přípravky jsou dodávány pouze pro použití v průmyslových zařízeních, mělo by být povoleno uvádět přípravky na trh pouze v obalech o objemu 200 litrů nebo větším a nemělo by být povoleno dodávat přípravky na trh široké veřejnosti.
- (20) Aby byla zajištěna vysoká úroveň bezpečnosti pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí, mělo by uvádění dřeva ošetřeného kreosotem na trh podléhat podmínkám. Aby bylo především zajištěno, že je dřevo ošetřené kreosotem uváděno na trh pouze v členských státech, v nichž může být používání biocidních přípravků obsahujících kreosot povoleno, neboť je splněna podmínka stanovená v čl. 5 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012, měly by být veřejně dostupné seznamy členských států, v nichž je povoleno uvádět na trh železniční pražce nebo sloupky elektrického a telekomunikačního vedení. Členský stát by měl mít možnost požádat o odstranění z kteréhokoli z těchto seznamů, aby dřevo ošetřené pro dané použití již nemohlo být uváděno na trh tohoto členského státu. Kromě toho by osoba odpovědná za uvádění dřeva ošetřeného kreosotem na trh měla zajistit, aby označení tohoto ošetřeného dřeva obsahovalo zvláštní prohlášení zaměřená na ochranu lidského zdraví a životního prostředí a zabránění neoprávněnému použití ošetřeného dřeva a aby bylo ošetřené dřevo uváděno na trh pouze v členských státech uvedených na těchto seznamech a – po určitou dobu – v členských státech, které byly ze seznamu odstraněny.
- (21) V souladu s Dohodou o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „dohoda o vystoupení“), a zejména s čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku ve spojení s přílohou 2 uvedeného protokolu se po skončení přechodného období stanoveného v dohodě o vystoupení použije nařízení (EU) č. 528/2012, jakož i akty Komise, které jsou na něm založeny, na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko. Z tohoto důvodu by seznamy států, v nichž může být ošetřené dřevo uváděno na trh, měly v případě potřeby zahrnovat rovněž Spojené království s ohledem na Severní Irsko.
- (22) Pokud jde o jiná použití kreosotu než k ošetření dřeva k výrobě železničních pražců a sloupů elektrického a telekomunikačního vedení uvedená v žádosti o obnovení schválení, nebylo prokázáno, že je splněna kterákoli z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Zejména pokud jde o podmínku stanovenou v čl. 5 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012, nebylo prokázáno, že neobnovení kreosotu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích pro taková použití bude mít ve srovnání s riziky použití kreosotu a dřeva ošetřeného kreosotem na společnost nepřiměřený negativní dopad. Existují vhodné a dostatečné alternativy, které jsou již zavedeny téměř ve všech členských státech a lze je zavést v celé Unii. Aby měly hospodářské subjekty dostatek času přizpůsobit se požadavkům stanoveným v tomto prováděcím nařízení, mělo by být stanoveno přechodné období, po jehož uplynutí se dřevo ošetřené biocidními přípravky obsahujícími kreosot přestane uvádět na trh jinak než jako železniční pražce a sloupky elektrického a telekomunikačního vedení. Totéž období by se mělo vztahovat na uvádění železničních pražců a sloupů elektrického a telekomunikačního vedení ošetřených kreosotem na trh v členských státech, které nejsou uvedeny v seznamech pro příslušná použití.
- (23) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2021/1839 ^(*) bylo datum skončení platnosti schválení kreosotu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 odloženo na 31. října 2022. Jelikož je přezkum žádosti o obnovení uvedeného schválení nyní dokončen, je vhodné prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1839 zrušit.
- (24) Kreosot, jeho sloučeniny a dřevo ošetřené těmito látkami podléhají omezením stanoveným v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006. Tímto nařízením není dotčena povinnost dodržovat uvedená omezení.
- (25) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

^(*) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1839 ze dne 15. října 2021, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení kreosotu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 (Úř. věst. L 372, 20.10.2021, s. 27).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení kreosotu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 8 se obnovuje, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1839 se zrušuje.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. října 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (%)	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Kreosot	Název podle IUPAC: kreosot č. ES: 232-287-5 č. CAS: 8001-58-9	100 % (hmot.) Kreosot obsahuje méně než: — 0,005 % (hmot.) benzo[a]pyrenu — 3 % (hmot.) vodou extrahovatelných fenolů	31.října 2029	8	Kreosot je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. a), d) a e) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládán za látku, která se má nahradit. Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: (1) Přípravky mohou být povoleny pouze pro ošetření vakuovou impregnací dřeva v průmyslových zařízeních na výrobu železničních pražců nebo sloupů elektrického a telekomunikačního vedení. (2) Hodnocení přípravku v souladu s bodem 10 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 zahrnuje i vyhodnocení toho, zda je splněna podmínka stanovená v čl. 5 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012. (3) Přípravky mohou být povoleny pro použití v členských státech pouze tehdy, je-li splněna podmínka stanovená v čl. 5 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012. (4) Přípravky mohou být uváděny na trh pouze v obalech o objemu nejméně 200 litrů a nesmí být dodávány na trh široké veřejnosti. (5) Při posuzování žádostí o povolení přípravku je třeba věnovat zvláštní pozornost: a) profesionálním uživatelům; b) druhotné expozici široké veřejnosti; c) půdnímu a vodnímu prostředí; d) rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.

				(6) Označení a bezpečnostní listy povolených přípravků, jsou-li k dispozici, musí uvádět, že průmyslové použití je prováděno v uzavřeném prostoru nebo na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem a/nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy, kanalizace nebo vody, a že veškeré množství přípravku, které při jeho používání unikne, se musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění. Na uvádění ošetřených přípravků na trh se vztahují tyto podmínky: (1) Do 31. ledna 2023 zveřejní agentura na svých internetových stránkách na základě žádostí členských států: - seznam členských států, v nichž lze na trh uvádět železniční pražce ošetřené kreosotem; - seznam členských států, v nichž lze na trh uvádět sloupy elektrického a telekomunikačního vedení ošetřené kreosotem. (2) Ode dne 30. dubna 2023 mohou být železniční pražce nebo sloupy elektrického a telekomunikačního vedení ošetřené kreosotem uváděny na trh pouze v členských státech uvedených v příslušném seznamu podle tohoto odstavce bodu 1. Členský stát může agenturu kdykoli požádat, aby byl z příslušného seznamu odstraněn. Odstraní-li agentura členský stát z kteréhokoli ze seznamů, uvede se datum odstranění a ošetřené předměty pro dotčené použití již nesmí být na trh tohoto členského státu po uplynutí 180 dnů ode dne odstranění uváděny. (3) Osoba odpovědná za uvádění ošetřeného předmětu na trh zajistí, aby označení dotčeného ošetřeného předmětu zahrnovalo informace stanovené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.
--	--	--	--	---

					(4) Osoba odpovědná za uvádění ošetřeného předmětu na trh zajistí, aby označení dotčeného ošetřeného předmětu obsahovalo toto prohlášení: „Při skladování nesmí být ošetřené dřevo přístupné široké veřejnosti. Musí být přijata opatření k zabránění neoprávněnému přístupu. Ošetřené dřevo musí být skladováno na nepropustném pevném podloží nebo na absorpčním materiálu, aby se zabránilo odtoku do životního prostředí, a pod ochranným krytem nebo pod plachtou. Jakýkoli rozlitý nebo kontaminovaný materiál musí být na těchto místech sbírán a zneškodněn jako nebezpečný odpad.“ (5) Ode dne 30. dubna 2023 osoba odpovědná za uvádění ošetřeného předmětu na trh zajistí, aby označení dotčeného ošetřeného předmětu obsahovalo toto prohlášení: „Povoleno pouze pro použití jako železniční pražec“ nebo případně „Povoleno pouze pro použití jako sloup elektrického a telekomunikačního vedení“. (6) Ode dne 30. dubna 2023 osoba odpovědná za uvádění ošetřeného předmětu na trh zajistí, aby označení dotčeného ošetřeného předmětu obsahovalo toto prohlášení: „Uvádění na trh je omezeno na některé členské státy Evropské unie: ověřte na internetových stránkách Evropské agentury pro chemické látky, kde je uvádění na trh povoleno.“
--	--	--	--	--	---

(¹) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.