

KOMMISJONSDIREKTIV 2011/71/EU

2017/EØS/4/39

av 26. juli 2011

om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med henblikk på oppføring av kreosot som et aktivt stoff i vedlegg I(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 16 nr. 2 annet ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter⁽²⁾ ble det fastsatt en liste over aktive stoffer som skal vurderes med tanke på en mulig oppføring i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Denne listen omfatter kreosot.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er kreosot blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF for bruk i produkttype 8, treimpregneringsmidler, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv.
- 3) Sverige ble utnevnt til rapporterende medlemsstat og framla 31. oktober 2007 for Kommisjonen rapporten fra vedkommende myndighet sammen med en anbefaling, i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i forordning (EF) nr. 1451/2007. Det framgår av rapporten at vurderingen omfatter bare kreosot av klasse B og C som angitt i europeisk standard EN 13991:2003.
- 4) Et samråd med berørte parter ble holdt 30. april 2008. Resultatet av samrådet ble offentliggjort og drøftet på det 30. møtet mellom representantene for medlemsstatenes vedkommende myndigheter med ansvar for gjennomføringen av direktiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter.
- 5) Rapporten fra vedkommende myndighet er behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen. Resultatet av gjennomgåelsen ble i samsvar med artikkel 15 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1451/2007 innarbeidet i en vurderingsrapport innenfor Den faste komité for biocidprodukter 17. desember 2010.
- 6) Det framgår av vurderingsrapporten at kreosotholdige treimpregneringsmidler kan ventes å tilfredsstille kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF, når de anvendes på trevirke i noen av scenarioene som ble vurdert. Videre framkom det under nevnte samråd sterke indikasjoner på at bruk av kreosot til visse formål kan gi betydelige samfunnsøkonomiske gevinster. Livssyklusanalyser som er oversendt og offentliggjort i forbindelse med samrådet, tyder på at det i visse tilfeller ikke finnes noe egnet alternativ til kreosot som er mindre skadelig for miljøet. Kreosot bør derfor oppføres i vedlegg I.
- 7) For noen av scenarioene for bruk av trevirke som omhandles i vurderingsrapporten, framkom det imidlertid uakseptable risikoer for miljøet ved risikovurderingen.
- 8) Videre anses kreosot som kreftframkallende uten nedre grenseverdi i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006⁽³⁾.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 195 av 27.7.2011, s. 46, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 87/2012 av 30. april 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 50 av 13.9.2012, s. 29.

⁽¹⁾ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1.

- 9) Kreosot er en blanding av hundrevis av bestanddeler og inneholder hovedsakelig polysykliske aromatiske hydrokarboner (PAH). Noen av disse har komiteen for risikovurdering ved Det europeiske kjemikaliebyrå vurdert som persistente, bioakkumulerbare og giftige (PBT; antracen⁽⁴⁾) eller svært persistente og svært bioakkumulerbare (vPvB; fluoranten, fenantren og pyren⁽⁵⁾) i samsvar med kriteriene i vedlegg XIII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF⁽⁶⁾.
- 10) Polysykliske aromatiske hydrokarboner er oppført som stoffer som omfattes av bestemmelser om utslippsreduksjon i vedlegg III til protokollen om persistente organiske forurensende stoffer (POP) under 1979-konvensjonen om langtransportert grensekryssende luftforurensning, og i vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 850/2004 av 29. april 2004 om persistente organiske forurensende stoffer, og om endring av direktiv 79/117/EØF⁽⁷⁾.
- 11) Ved beslutning 2009/4 har forvaltningsorganet for 1979-konvensjonen om langtransportert grensekryssende luftforurensning vedtatt en veiledning med en liste over beste tilgjengelige teknikker for å kontrollere utslipp av persistente organiske forurensende stoffer fra viktige stasjonære kilder. Veiledningsdokumentets avsnitt V del E omhandler særlig utslipp av polysykliske aromatiske hydrokarboner i forbindelse med treimpregnering med produkter av steinkulltjære som inneholder polysykliske aromatiske hydrokarboner, for eksempel kreosot. Teknikkene gjelder impregnering, lagring, håndtering og bruk av trevirke og omfatter bruk av alternativer som reduserer behovet for produkter som er basert på polysykliske aromatiske hydrokarboner. Beste tilgjengelige teknikker som skal anvendes dersom behandlet trevirke skal brennes, anbefales også.
- 12) I henhold til artikkel 6 nr. 2 annet ledd i forordning (EF) nr. 850/2004 lest i sammenheng med vedlegg III til samme forordning, skal medlemsstatene vedta handlingsplaner som omfatter tiltak som fremmer utvikling av, og når det anses hensiktsmessig, krever bruk av alternativer eller endrede materialer, produkter og prosesser, for å hindre at polysykliske aromatiske hydrokarboner dannes og slippes ut. I henhold til artikkel 3 nr. 3 i forordning (EF) nr. 850/2004 skal medlemsstatene
- og Kommissjonen innenfor rammen av vurderings- og godkjenningsordningene for eksisterende og nye kjemiske stoffer og pesticider i henhold til gjeldende unionsregelverk, treffe egnede tiltak for å kontrollere eksisterende kjemiske stoffer og pesticider som har egenskapene til persistente organiske forurensende stoffer.
- 13) I europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF av 23. oktober 2000 om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak på området vannpolitikk⁽⁸⁾ er polysykliske aromatiske hydrokarboner fastsatt som prioriterte farlige stoffer, fra hvilke forurensning av overflatevann gjennom avgivelse, utslipp eller tap må opphøre eller avvikles.
- 14) Det er derfor hensiktsmessig å begrense oppføringens gyldighet til fem år, og det bør foretas en sammenlignende risikovurdering i samsvar med artikkel 10 nr. 5 bokstav i) annet ledd i direktiv 98/8/EF før oppføringen i vedlegg I forlenges.
- 15) Videre bør kreosotholdige biocidprodukter godkjennes bare for bruksområder der det, når alle lokale og øvrige forhold er tatt hensyn til, ikke finnes noen egnede alternativer. Medlemsstater som mottar søknader om godkjenning eller gjensidig anerkjennelse av et produkt, bør derfor be søkeren om en analyse av hvorvidt en erstatning er teknisk og økonomisk gjennomførbar. En medlemsstat som utsteder godkjenning, bør på grunnlag av den nevnte analysen og alle andre opplysninger den har tilgang til, begrunne hvorfor den har konkludert med at egnede alternativer ikke finnes, og meddele Kommissjonen begrunnelsen på det tidspunktet produktgodkjenningene kan forventes å være gitt. I denne forbindelse er det for å oppnå større åpenhet hensiktsmessig å kreve at medlemsstatene i rapporten også gir opplysninger om hvordan utviklingen av alternativer fremmes i samsvar med artikkel 6 nr. 2 i forordning (EF) nr. 850/2004, enten direkte eller ved å henvise til en offentliggjort handlingsplan. For å oppnå enda større åpenhet bør det sikres at disse opplysningene offentliggjøres.
- 16) Det er ikke foretatt en vurdering av alle mulige bruksområder for kreosotbehandlet trevirke på unionsplan. Medlemsstatene bør derfor vurdere disse bruksområdene eller eksponeringsscenarioene og risikoene for befolkningsgrupper og deler av miljøet som ikke er behandlet på en representativ måte i risikovurderingen på unionsplan, og ved tildeling av produktgodkjenninger sikre at det treffes hensiktsmessige tiltak eller innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene til et akseptabelt nivå.
- 17) I oppføring nr. 31 i vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 fastsettes vilkårene for bruk av kreosot ved behandling av trevirke og for omsetning av kreosotbehandlet trevirke. Det er hensiktsmessig å kreve at

⁽⁴⁾ Støttedokument fra medlemsstatskomiteen der antracen fastsettes som et stoff som gir grunn til svært alvorlig bekymring, vedtatt 8. oktober 2008.

⁽⁵⁾ Støttedokument fra medlemsstatskomiteen der antracenoilje med lavt innhold av antracen fastsettes som et stoff som gir grunn til svært alvorlig bekymring på grunn av dets CMR-, PBT- og vPvB-egenskaper, vedtatt 4. desember 2009.

⁽⁶⁾ EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT L 158 av 30.4.2004, s. 7.

⁽⁸⁾ EFT L 327 av 22.12.2000, s. 1.

- produktgodkjenninger for kreosotholdige biocidprodukter skal overholde disse vilkårene. Ved kommisjonsvedtak 1999/832/EF av 26. oktober 1999 om de nasjonale bestemmelser om begrensninger for markedsføring og bruk av kreosot som Kongeriket Nederland har meldt⁽⁹⁾, kommisjonsvedtak 2002/59/EF av 23. januar 2002 om utkast til nasjonale bestemmelser om begrensninger for markedsføring og bruk av kreosotbehandlet trevirke som Kongeriket Nederland har meldt i henhold til EF-traktatens artikkel 95 nr. 5⁽¹⁰⁾ og kommisjonsvedtak 2002/884/EF av 31. oktober 2002 om nasjonale bestemmelser om begrensninger for markedsføring og bruk av kreosotbehandlet trevirke som Nederland har meldt i henhold til EF-traktatens artikkel 95 nr. 4 og 5⁽¹¹⁾, godkjente Kommisjonen at Nederland beholder sine strengere nasjonale bestemmelser som er meldt i henhold til EF-traktaten. I henhold til artikkel 67 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1907/2006 og Kommisjonens melding i henhold til artikkel 67 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1907/2006⁽¹²⁾ kan disse begrensningene beholdes til 1. juni 2013. De inneholder et forbud mot bruk av kreosotbehandlet trevirke for bruksområder som medfører kontakt med overflatevann eller grunnvann.
- 18) På bakgrunn av resultatene i vurderingsrapporten bør det i forbindelse med produktgodkjenningen stilles krav om risikoreduserende tiltak for produkter som inneholder kreosot og brukes som treimpregneringsmidler. Ettersom kreosot har kreftframkallende egenskaper, er det hensiktsmessig å kreve at produktgodkjenninger for biocidprodukter som inneholder dette stoffet, omfattes av kravet om at alle mulige tiltak i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 og europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/37/EF av 29. april 2004 om vern av arbeidstakarane mot risiko ved å vere utsett for kreftframkallende eller arvestoffskadelege stoff i arbeidet (sjette særdirrektiv i medhald av artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF)⁽¹³⁾ anvendes for å verne arbeidstakere, herunder etterfølgende brukere, mot eksponering ved behandling og håndtering av behandlet tre. Som følge av de påviste risikoene for jordbunnen og vannmiljøet skal det treffes egnede tiltak for å beskytte disse delene av miljøet. Det bør derfor gis instruksjoner om at nylig behandlet tre etter behandlingen skal lagres under tak og/eller på et ugjennomtrengelig, hardt underlag, og at eventuelt spill skal samles opp for ombruk eller sluttbehandling.
- 19) Det er viktig at bestemmelsene i dette direktiv får anvendelse samtidig i alle medlemsstater, for å sikre lik behandling av biocidprodukter som finnes på markedet, og som inneholder det aktive stoffet kreosot, og for at markedet for biocidprodukter i alminnelighet skal fungere riktig.
- 20) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff oppføres i vedlegg I, slik at medlemsstatene og de berørte parter kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene som oppføringen medfører, og for å sikre at søkere som har utarbeidet saksmapper, fullt ut kan utnytte den tiårige datasikringsperioden, som i samsvar med artikkel 12 nr. 1 bokstav c) ii) i direktiv 98/8/EF løper fra datoen for oppføringen.
- 21) Etter oppføringen bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF.
- 22) Direktiv 98/8/EF bør derfor endres.
- 23) Komiteen nedsatt ved artikkel 28 nr. 1 i direktiv 98/8/EF har ikke gitt noen uttalelse om tiltakene fastsatt i dette direktiv, og Kommisjonen har derfor framlagt for Rådet et forslag knyttet til tiltakene, som også er oversendt til Europaparlamentet. Rådet vedtok ingen nye tiltak innenfor fristen på to måneder som er fastsatt i artikkel 5a i rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen⁽¹⁴⁾, og Kommisjonen framla derfor umiddelbart sitt forslag for Europaparlamentet. Europaparlamentet motsatte seg ikke tiltaket innen fire måneder fra ovennevnte framlegging —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg I til direktiv 98/8/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

Innarbeiding i nasjonal lovgivning

1. Medlemsstatene skal innen 30. april 2012 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. mai 2013.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

⁽⁹⁾ EFT L 329 av 22.12.1999, s. 25.

⁽¹⁰⁾ EFT L 23 av 25.1.2002, s. 37.

⁽¹¹⁾ EFT L 308 av 9.11.2002, s. 30.

⁽¹²⁾ EUT C 130 av 9.6.2009, s. 3.

⁽¹³⁾ EUT L 158 av 30.4.2004, s. 50.

⁽¹⁴⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommissjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 26. juli 2011.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDELGG

I vedlegg I til direktiv 98/8/EF tilføyes følgende post:

«45	Kreosot	Kreosot EF-nr. 232-287-5 CAS-nr. 8001-58-9	Kreosot av klasse B eller C som angitt i europeisk standard EN 13991:2003	1. mai 2013	30. april 2015	30. april 2018	8	<p>Kreosotholdige biocidprodukter kan bare godkjennes for bruksområder i tilfeller der den medlemsstaten som utsteder godkjenning, på grunnlag av en analyse av erstatningens tekniske og økonomiske gjennomførbarhet som den skal kreve fra søkeren, og eventuelle andre opplysninger som den har tilgang til, konkluderer med at det ikke finnes noen egnede alternativer. De medlemsstatene som godkjenner slike produkter på sitt territorium, skal senest 31. juli 2016 framlegge en rapport for Kommissjonen med en begrunnelse for konklusjonen om at det ikke finnes egnede alternativer, og med angivelse av hvordan utviklingen av alternativer fremmes. Kommissjonen skal gjøre disse rapportene tilgjengelige for offentligheten.</p> <p>Det skal foretas en sammenlignende risikovurdering av det aktive stoffet i samsvar med artikkel 10 nr. 5 i annet ledd for dets oppføring i dette vedlegg forlenges.</p> <p>Når medlemsstatene i samsvar med artikkel 5 og vedlegg VI vurderer søknaden om godkjenning av et produkt, skal de, når det er relevant for det aktuelle produktet, vurdere de bruksområdene eller eksponeringsscenarioene og de risikoen for befolkningsgrupper og deler av miljøet som ikke på en representativ måte er blitt behandlet i risikovurderingen på unionsplan.</p> <p>Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger innvilges på følgende vilkår:</p> <p>1) Kreosot kan bare brukes på vilkårene nevnt i oppføring nr. 31 annen kolonne nr. 2 i vedlegg XVII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF(1).</p> <p>2) Kreosot skal ikke brukes til behandling av trevirke for de bruksområdene som angis i oppføring nr. 31 annen kolonne nr. 3 i vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006.</p>
-----	---------	--	---	-------------	----------------	----------------	---	--

<p>3) Hensiktsmessige risikoreducerende tiltak skal treffes for å beskytte arbeidstakere, herunder etterfølgende brukere, mot eksponering ved behandling og håndtering av behandlet trevirke i samsvar med forordning (EF) nr. 1907/2006 og europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/37/EF av 29. april 2004 om vern av arbeidstakerne mot risiko ved å vere utsett for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff i arbeidet (sjette særdirktiv i medhald av artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF)⁽²⁾.</p> <p>4) Det skal treffes hensiktsmessige risikoreducerende tiltak for å beskytte jordbunnen og vannmiljøet. Det skal framgå av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablader til produkter som er godkjent, at nylig behandlet tre etter behandlingen må lagres under tak og/eller på et ugjennomtrengelig, hardt underlag, slik at spill ikke går direkte til jordbunnen eller vannmiljøet, men kan samles opp for gjenbruk eller sluttbehandling.</p>									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(1) EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

(2) EUT L 158 av 30.4.2004, s. 50.»