

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2011/71/ESB

2012/EES/54/41

frá 26. júlí 2011

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu kreósóti við í I. viðauka við hana (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna ⁽¹⁾, einkum annarri undirgrein 2. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnu-áætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna ⁽²⁾ er sett fram skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB. Sú skrá nær yfir kreósót.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur kreósót verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sæfiefnaflokki 8, viðar-varnarefni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Svíþjóð var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 31. október 2007 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007. Samkvæmt skýrslunni nær það mat einungis yfir kreósót í hreinleikaflokki B og C eins og tilgreint er í Evrópu-staðlinum EN 13991:2003.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 195, 27.7.2011, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3.

- 4) Samráð við hagsmunaaðila hófst 30. apríl 2008. Niðurstöður samráðsins voru birtar opinberlega og ræddar á 30. fundi fulltrúa lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum vegna framkvæmdar tilskipunar 98/8/EB varðandi markaðssetningu sæfiefna.

- 5) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbæru yfirvaldanna. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu fasta-nefndarinnar um sæfiefni, 17. desember 2010.

- 6) Matsskýrslan hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að viðarvarnarefni sem innihalda kreósót uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB þegar þau eru borin á timbur við sumar af þeim sviðsmyndum sem metnar voru. Enn fremur komu fram skýrar vísbendingar við framangreint samráð hagsmunaaðila um að það væri umtalsverður félagslegur og hagrænn ávinningur af tiltekinni notkun kreósóts. Greiningar á vistferlum sem lagðar voru fram og birtar í tengslum við samráðið benda til þess að í sérstökum tilvikum séu ekki fyrir hendi aðrir viðeigandi kostir í stað kreósóts sem valda minni umhverfisspjöllum. Því er rétt að bæta kreósóti við í I. viðauka.

- 7) Í tilteknum sviðsmyndum vegna notkunar á timbri sem kynntar voru í matsskýrslunni greindist þó óviðunandi áhætta fyrir umhverfið.

- 8) Enn fremur er kreósót talið til efna sem eru krabbameinsvaldandi án viðmiðunarmarka og það er flokkað sem krabbameinsvaldur í undirflokki 1B í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

- 9) Kreósót, sem er blanda hundraða efnasambanda, inniheldur aðallega fjölrhinga, arómatísk vetniskolefni (PAH). Áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu telur sum þeirra vera þrávirk, þau safnist fyrir í lífverum og séu eitruð (PBT): antrasen⁽¹⁾, eða mjög þrávirk og safnist fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB): flúoranten, fenantren og píren⁽²⁾, í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB⁽³⁾.
- 10) Fjölrhinga, arómatísk vetniskolefni eru skráð sem efni sem falla undir ákvæði um að draga úr losun í III. viðauka við bókunina um þrávirk, lífræn mengunarefni (POP) við samninginn um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa frá 1979 og í III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 frá 29. apríl 2004 um þrávirk, lífræn mengunarefni og um breytingu á tilskipun 79/117/EBE⁽⁴⁾.
- 11) Í leiðbeiningarskjali, sem framkvæmdastjórn samningsins frá 1979 um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa samþykkti með ákvörðun 2009/4, er skrá yfir bestu, fánlega tækni til að draga úr losun þrávirkra, lífrænna mengunarefna frá stærri, kyrrstæðum upptökum. E-hluti V. þáttar þess leiðbeiningarskjals fjallar sérstaklega um losun fjölrhinga, arómatískra vetniskolefna í tengslum við viðarvörn með afleiddum koltjörufurðum sem innihalda fjölrhinga, arómatísk vetniskolefni, s.s. kreósót. Tæknin á við um gegndreypingu, geymslu, meðhöndlun og notkun timburs og felur í sér aðra kosti sem draga sem mest úr notkun afurða sem byggjast á fjölrhinga, arómatískum vetniskolefnum. Í leiðbeiningarskjalinu er einnig mælt með bestu, fánlegri tækni við brennslu á meðhöndluðu timbri.
- 12) Samkvæmt annarri undirgrein 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 850/2004, þegar hún er túlkuð í tengslum við III. viðauka við þá reglugerð, ber aðildarríkjunum að samþykkja aðgerðaáætlanir, þ.m.t. ráðstafanir sem stuðla að þróun og, ef þau telja það viðeigandi, krefjast notkunar staðgönguefna eða breyttra efna, vara og ferla til að koma í veg fyrir myndun og losun fjölrhinga, arómatískra vetniskolefna. Samkvæmt 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 850/2004 skulu aðildarríkin og framkvæmdastjórnin, innan ramma mats- og leyfisveitingarkerfa fyrir fyrirbyggjandi iðefni og varnarefni samkvæmt viðeigandi löggjöf Sambandsins, gera viðeigandi ráðstafanir til að hafa eftirlit með fyrirbyggjandi iðefnum og varnarefnum sem sýna einkenni þrávirkra, lífrænna mengunarefna.
- 13) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum⁽⁵⁾ eru fjölrhinga, arómatísk vetniskolefni tilgreind sem hættuleg forgangsefni sem binda verður enda á mengun frá á yfirborðsvatni vegna sleppingar, losunar eða leka eða stöðva hana í áföngum.
- 14) Það er því viðeigandi að færsla kreósóts á skrána gildi aðeins í 5 ár og að það sé sett í samburðaráhættumat í samræmi við aðra undirgrein i. liðar 5. mgr. 10. gr. tilskipunar 98/8/EB áður en skráning þess í I. viðauka er endurnýjuð.
- 15) Enn fremur skal eingöngu vera heimilt að nota sæfiefni sem innihalda kreósót ef, að teknu tilliti til allra staðbundinna og annarra aðstæðna, engir aðrir viðeigandi kostir eru tiltækir. Ef lögð er fram umsókn um leyfi fyrir sæfiefninu eða gagnkvæma viðurkenningu skal því aðildarríkið sem tekur á móti umsögninni óska eftir greiningu hjá umsækjandanum á því hvort útskipting er tæknilega og fjárhagslega framkvæmanleg. Rökstuðningur aðildarríkisins, sem veitir leyfið, fyrir því að ekki séu aðrir viðeigandi kostir skal byggður á þessari greiningu, ásamt öllum öðrum upplýsingum sem því eru aðgengilegar, og skal það gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um rökstuðninginn þegar búast má við að leyfi hafi verið veitt fyrir sæfiefninu. Í því samhengi er rétt, til að auka gagnsæi, að krefjast þess að skýrslur aðildarríkjanna innihaldi upplýsingar um hvernig stuðlað er að þróun annarra kosta, í samræmi við 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 850/2004, annað hvort beint eða með vísan í birta aðgerðaáætlun. Til að auka gagnsæi enn frekar þykir rétt að sjá til þess að upplýsingarnar séu gerðar opinberar.
- 16) Ekki er búið að meta alla mögulega notkun á timbri sem er meðhöndlað með kreósóti á vettvangi Sambandsins. Það er því viðeigandi að aðildarríkin meti þessa notkun eða sviðsmyndir af váhrifum og þessa áhættu fyrir þau hólf og íbúahópa sem ekki fengu tillýðilega umfjöllun í áhættumatinu, sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins, og við veitingu leyfis fyrir sæfiefnum skulu þau sjá til þess að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar eða sérstök skilyrði sett til að draga úr tilgreindri áhættu svo að viðunandi teljist.
- 17) Í 31. færslu í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eru reglufest skilyrði fyrir notkun kreósóts í meðhöndlun á timbri og vegna setningar timburs, sem meðhöndlað er með kreósóti, á markað. Rétt þykir að

⁽¹⁾ Fylgiskjal nefndar aðildarríkjanna um að skilgreina antrasen sem efni sem er sérlega varasamt, samþykkt 8. október 2008.

⁽²⁾ Fylgiskjal nefndar aðildarríkjanna um að skilgreina antrasenolíu, sem inniheldur lítið antrasen, sem efni sem er sérlega varasamt vegna CMR, PBT og vPvB eiginleika sinna, samþykkt 4. desember 2009.

⁽³⁾ Stjótið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjótið. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 7.

⁽⁵⁾ Stjótið. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1.

Þess sé krafist að leyfi fyrir sæfiefnum sem innihalda kreósót séu háð þeim takmörkunum. Framkvæmdastjórnin hefur heimilað Hollandi að viðhalda gildandi og strangari landsbundnum ákvæðum samkvæmt EB-sáttmálanum með ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 1999/832/EB frá 26. október 1999 um innlend ákvæði, sem Konungsríkið Holland hefur tilkynnt um, varðandi takmarkanir á setningu kreósóts á markað og notkun þess ⁽¹⁾, 2002/59/EB frá 23. janúar 2002 um drög að innlendum ákvæðum, sem Konungsríkið Holland hefur tilkynnt um skv. 5. mgr. 95. gr. EB-sáttmálans, varðandi takmarkanir á setningu tímurs, sem er meðhöndlað með kreósóti, á markað og notkun þess ⁽²⁾ og 2002/884/EB frá 31. október 2002 um innlend ákvæði, sem Konungsríkið Holland hefur tilkynnt um skv. 4. og 5. mgr. 95. gr. EB-sáttmálans, varðandi takmarkanir á setningu tímurs, sem er meðhöndlað með kreósóti, á markað og notkun þess ⁽³⁾. Með skírskotun til 3. mgr. 67. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, og eins og tekið er fram í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar skv. 3. mgr. 67. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾, er heimilt að viðhalda þessum takmörkunum til 1. júní 2013. Í þeim felst takmörkun á notkun tímurs sem er meðhöndlað með kreósóti ef hún felur í sér snertingu við yfirborðsvatn eða grunnvatn.

18) Í ljósi niðurstaðna matsskýrslunnar er rétt að krefjast þess að gerðar verði ráðstafanir á stigi leyfisveitingar fyrir sæfiefninu til að draga úr áhættu að því er varðar sæfiefni sem innihalda kreósót og eru notuð sem viðurvarnarefni. Vegna krabbameinsvaldandi eiginleika kreósóts er viðeigandi að krefjast þess að veitingar leyfa fyrir sæfiefnum sem innihalda efnið séu háðar kröfunni um að öllum tiltækum ráðstöfunum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar ráðsins 89/391/EEB) ⁽⁵⁾ sé beitt til að verja starfsmenn, þ.m.t. eftirnotendur, fyrir váhrifum meðan á meðhöndlun og afgreiðslu meðhöndlaðs tímurs stendur. Í ljósi þeirrar áhættu sem tilgreind er fyrir jarðveg og vatnsræn umhverfishólf skal gera viðeigandi ráðstafanir til að vernda þessi hólf. Því skulu gefnar leiðbeiningar sem gefa til kynna að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt undir skýli eða á ógagndræpu, hörðu undirlagi, eða hvoru tveggja, eftir meðhöndlun og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu því efni sem fer til spillis.

19) Það er mikilvægt að ákvæðum þessarar tilskipunar verði beitt samtímis í öllum aðildarríkjunum til að tryggja jafna meðferð á sæfiefnum sem eru á markaði og innihalda virka efnið kreósót og einnig til að greiða fyrir því að sæfiefnamarkaðurinn starfi rétt.

20) Áður en virkt efni er fært á skrá í I. viðauka skal veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem af þessu hljótask og til að tryggja að umsækjendur, sem hafa tekið saman málsskjöl, geti notið til fulls ávinnings af tíu ára gagnaverndartímabilinu sem hefst á skráningardegi í samræmi við ii. lið c-liðar 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 98/8/EB.

21) Að lokinni færslu á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.

22) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.

23) Nefndin sem sett var á fót skv. 1. mgr. 28. gr. tilskipunar 98/8/EB hefur ekki skilað álitni um ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari tilskipun og framkvæmdastjórnin hefur því lagt tillögu fyrir ráðið varðandi ráðstafanirnar og sent hana til Evrópuþingsins. Ráðið tók ekki ákvörðun innan 2 mánaða tímabilsins sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdarvalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽⁶⁾ og framkvæmdastjórnin lagði því tillöguna fyrir Evrópuþingið án tafar. Evrópuþingið andmælti ekki ráðstöfuninni innan 4 mánaða frá framangreindri sendingu.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 98/8/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. apríl 2012.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. maí 2013.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

⁽¹⁾ Stjúið. EB L 329, 22.12.1999, bls. 25.

⁽²⁾ Stjúið. EB L 23, 25.1.2002, bls. 37.

⁽³⁾ Stjúið. EB L 308, 9.11.2002, bls. 30.

⁽⁴⁾ Stjúið. ESB C 130, 9.6.2009, bls. 3.

⁽⁵⁾ Stjúið. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 50.

⁽⁶⁾ Stjúið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði landslaga sem þau samþykka um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. júlí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla bætist við í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB:

„45	Kreósót	Kreósót EB-nr: 232-287-5 CAS-nr: 8001-58-9	Kreósót í hreinleikaflokki B eða C eins og tilgreint er í Evrópustaðlinum EN 13991:2003	1. maí 2013	30. apríl 2015	30. apríl 2018	8	<p>Aðeins má leyfa notkun á sæfiefnum sem innihalda kreósót ef aðildarríkið sem veitir leyfið kemst að þeirri niðurstöðu, byggðri á greiningu á því hvort útskiptingin er tæknilega og fjárhagslega framkvæmanleg, sem það skal krefja umsækjandann um, og á öðrum upplýsingum sem því eru aðgengilegar, að ekki séu aðrir viðeigandi kostir tiltækir. Þau aðildarríki sem leyfa slík sæfiefni á yfirráðasvæði sínu skulu, eigi síðar en 31. júlí 2016, leggja fram skýrslu til framkvæmdastjórnarinnar með rökstuðningi við niðurstöðu sína um að ekki séu aðrir viðeigandi kostir og tilgreina hvernig stuðningi við þróun annarra kosta er háttáð.</p> <p>Framkvæmdastjórnin skal gera þessar skýrslur aðgengilegar öllum.</p> <p>Setja skal virka efnið í samanburðaráhættumat í samræmi við aðra undirgrein i. liðar 5. mgr. 10. gr. áður en færsla þess á skrá í þennan viðauka er endurnýjuð.</p> <p>Þegar aðildarríkin meta umsókn um leyfi fyrir sæfiefni í samræmi við 5. gr. og VI. viðauka skulu þau meta, þegar við á fyrir tiltekið sæfiefni, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir þau umhverfishólf og íbúahópa sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <p>(1) Aðeins má nota kreósót við þau skilyrði sem nefnd eru í 2. lið seinni dálks 31. færslu í XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ⁽¹⁾.</p> <p>(2) Ekki skal nota kreósót við meðhöndlun á timbri sem ætlað er til þeirra nota sem vísað er til í 3. lið seinni dálks 31. færslu í XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006.</p>
-----	---------	--	---	-------------	----------------	----------------	---	---

								<p>(3) Gera skal viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættu til að vernda starfsmenn, þ.m.t. eftirnotendur, fyrir váhrifum meðan á meðhöndlun og afgreiðslu meðhöndlaðs timburs stendur, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EEB) ⁽¹⁾.</p> <p>(4) Grípa skal til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að vernda jarðveg og vatnsræn umhverfishólf. Einkum skal á merkimiðum og öryggisblöðum, ef þau eru fyrir hendi, fyrir sæfiefni, sem leyfð hafa verið til notkunar, koma fram að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt undir skýli eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi, eða hvoru tveggja, til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu því efni sem fer til spillis.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 50.“