

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

BILBAINA DE ALQUITRANES, S.A.
C/Obispo Olacchea 49
48903 Baracaldo
SPANIEN

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidproduktfamiljen Creosote (Maderoil Grade B) och Creosote (Maderoil Grade C)

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående biocidproduktfamilj.

Namn på biocidproduktfamiljen	Creosote (Maderoil Grade B) och Creosote (Maderoil Grade C)
Regnr	5228
Namn på familjemedlemmar (Regnr)	Creosote (Maderoil Grade B) (5228-1) Creosote (Maderoil Grade C) (5228-2)
Godkännandet gäller fr o m	2016-03-30
Godkännandet gäller t o m	2021-03-29

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser förebyggande behandling av trä som ska användas till järnvägsslipers¹ samt förebyggande behandling av stolpar² som ska användas för linjebyggnad.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser förebyggande behandling av trä som ska användas till fundament för linjebyggnad, stolpar för staket samt förebyggande behandling av trä som ska användas till marina installationer. Kemikalieinspektionen avslår även den del av ansökan som avser förebyggande behandling av trä mot träförstörande insekter.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Beslutet om godkännande kan, efter beslut i enlighet med något av de förfaranden som avses i artikel 35.3 i respektive artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012³ (EU:s

¹ Användningsklass 3 enligt svensk standard SS-EN 335:2013.

² Användningsklass 4 enligt svensk standard SS-EN 335:2013 med undantag av trä som är i direkt kontakt med sötvatten

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

biocidförordning), komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

2 Beskrivning av ärendet

Den 29 april 2013 inkom ansökan om produktgodkännande med tillhörande ramformulering. Ansökan skickades under direktiv 98/8/EG⁴. Den 1 september 2013 började EU:s biocidförordning tillämpas och ersatte därmed direktiv 98/8/EG. Ansökan ändrades därmed till en ansökan om godkännande för en biocidproduktfamilj.

Sökande/Innehavare	Bilbaina de Alquitrane S.A.
Produktnamn	Creosote (Maderoil Grade B) Creosote (Maderoil Grade C)
Produkttyp	Träskyddsmedel (Produkttyp 8)
Sammanfattning av sökta användningsområden	Förebyggande behandling av trä som ska användas till järnvägsslipers (avser trä i användningsklass 3). Förebyggande behandling av trä som ska användas till; stolpar för staket och linjebyggnad samt trä som ska användas till fundament vid linjebyggnad (avser trä i användningsklass 4 med undantag av trä som är i direkt kontakt med sötvatten). Förebyggande behandling av trä som ska användas för marina installationer (avser trä i användningsklass 5). Förebyggande skydd mot rötsvamp, träförstörande insekter samt marina organismer.
Verksamma ämnen	Kreosot

3 Skäl

Enligt övergångsbestämmelserna i artikel 91 i förordning (EU) nr 528/2012, första stycket, ska ansökningar som lämnats in under direktiv 98/8/EG utvärderas i enlighet med det direktivet. I andra stycket första strecksatsen i samma artikel framgår dock att en biocidprodukt ska godkännas i enlighet med artikel 19 i EU:s biocidförordning om riskbedömningen av det verksamma ämnet visar att ett eller flera av uteslutningskriterierna i artikel 5.1 i EU:s biocidförordning uppfylls.

Produkternas verksamma ämne kreosot uppfyller två av uteslutningskriterierna i artikel 5.1. Kreosot är klassificerat som carcinogent i kategori 1B i enlighet med

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden.

förordning (EG) nr 1272/2008⁵ och uppfyller därmed uteslutningskriteriet i 5.1.a. Kreosot uppfyller dessutom uteslutningskriteriet i 5.1.e genom att innehålla komponenter som uppfyller kriterierna i bilaga XIII förordning (EU) nr 1907/2006⁶ och ska därmed betraktas som persistenta, bioackumulativa, och toxiska (PBT).

Det innebär att biocidproduktfamiljen ska uppfylla villkoren för produktgodkännande i enlighet med artikel 19.

När det gäller biocidprodukter med verksamma ämnen som omfattas av uteslutningskriterierna i artikel 5.1 ska den behöriga myndigheten, enligt punkt 10 i bilaga VI i förordning (EU) nr 528/2012, också bedöma om något av villkoren i artikel 5.2 kan uppfyllas.

Kemikalieinspektionen bedömer att produkternas verksamma ämne kreosot uppfyller villkoren i punkt c) i artikel 5.2 d.v.s. att det, om det verksamma ämnet inte godkänns, det skulle ha oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av ämnets användning. Det verksamma ämnet kreosot uppfyller därmed kriteriet i artikel 10.1.a och ska därför betraktas som kandidatämnen för substitution.

Enligt övergångsbestämmelserna i artikel 91 i EU:s biocidförordning ska en biocidprodukt godkännas i enlighet med artikel 23 i EU:s biocidförordning om riskbedömningen av det verksamma ämnet visar att ett eller flera av kriterierna i artikel 10 i EU:s biocidförordning är uppfyllda.

Det innebär att biocidproduktfamiljen även ska godkännas i enlighet med artikel 23, vilket innebär att en jämförande bedömning ska ingå i bedömningen av produkterna.

Enligt artikel 23 EU:s biocidförordning ska Kemikalieinspektionen, som mottagande behörig myndighet, förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution, om den jämförande bedömningen i enlighet med bilaga VI visar att följande två kriterier uppfylls:

- a) Det finns redan en annan godkänd biocidprodukt eller en icke-kemisk bekämpnings- eller skyddsmetod för de användningsområden som specificeras i ansökan, som utgör en betydligt lägre risk för människors och djurs hälsa och miljön, som är tillräckligt effektiv och som inte medför några andra betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar.
- b) De verksamma ämnenas kemiska olikhet är tillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum.

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet,

Vidare ska följande villkor i direktiv 2011/71/EU⁷ beaktas av medlemsländer som prövar ansökningar om godkännande för biocidprodukter som innehåller kreosot:

- Biocidprodukter som innehåller kreosot får endast godkännas för användningsområden om den medlemsstat som meddelar ett godkännande på grundval av en analys av de tekniska och ekonomiska möjligheterna att ersätta ämnet, vilken begärs från sökanden, liksom annan eventuell information, drar slutsatsen att inga lämpliga alternativ är tillgängliga.

3.1 Kemikalieinspektionen bifaller följande delar av ansökan

Kemikalieinspektionen har gjort bedömningen att följande användningsområden inte ska förbjudas eller inskränkas med stöd av artikel 23⁸:

- Förebyggande behandling av trä som ska användas till järnvägsslipers⁹.
- Förebyggande behandling av stolpar som ska användas till linjebyggnad¹⁰.

Kemikalieinspektionen har även beaktat det specifika villkoret i direktiv 2011/71/EU och dragit slutsatsen att det saknas lämpliga alternativ för dessa användningsområden som inte medför ekonomiska eller tekniska nackdelar¹¹. Kemikalieinspektionens bedömning är att villkoren i artikel 19.1.b) inte till fullo är uppfyllda men att dessa delar av ansökan kan bifallas med stöd av artikel 19.5.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Kemikalieinspektionens bedömning framgår av bilaga 2.

Enligt artikel 23.6 EU:s biocidförordning ska godkännanden av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution beviljas för en period om högst fem år och förnyas för en period om högst fem år.

3.2 Kemikalieinspektionen avslår följande delar av ansökan

Kemikalieinspektionen finner att samtliga krav enligt ovan inte är uppfyllda för följande användningsområden av produkterna och avslår därför de delarna av ansökan som redovisas under punkterna 1 till 4 nedan:

1. *Förebyggande behandling av trä som ska användas till stolpar för staket, och*
2. *Förebyggande behandling av trä som ska användas till marina anläggningar.*

Enligt det specifika villkoret i direktiv 2011/71/EU, som beskrivits ovan, får biocidprodukter som innehåller kreosot endast godkännas för användningsområden

⁷ Kommissionens direktiv 2011/71/EU av den 26 juli 2011 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp kreosot som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet.

⁸ Den jämförande bedömningen som utförts i enlighet med artikel 23 redovisas i avsnitt 2.8 i bilaga 2.

⁹ Användningsklass 3 enligt svensk standard SS-EN 335:2013.

¹⁰ Användningsklass 4 enligt svensk standard SS-EN 335:2013 med undantag av trä som är i direkt kontakt med sötvatten

¹¹ Bedömningen redovisas i avsnitt 2.8 i bilaga 2.

där inga lämpliga alternativ är tillgängliga. Kemikalieinspektion har gjort bedömningen, att det inte går att dra slutsatsen att det saknas lämpliga alternativ för de användningsområden som anges under punkt 1 och 2. Bedömningen är baserad på sökandens dokumentation samt annan information, vilken redovisas i avsnitt 2.8 i bilaga 2. Kemikalieinspektionen avslår därför dessa delar av ansökan.

3. *Förebyggande behandling av trä som ska användas som fundament vid linjebyggnad*

Kemikalieinspektionen anser att detta användningsområde inte täcks in av ansökans miljöriskbedömning vilket har kommunicerats till sökanden. Sökanden har heller inte visat med en analys enligt det specifika villkoret i direktiv 2011/71/EU, som beskrivits ovan, att det inte finns alternativa metoder för detta användningsområde.

4. *Förebyggande skydd mot träförstörande insekter*

Kemikalieinspektionen bedömer att sökanden inte visat med sin dokumentation att produkterna är effektiva för skydd av trä mot träförstörande insekter såsom myror termiter, husbock och trägnagare. Detta har kommunicerats till sökanden. Sökanden hävdar att eftersom det är välkänt att kreosotbehandlat virke har lång livslängd i fält bör det räcka som bevis för att produkterna är effektiva mot träförstörande insekter. Enligt de gemensamma principerna i bilaga VI i EU:s biocidförordning ska en ansökan om godkännande innehålla uppgifter om produktens effektivitet för planerade användningsområden. Dokumentationen skall innehålla en detaljerad och fullständig beskrivning av de genomförda undersökningarna och de använda metoderna eller en bibliografisk hänvisning till dessa metoder. Försök ska utföras i enlighet med unionens riktlinjer, om sådana är tillgängliga och tillämpliga. I förekommande fall kan andra metoder i förteckningen nedan användas. Om relevanta och godtagbara fältdata föreligger kan dessa användas.

— ISO, CEN eller andra internationella standarder.

— Nationell standard.

— Industristandard (godkänd av bedömningsorganet).

— Enskilda producenters standarder (godkända av bedömningsorganet).

— Uppgifter från den faktiska utvecklingen av biocidprodukten (godkända av bedömningsorganet).

Kemikalieinspektionen anser att sökanden inte har redovisat några data enligt ovan som styrker att produkterna är effektiva för skydd av trä mot träförstörande insekter och avslår därför denna del av ansökan.

3.3 Klassificering och märkning

Enligt artikel 22.2.i) i EU:s biocidförordning ska faro- och skyddsangivelser ingå i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper (SPC¹²). Kreosot har en bindande EU-gemensam klassificering som carcinogent i kategori 1B, kan orsaka cancer, i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

Produkterna innehåller 100 % kreosot. Kemikalieinspektionen har därför i produktgodkännandet valt att tillämpa den klassificering och märkning som föreslås, i utvärderingsrapporten¹³ för det verksamma ämnet kreosot när det gäller följande faroklasser; reproduktionstoxicitet, frätande eller irriterande på huden, luftvägs- eller hudsensibilisering och farligt för vattenmiljön. Någon ny dokumentation som ändrar slutsatserna i utvärderingsrapporten för dessa faroklasser har inte inkommit.

Utöver den klassificering och märkning som föreslås i utvärderingsrapporten anser sökanden att produkterna ska klassificeras och märkas som; orsakar allvarlig ögonirritation. Kemikalieinspektionen har inga invändningar mot det.

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 31.1 i förordning (EU) nr 528/2012.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning vända sig till Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013¹⁴.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 47 i förordning (EU) nr 528/2012.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 48 i EU:s biocidförordning upphäva eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om

¹² Summary of Products Characteristics (SPC).

¹³ Assessment report, 2010, Creosote, product-type 8. Rapporteur Member State; Sweden.

¹⁴ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

- villkor för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen.
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med artikel 69 i EU:s biocidförordning.

5 Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till Mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Johnny Risberg
Beslutande

Patrik Ernby
Jurist

Katarina Malmberg
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 för respektive biocidprodukt – Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (Summary of Products Characteristics, SPC)
- Bilaga 2 – Produktrapport (Product Assessment Report, PAR)