

Tillstånd och upplysning

Rain Carbon BVBA
Vredekaai 18
9060 Zelzate
BELGIEN

Ansökan om förnyat produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående biocidproduktfamilj med nedan angivna villkor.

Familjenamn	EN 13991 Creosote grade B och C
Regnr	5230
Biocidprodukter (reg nr)	EN 13991 Creosote Grade B (5230-1) EN 13991 Creosote Grade C (5230-2)
Förnyat godkännande fr o m	2024-11-01
Godkännande t o m	2028-10-31
Behörighetsklass	1 AV
Innehavare	Rain Carbon BVBA Vredekaai 18 9060 Zelzate BELGIEN

Övriga villkor för biocidproduktgodkännandet framgår av bilaga 1.

I samband med förnyelsen beslutar Kemikalieinspektionen att bevilja anstånd med följande anståndstider för produkt med tidigare villkor:

Anstånd	t.o.m
Kvarvarande lager får överlåtas	2025-04-29
Får lagras, bortskaffas och användas	2025-10-26

2. Beskrivning av ärendet

Den 23 augusti 2019 inkom ansökan om förnyat godkännande för EN 13991 Creosote grade B och C (ärendenummer i R4BP3: BC-PG054075-42).

Produkterna innehåller det verksamma ämnet kreosot. Vid mötet för behöriga myndigheter i september 2020 kom myndigheterna överens om att invänta förnyelse av ämnesgodkännandet för kreosot, innan den slutliga prövningen av ansökan om förnyat produktgodkännande¹.

Ämnesgodkännandet för kreosot förnyades den 14 oktober 2022². Den 15 mars 2023 inkom en uppdaterad ansökan utifrån villkoren i ämnesgodkännandet.

2.1 Information om alternativ

Vid förnyelsen av ämnesgodkännandet för kreosot hölls två offentliga samråd med intressenter där information inkom om alternativ till kreosotprodukter.

Efter detta har Kemikalieinspektionen inhämtat ytterligare information från svenska intressenter för att få en uppdaterad lägesbild om användningen av kreosot för järnvägssliprar och el- och telefonstolpar.

Av informationen framgår att det sker en gradvis övergång till ett alternativt träskyddssystem när det gäller järnvägssliprar hos Trafikverket. Flera större elnätsföretag har också börjat använda trästolpar behandlade med detta nya system. Vidare har ett antal nya träskyddsmedel nyligen produktgodkänts.

Se mer information om ovanstående i den jämförande bedömningen i bilaga 2.

2.2 Kommunikering med sökanden

Kemikalieinspektionen har kommunicerat till er att godkännandetiden kan komma att förkortas, eftersom flera samhällsviktiga aktörer har övergått till alternativ. Ni har svarat på denna kommunikering och angett att det finns ett behov av en godkännandetid på fem år. Som argument har ni bland annat angett att utfasningen av kreosot inte har kommit lika långt i andra

¹ CA-Sept20-Doc.4.17 – ”Note for agreement with Member States' competent authorities for biocidal products” – “Subject: prolongation of authorisations of biocidal products containing creosote.”

² [Kommissionens genomförandebeslut \(EU\) 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.](#)

medlemsstater och det därför finns ett fortsatt behov av utförsel av behandlade varor. Ni har också anført att det finns ett behov av ett reservlager i Sverige med behandlade el- och telefonstolpar för krisberedskap. Vidare har ni angett att det finns ett behov av behandling av varor för export till länder utanför EU.

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Godkännandekravet – artikel 17

Biocidprodukter får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om de inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) 528/2012³ (EU:s biocidförordning).

Förfarandet för förnyat produktgodkännande – artikel 31

Förfarandet för förnyat produktgodkännande regleras i artikel 31 i EU:s biocidförordning. Myndigheten ska förnya godkännandet om villkoren i artikel 19 i samma förordning fortfarande är uppfyllda.

Villkor för produktgodkännande – artikel 19

Enligt artikel 19 i EU:s biocidförordning får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt om vissa villkor är uppfyllda.

Villkoren i ämnesgodkännandet – artikel 19.1 a

Ett av villkoren för produktgodkännande är att det verksamma ämnet i produkten har godkänts, och att alla villkor i ämnesgodkännandet är uppfyllda. Det följer av artikel 19.1 a i EU:s biocidförordning.

Ämnesgodkännandet för kreosot regleras i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1950⁴. Av villkoren i ämnesgodkännandet följer bland annat att produkter endast får godkännas för:

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

⁴ 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.

- användning i de medlemsstater där villkoret i artikel 5.2 c i EU:s biocidförordning är uppfyllt.⁵
- behandling genom vakuumtryckimpregnering av trä i industrianläggningar för att tillverka järnvägssliprar eller el- och telefonstolpar.⁶

Villkor gällande oacceptabla effekter - artikel 19.1 b

Oacceptabla effekter på människors eller djurs hälsa

En biocidprodukt får inte godkännas om den i sig eller till följd av resthalter har omedelbara eller fördröjda oacceptabla effekter på människors hälsa, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller djurs hälsa, direkt eller genom dricksvatten, livsmedel, foder, luft eller genom andra indirekta effekter. Det framgår av artikel 19.1 b iii i EU:s biocidförordning.

Oacceptabla effekter på miljön

En biocidprodukt får inte godkännas om den i sig eller till följd av resthalter oacceptabla effekter på miljön. Det framgår av artikel 19.1 b iv i EU:s biocidförordning.

Konsekvensbedömning - artikel 19.5

Utan hinder av artikel 19.1 i EU:s biocidförordning får en biocidprodukt godkännas när villkoren i artikel 19.1 b ii eller iv inte är uppfyllda till fullo, om ett beslut om att inte godkänna biocidprodukten skulle medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av biocidproduktens användning på de villkor som anges i godkännandet. Det framgår av artikel 19.5 i förordningen.

Användningen av en sådan biocidprodukt ska omfattas av lämpliga riskbegränsande åtgärder för att se till att människor, djur och miljö exponeras så lite som möjligt för produkten. Användandet ska begränsas till de medlemsstater i vilka villkoren enligt ovan uppfylls.

Uteslutningskriterier - artikel 5

Bedömningen av godkännandevillkoren i artikel 19.1 b ska ske i enlighet med de gemensamma principer som anges i bilaga VI till förordningen. Enligt punkt 10 i bilaga VI ska de behöriga myndigheterna också bedöma om undantagsvillkoren i artikel 5.2 kan uppfyllas, när det gäller

⁵ p. 3 i bilagan till samma förordning.

⁶ p. 1 i bilagan till samma förordning.

biocidprodukter med verksamma ämnen som omfattas av uteslutningskriterierna i artikel 5.1 i nämnda förordning. Kreosot uppfyller tre av uteslutningskriterierna i artikel 5.1 i EU:s biocidförordning.

Carcinogen kategori 1B – artikel 5.1 a

Ämnet är klassificerat som carcinogen i kategori 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008⁷ (CLP-förordningen) uppfyller det uteslutningskriteriet i artikel 5.1 a i EU:s biocidförordning.

Reproduktionstoxiskt kategori 1B – artikel 5.1 c

Ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som mutagen i kategori 1B, i enlighet med CLP-förordningen uppfyller det uteslutningskriteriet i artikel 5.1 c i EU:s biocidförordning.

PBT och vPvB – artikel 5.1 e

Eftersom ämnet innehåller komponenter som uppfyller kriterierna för långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT-ämnen) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB) enligt bilaga XIII förordning (EU) nr 1907/2006⁸, uppfyller det också uteslutningskriteriet i artikel 5.1 e.

Undantagsvillkoret i artikel 5.2 c

Som ovan angivits, följer det av villkoren i ämnesgodkännandet för kreosot att produkter innehållande ämnet endast får godkännas om undantagsvillkoret i artikel 5.2 c är uppfyllt. Villkoret innebär att godkännande endast får medges om uteblivet godkännande skulle ha oproportionella negativa konsekvenser för samhället, jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av användningen. Vid detta avgörande ska väsentligt avseende fästas vid huruvida det finns passande och tillräckliga alternativa ämnen eller tekniker.

⁷ 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.

⁸ 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.

Jämförande bedömning – artikel 23

Vid bedömningen av kriterierna för förnyat godkännande ska myndigheten beakta resultaten av den jämförande bedömning som har utförts enligt artikel 23 i EU:s biocidförordning i tillämpliga fall. Det följer av artikel 31.2 i förordningen. Enligt artikel 23 ska en jämförande bedömning ska göras om en produkt innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution i enlighet med artikel 10.1. Av artikel 10.1 a följer att ett ämne är ett kandidatämne för substitution om det uppfyller minst ett av uteslutningskriterierna i artikel 5.1 men får godkännas i enlighet med artikel 5.2. Myndigheten ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användningen av biocidprodukter som innehåller ett verksamt ämne som är kandidatämne för substitution, om den jämförande bedömningen visar att de två kriterier som anges i artikel 23.3 är uppfyllda. Ett av dessa kriterier är att det finns alternativ som utgör en betydligt lägre risk för människors och djurs hälsa och miljön, som är tillräckligt effektiva och inte medför några andra betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar. Det andra kriteriet är att de verksamma ämnenas kemiska mångfald är tillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum.

Godkännandetiden – artikel 23.6

Huvudregeln är att godkännande ska ges för högst tio år. Det följer av artikel 17.4 i EU:s biocidförordning. Undantag från denna regel gäller dock för biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution. För dessa ska godkännanden beviljas för en period om högst fem år och förnyas för en period om högst fem år. Det följer av artikel 23.6 i förordningen.

Definition av användning – artikel 3.1 k

Användning definieras i artikel 3.1 k i EU:s biocidförordning, och exkluderar sådana operationer som utförs i syfte att exportera biocidprodukten eller den behandlade varan från unionen.

Anstånd

Om en behörig myndighet ändrar ett produktgodkännande ska den bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager, utom i fall där fortsatt tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten skulle utgöra en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager av de berörda biocidprodukterna. Detta framgår av artikel 6 i EU:s delegerade förordning om förnyelse av produktgodkännanden⁹ samt artikel 52 i EU:s biocidförordning.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Oacceptabla effekter – artikel 19.1 b iii och iv

Riskbedömningen för biocidproduktfamiljen påvisar risker för oacceptabla effekter på hälsan hos industriella användare i impregneringsanläggningar och för nedströmsanvändare av kreosotbehandlade varor. Användning av kreosotbehandlade telefonstolpar visar även risk för oacceptabla effekter på jordlevande organismer. För kreosotbehandlade sliprar visar riskbedömningen inte på några oacceptabla effekter men eftersom ämnet uppfyller kriterierna för att vara PBT och vPvB enligt bilaga XIII förordning (EU) nr 1907/2006 (Reach-förordningen), går det inte att fastställa säkra risknivåer.

Därför bedömer Kemikalieinspektionens att villkoren i artikel 19.1 b iii (inga oacceptabla effekter på människors hälsa) och 19.1 b iv i EU:s biocidförordning (inga oacceptabla effekter på miljön) inte till fullo är uppfyllda. Därmed aktualiseras undantagsvillkoret och konsekvensbedömningen i artikel 19.5 i förordningen.

Konsekvensbedömning - artikel 5.2 c och 19.5

Kreosotbehandlade järnvägssliprar och el- och telefonstolpar används fortfarande i svensk infrastruktur. Kemikalieinspektionen bedömer därför att ett uteblivet produktgodkännande kan ha oproportionerliga negativa konsekvenser för samhället, jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av användningen. Därmed är undantagsvillkoren i artikel 5.2 c och 19.5 i EU:s biocidförordning uppfyllda, och godkännande ska medges.

Den godkännandetid som får beviljas vid förnyelse uppgår till en period om högst fem år enligt artikel 23.6 i EU:s biocidförordning. Detta är dock endast en övre gräns för vilken tid som får medges. Vi konstaterar en allt lägre

⁹ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 492/2014 av den 7 mars 2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller regler för förnyelse av produktgodkännanden av biocidprodukter som är föremål för ömsesidigt erkännande

efterfrågan för kreosotbehandlade varor hos samhällsviktiga aktörer. Alternativa material och medel finns tillgängliga för både sliprar och el-och telestolpar och används redan av vissa samhällsviktiga aktörer. Ytterligare träskyddsmedel har godkänts och kan komma att fasas in som alternativ. Utifrån dessa faktorer bedömer vi att de oproportionerligt negativa konsekvenserna för samhället vid uteblivet produktgodkännande endast föreligger för en period om fyra år. Vi bedömer också att det efter denna tid är lämpligt att göra en ny prövning av om undantagsvillkoren fortfarande är uppfyllda, för det fall att ansökan lämnas in om förnyelse. Därför ska förnyat godkännande endast medges för fyra år.

Konsekvensbedömning i varje medlemsstat

Ni har angett att det föreligger ett behov av behandling för utförsel till andra medlemsstater och länder utanför EU, och att godkännandetiden därför bör maximeras till fem år.

Kemikalieinspektionen bedömer inte att behovet utifrån efterfrågan i andra medlemsstater utgör oproportionerliga negativa konsekvenser för samhället i Sverige. Enligt Kemikalieinspektionens uppfattning åligger det inte den utvärderande medlemsstaten att göra en konsekvensbedömning av uteblivet produktgodkännande för andra medlemsstaters räkning enligt artikel 5.2 c och 19.5 i EU:s biocidförordning. Bedömningen ska göras i var och en av de medlemsstater där produktgodkännandet ömsesidigt ska erkännas. Produkten får endast godkännas för användning i *de medlemsstater* där villkoret i artikel 5.2 c är uppfyllt. Det framgår av i p.3 i bilagan till ämnesgodkännandet. Artikel 19.5 anger också att användningen av produkter som godkänts med stöd av bestämmelsen ska begränsas till *de medlemsstater* i vilka villkoret i bestämmelsen är uppfyllt.

Behandling för utförsel till länder utanför EU omfattas inte av godkännandekravet i artikel 17, eftersom operationer i syfte att exportera en behandlad vara från unionen exkluderas från användningsdefinitionen i artikel 3.1 k i förordningen.

Jämförande bedömning – artikel 23

Kemikalieinspektionen bedömer inte att kriterierna i artikel 23 för avslag eller inskränkning av produktgodkännandet till följd av den jämförande bedömningen är uppfyllda. Detta på grund av bristande information om riskerna och de ekonomiska eller praktiska nackdelarna för alternativen. Vidare är inte mångfalden för de alternativa verksamma ämnena tillräcklig

för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum. Den jämförande bedömningen följer av bilaga 2.

Villkor

Utifrån ovannämnda risker bedömer Kemikalieinspektionen att de villkor som anges i bilaga 1 ska gälla för godkännandet.

Anstånd

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att produkter med tidigare villkor ska beviljas anstånd.

4. Upplysningar

- Biocidproduktens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i förordning (EU) 528/2012.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i förordning (EU) 354/2013¹⁰.
- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet finns i artikel 47 förordning (EU) 528/2012.
- Ytterligare regler för kreosot och kreosotbehandlat trä följer av post 31, bilaga XVII till Reach-förordningen.
- En ansökan om förnyat produktgodkännande ska lämnas till den mottagande behöriga myndigheten senast 550 dagar innan produktgodkännandet löper ut. Det följer av artikel 31 i EU:s biocidförordning.

5. Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande i förtid. Detta kan ske enligt något av de förfaranden

¹⁰ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 528/2012.

som avses i artikel 35 och 36 i förordning (EU) 528/2012. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

6. Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas. Se bilaga 3 för hur ni gör.

Bilaga

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)
- Bilaga 2 – Jämförande bedömning
- Bilaga 3 – Hur man överklagar

Bilaga 3 - Hur man överklagar

Ni kan överklaga vårt beslut till Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till oss för att vi ska kontrollera att det har kommit in i rätt tid. Vi prövar också om det finns skäl att ändra vårt beslut.

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni fick del av beslutet. Annars kan överklagandet inte prövas.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid så skickar vi det till Mark- och miljödomstolen.

Ange vilket beslut som överklagas. Hänvisa till beslutets diarienummer och datumet för beslutet. Berätta hur ni vill att beslutet ska ändras och varför.

Överklagandet ska innehålla följande uppgifter om er:

- namn
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)

Om ni har ett ombud ska ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer anges.

Kemikalieinspektionens postadress:

Box 2
172 13 Sundbyberg

Kemikalieinspektionens e-postadress:

kemi@kemi.se

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency approves the application for renewed authorisation of the biocidal product family EN 13991 Creosote grade B och C. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 (“bilaga 1”).

This decision can be appealed against at the Land and Environment Court, Nacka District Court. A written appeal to the Court shall be submitted to the Swedish Chemicals Agency within three weeks from the date when the complainant took part of the decision.