



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextioförsta årgången

27 september 2018

## Innehållsförteckning

### II *Icke-lagstiftningsakter*

#### INTERNATIONELLA AVTAL

- ★ **Meddelande om ikraftträdande av avtalet mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Island, å andra sidan, rörande Islands deltagande i det gemensamma fullgörandet av Europeiska unionens, dess medlemsstaters och Islands åtaganden under den andra åtagandeperioden enligt Kyotoprotokollet till Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändringar** ..... 1
- ★ **Meddelande om ikraftträdande av avtalet genom skriftväxling mellan Europeiska unionen och Konungariket Norge om ytterligare handelsförmåner för jordbruksprodukter** ..... 1

#### FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1293 av den 26 september 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller villkoren för användning av det nya livsmedlet laktitol<sup>(1)</sup>** ..... 2
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1294 av den 26 september 2018 om att inte godkänna tjära från medelhavstall som allmänkemikalie i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden<sup>(1)</sup>** ..... 5
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1295 av den 26 september 2018 om godkännande av allmänkemikalien lökolja i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011<sup>(1)</sup>** ..... 7

<sup>(1)</sup> Text av betydelse för EES.

BESLUT

- ★ Rådets beslut (EU) 2018/1296 av den 18 september 2018 om fastställande av den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid den 13:e generalförsamlingen i den mellanstatliga organisationen för internationell järnvägstrafik (Otif) när det gäller vissa ändringar av fördraget om internationell järnvägstrafik (Cotif) och dess bihang ..... 11
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1297 av den 25 september 2018 om ett undantag från ömsesidigt erkännande av godkännandet av biocidprodukter innehållande kreosot som begärts av Frankrike i enlighet med artikel 37 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 [*delgivet med nr C(2018) 5412*] ..... 19

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## INTERNATIONELLA AVTAL

**Meddelande om ikraftträdande av avtalet mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Island, å andra sidan, rörande Islands deltagande i det gemensamma fullgörandet av Europeiska unionens, dess medlemsstaters och Islands åtaganden under den andra åtagandeperioden enligt Kyotoprotokollet till Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändringar**

Avtalet mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Island, å andra sidan, rörande Islands deltagande i det gemensamma fullgörandet av Europeiska unionens, dess medlemsstaters och Islands åtaganden under den andra åtagandeperioden enligt Kyotoprotokollet till Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändringar <sup>(1)</sup>, som undertecknades i Bryssel den 1 april 2015 träder i kraft den 27 november 2018 i enlighet med artikel 11 i avtalet, eftersom det sista ratifikationsinstrumentet deponerades den 29 augusti 2018.

---

<sup>(1)</sup> EUT L 207, 4.8.2015, s. 17.

**Meddelande om ikraftträdande av avtalet genom skriftväxling mellan Europeiska unionen och Konungariket Norge om ytterligare handelsförmåner för jordbruksprodukter**

Avtalet genom skriftväxling mellan Europeiska unionen och Konungariket Norge om ytterligare handelsförmåner för jordbruksprodukter <sup>(1)</sup> träder i kraft den 1 oktober 2018, sedan det förfarande som föreskrivs i punkt 15 i avtalet avslutats den 16 juli 2018.

---

<sup>(1)</sup> EUT L 129, 25.5.2018, s. 3.

# FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1293

av den 26 september 2018

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller villkoren för användning av det nya livsmedlet laktitol

(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) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen besluta om godkännande och utsläppande av ett nytt livsmedel på unionsmarknaden och om uppdatering av unionsförteckningen.
- (4) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/450 <sup>(3)</sup> godkändes, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 <sup>(4)</sup>, utsläppande på marknaden av laktitol som ett nytt livsmedel för användning i kosttillskott i kapsel- eller tablettform avsedda för vuxna.
- (5) Den 22 mars 2018 ansökte företaget DuPont Nutrition Biosciences ApS hos kommissionen om att få ändra villkoren för användning av det nya livsmedlet laktitol i den mening som avses i artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283. Ansökan gällde införande av pulver som en tillåten form av laktitol i kosttillskott.
- (6) Kommissionen begärde inte något yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet i enlighet med artikel 10.3, eftersom ändringen av användningsvillkoren för det nya livsmedlet laktitol genom införande av pulver som en tillåten form av laktitol i kosttillskott sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa.
- (7) Den maximihalt av laktitol som genom genomförandebeslut (EU) 2017/450 godkänts för användning i kosttillskott i kapsel- eller tablettform är 20 g/dag. Den föreslagna halten av det nya livsmedlet laktitol i pulverform i samma livsmedelskategori motsvarar den maximihalt som för närvarande är tillåten. Villkoren för användning av laktitol bör därför ändras så att det får användas i pulverform vid den den maximihalt som för närvarande är tillåten.
- (8) Den information som lämnats i ansökan ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att ansökan om ändring av villkoren för användning av det nya livsmedlet laktitol genom införande av pulver som en tillåten form av laktitol i kosttillskott är förenlig med artikel 12.2 i förordning (EU) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/450 av den 13 mars 2017 om tillstånd för utsläppande på marknaden av laktitol som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 69, 15.3.2017, s. 31).

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (9) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG <sup>(1)</sup> fastställs krav för kosttillskott. Den kompletterande formen av laktitol i kosttillskott bör godkännas utan att det påverkar tillämpningen av det direktivet.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

1. De uppgifter i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel enligt artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 som avser ämnet laktitol ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.
2. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till den här förordningen.
3. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG.

#### Artikel 2

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### 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 26 september 2018.

På kommissionens vägnar  
Jean-Claude JUNCKER  
Ordförande

---

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

BILAGA

Uppgifterna om laktitol i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Övriga krav
”Laktitol	<i>Angiven livsmedelskategori</i>	<i>Maximihalter</i>	Det nya livsmedlet ska vid märkning av kosttillskott där det ingår benämnas ”laktitol.”	
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG (kapslar, tabletter eller pulver) avsedda för vuxna	20 g/dag		

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1294****av den 26 september 2018****om att inte godkänna tjära från medelhavstall som allmänekemikalie i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden****(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 (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 23.5 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

- (1) Den 22 december 2015 tog kommissionen emot en ansökan från Progarein France SAS om godkännande av tjära från medelhavstall som allmänekemikalie. Ansökan åtföljdes av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (2) Kommissionen uppmanade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att lämna vetenskapligt bistånd. Myndigheten överlämnade en teknisk rapport om tjära från medelhavstall till kommissionen den 30 oktober 2017 <sup>(2)</sup>. Kommissionen lade fram granskningsrapporten <sup>(3)</sup> och utkastet till denna förordning om att inte godkänna tjära från medelhavstall för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 24 maj 2018 och färdigställde dem till kommitténs möte den 20 juli 2018.
- (3) Den dokumentation som sökanden lämnat visar inte att tjära från medelhavstall uppfyller kriterierna för ett livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 <sup>(4)</sup>.
- (4) Myndighetens tekniska rapport gav dock upphov till särskilda farhågor angående tjära från medelhavstall. Tjära från medelhavstall är en komplex blandning och den exakta sammansättningen är okänd. Tjära från medelhavstall bör anses vara ett ämne med farliga egenskaper, eftersom det kan innehålla ämnen med farliga egenskaper (t.ex. furfuraler, fenoler). Vidare kan inte förekomst av ämnen som inger mycket stora betänkligheter uteslutas (t.ex. genotoxiska carcinogener som polycykliska aromatiska kolväten). Dessutom kunde inte bedömningen av risken för användare, personal och andra som befinner sig i närheten samt konsumenter slutföras på grundval av de uppgifter som fanns i ansökan.
- (5) Ingen relevant utvärdering som gjorts i enlighet med annan unionslagstiftning, såsom föreskrivs i artikel 23.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 fanns tillgänglig.
- (6) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på myndighetens tekniska rapport och på kommissionens utkast till granskningsrapport. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (7) Trots de argument som sökanden lade fram kan farhågorna rörande ämnet inte avföras.
- (8) I kommissionens granskningsrapport har det sålunda inte kunnat fastställas att kraven i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda. Därför bör tjära från medelhavstall inte godkännas som allmänekemikalie.
- (9) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av tjära från medelhavstall som allmänekemikalie lämnas in i enlighet med artikel 23.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

<sup>(1)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2017. "Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for beer for use in plant protection against slugs and snails". EFSA supporting publication, EN-1311, 2017, s. 57.

<sup>(3)</sup> <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>.

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGTL 31, 1.2.2002, s. 1).

- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Ämnet tjära från medelhavstall godkänns inte som allmänkemikalie.

*Artikel 2*

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 26 september 2018.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*Ordförande*

---



**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1295**

av den 26 september 2018

**om godkännande av allmätkemikalien lökolja i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

(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 (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 23.5 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

- (1) Den 12 december 2016 tog kommissionen emot en ansökan från Bionext om godkännande av lökolja som allmätkemikalie. Ansökan kompletterades senare med den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (2) Kommissionen uppmanade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att lämna vetenskapligt bistånd. Myndigheten lade fram en teknisk rapport om lökolja för kommissionen den 31 oktober 2017 <sup>(2)</sup>.
- (3) Kommissionen lade fram utkastet till granskningsrapport <sup>(3)</sup> den 25 maj 2018 och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 19 juli 2018 och färdigställde dem till samma kommittés möte den 20 juli 2018.
- (4) Den dokumentation som sökanden lämnat visar att lökolja uppfyller kriterierna för ett livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 <sup>(4)</sup>. Vidare används ämnet inte huvudsakligen för växtskyddsändamål, men det är ändå till nytta för växtskyddet i en produkt som består av ämnet. Följaktligen bör ämnet betraktas som en allmätkemikalie.
- (5) De undersökningar som gjorts har visat att lökolja i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009, särskilt när det gäller de användningsområden som undersöktes och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Därför bör lökolja godkännas som allmätkemikalie.
- (6) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det emellertid nödvändigt att införa vissa villkor för godkännandet enligt bilaga I till den här förordningen.
- (7) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 <sup>(5)</sup> ändras i enlighet med detta.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Artikel 1

**Godkännande av en allmätkemikalie**

Ämnet lökolja godkänns som allmätkemikalie i enlighet med bilaga I.

<sup>(1)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2017. "Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for onion oil for use in plant protection as repellent". EFSA supporting publication, EN-1315, 2017. [36 s.] doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1315.<sup>(3)</sup> <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN><sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EUT L 31, 1.2.2002, s. 1).<sup>(5)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

*Artikel 2***Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

*Artikel 3***Ikraftträdande**

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 26 september 2018.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*Ordförande*

---

## BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
Lökolja CAS-nr 8002-72-0	Ej tillämpligt	Livsmedelskvalitet	17 oktober 2018	Lökolja ska användas i enlighet med vissa villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om lökolja (SANTE/10615/2018) och särskilt tilläggen I och II.

<sup>(1)</sup> Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

I del C i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
"20	Lökolja CAS-nr 8002-72-0	Ej tillämpligt	Livsmedelskvalitet	17 oktober 2018	Lökolja ska användas i enlighet med vissa villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om lökolja (SANTE/10615/2018) och särskilt tilläggen I och II."

<sup>(1)</sup> Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.

# BESLUT

## RÅDETS BESLUT (EU) 2018/1296

av den 18 september 2018

**om fastställande av den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid den 13:e generalförsamlingen i den mellanstatliga organisationen för internationell järnvägstrafik (Otif) när det gäller vissa ändringar av fördraget om internationell järnvägstrafik (Cotif) och dess bihang**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 91 jämförd med artikel 218.9,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Unionen anslöt sig till fördraget om internationell järnvägstrafik av den 9 maj 1980, i dess ändrade lydelse enligt Vilniusprotokollet av den 3 juni 1999 (nedan kallat *Cotif-fördraget*), enligt rådets beslut 2013/103/EU <sup>(1)</sup>.
- (2) I beslut 2013/103/EU anges att kommissionen ska företräda unionen vid mötena i den mellanstatliga organisationen för internationell järnvägstrafik (Otif).
- (3) Medlemsstaterna, med undantag för Cypern och Malta, är avtalsslutande parter i och tillämpar Cotif-fördraget.
- (4) Otifs generalförsamling inrättades i enlighet med artikel 13.1 a i Cotif-fördraget (nedan kallad *generalförsamlingen*). Vid sitt 13:e möte, som kommer att äga rum den 25 och 26 september 2018, förväntas generalförsamlingen fatta beslut om vissa ändringar av Cotif-fördraget och dess bihang E (Avtal om nyttjande av infrastruktur i internationell järnvägstrafik – CUI) och G (Tekniskt godkännande av järnvägsmateriel som används i internationell trafik – ATMF). Vid det mötet förväntas generalförsamlingen också besluta om antagandet av ett nytt bihang H till Cotif-fördraget om säker drift av tåg i internationell trafik.
- (5) Det är lämpligt att fastställa den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar vid Otifs generalförsamlings 13:e möte, eftersom de planerade ändringarna av Cotif-fördraget och dess bihang kommer att vara bindande för unionen och på ett avgörande sätt kan påverka innehållet i unionsrätten, nämligen Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/797 <sup>(2)</sup> och (EU) 2016/798 <sup>(3)</sup>.
- (6) Ändringarna av Otifs generalförsamlings arbetsordning syftar till att uppdatera vissa bestämmelser till följd av unionens anslutning till Cotif-fördraget 2011, särskilt vad avser bestämmelserna om regionala organisationers rösträtt och om fastställande av beslutsförhet.
- (7) Avsikten med ändringarna av Cotif-fördraget är att förbättra och underlätta förfarandet för att revidera Cotif-fördraget så att ändringar av dess bihang kan genomföras konsekvent och skyndsamt och för att förhindra de negativa effekterna av det nuvarande långdragna revisionsförfarandet, inbegripet risken för interna diskrepanser mellan de ändringar som antas av revisionsutskottet och de som antas av generalförsamlingen samt externa diskrepanser, särskilt med unionsrätten.

<sup>(1)</sup> Rådets beslut 2013/103/EU av den 16 juni 2011 om undertecknande och ingående av avtalet mellan Europeiska unionen och den mellanstatliga organisationen för internationell järnvägstrafik om Europeiska unionens anslutning till fördraget om internationell järnvägstrafik (Cotif) av den 9 maj 1980, i dess ändrade lydelse enligt Vilniusprotokollet av den 3 juni 1999 (EUT L 51, 23.2.2013, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/797 av den 11 maj 2016 om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom Europeiska unionen (EUT L 138, 26.5.2016, s. 44).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/798 av den 11 maj 2016 om järnvägssäkerhet (EUT L 138, 26.5.2016, s. 102).

- (8) Ändringarna av bilag E (CUI) till Cotif-fördraget syftar till att klargöra tillämpningsområdet för de enhetliga rättsreglerna CUI för att säkerställa att dessa regler tillämpas mera systematiskt för deras avsedda syfte, dvs. i internationell järnvägstrafik såsom i godskorridorer eller i persontåg i internationell trafik.
- (9) Ändringarna av bilag G (ATMF) till Cotif-fördraget syftar till att uppnå harmonisering mellan Otif-regler och unionsregler, särskilt sedan unionen antagit det fjärde järnvägspaketet 2016.
- (10) De flesta av de föreslagna ändringarna överensstämmer med unionsrätten och unionens strategiska mål, och bör därför stödjas av unionen.
- (11) Unionens ståndpunkt vid det 13:e mötet i Otifs generalförsamling bör därför grunda sig på bilagan.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

1. Den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar vid det 13:e mötet i generalförsamlingen för den mellanstatliga organisationen för internationell järnvägstrafik (Otif) återfinns i bilagan.
2. Mindre ändringar av de ståndpunkter som anges i bilagan får godkännas av unionens företrädare i generalförsamlingen utan något nytt beslut av rådet.

#### *Artikel 2*

Den 13:e generalförsamlingens beslut ska efter antagandet offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*, med angivande av dagen för ikraftträdandet.

#### *Artikel 3*

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 18 september 2018.

*På rådets vägnar*  
G. BLÜMEL  
Ordförande

## BILAGA

## 1. INLEDNING

Det 13:e mötet i generalförsamlingen för den mellanstatliga organisationen för internationell järnvägstrafik (Otif) kommer att äga rum den 25 och 26 september 2018. Mötesdokumenten finns på Otifs webbplats: [http://extranet.otif.org/en/?page\\_id=1071](http://extranet.otif.org/en/?page_id=1071)

## 2. SYNPUNKTER PÅ PUNKTER PÅ DAGORDNINGEN

**Punkt 1 på dagordningen – Val av ordförande och vice ordförande**

*Dokument:* Inga

*Befogenhet:* Unionen (delad)

*Utövande av rösträtten:* Medlemsstaterna

*Ståndpunkt:* Ingen

**Punkt 2 på dagordningen – Godkännande av dagordningen**

*Dokument:* SG-18028-AG 13/2.1, SG-18047-AG 13/2.2

*Befogenhet:* Unionen (delad och exklusiv), utan att det påverkar medlemsstaternas befogenheter i fråga om punkt 9 på dagordningen

*Utövande av rösträtten:* Unionen, utan att det påverkar medlemsstaternas befogenheter i fråga om punkt 9 på dagordningen

*Ståndpunkt:* Rösta för godkännande av dagordningen

**Punkt 3 på dagordningen – Bildande av fullmaktskommittén**

*Dokument:* Inga

*Befogenhet:* Unionen (delad)

*Utövande av rösträtten:* Medlemsstaterna

*Ståndpunkt:* Ingen

**Punkt 4 på dagordningen – Organisation av arbetet och utseende av eventuella kommittéer som anses nödvändiga**

*Dokument:* Inga

*Befogenhet:* Unionen (delad)

*Utövande av rösträtten:* Medlemsstaterna

*Ståndpunkt:* Ingen

**Punkt 5 på dagordningen – Ändring av arbetsordningen**

*Dokument:* SG-18030-AG 13/5

*Befogenhet:* Unionen (delad och exklusiv)

*Utövande av rösträtten:* Unionen

*Ståndpunkt:* Att stödja ändringar av generalförsamlingens arbetsordning.

De föreslagna ändringarna av arbetsordningen för Otifs generalförsamling avser tidsfristerna för att lämna in och sända ut dokument, deltagande av oberoende experter samt förtydligande av bestämmelserna om utövande av rättigheter genom regionala organisationer. Den nuvarande versionen av arbetsordningen fanns redan när unionen anslöt sig till Cotif-fördraget; vissa bestämmelser behöver därför uppdateras, särskilt bestämmelserna om fastställande av beslutsförhet och rösträtt för unionen (artiklarna 20 och 21), som måste ändras för att överensstämja med artikel 38 i Cotif-fördraget och med EU-Otif-avtalet. Andra föreslagna ändringar syftar till att säkerställa ett korrekt förfarande från generalförsamlingens sida på grundval av bästa internationella praxis och Otifs praxis. De ändringarna bör också stödjas.

**Punkt 6 på dagordningen – Val av generalsekreterare för perioden 1 januari 2019–31 december 2021**

*Dokument:* Begränsad distribution

*Befogenhet:* Unionen (delad)

*Utövande av rösträtten:* Medlemsstaterna

*Ståndpunkt:* Ingen

**Punkt 7 på dagordningen – Otifs medlemmar – allmänt läge**

*Dokument:* SG-18032-AG 13/7

*Befogenhet:* Unionen (delad)

*Utövande av rösträtten:* Ej tillämpligt

*Ståndpunkt:* Ingen

**Punkt 8 på dagordningen – Samarbete med internationella organisationer och sammanslutningar**

*Dokument:* SG-18048-AG 13/8

*Befogenhet:* Unionen (delad och exklusiv)

*Utövande av rösträtten:* Unionen

*Ståndpunkt:*

Att motsätta sig förslaget från Otifs sekretariat att generalförsamlingen bör ge administrativa kommittén befogenhet att inrätta och upplösa rådgivande kontaktgrupper för samarbete med andra internationella organisationer och sammanslutningar, och att övervaka sådana grupper verksamhet.

Att föreslå, i enlighet med artikel 13 § 2 i Cotif-fördraget, att generalförsamlingen beslutar att tillfälligt inrätta, dvs. för en period av fyra år, en ad hoc-kommitté som har till uppgift att inrätta och upplösa rådgivande kontaktgrupper för samarbete med andra internationella organisationer och sammanslutningar, och övervaka kontaktgrupper verksamhet. Unionen bör ha rätt att delta i arbetet i ad hoc-kommittén i enlighet med artikel 5.1 i anslutningsavtalet. Kommitténs verksamhet bör vägledas av och vara i linje med Otifs arbetsprogram.

Förslaget från Otifs sekretariat består av ett beslut av generalförsamlingen som ger administrativa kommittén befogenhet att inrätta och upplösa rådgivande kontaktgrupper för samarbete med andra internationella organisationer och sammanslutningar, och att övervaka sådana grupper verksamhet. I dagsläget delar unionen detta mål, nämligen att tillåta en viss flexibilitet i de aktuella frågorna. Den kan emellertid inte godta förslaget som sådant, eftersom det innebär att den administrativa kommittén får en ny uppgift förutom de som anges i artikel 15 § 2 i Cotif-fördraget, utan formell ändring av dessa, i enlighet med tillämpliga förfaranden.

Eftersom unionen delar det allmänna målet föreslår den dock att generalförsamlingen tillfälligt inrättar en ad hoc-kommitté i enlighet med artikel 13 § 2 i fördraget, som ska ha till uppgift att inrätta och upplösa rådgivande kontaktgrupper för samarbete med andra internationella organisationer och sammanslutningar, och att övervaka sådana grupper verksamhet. I detta avseende är det viktigt att hålla i minnet att sådana uppgifter har praktiska konsekvenser för utvecklingen av Otifs politik på alla områden. Det är således nödvändigt att garantera att unionen deltar fullt ut i denna verksamhet i enlighet med artikel 5.1 i anslutningsavtalet.

En period på fyra år skulle vara lämplig för att bedöma, före dess utgång, om de erfarenheter som vunnits är tillfredsställande. Om så är fallet, och efter vederbörligt förberedande, skulle en ändring av fördraget kunna bli aktuell för en strukturell lösning, i enlighet med garantierna för unionen som fastställdes genom artikel 5.1 i anslutningsavtalet.

**Punkt 9 på dagordningen – Budgetram**

*Dokument:* Begränsad distribution

*Befogenhet:* Medlemsstaterna

*Utövande av rösträtten:* Medlemsstaterna

*Ståndpunkt:* Ingen

Enligt artikel 4 i EU-Otif-avtalet ska unionen inte bidra till Otifs budget och ska inte delta i beslut som avser den budgeten.



**Punkt 10 på dagordningen – Partiell revision av grundfördraget: ändring av förfarandet för att revidera Cotif-fördraget**

*Dokument:* SG-18035-AG 13/10

*Befogenhet:* Unionen (delad)

*Utövande av rösträtten:* Medlemsstaterna

*Ståndpunkt:* Att stödja ändringen av artikel 34 § 3–6 i Cotif-fördraget och godkänna ändringarna av den förklarande rapporten.

I linje med resultaten av diskussionen om detta ärende vid revisionsutskottets 26:e möte, är det nödvändigt och lämpligt att stödja den föreslagna ändringen av Cotif-fördraget för att föreskriva en fast period (36 månader) för ikraftträdande av ändringar av bihangen till fördraget som har beslutats av generalförsamlingen, inbegripet en flexibilitetsklausul för att förlänga denna period från fall till fall, om generalförsamlingen beslutar detta med den majoritet som anges i artikel 14 § 6 i Cotif-fördraget.

Förslaget syftar till att förbättra och underlätta förfarandet för att revidera Cotif-fördraget så att ändringar av fördraget och dess bihang kan genomföras konsekvent och skyndsamt och för att förhindra de negativa effekterna av det nuvarande långdragna revisionsförfarandet, inbegripet risken för såväl interna diskrepanser mellan de ändringar som antas av revisionsutskottet och de som antas av generalförsamlingen som externa diskrepanser, särskilt med unionsrätten.

**Punkt 11 på dagordningen – Partiell revision av de enhetliga rättsreglerna CIM – Rapport från generalsekreteraren**

*Dokument:* SG-18036-AG 13/11

*Befogenhet:* Unionen (delad och exklusiv)

*Utövande av rösträtten:* Unionen (om omröstning sker)

*Ståndpunkt:* Att ta del av generalsekreterarens rapport och uppdra åt generalsekreteraren att till den 14:e generalförsamlingen lägga fram en rapport om hur arbetet framskrider i tullfrågor och digitaliseringen av godstransporter och, om nödvändigt, lägga fram förslag till ändring av de enhetliga rättsreglerna CIM.

**Punkt 12 på dagordningen – Partiell revision av de enhetliga rättsreglerna CUI**

*Dokument:* SG-18037-AG 13/12

*Befogenhet:* Unionen (delad)

*Utövande av rösträtten:* Medlemsstaterna

*Ståndpunkt:*

Att stödja ändringsförslagen avseende rubriken och artiklarna 1, 3, 5 (§ 1), 5a (§ § 1 och 2), 7 (§ 2), 8, 9 (§ 1) och 10 (§ 3) i de enhetliga rättsreglerna CUI, och godkänna ändringarna av den förklarande rapporten.

Att stödja ändringarna av de enhetliga rättsreglerna CUI, ändringsförslagen avseende artiklarna 2 (§ 1 a) nr 3 och 6 (§1 e) i Cotif-fördraget.

I linje med de ändringar som godkändes vid revisionsutskottets 26:e möte i februari 2018 syftar de föreslagna ändringarna i huvudsak till att klargöra tillämpningsområdet för de enhetliga rättsreglerna CUI genom att i artikel 3 införa en definition av "internationell järnvägstrafik" som ska lyda "trafik som kräver användning av ett internationellt tågläge eller flera på varandra följande nationella tåglägen som är belägna i minst två stater och som samordnas av de berörda infrastrukturförvaltarna", och genom att ändra artikel 1 (Tillämpningsområde) i enlighet med detta, samtidigt som kopplingen till de enhetliga rättsreglerna CIV och CIM behålls. Syftet är att säkerställa att de enhetliga rättsreglerna CUI tillämpas mera systematiskt för deras avsedda syfte, dvs. i internationell järnvägstrafik.

Utkastet till ändringar är förenligt med definitionerna och bestämmelserna i unionens regelverk om förvaltningen av järnvägsinfrastruktur och samordning mellan infrastrukturförvaltare (t.ex. artiklarna 40, 43 och 46 i direktiv 2012/34/EU (omarbetning)). Vad gäller utkastet till ändring av artikel 8 (Förvaltarens ansvar), är denna i huvudsak redaktionell och påverkar inte bestämmelsens räckvidd eller innehåll. De ändringar som föreslås av artikel 9, liksom av artiklarna 3, 5, 5a, 7 och 10, är rent redaktionella.

**Punkt 13 på dagordningen – Partiell revision av de enhetliga rättsreglerna ATMF**

Dokument: SG-18038-AG 13/13

Befogenhet: Unionen (exklusiv)

Utövande av rösträtten: Unionen

Ståndpunkt: Att stödja en partiell revision av de enhetliga rättsreglerna ATMF som föreslagits av Otifs sekretariat.

En partiell revision av de enhetliga rättsreglerna ATMF antogs vid revisionsutskottets 26:e möte av de skäl som beskrivs i följande stycke. Denna revision gav dock upphov till några mindre ändringar av språklig eller redaktionell karaktär av artiklarna 1, 3 och 9 i de enhetliga rättsreglerna ATMF, som faller utanför revisionsutskottets behörighet. De bör följaktligen i stället antas av generalförsamlingen.

Bestämmelserna i de enhetliga rättsreglerna ATMF är förenliga med bestämmelserna i Europeiska unionens direktiv 2008/57/EG om driftskompatibilitet och delar av säkerhetsdirektivet 2004/49/EG. Med antagandet av det fjärde järnvägspaketet ändrade unionen flera bestämmelser i detta regelverk. På grundval av en analys av kommissionen utarbetade Otifs sekretariat och den relevanta arbetsgruppen ändringar avseende artiklarna 2, 3a, 5, 6, 7, 10, 10b, 11 och 13 i de enhetliga rättsreglerna ATMF. Dessa ändringar är nödvändiga för att harmonisera viss terminologi med de nya EU-bestämmelserna och för att beakta vissa ändrade förfaranden i EU, särskilt att Europeiska järnvägsbyrån kommer att vara behörig att utfärda fordonsgodkännanden. Grundprincipen för ATMF påverkas inte av de föreslagna ändringarna.

**Punkt 14 på dagordningen – Nytt bihang H om säker drift av tåg i internationell trafik**

Dokument: SG-18039-AG 13/14.1, SG-18040-AG 13/14.2

Befogenhet: Unionen (exklusiv)

Utövande av rösträtten: Unionen

Ståndpunkt:

Att stödja SG-18039-AG (13/14.1) om införande av ett nytt bihang H till Cotif-fördraget om säker drift av tåg i internationell trafik och godkänna ändringarna av den förklarande rapporten.

Att stödja SG-18040-AG (13/14.2), i syfte att införa ett nytt bihang H, ändringarna i artiklarna 2 (§ 1), 6 (§ 1), 20 (§§ 1 och 2), 33 (§§ 4 och 6) och 35 (§§ 4 och 6) i Cotif-fördraget och godkänna ändringarna av den förklarande rapporten.

Det nya bihanget H innehåller bestämmelser som reglerar säker drift av tåg i internationell trafik och syftar till att harmonisera Cotif-fördraget med unionens regelverk och stödja driftskompatibilitet utanför Europeiska unionen. Den föreslagna texten är i linje med bestämmelserna i det nya säkerhetsdirektivet (EU) 2016/798 och tillhörande sekundärlagstiftning. Som angetts är det också nödvändigt att ändra vissa bestämmelser i Cotif-fördraget för att det nya bihanget H ska kunna införas.

De föreslagna texterna läggs fram för generalförsamlingen i enlighet med ett beslut från revisionsutskottets 26:e möte och ligger helt i linje med unionens ståndpunkt som fastställdes före revisionsutskottets möte.

**Punkt 15 på dagordningen – Allmän diskussion om behovet av harmonisering av tillträdesvillkor**

Dokument: SG-18041-AG 13/15

Befogenhet: Unionen (exklusiv)

Utövande av rösträtten: Unionen

Ståndpunkt: Att stödja förslaget från Otif-sekretariatet att uppdra åt generalsekretariatet att fortsätta arbetet med utvecklingen av en icke-bindande rättslig ram för internationella järnvägsnät, i enlighet med de riktlinjer som anges i avsnitt VI i dokument 13/15 SG-18041-AG, inom ramen för arbetsgruppen med juridiskt sakkunniga och i samarbete med behöriga internationella organisationer och sammanslutningar.

Ärendet – tillträdesvillkor för järnvägsnätet – regleras på EU-nivå genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/34/EU av den 21 november 2012 om inrättande av ett gemensamt europeiskt järnvägsområde (omarbetning). I enlighet med den diskussion som fördes om denna fråga vid revisionsutskottets 26:e möte i februari 2018 är det lämpligt att fortsätta att stödja initiativet om Otifs utveckling av en icke-bindande rättslig ram för villkoren för tillträde till järnvägsnätet, som ett sätt att underlätta och förbättra internationell järnvägstrafik utanför EU.

**Punkt 16 på dagordningen – enhetlig järnvägslagstiftning – generalsekreterarens rapport**

Dokument: SG-18042-AG 13/16

Befogenhet: Unionen (delad)

Utövande av rösträtten: Medlemsstaterna

Ståndpunkt:

Att ta del av generalsekreterarens rapport och uppdra åt generalsekreteraren att fortsätta samarbetet med Unece om initiativet till en enhetlig järnvägslagstiftning.

Att uppdra åt den administrativa kommittén att följa upp Uneces initiativ om enhetlig järnvägslagstiftning och utfärda sitt rådgivande yttrande om allmänna frågor, när så är möjligt, och uppdra åt arbetsgruppen med juridiskt sakkunniga att följa upp Uneces initiativ om enhetlig järnvägslagstiftning och utfärda sitt rådgivande yttrande om rättsliga frågor, när så är möjligt.

Att ge generalsekreteraren och arbetsgruppen med juridiskt sakkunniga i uppdrag, i samråd med den administrativa kommittén, att överväga och föreslå lämpliga lösningar för Otifs engagemang i förvaltningen av bindande rättsliga instrument som kan ta över utkastet till den rättsliga ordningen om avtal för transport av varor som tagits fram inom ramen för Uneces initiativ om enhetlig järnvägslagstiftning, och ge generalsekreteraren i uppdrag att lägga fram en rapport för den 14:e generalförsamlingen.

Samtidigt som en enda internationell rättslig ordning kan ge fördelar för järnvägstransporter på den eurasiska kontinenten i förhållande till de båda rättsliga ordningar som för närvarande finns, krävs ett tydligt engagemang från och deltagande av OSJD och Otif och deras medlemmar för att utveckla en sådan ordning. I annat fall utvecklas en tredje internationell rättslig ordning och den internationella lagstiftningen på järnvägsområdet kommer att bli ännu mer splittrad. Följaktligen är det nödvändigt med ett politiskt beslut i förväg från befintliga organisationer för att samordna detta mål innan någon omfattande rättslig ordning kan införas. Det är därför nödvändigt och lämpligt att se till att Otif fortsätter att vara delaktig i denna process, särskilt genom den verksamhet som utförs av dess administrativa kommitté och dess arbetsgrupp med juridiskt sakkunniga, och genom rapporter om framstegen i fråga om Uneces arbete vid nästa möte i generalförsamlingen.

**Punkt 17 på dagordningen – arbetsgrupp med juridiskt sakkunniga**

Dokument: SG-18046-AG 13/17

Befogenhet: Unionen (delad)

Utövande av rösträtten: Medlemsstaterna

Ståndpunkt:

Att stödja inrättandet av en rådgivande grupp med juridiskt sakkunniga som ska utarbeta förslag till ändringar av eller tillägg till fördraget, tillhandahålla juridisk rådgivning och bistånd, främja och underlätta tillämpningen och genomförandet av Cotif-fördraget, övervaka och utvärdera tillämpningen och genomförandet av Cotif-fördraget samt fungera som forum för Otifs medlemmar där de kan ta upp och diskutera relevanta rättsliga frågor.

Att uppdra åt generalsekreteraren att lägga fram slutsatser och förslag från arbetsgruppen för behöriga organ i Otif för övervägande och/eller beslut.

Att ge generalsekreteraren i uppdrag att lägga fram en rapport om arbetsgruppens verksamhet vid generalförsamlingens 14:e möte.

I linje med resultaten av diskussionen om detta ärende vid revisionsutskottets 26:e möte i februari 2018 är det lämpligt att godkänna inrättandet av en permanent grupp av juridiskt sakkunniga inom Otif som ska bistå och underlätta funktionen hos befintliga organ på det rättsliga området och säkerställa att Cotif-fördraget förvaltas på ett effektivt sätt.

**Punkt 18 på dagordningen – Rapport om administrativa kommitténs arbete under perioden 1 oktober 2015–30 september 2018**

Dokument: Begränsad distribution

Befogenhet: Unionen (delad)

Utövande av rösträtten: Medlemsstaterna

Ståndpunkt: Att ta del av rapporten

**Punkt 19 på dagordningen – Val av administrativ kommitté för perioden 1 oktober 2018–30 september 2021 (sammansättning och ordförande)**

*Dokument:* Begränsad distribution

*Befogenhet:* Unionen (delad)

*Utövande av rösträtten:* Medlemsstaterna

*Ståndpunkt:* Ingen

**Punkt 20 på dagordningen – Preliminärt datum för den 14:e generalförsamlingen**

*Dokument:* Inga

*Befogenhet:* Ej tillämpligt

*Utövande av rösträtten:* Ej tillämpligt

*Ståndpunkt:* Ingen

**Punkt 21 på dagordningen – Övriga frågor**

*Dokument:* Uppgift saknas

*Befogenhet:* Ej tillämpligt

*Utövande av rösträtten:* Ej tillämpligt

*Ståndpunkt:* Ingen

**Punkt 22 på dagordningen – Alla generalförsamlingsmandat**

*Dokument:* Inga

*Befogenhet:* Unionen (delad och exklusiv)

*Utövande av rösträtten:* Unionen

*Ståndpunkt:* Mandat i enlighet med punkt 8 på dagordningen

**Punkt 23 på dagordningen – Kommittérapporter, om nödvändigt**

*Dokument:* Uppgift saknas

*Befogenhet:* Ej tillämpligt

*Utövande av rösträtten:* Ej tillämpligt

*Ståndpunkt:* Ingen

**Punkt 24 på dagordningen – Antagande av beslut, mandat, rekommendationer och andra generalförsamlingsdokument (slutligt dokument)**

*Dokument:* Uppgift saknas

*Befogenhet:* Unionen (delad och exklusiv)

*Utövande av rösträtten:* Unionen

*Ståndpunkt:* Enligt vad som anges under relevanta punkter på dagordningen.

---

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2018/1297****av den 25 september 2018****om ett undantag från ömsesidigt erkännande av godkännandet av biocidprodukter innehållande kreosot som begärts av Frankrike i enlighet med artikel 37 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012**

[delgivet med nr C(2018) 5412]

**(Endast den franska texten är giltig)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

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 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 37.2 b, och

av följande skäl:

- (1) Företagen Bilbaina de Alquitranes, S.A., Koppers International B.V. och Rain Carbon BVBA (nedan kallade *de sökande*) har lämnat in fullständiga ansökningar till Frankrike om ömsesidigt erkännande av tre godkännanden som Sverige beviljat tre biocidproduktfamiljer av träskyddsmedel innehållande det verksamma ämnet kreosot (nedan kallade *produkterna*). Sverige har godkänt produkterna för behandling av el- och telefonstolpar samt järnvägssliprar, och behandlingen måste utföras av yrkesfolk.
- (2) Kreosot klassificeras som ett cancerframkallande ämne i kategori 1B i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 <sup>(2)</sup>. Kreosot uppfyller även kriterierna för långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT-ämnena) samt mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB-ämnena) i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 <sup>(3)</sup>. Den uppfyller därför uteslutningskriterierna i artikel 5.1 a och e i förordning (EU) nr 528/2012. I enlighet med artikel 5.2 tredje stycket i förordning (EU) nr 528/2012 ska användningen av biocidprodukter innehållande kreosot begränsas till medlemsstater där minst ett av de villkor som anges i den punkten är uppfyllt.
- (3) Frankrike ansåg att inget av villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 var uppfyllt för behandling av el- och telefonstolpar på dess territorium och att det var berättigat att inte godkänna denna användning med hänsyn till skyddet av miljön och människors hälsa och liv enligt artikel 37.1 a respektive c i förordning (EU) nr 528/2012. Därför informerade Frankrike i enlighet med artikel 37.2 i samma förordning de sökande om sin avsikt att anpassa bestämmelserna och villkoren i de produktgodkännanden som ska beviljas i Frankrike genom att inte godkänna produkterna för behandling av el- och telefonstolpar (nedan kallat *begränsad användning*).
- (4) Två av de sökande gick inte med på de föreslagna anpassningarna och en av dem svarade inte inom 60 dagar efter det att informationen lämnats. Till följd av detta informerade Frankrike den 22 november 2017 kommissionen i enlighet med artikel 37.2 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.
- (5) Av Frankrikes argument framgår att risken för människor eller miljön från exponering för kreosot vid en begränsad användning av produkterna inte kan anses vara försumbar. Frankrike påpekade också att andra träskyddsmedel innehållande verksamma ämnen som inte uppfyller uteslutningskriterierna i artikel 5.1 i förordning (EU) nr 528/2012 tillhandahålls på den franska marknaden för begränsad användning. Att inte godkänna en begränsad användning skulle sålunda inte få oproportionerliga negativa konsekvenser för det franska samhället. Frankrike anser att en begränsad användning inte är viktig för att kontrollera ett allvarligt hot mot människors och djurs hälsa eller miljön.

<sup>(1)</sup> EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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/EEG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (6) Inga av villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 är därför uppfyllda för begränsad användning i Frankrike. För att nå en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön fastställs det i förordning (EU) nr 528/2012 att godkännandet av biocidprodukter innehållande verksamma ämnen med de värsta riskprofilerna ska begränsas till särskilda situationer. Dessutom får medlemsstater enligt artikel 37.1 andra stycket i den förordningen på grundval av de skäl som anges i första stycket i samma artikel särskilt föreslå att ett produktgodkännande ska avslås eller att bestämmelserna och villkoren ska anpassas i de produktgodkännanden som ska beviljas för biocidprodukter innehållande ett verksamt ämne som omfattas av artikel 5.2 eller 10.1 i den förordningen. Kreosot uppfyller flera av uteslutningskriterierna i artikel 5.1 i den förordningen när det gäller farliga egenskaper för såväl miljön som för människors hälsa.
- (7) Kommissionen anser därför att det undantag från ömsesidigt erkännande som Frankrike föreslagit är berättigat av de skäl som anges i artikel 37.1 a och c i den förordningen.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

1. Det undantag från ömsesidigt erkännande som Frankrike föreslagit för de bioproduktfamiljer som anges i punkt 2 är berättigat för att skydda miljön och människors hälsa och liv enligt artikel 37.1 a och c i förordning (EU) nr 528/2012 jämförd med andra stycket i artikel 37.1 i förordning (EU) nr 528/2012.

2. Punkt 1 ska tillämpas på biocidproduktfamiljer med följande identifieringsnummer i registret för biocidprodukter:

BC-WK024516-27.

BC-DQ024492-36.

BC-EU013041-45.

#### *Artikel 2*

Detta beslut riktar sig till Republiken Frankrike.

Utfärdat i Bryssel den 25 september 2018.

*På kommissionens vägnar*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Ledamot av kommissionen*

---



ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)  
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



**Europeiska unionens publikationsbyrå**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**SV**