

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1950 DE LA COMISIÓN

de 14 de octubre de 2022

**por el que se renueva la aprobación de la creosota como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 8 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 14, apartado 4, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia activa creosota se incluyó, para su uso en biocidas del tipo de producto 8, en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> y, con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se considera, pues, aprobada en el marco de este Reglamento, con las condiciones establecidas en el anexo I de la Directiva mencionada.
- (2) El 27 de octubre de 2016, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la creosota para su uso en biocidas del tipo de producto 8. La solicitud fue evaluada por la autoridad competente del Reino Unido en calidad de autoridad competente evaluadora.
- (3) El 16 de septiembre de 2019, la autoridad competente evaluadora presentó una recomendación sobre la renovación de la aprobación de la creosota a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»). Debido a la retirada del Reino Unido de la Unión, la autoridad competente de Polonia asumió, el 30 de enero de 2020, la función de autoridad competente evaluadora en relación con la solicitud.
- (4) De conformidad con el artículo 14, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el 4 de diciembre de 2020 la Agencia adoptó un dictamen <sup>(3)</sup> emitido por su Comité de Biocidas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

<sup>(3)</sup> «Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: creosote, Product type: 8» [«Dictamen del Comité Permanente de Biocidas sobre la solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa creosota para los biocidas del tipo de producto 8», documento en inglés], ECHA/BPC/274/2020, adoptado el 4 de diciembre de 2020.

- (5) De acuerdo con el dictamen, la creosota está clasificada como carcinógeno de categoría 1B en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> y cumple los criterios para ser considerada sustancia persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) y sustancia muy persistente y muy bioacumulable (mPmB) con arreglo al anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>. Por consiguiente, la creosota cumple los criterios de exclusión fijados en el artículo 5, apartado 1, letras a) y e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la aprobación de una sustancia activa que cumpla los criterios de exclusión solo puede ser renovada si la sustancia activa sigue cumpliendo al menos una de las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (7) La Comisión, ayudada por la Agencia, llevó a cabo una consulta pública para recabar información sobre si se cumplían las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (8) El dictamen de la Agencia y las respuestas a la consulta pública fueron debatidas con los Estados miembros en el Comité Permanente de Biocidas. Además, se pidió a los Estados miembros que indicaran si consideraban que en sus respectivos territorios se cumplía al menos una de las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y que presentaran justificaciones.
- (9) De la información recogida y de las opiniones expresadas por los Estados miembros se desprende que la creosota y la madera tratada con creosota siguen siendo necesarias en muchos Estados miembros para las traviesas de ferrocarril y los postes de electricidad y telecomunicaciones.
- (10) La madera tratada con productos que contienen creosota se utiliza para fabricar traviesas de madera por diversas razones técnicas: ligereza en comparación con las traviesas de hormigón y la correspondiente facilidad de mantenimiento, gran resistencia, elevada esperanza de vida útil (algo que se persigue en las infraestructuras ferroviarias, construidas para que duren varias décadas), y sostenibilidad del material. Las traviesas de madera ofrecen una gran flexibilidad en cuanto al lugar en el que pueden utilizarse (por ejemplo, zonas inaccesibles, cambios de agujas, túneles, puentes, curvas de pequeño radio). Además, la clase de uso de las traviesas es una aplicación crítica para la seguridad que puede estar sujeta a la homologación de la infraestructura ferroviaria o a requisitos de certificación por motivos relacionados con la seguridad de las personas (viajeros, maquinistas, etc.) y los equipos ferroviarios, a saber, trenes e infraestructuras. El buen funcionamiento de las infraestructuras ferroviarias es esencial para que las actividades sociales y económicas se desarrollen adecuadamente. Se están desarrollando biocidas alternativos para tratar traviesas de madera y se ha autorizado recientemente en varios Estados miembros un producto que contiene una mezcla de hidróxido de cobre, carbonato de didecildimetilamonio y penflufen. Sin embargo, se necesita tiempo para probar estos productos alternativos y tener suficiente experiencia de su uso, así como para garantizar que pueden aportar la larga vida útil que se espera de las traviesas de ferrocarril.
- (11) Existen materiales alternativos a la madera para fabricar traviesas de ferrocarril, incluidos el hormigón, el acero o los materiales compuestos, como la espuma de uretano con refuerzo de fibra, cada uno de los cuales presenta ventajas (por ejemplo, propiedades mecánicas y durabilidad similares a las traviesas de madera tratadas con creosota) y desventajas (por ejemplo, problemas de mantenimiento de determinadas vías en zonas inaccesibles, cambios de agujas, túneles, líneas secundarias; el coste; mayor huella ambiental negativa que la madera; dificultad en el mantenimiento de la vía para mezclar traviesas de madera con traviesas fabricadas con otros materiales debido a los diferentes requisitos de balasto). No renovar la aprobación de la creosota como sustancia activa para su uso en biocidas para el tratamiento de la madera destinada a traviesas de ferrocarril tendría graves repercusiones técnicas y económicas en los operadores de infraestructuras ferroviarias de algunos Estados miembros en los que la sustitución sería técnica o económicamente difícil por el momento.

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (12) La madera tratada con productos que contienen creosota se utiliza para fabricar postes de electricidad y telecomunicaciones por diversas razones técnicas como, por ejemplo, ligereza en comparación con los postes de hormigón y la correspondiente facilidad de mantenimiento, gran resistencia, elevada esperanza de vida útil (algo que se persigue en las infraestructuras eléctricas y de telecomunicaciones, construidas para que duren varias décadas), y sostenibilidad del material. Se están desarrollando biocidas alternativos para tratar postes de madera y se ha autorizado recientemente en varios Estados miembros un producto que contiene una mezcla de hidróxido de cobre, carbonato de didicildimetilamonio y penflufen. Algunos otros biocidas, a base de compuestos de cobre o compuestos de amonio cuaternario como sustancias activas, han alcanzado la fase final del procedimiento de autorización. Sin embargo, se necesita tiempo para probar estos productos alternativos y tener suficiente experiencia de su uso.
- (13) Existen materiales alternativos a la madera para fabricar postes, tales como el acero, el hormigón, la fibra de vidrio, los materiales compuestos o las fundas protectoras hechas de materiales compuestos que se instalan alrededor de los postes de madera tratados. Cada una de estas alternativas presenta ventajas (por ejemplo, rigidez; características físicas invariables; ignifugidad) e inconvenientes (por ejemplo, la necesidad de realizar más pruebas; una eventual vida útil más corta u otros problemas técnicos; son más costosos comparados con los postes de madera). Otra alternativa es la instalación de cables de transmisión subterráneos, en particular en núcleos urbanos y ciudades, aunque esta opción puede resultar más compleja desde el punto de vista técnico en función del terreno natural que deba atravesar la red (por ejemplo, zonas remotas o montañosas), y la instalación y el mantenimiento pueden resultar más complejos y costosos, y pueden no ser viables en todas las circunstancias. No renovar la aprobación de la creosota para su uso en postes de madera podría producir un impacto económico en los operadores de infraestructuras de electricidad y telecomunicaciones, así como problemas para el mantenimiento de determinados cables de transmisión (por ejemplo, zonas de difícil acceso o respuesta rápida en caso de tormentas graves) en algunos Estados miembros en los que la sustitución por otros materiales o cables de transmisión subterráneos sería técnica o económicamente difícil por el momento.
- (14) La Agencia detectó riesgos para la salud humana derivados del uso de biocidas que contienen creosota para el tratamiento de traviesas de ferrocarril y postes utilitarios, para los trabajadores responsables del tratamiento de la madera y los instaladores de postes eléctricos, y para la exposición del público en general. Deben aplicarse medidas de reducción del riesgo para limitar en la medida de lo posible la exposición a la creosota como, por ejemplo, recurrir a procesos mecánicos o automatizados para evitar la manipulación manual de la madera tratada, que los trabajadores usen equipos de protección individual, y que el público en general no pueda acceder a la madera tratada durante el almacenamiento. También se han detectado riesgos para el medio ambiente, ya que la creosota es PBT/mPmB, y deben aplicarse medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición del medio ambiente en la medida de lo posible, estableciendo, por ejemplo, que la aplicación industrial debe realizarse dentro de una zona confinada o en una superficie dura e impermeable con barreras de protección; que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, bajo techo o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo, a las alcantarillas o al agua; y que las eventuales pérdidas derivadas de la aplicación del producto deben recogerse para su reutilización o eliminación.
- (15) De la información recogida se desprende que no aprobar la creosota como sustancia activa para su uso en biocidas tendría un impacto negativo desproporcionado en la sociedad en comparación con los riesgos derivados del uso de la sustancia para el tratamiento de la madera utilizada para fabricar traviesas de ferrocarril y postes de electricidad y telecomunicaciones. Por tanto, se cumple la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para esos usos.
- (16) Procede, por tanto, renovar la aprobación del uso de la creosota en biocidas del tipo de producto 8, siempre que se cumplan determinadas condiciones.
- (17) La creosota es candidata a la sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letras a), d) y e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, por lo tanto, el período de renovación no debe superar los siete años, de conformidad con el artículo 10, apartado 4, de dicho Reglamento.
- (18) Para reducir al mínimo la exposición de los seres humanos y del medio ambiente, los biocidas solo deben autorizarse para el tratamiento de madera mediante impregnación por vacío-presión en instalaciones industriales para fabricar traviesas de ferrocarril o postes de electricidad o telecomunicaciones. De conformidad con el punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la evaluación del biocida debe determinarse si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento. Debe disponerse que los biocidas solo puedan autorizarse para su uso en los Estados miembros cuando se cumpla la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

- (19) A fin de que los biocidas solo se suministren para su uso en instalaciones industriales, únicamente debe permitirse que se comercialicen en envases de una capacidad igual o superior a 200 litros, y no debe permitirse que se comercialicen para el público en general.
- (20) Además, para garantizar un alto nivel de seguridad para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, la introducción en el mercado de madera tratada con creosota debe estar sujeta a condiciones. En particular, para garantizar que la madera tratada con creosota se introduzca en el mercado únicamente en los Estados miembros en los que pueda autorizarse el uso de biocidas que contengan creosota al cumplirse la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, deben ponerse a disposición del público listas de los Estados miembros en los que esté autorizada la introducción en el mercado de traviesas de ferrocarril o postes de electricidad y telecomunicaciones. Un Estado miembro debe tener la posibilidad de solicitar su retirada de cualquiera de esas listas, de manera que la madera tratada para los usos en cuestión ya no pueda introducirse en su mercado. Además, la persona responsable de la introducción en el mercado de la madera tratada con creosota debe velar por que la etiqueta de dicha madera tratada incluya menciones específicas destinadas a proteger la salud humana y el medio ambiente, evitar el uso no autorizado de la madera tratada y garantizar que esta solo se introduzca en el mercado en los Estados miembros incluidos en las listas y en los Estados miembros que hayan sido retirados de una lista durante un período de tiempo determinado.
- (21) De conformidad con el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica («Acuerdo de Retirada»), y en particular con el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo, el Reglamento (UE) n.º 528/2012 y los actos de la Comisión basados en él se aplican al Reino Unido y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte tras la finalización del período transitorio previsto en el Acuerdo de Retirada. Por esta razón, las listas de Estados en los que puede comercializarse la madera tratada deben incluir también al Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte, cuando sea necesario.
- (22) En cuanto a los usos de la creosota distintos del tratamiento de la madera para fabricar traviesas de ferrocarril y postes de electricidad y telecomunicaciones a los que se refiere la solicitud de renovación de la aprobación, no se ha demostrado que se cumpla ninguna de las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. En particular, por lo que se refiere a la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, no se ha demostrado que no renovar la creosota como sustancia activa para su uso en biocidas destinados a tales usos tendría un impacto negativo desproporcionado en la sociedad en comparación con los riesgos de utilizar creosota y madera tratada con creosota. Existen alternativas adecuadas y suficientes que ya se utilizan en casi todos los Estados miembros, y que pueden utilizarse en toda la Unión. A fin de que los agentes económicos dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a los requisitos establecidos en el presente Reglamento de Ejecución, debe establecerse un período transitorio tras el cual la madera tratada con biocidas que contengan creosota ya no se introduzca en el mercado más que como traviesas de ferrocarril y postes de electricidad y telecomunicaciones. El mismo período debe aplicarse a la introducción en el mercado de traviesas de ferrocarril y postes de electricidad y telecomunicaciones tratados con creosota en los Estados miembros no incluidos en las listas para los usos en cuestión.
- (23) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1839 de la Comisión <sup>(6)</sup>, se retrasó hasta el 31 de octubre de 2022 la fecha de expiración de la aprobación de la creosota para su uso en biocidas del tipo de producto 8. Puesto que ya ha finalizado el examen de la solicitud de renovación de dicha aprobación, procede derogar la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1839.
- (24) La creosota, sus compuestos y la madera tratada con ellos están sujetos a las restricciones establecidas en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. El presente Reglamento no afecta a la obligación de cumplir dichas restricciones.
- (25) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

<sup>(6)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2021/1839 de la Comisión, de 15 de octubre de 2021, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la creosota para su uso en biocidas del tipo 8 (DO L 372 de 20.10.2021, p. 27).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Queda renovada la aprobación de la creosota como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 8, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

*Artículo 2*

Queda derogada la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1839.

*Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de octubre de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (*)	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Creosota	Denominación IUPAC: creosota  N.º CE: 232-287-5 N.º CAS: 8001-58-9	100 % (p/p)  La creosota deberá contener menos de: — 0,005 % (p/p) de benzo(a)pireno — 3 % (p/p) de fenoles extraíbles con agua	31 de octubre de 2029	8	La creosota se considera candidata a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letras a), d) y e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.  Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las condiciones siguientes: 1) Los biocidas solo podrán autorizarse para el tratamiento de madera mediante impregnación por vacío-presión en instalaciones industriales para fabricar traviesas ferroviarias o postes de electricidad o telecomunicaciones. 2) De conformidad con el punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la evaluación del biocida deberá determinarse si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, letra c), de dicho Reglamento. 3) Los biocidas solo podrán autorizarse para su uso en los Estados miembros cuando se cumpla la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. 4) Los biocidas podrán introducirse en el mercado únicamente en envases de una capacidad igual o superior a 200 litros, y no se comercializarán para el público en general. 5) En la evaluación de las solicitudes de autorización de biocidas se prestará especial atención a: a) los usuarios profesionales; b) la exposición secundaria del público en general; c) los compartimentos edáfico y acuático; d) los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.

				<p>6) En las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados, deberá indicarse que la aplicación industrial debe efectuarse dentro de un área confinada o en una superficie dura e impermeable con barreras de protección; que la madera recién tratada debe almacenarse, tras el tratamiento, bajo techo o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo, al alcantarillado o al agua; y que las eventuales pérdidas derivadas de la aplicación del producto deben recogerse para su reutilización o eliminación.</p> <p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) A más tardar el 31 de enero de 2023, la Agencia publicará en su sitio web, sobre la base de las solicitudes presentadas por los Estados miembros: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) una lista de los Estados miembros en los que pueden introducirse en el mercado traviesas de ferrocarril tratadas con creosota;</li> <li>b) una lista de los Estados miembros en los que pueden introducirse en el mercado postes de electricidad y telecomunicaciones tratados con creosota.</li> </ol> </li> <li>2) A partir del 30 de abril de 2023, solo podrán introducirse en el mercado traviesas de ferrocarril o postes de electricidad o telecomunicaciones tratados con creosota en los Estados miembros incluidos en la lista correspondiente a la que se refiere el punto 1 del presente apartado. Los Estados miembros podrán solicitar a la Agencia ser retirados de la lista correspondiente en cualquier momento. Cuando la Agencia retire a un Estado miembro de cualquiera de las listas, se indicará la fecha de retirada, y los artículos tratados para el uso en cuestión dejarán de introducirse en el mercado en dicho Estado miembro ciento ochenta días después de la fecha de retirada.</li> <li>3) La persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado velará por que la etiqueta del artículo contenga la información que figura en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</li> </ol>
--	--	--	--	--

					<p>4) La persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado velará por que la etiqueta del artículo contenga la mención: «Durante el almacenamiento, el público en general no debe poder acceder a la madera tratada. Se tomarán medidas para impedir el acceso no autorizado. La madera tratada debe almacenarse en una superficie dura e impermeable o en material absorbente para evitar los vertidos al medio ambiente, y bajo techo o cubierta con una lona impermeable. Todo vertido o material contaminado debe recogerse en estas instalaciones y eliminarse como residuos peligrosos».</p> <p>5) A partir del 30 de abril de 2023, la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado velará por que la etiqueta del artículo contenga la mención: «Solo se permite su uso como traviesa de ferrocarril» o «Solo se permite su uso como poste de líneas eléctricas o de telecomunicaciones», según proceda.</p> <p>6) A partir del 30 de abril de 2023, la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado velará por que la etiqueta del artículo contenga la mención: «La introducción en el mercado se limita a determinados Estados miembros de la Unión Europea: verifíquese en el sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas dónde está permitida la introducción en el mercado».</p>
--	--	--	--	--	---

(<sup>1</sup>) La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.