

# RICHTLINIEN

## RICHTLINIE 2011/71/EU DER KOMMISSION

vom 26. Juli 2011

### zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Kreosot in Anhang I

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 16 Absatz 2 Unterabsatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten <sup>(2)</sup> wurde die Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Kreosot.

(2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde Kreosot in Übereinstimmung mit Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie definierten Produktart 8, Holzschutzmittel, bewertet.

(3) Schweden wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 31. Oktober 2007 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 den Bericht der zuständigen Behörde und eine Empfehlung übermittelt. Aus dem Bericht ergibt sich, dass die Bewertung nur Kreosot der Grade B und C gemäß der Europäischen Norm EN 13991:2003 abdeckt.

(4) Eine Konsultationsrunde begann am 30. April 2008. Das Ergebnis dieser Konsultation wurde bei der 30. Sitzung der Vertreter der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten bekanntgegeben und erörtert.

(5) Die Mitgliedstaaten und die Kommission haben den Bericht der zuständigen Behörde geprüft. Das Ergebnis dieser Überprüfung wurde gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 am 17. Dezember 2010 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.

(6) Auf der Grundlage des Bewertungsberichts kann davon ausgegangen werden, dass Holzschutzmittel, die Kreosot enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, wenn sie wie in einigen der bewerteten Szenarien zur Holzbehandlung verwendet werden. Darüber hinaus gab es in der genannten Konsultationsrunde deutliche Hinweise darauf, dass mit der Verwendung von Kreosot in bestimmten Anwendungen beträchtliche sozioökonomische Vorteile verbunden sind. Im Zusammenhang mit der Konsultation vorgelegte und veröffentlichte Lebenszyklusanalysen deuten darauf hin, dass in bestimmten Fällen keine geeigneten Alternativen zu Kreosot bestehen, die weniger umweltschädlich sind. Daher sollte Kreosot in Anhang I aufgenommen werden.

(7) Für bestimmte im Bewertungsbericht vorgestellte Anwendungsszenarien im Holzbehandlungsbereich wurden jedoch unannehmbare Risiken für die Umwelt festgestellt.

(8) Darüber hinaus wird Kreosot als Karzinogen ohne Schwellenwert betrachtet und ist als Karzinogen der Kategorie 1B gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 <sup>(3)</sup> eingestuft.

<sup>(1)</sup> ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

<sup>(3)</sup> ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

- (9) Kreosot ist eine Mischung von Hunderten von Verbindungen und enthält hauptsächlich polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK). Einige dieser PAK wurden vom Ausschuss für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur als persistent, bioakkumulierbar und toxisch („PBT“: Anthracen<sup>(1)</sup>) oder sehr persistent und stark bioakkumulierbar („vPvB“: Fluoranthen, Phenanthren und Pyren<sup>(2)</sup>) in Übereinstimmung mit den Kriterien gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission<sup>(3)</sup> eingestuft.
- (10) PAK werden in Anhang III des Protokolls zum Übereinkommen von 1979 über weiträumige grenzüberschreitende Luftverunreinigung betreffend persistente organische Schadstoffe (POPs) sowie in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe und zur Änderung der Richtlinie 79/117/EWG<sup>(4)</sup> als Stoffe geführt, die Bestimmungen zur Verringerung der Freisetzung unterliegen.
- (11) In einem mit der Entscheidung 2009/4 des Exekutivorgans des Übereinkommens von 1979 über weiträumige grenzüberschreitende Luftverunreinigung erlassenen Leitliniendokument sind beste verfügbare Techniken zur Begrenzung der Emissionen persistenter organischer Schadstoffe aus großen stationären Quellen aufgeführt. Abschnitt V Teil E dieses Leitliniendokuments geht speziell ein auf PAK-Emissionen im Zusammenhang mit im Holzschutz verwendeten, PAK-haltigen Teerölderivaten, darunter auch Kreosot. Die Techniken beziehen sich auf die Imprägnierung und Lagerung, das Handling und die Verwendung des Holzes und umfassen Alternativen zur Minimierung der Abhängigkeit von Produkten auf PAK-Basis. Darüber hinaus werden beste verfügbare Techniken für die Verbrennung von behandeltem Holz empfohlen.
- (12) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 850/2004 in Verbindung mit Anhang III derselben Verordnung müssen die Mitgliedstaaten Aktionspläne annehmen, die Maßnahmen zur Förderung der Entwicklung enthalten und, soweit dies für angemessen erachtet wird, die Verwendung von als Ersatz dienenden oder veränderten Materialien, Produkten und Prozessen vorschreiben, durch die die Bildung und Freisetzung von PAK verhindert wird. Gemäß Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 850/2004 treffen die Mitgliedstaaten und die Kommission im Rahmen der Bewertung und Zulassung alter Chemikalien und Pestizide im Rahmen der geltenden EU-Vorschriften geeignete Maßnahmen, um alte Chemikalien und Pestizide zu kontrollieren, die Eigenschaften persistenter organischer Schadstoffe aufweisen.
- (13) In der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik<sup>(5)</sup> werden PAK als prioritäre gefährliche Stoffe identifiziert, wobei eine Verschmutzung von Oberflächengewässern durch Einleitungen, Emissionen oder Verluste solcher Stoffe zu beendigen oder schrittweise einzustellen ist.
- (14) Die Aufnahme von Kreosot in Anhang I sollte daher auf fünf Jahre beschränkt und der Wirkstoff einer vergleichenden Risikobewertung in Übereinstimmung mit Artikel 10 Absatz 5 Ziffer i Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG unterzogen werden, bevor diese Aufnahme erneuert wird.
- (15) Darüber hinaus sollten Biozid-Produkte, die Kreosot enthalten, nur für Anwendungen zugelassen werden, bei denen unter Berücksichtigung aller lokalen und übrigen Umstände keine geeigneten Alternativen verfügbar sind. Bei einem Antrag auf Produktzulassung oder gegenseitige Anerkennung sollte der Mitgliedstaat, bei dem der Antrag eingeht, den Antragsteller daher um eine Analyse hinsichtlich der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Ersetzung bitten. Ausgehend von dieser Analyse und weiteren ihm vorliegenden Informationen sollte ein Mitgliedstaat, der eine Zulassung gewährt, seine Schlussfolgerung, dass keine geeigneten Alternativen bestehen, gegenüber der Kommission zu einem Zeitpunkt begründen, an dem die Produktzulassungen gewährt sein dürften. Um die Transparenz in diesem Zusammenhang zu erhöhen, sollte der Mitgliedstaat in seinem Bericht entweder direkt oder indirekt durch Verweis auf einen veröffentlichten Aktionsplan darlegen, wie die Entwicklung von Alternativen in Übereinstimmung mit Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 850/2004 gefördert wird. Um die Transparenz noch weiter zu erhöhen, ist es angezeigt sicherzustellen, dass diese Informationen öffentlich zugänglich sind.
- (16) Nicht alle potenziellen Verwendungen von mit Kreosot behandeltem Holz wurden auf Unionsebene bewertet. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für Kompartimente und Populationen bewerten, die bei der Risikobewertung auf Unionsebene nicht in repräsentativer Weise berücksichtigt wurden, und bei Erteilung der Produktzulassungen dafür sorgen, dass geeignete Maßnahmen getroffen bzw. spezielle Auflagen vorgesehen werden, um die festgestellten Risiken auf ein vertretbares Maß zu begrenzen.
- (17) Mit dem Eintrag Nr. 31 in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 werden die Bedingungen für die Anwendung von Kreosot in der Holzbehandlung und für das Inverkehrbringen von mit Kreosot behandeltem Holz geregelt. Produktzulassungen für Biozide, die

(1) „Member State Committee support document for identification of anthracen as a substance of very high concern“, angenommen am 8. Oktober 2008.

(2) „Member State Committee support document for identification of anthracen oil, anthracen low as a substance of very high concern because of ist CMR, PBT and vPvB properties“, angenommen am 4. Dezember 2009.

(3) ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

(4) ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 7.

(5) ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1.

Kreosot enthalten, sollten von der Einhaltung dieser Beschränkungen abhängig gemacht werden. Mit den Entscheidungen 1999/832/EG der Kommission vom 26. Oktober 1999 zu den vom Königreich der Niederlande notifizierten nationalen Bestimmungen über die Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung von Kreosot <sup>(1)</sup>, 2002/59/EG der Kommission vom 23. Januar 2002 über den vom Königreich der Niederlande gemäß Artikel 95 Absatz 5 EG-Vertrag mitgeteilten Entwurf einzelstaatlicher Rechtsvorschriften über die Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz <sup>(2)</sup> und 2002/884/EG der Kommission vom 31. Oktober 2002 über von den Niederlanden gemäß Artikel 95 Absatz 4 und Absatz 5 EG-Vertrag notifizierte einzelstaatliche Bestimmungen über Beschränkungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz <sup>(3)</sup> hat die Kommission die Niederlande ermächtigt, im Rahmen des EG-Vertrags notifizierte bestehende strengere einzelstaatliche Vorschriften aufrecht zu erhalten. Gemäß Artikel 67 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und der Mitteilung der Kommission nach Artikel 67 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 <sup>(4)</sup> können diese Einschränkungen bis zum 1. Juni 2013 gültig bleiben. Sie umfassen ein Verbot der Verwendung von kreosotbehandeltem Holz für Anwendungen, die einen Kontakt mit Oberflächen- oder Grundwasser beinhalten.

- (18) Aufgrund der Ergebnisse des Bewertungsberichts empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass für Kreosot enthaltende Produkte, die als Holzschutzmittel verwendet werden, auf der Produktzulassungsebene Maßnahmen zur Risikominderung getroffen werden. Aufgrund der karzinogenen Eigenschaften von Kreosot empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass Produktzulassungen für Biozide, die den Wirkstoff enthalten, an die Bedingung geknüpft sind, dass alle denkbaren Maßnahmen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (Sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) <sup>(5)</sup> getroffen werden, um Arbeiter, einschließlich nachgeschalteter Anwender, während der Imprägnierung und des Handlings von behandeltem Holz vor einer Exposition zu schützen. Angesichts der festgestellten Risiken für Boden- und aquatische Kompartimente sollten geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden, um diese Kompartimente zu schützen. Es sollte darauf hingewiesen werden, dass behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss und dass eventuell austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.

- (19) Es ist wichtig, dass die Bestimmungen dieser Richtlinie gleichzeitig in allen Mitgliedstaaten angewandt werden,

damit die Gleichbehandlung aller in Verkehr befindlichen Biozid-Produkte, die den Wirkstoff Kreosot enthalten, gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte erleichtert wird.

- (20) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Mitgliedstaaten und die Betroffenen sich auf die Erfüllung der neuen Anforderungen vorbereiten können und damit sichergestellt ist, dass die Antragsteller, die Unterlagen eingereicht haben, die volle zehnjährige Datenschutzfrist nutzen können, die gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii der Richtlinie 98/8/EG ab dem Zeitpunkt der Aufnahme zu laufen beginnt.
- (21) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist für die Umsetzung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG einzuräumen.
- (22) Die Richtlinie 98/8/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (23) Der mit Artikel 28 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG eingesetzte Ausschuss hat keine Stellungnahme zu den in der vorliegenden Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen abgegeben; die Kommission hat daher dem Rat einen Vorschlag über die Maßnahmen vorgelegt und diesen an das Europäische Parlament weitergeleitet. Der Rat hat nicht innerhalb der Frist von zwei Monaten gemäß Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse <sup>(6)</sup> über den Vorschlag befunden, weshalb die Kommission den Vorschlag unverzüglich dem Europäischen Parlament unterbreitet hat. Das Europäische Parlament hat innerhalb von vier Monaten nach der oben genannten Weiterleitung keine Einwände gegen die Maßnahme erhoben —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

#### Artikel 2

#### Umsetzung

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 30. April 2012 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Bestimmungen ab dem 1. Mai 2013 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

<sup>(1)</sup> ABl. L 329 vom 22.12.1999, S. 25.

<sup>(2)</sup> ABl. L 23 vom 25.1.2002, S. 37.

<sup>(3)</sup> ABl. L 308 vom 9.11.2002, S. 30.

<sup>(4)</sup> ABl. C 130 vom 9.6.2009, S. 3.

<sup>(5)</sup> ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50.

<sup>(6)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Artikel 3*

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

*Artikel 4*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 26. Juli 2011

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

José Manuel BARROSO

---

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird der folgende Eintrag eingefügt:

„45	Kreosot	Kreosot EG-Nr.: 232-287-5 CAS-Nr.: 8001-58-9	Kreosot Grad B oder Grad C gemäß der Europäischen Norm EN 13991:2003	1. Mai 2013	30. April 2015	30. April 2018	8	<p>Kreosot enthaltende Biozid-Produkte dürfen nur für Anwendungen zugelassen werden, für die der zulassende Mitgliedstaat ausgehend von einer Analyse der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Ersetzung, die er vom Antragsteller verlangt, sowie anderer ihm vorliegender Informationen zu dem Schluss gelangt, dass es keine geeigneten Alternativen gibt. Mitgliedstaaten, die solche Produkte in ihrem Hoheitsgebiet zulassen, müssen der Kommission spätestens bis zum 31. Juli 2016 einen Bericht vorlegen, in dem sie ihre Schlussfolgerung in Bezug auf das Fehlen geeigneter Alternativen begründen, und darlegen, wie die Entwicklung von Alternativen gefördert wird. Die Kommission macht diese Berichte öffentlich zugänglich.</p> <p>Der Wirkstoff wird einer vergleichenden Risikobewertung gemäß Artikel 10 Absatz 5 Ziffer i Unterabsatz 2 unterzogen, bevor seine Aufnahme in diesen Anhang verlängert wird.</p> <p>Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Anwendungen und Expositionsszenarien und die Risiken für Umweltkompartimente und Populationen, die bei der Risikobewertung auf Unionsebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kreosot darf nur unter den Bedingungen gemäß Anhang XVII Nr. 31 Spalte 2 Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission <sup>(1)</sup> angewandt werden.</li> <li>2. Kreosot darf nicht für die Behandlung von Holz zugelassen werden, das für die in Anhang XVII Nr. 31 Spalte 2 Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Anwendungen bestimmt ist.</li> </ol>
-----	---------	--	---	-------------	----------------	----------------	---	---

								<p>3. In Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (Sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) <sup>(2)</sup> werden geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen, um Arbeiter, einschließlich nachgeschalteter Anwender, während der Imprägnierung und des Handlings von behandeltem Holz vor einer Exposition zu schützen.</p> <p>4. Es werden geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen, um die Boden- und aquatischen Kompartimente zu schützen. Insbesondere wird auf Etiketten und gegebenenfalls Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt und/oder auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50.\*