

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2011/71/EU IRÁNYELVE

(2011. július 26.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a kreozot hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 16. cikke (2) bekezdésének második albekezdésére,

mivel:

- (1) A biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról szóló, 2007. december 4-i 1451/2007/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 98/8/EK irányelv I., IA., illetve IB. mellékletébe való felvételük lehetősége szempontjából meg kell vizsgálni. E jegyzékben szerepel a kreozot.
- (2) Az 1451/2007/EK rendelet alapján és a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a kreozot értékelése az említett irányelv V. melléklete szerinti 8. terméktípusban, azaz a faanyagvédő szerekben történő felhasználás vonatkozásában.
- (3) A tárgyban Svédországot jelölték ki referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2007. október 31-én benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését és egy kapcsolódó ajánlást. A jelentésből kiderül, hogy az értékelés csupán az EN 13991:2003 európai szabványban meghatározott „B” és „C” osztályú kreozotra vonatkozik.
- (4) 2008. április 30-án konzultáció indult az érdekelt felekkel. A konzultáció eredményét nyilvánosságra

hozták és megvitatták a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelv végrehajtása tekintetében illetékes tagállami hatóságok képviselőinek 30. ülésén.

- (5) A tagállamok és a Bizottság megvizsgálták az illetékes hatóság jelentését. Az 1451/2007/EK rendelet 15. cikkének (4) bekezdésével összhangban a vizsgálat eredményeit a Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2010. december 17-én értékelő jelentésben foglalta össze.
- (6) Az értékelő jelentésből kiviláglik, hogy a kreozotot tartalmazó faanyagvédő szerek – a faanyag kezelésével összefüggésben értékelt egyes forgatókönyvek esetében – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megfogalmazott követelményeknek. Ezenkívül az érdekelt felekkel folytatott, fentiekben említett konzultáció során olyan határozott jelzések érkeztek, amelyek szerint a kreozot egyes felhasználási módokban való alkalmazása jelentős társadalmi-gazdasági előnyökkel jár. A konzultációval összefüggésben benyújtott és közreadott életciklus-elemzések arra utaltak, hogy a kreozotnak egyes esetekben nincs megfelelő, a környezetet kevésbé károsító alternatívája. Ennek megfelelően indokolt a kreozotot felvenni az I. mellékletbe.
- (7) A kockázatértékelés mindazonáltal elfogadhatatlan mértékű, a környezetet érintő kockázatokat tárt fel a faanyag felhasználásának az értékelő jelentésben ismertetett egyes forgatókönyvei esetében.
- (8) Ezen túlmenően a kreozotot küszöbérték nélküli rákkeltő anyagnak tartják és az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽³⁾ megfelelően az 1B. kategóriába tartozó rákkeltő anyagként sorolják be.

⁽¹⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 325., 2007.12.11., 3. o.

⁽³⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

- (9) A kreozot, amely vegyületek százainak keveréke, főleg policiklusos aromás szénhidrogéneket (PAH-okat) tartalmaz. Ezek némelyikét az Európai Vegyianyag-ügynökség kockázatértékelési bizottsága a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ XIII. mellékletében foglalt kritériumoknak megfelelően perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagnak (antracén⁽²⁾), illetőleg nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyagnak (fluorantén, fenantrén és pirén⁽³⁾) minősítette.
- (10) A PAH-okat a nagy távolságra jutó, országhatárokon áterjedő levegőszennyezésről szóló 1979. évi egyezményhez csatolt jegyzőkönyv III. melléklete, valamint a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról és a 79/117/EGK irányelv módosításáról szóló, 2004. április 29-i 850/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁴⁾ III. melléklete kibocsátáscsökkentési rendelkezések hatálya alá tartozó anyagokként sorolja fel.
- (11) A nagy távolságra jutó, országhatárokon áterjedő levegőszennyezésről szóló 1979. évi egyezmény végrehajtó testületének 2009/4. számú határozatával elfogadott útmutató felsorolja azokat az elérhető legjobb technikákat, amelyek a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok (POP-ok) nagy, helyhez kötött forrásokból származó kibocsátásainak csökkentését szolgálják. A szóban forgó útmutató V. szakaszának E. része külön kitér azokra a PAH-kibocsátásokra, amelyek PAH-okat – például kreozotot – tartalmazó, kőszénkátrányból származó faanyagvédő termékek használata során keletkeznek. Ezek az eljárások a faanyag impregnálásához, raktározásához, kezeléséhez és felhasználásához kapcsolódnak, és olyan alternatív anyagokat is felhasználnak, amelyek minimális mértékűre csökkentik a PAH-alapú termékektől való függést. A jegyzőkönyv ezenkívül javasol elérhető legjobb technikákat a kezelt fa égetésének esetére is.
- (12) A 850/2004/EK rendelet 6. cikke (2) bekezdésének második albekezdése – a hivatkozott rendelet III. mellékletével összefüggésben – úgy rendelkezik, hogy a tagállamoknak olyan intézkedéseket tartalmazó cselekvési tervet kell elfogadniuk, amelyekkel a PAH-ok keletkezésének és kibocsátásának elkerülése érdekében előmozdítható a helyettesítő vagy módosított anyagok, termékek és eljárások kifejlesztése, valamint a tagállamoknak – indokolt esetben – elő kell írniuk azok használatát. A 850/2004/EK rendelet 3. cikkének (3) bekezdése szerint a tagállamoknak és a Bizottságnak – a létező vegyi anyagokra és növényvédő szerekre az uniós jogszabályok értelmében alkalmazandó vizsgálati és engedélyezési rendszerek keretében – megfelelő intézkedéseket kell tenniük a POP-ok jellemzőivel rendelkező meglévő vegyi anyagok és növényvédő szerek ellenőrzésére.
- (13) A vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2000. október 23-i 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁵⁾ a PAH-okat elsősorban veszélyes anyagokként azonosítja, és úgy rendelkezik, hogy a felszíni vizeknek az ilyen anyagok bevezetésével, kibocsátásával vagy veszteségével okozott szennyezését meg kell szüntetni vagy fokozatosan ki kell küszöbölni.
- (14) Ezért a kreozot felvételét helyénvaló mindössze öt évre korlátozni, továbbá az I. mellékletbe való felvételének megújítása előtt összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni a 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i. pontjának második albekezdésével összhangban.
- (15) Ezen túlmenően a kreozotot tartalmazó biocid termékeket csak olyan felhasználási módok tekintetében célszerű engedélyezni, amelyek esetében – figyelembe véve minden helyi és egyéb körülményt – nincs megfelelő alternatíva. A termékengedélyezés vagy kölcsönös elismerés iránti kérelmek esetében azon tagállamoknak, amelyekhez ilyen kérelem érkezik, a kérelmezőtől elemzést kell kérniük a helyettesítés műszaki és gazdasági megvalósíthatóságára vonatkozóan. Az engedélyt kiadó tagállamoknak ezen elemzés vagy bármilyen más rendelkezésükre álló információ alapján meg kell indokolniuk azt a következtetésüket, hogy nem léteznek megfelelő alternatív anyagok, és az indoklást el kell juttatniuk a Bizottságnak abban a szakaszban, amikor a termékengedélyt várhatóan megadják. Ebben az összefüggésben – az átláthatóság fokozása céljából – helyénvaló a tagállamoktól megkövetelni, hogy a jelentésbe foglalják be saját információikat – akár közvetlenül, akár egy közzétett cselekvési tervre hivatkozva – arra vonatkozóan, hogy a 850/2004/EK rendelet 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban miként mozdítják elő az alternatívák kifejlesztését. Az átláthatóság további növelése céljából indokolt biztosítani, hogy ez az információ nyilvános legyen.
- (16) Uniós szinten nem értékelték a kreozottal kezelt faanyag minden lehetséges felhasználási módját. Ezért indokolt, hogy a tagállamok értékelést végezzenek el azon felhasználási vagy expozíciós körülményekre, valamint a környezeti elemeket és a népességcsoportokat érintő azon kockázatokra vonatkozóan, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben, továbbá indokolt, hogy a termékengedély megadásakor biztosítsák, hogy a megállapított kockázatok elfogadható szintre való csökkentése érdekében megfelelő intézkedéseket hoznak, illetve meghatározott feltételeket szabnak.
- (17) Az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének 31. bejegyzése megállapítja a kreozot faanyagkezelésben való felhasználásának, valamint a kreozottal kezelt

(1) HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

(2) A tagállami bizottság 2008. október 8-án elfogadott dokumentuma az antracén különösen veszélyes anyagként történő minősítésének alátámasztásáról.

(3) A tagállami bizottság 2009. december 4-én elfogadott dokumentuma az antracénben szegény antracénolajnak a CMR, PBT és vPvB jellemzői miatt különösen veszélyes anyagként történő minősítésének alátámasztásáról.

(4) HL L 158., 2004.4.30., 7. o.

(5) HL L 327., 2000.12.22., 1. o.

faanyag forgalomba hozatalának feltételeit. Helyénvaló előírni, hogy a kreozotot tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyek megfeleljenek az említett korlátozásoknak. A Bizottság a Holland Királyság által bejelentett, a kreozot forgalmazásának és felhasználásának korlátozására vonatkozó nemzeti rendelkezésekről szóló, 1999. október 26-i 1999/832/EK bizottsági határozattal⁽¹⁾, a Holland Királyság által az EK-Szerződés 95. cikkének (5) bekezdése alapján bejelentett, a kreozotot kezelt faanyag forgalmazásának és felhasználásának korlátozására vonatkozó nemzeti rendelkezések tervezetéről szóló, 2002. január 23-i 2002/59/EK bizottsági határozattal⁽²⁾, valamint a Holland Királyság által az EK-Szerződés 95. cikkének (4) és (5) bekezdése alapján bejelentett, a kreozotot kezelt faanyag forgalmazásának és felhasználásának korlátozására vonatkozó nemzeti rendelkezésekről szóló, 2002. október 31-i 2002/884/EK bizottsági határozattal⁽³⁾ engedélyezte, hogy Hollandia megtartsa az EK-Szerződés szerint bejelentett meglévő, szigorúbb nemzeti rendelkezéseit. Az 1907/2006/EK rendelet 67. cikke (3) bekezdésének értelmében, illetve az 1907/2006/EK rendelet 67. cikkének (3) bekezdése szerinti bizottsági közleményben⁽⁴⁾ foglaltaknak megfelelően ezek a korlátozások 2013. június 1-jéig tarthatók fenn. A korlátozások többek között kitérnek a kreozotot kezelt faanyag olyan alkalmazásokban történő felhasználásának tilalmára, amelyek során a fa felszíni vagy felszín alatti vízzel érintkezik.

- (18) Az értékelő jelentés megállapításainak fényében helyénvaló kockázatcsökkentő intézkedések alkalmazását előírni a kreozotot tartalmazó, faanyagvédő szerként felhasznált termékek engedélyezésére vonatkozóan. A kreozot rákkeltő hatása miatt helyénvaló előírni, hogy a szóban forgó anyagot tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyek kiadását ahhoz a követelményhez kössék, amely értelmében meg kell hozni az 1907/2006/EK rendelet, valamint a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 2004. április 29-i 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (hatodik egyedi irányelv a 89/391/EGK tanácsi irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében)⁽⁵⁾ szerinti minden lehetséges intézkedést annak érdekében, hogy a munkavégzők – ideértve a további felhasználókat is – a faanyag kezelésekor, illetve a kezelt faanyag mozgásakor védve legyenek az anyagnak való expozícióval szemben. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében megfelelő intézkedéseket kell hozni a környezeti elemek védelmére. A termékhez mellékelte útmutatóban célszerű feltüntetni, hogy a frissen kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy kemény, nem áteresztő tartón – illetve mindkét feltételnek megfelelő helyen – kell tárolni, és a kiváló anyagrészeket újrahasználat vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.
- (19) Fontos, hogy ezen irányelv előírásai valamennyi tagállamban egyidejűleg kerüljenek alkalmazásra, mivel így biztosítható a forgalomban lévő, kreozot hatóanyagot

tartalmazó biocid termékekkel kapcsolatos egyenlő bánásmód, és általában véve így segíthető elő a biocid termékek piacának megfelelő működése is.

- (20) Egy adott hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét megelőzően indokolt elegendő időt hagyni arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felkészüljenek a felvételtől fakadó új követelmények teljesítésére; ezzel egyúttal az is biztosítható, hogy a dossziét benyújtó kérelmezők teljes mértékben kihasználhassák a tízéves adatvédelmi időszakot, amely a 98/8/EK irányelv 12. cikke (1) bekezdése c) pontjának ii. alpontja alapján a felvétel napjával veszi kezdetét.
- (21) A felvételt követően indokolt elegendő időt hagyni arra, hogy a tagállamok végrehajtsák a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdésében foglalt rendelkezéseket.
- (22) A 98/8/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (23) A 98/8/EK irányelv 28. cikkének (1) bekezdése alapján létrehozott bizottság nem nyilvánított véleményt az ebben az irányelvben előírt intézkedésekről, ezért a Bizottság az intézkedésekről javaslatot terjesztett a Tanács elé, és ezt a javaslatát továbbította az Európai Parlamentnek. A Tanács nem határozott a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozat⁽⁶⁾ 5a. cikkében megállapított két hónapos határidőn belül, ezért a Bizottság a javaslatot haladéktalanul benyújtotta az Európai Parlamentnek. Az Európai Parlament a fenti továbbítástól számított négy hónapon belül nem ellenezte az intézkedést,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 98/8/EK irányelv I. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Átültetés a nemzeti jogba

- (1) A tagállamok legkésőbb 2012. április 30-ig elfogadják és kihadják azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek.

Ezeket a rendelkezéseket 2013. május 1-jétől alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

⁽¹⁾ HL L 329., 1999.12.22., 25. o.

⁽²⁾ HL L 23., 2002.1.25., 37. o.

⁽³⁾ HL L 308., 2002.11.9., 30. o.

⁽⁴⁾ HL C 130., 2009.6.9., 3. o.

⁽⁵⁾ HL L 158., 2004.4.30., 50. o.

⁽⁶⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

(2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2011. július 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő bejegyzéssel egészül ki:

„45.	Kreozot	Kreozot EK-szám: 232-287-5 CAS-szám: 8001-58-9	»B« vagy »C« osztályú kreozot az EN 13991:2003 európai szabvány meghatározása szerint	2013. május 1.	2015. április 30.	2018. április 30.	8	A kreozotot tartalmazó biocid termékek csak olyan felhasználási módok tekintetében engedélyezhetők, amelyek esetében az engedélyező tagállam az általa a kérelmezőtől kért, a helyettesítés műszaki és gazdasági megvalósíthatóságáról szóló elemzés vagy bármilyen más rendelkezésére álló információ alapján arra a következtetésre jut, hogy nincsenek megfelelő alternatív anyagok. Azok a tagállamok, amelyek területükön ilyen termékeket engedélyeznek, legkésőbb 2016. július 31-ig jelentést nyújtanak be a Bizottságnak, amelyben megindokolják hogyan jutottak arra a következtetésre, hogy az adott anyagnak nincsenek megfelelő alternatívái, valamint amelyben jelzik, miként mozdítják elő az alternatív anyagok kifejlesztését. A Bizottság a jelentéseket a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi. A hatóanyagot az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 10. cikk (5) bekezdése i. pontjának második albekezdésével összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni. A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – a tagállamok elvégzik azon felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint a környezeti elemeket és népességcsoportokat érintő azon kockázatok értékelését, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben. A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki: 1. A kreozot csak a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ XVII. melléklete 31. bejegyzése második oszlopának 2. pontjában említett feltételekkel használható. 2. A kreozot nem használható az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete 31. bejegyzése második oszlopának 3. pontjában felsorolt felhasználási módokra szánt faanyag kezelésére.
------	---------	--	---	----------------	-------------------	-------------------	---	--

								3. Megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni annak érdekében, hogy a munkavégzők – ideértve a további felhasználókat is – a faanyag kezelésekor, illetve a kezelt faanyag mozgatásakor az 1907/2006/EK rendeletnek és a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 2004. április 29-i 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek(hatodik egyedi irányelv a 89/391/EGK tanácsi irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében)⁽²⁾ megfelelően védve legyenek az anyagnak való expozícióval szemben. 4. Megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni a talaj és a víz védelmére. Nevezetesen az engedélyezett termékek címkéin és – adott esetben – biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy kemény, nem áteresztő tartón – illetve mindkét feltételnek megfelelő helyen – kell tárolni, hogy így közvetlenül a talajba vagy vízbe ne kerülhessen belőle anyag, és a kiváló anyagrészeket újrahasználat vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.
--	--	--	--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁽²⁾ HL L 158., 2004.4.30., 50. o.”