

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2011/71/EU

z dne 26. julija 2011

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev kreozota kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet ⁽¹⁾ in zlasti drugega pododstavka člena 16(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet ⁽²⁾ določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Navedeni seznam vključuje kreozot.

(2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena ocena kreozota glede uporabe v 8. vrsti izdelkov, pripravki za zaščito lesa, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi.

(3) Švedska, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 31. oktobra 2007 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji predložila poročilo pristojnega organa in priporočilo. Iz poročila izhaja, da ocena zajema le kreozot razreda B in razreda C, kot je opredeljen v evropskem standardu EN 13991:2003.

(4) Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi se je začelo 30. aprila 2008. Rezultat posvetovanja je bil javno objavljen in o njem se je razpravljalo na 30. srečanju predstavnikov pristojnih organov držav članic za izvajanje Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet.

(5) Države članice in Komisija so pregledale poročilo pristojnega organa. V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES) št. 1451/2007 so bile 17. decembra 2010 ugotovitev pregleda vključene v poročilo o oceni v okviru Stalnega odbora za biocidne pripravke.

(6) Iz poročila o oceni je razvidno, da je za pripravke za zaščito lesa, ki vsebujejo kreozot, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, če se jih nanese na les v nekaterih ocenjevanih scenarijih. Poleg tega so na omenjenem posvetovanju zainteresirane strani opozorile, da so nekatere uporabe kreozota povezane s precejšnjimi socialno-ekonomskimi koristmi. Ocene življenjskega kroga, ki so bile predložene in objavljene v okviru posvetovanja, kažejo, da za kreozot ni ustreznih nadomestnih možnosti, ki bi bile manj škodljive za okolje. Zato je primerno vključiti kreozot v Prilogo I.

(7) Vendar so bila pri nekaterih scenarijih uporabe na lesu, predstavljenih v poročilu o oceni, v oceni tveganja ugotovljena nesprejemljiva tveganja za okolje.

(8) Poleg tega kreozot velja za rakotvorno snov brez praga in je razvrščen kot rakotvorna snov kategorije 1B v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

⁽²⁾ UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

⁽³⁾ UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

- (9) Kreozot, ki je zmes več sto sestavin, vsebuje pretežno policiklične aromatske ogljikovodike („PAH“). Nekatere izmed njih Odbor za oceno tveganja pri Evropski agenciji za kemikalije šteje za obstojne, bioakumulativne in strupene („PBT“; antracen ⁽¹⁾) ali zelo obstojne in zelo bioakumulativne („vPvB“; fluoranten, fenantren in piren ⁽²⁾) v skladu z merili iz Priloge XIII Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ESG ⁽³⁾.
- (10) PAH so navedeni kot snovi, za katere veljajo določbe o zmanjšanju izpustov iz Priloge III k Protokolu o obstojnih organskih onesnaževalih („POP“) h Konvenciji iz leta 1979 o onesnaževanju zraka na velike razdalje prek meja ter iz Priloge III k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 850/2004 z dne 29. aprila 2004 o obstojnih organskih onesnaževalih in spremembi Direktive 79/117/EGS ⁽⁴⁾.
- (11) V smernicah, ki so bile sprejete s Sklepom 2009/4/ES izvršilnega organa h Konvenciji o onesnaževanju zraka na velike razdalje preko meja iz leta 1979, so našete najboljše razpoložljive tehnike za nadzor emisij POP iz večjih nepremičnih virov. Del E oddelka V teh smernic posebej obravnava emisije PAH, povezane z zaščito lesa z uporabo derivatov premogovega katrana, ki vsebujejo PAH, npr. kreozota. Tehnike so povezane z impregnacijo in skladiščenje lesa, ravnanjem z lesom in njegovo uporabo ter vključujejo uporabo nadomestnih možnosti, ki kar najbolj zmanjšujejo uporabo izdelkov na osnovi PAH. Vsebuje tudi priporočila za najboljše razpoložljive tehnologije, ki jih je treba uporabljati pri sežiganju obdelanega lesa.
- (12) V skladu z drugim pododstavkom člena 6(2) Uredbe (ES) št. 850/2004 v povezavi s Prilogo III k navedeni uredbi morajo države članice sprejeti načrte ukrepanja za spodbujanje razvoja in, kadar presodijo, da je to potrebno, zahtevati uporabo nadomestnih ali spremenjenih materialov, proizvodov in postopkov za preprečitev nastanka in izpusta PAH. V skladu s členom 3(3) Uredbe (ES) št. 850/2004 države članice in Komisija v okviru sistemov ocenjevanja in dovoljenj za obstoječe in nove kemikalije ter pesticide v skladu z ustrezno zakonodajo Unije sprejmejo ustrezne ukrepe za nadzor nad obstoječimi kemikalijami in pesticidi, ki kažejo lastnosti obstojnih organskih onesnaževal.
- (13) Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike ⁽⁵⁾ opredeljuje PAH kot prednostne nevarne snovi in določa, da je treba ustaviti ali postopno odpraviti onesnaževanje površinskih voda zaradi odvajanja, emisije ali uhajanja teh snovi.
- (14) Zato je vključitev kreozota primerno omejiti le na pet let, pred njegovo ponovno vključitvijo v Prilogo I pa je treba v skladu z drugim pododstavkom člena 10(5)(i) Direktive 98/8/ES izvesti primerljivo oceno tveganja.
- (15) Poleg tega je treba biocidne pripravke, ki vsebujejo kreozot, dovoliti le za uporabe, kjer ob upoštevanju vseh lokalnih in drugih okoliščin ni na voljo nikakršnih nadomestnih možnosti. Ob vložitvi zahtevka za izdajo dovoljenja za pripravek ali za vzajemno priznavanje mora zato država članica, ki prejme zahtevek, od vlagatelja zahtevati informacije o nadomestnih možnostih, ki so na voljo. Država članica, ki izda dovoljenje, mora utemeljiti odsotnost ustreznih nadomestnih možnosti in Komisiji predložiti utemeljitev, ko se lahko pričakuje, da so bila izdana dovoljenja za pripravke. Za večjo preglednost je v zvezi s tem primerno zahtevati, da države članice v poročilo vključijo svoje informacije o tem, kako se spodbuja razvoj nadomestnih možnosti v skladu s členom 6(2) Uredbe (ES) št. 850/2004 bodisi neposredno bodisi na podlagi objavljenega načrta ukrepanja. Za še večjo preglednost je primerno zahtevati, da se te informacije javno objavijo.
- (16) Vse možne uporabe lesa, obdelanega s kreozotom, niso bile ocenjene na ravni Unije. Zato je primerno, da države članice ocenijo možnosti uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za predele in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije, ter da pri izdaji dovoljenj za pripravke zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj na sprejemljivo raven.
- (17) Številka vnosa 31 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 ureja pogoje za uporabo kreozota pri obdelavi lesa in pogoje za dajanje v promet lesa,
- ⁽¹⁾ Podporni dokument Odbora držav članic za opredelitev antracena kot snovi, ki zbuja veliko skrb, sprejet 8. oktobra 2008.
- ⁽²⁾ Podporni dokument Odbora držav članic za opredelitev antracenskega olja z nizko vsebnostjo antracena kot snovi, ki zbuja veliko skrb zaradi lastnosti CMR, PBT in vPvB, sprejet 4. decembra 2009.
- ⁽³⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.
- ⁽⁴⁾ UL L 158, 30.4.2004, str. 7.
- ⁽⁵⁾ UL L 327, 22.12.2000, str. 1.

obdelanega s kreozotom. Primerno je zahtevati, da se dovoljenja za pripravke za biocidne pripravke, ki vsebujejo kreozot, izdajo na podlagi upoštevanja navedenih omejitev. Z odločbami Komisije 1999/832/ES z dne 26. oktobra 1999 o nacionalnih določbah, o katerih je Kraljevina Nizozemska poslala uradno obvestilo v zvezi z omejitvami trženja in uporabe kreozota ⁽¹⁾, 2002/59/ES z dne 23. januarja 2002 o osnutku nacionalnih določb, o katerih je Kraljevina Nizozemska v skladu s členom 95(5) Pogodbe o ES poslala uradno obvestilo v zvezi s trženjem in uporabo lesa, obdelanega s kreozotom ⁽²⁾, in 2002/884/ES z dne 31. oktobra 2002 o nacionalnih določbah, o katerih je Nizozemska v skladu s členom 95(4) in (5) Pogodbe o ES poslala uradno obvestilo v zvezi s trženjem in uporabo lesa, obdelanega s kreozotom ⁽³⁾, je Komisija pooblastila Nizozemsko, da ohrani obstoječe in strožje nacionalne določbe, ki jih je priglasila na podlagi Pogodbe o ES. Glede na člen 67(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006 ⁽⁴⁾ in, kot je navedeno v sporočilu Komisije, v skladu s členom 67(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006 se te omejitve lahko ohranijo do 1. junija 2013. Te omejitve vključujejo prepoved uporabe lesa, obdelanega s kreozotom, za uporabo, pri kateri prihaja do stika s površinsko vodo ali podtalnico.

- (18) Glede na ugotovitve poročila o oceni je primerno zahtevati, da se pri izdaji dovoljenja za pripravke, ki vsebujejo kreozot in se uporabljajo za zaščito lesa, uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja. Zaradi rakotvornih lastnosti kreozota je primerno predpisati, da je treba za izdajo dovoljenja za biocidne pripravke, ki vsebujejo to snov, uporabiti vse možne ukrepe v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 in Direktivo 2004/37/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (šesta posebna direktiva v skladu s členom 16(1) Direktive Sveta 89/391/EGS) ⁽⁵⁾ za zaščito delavcev, vključno s končnimi uporabniki, pred izpostavljenostjo med obdelavo lesa in ravnanjem z njim. Zaradi ugotovljenega tveganja za tla in vodne ekosisteme je treba za njihovo varovanje sprejeti ustrezne ukrepe. Zato se predložijo navodila, da je treba obdelani les po obdelavi hraniti pod streho ali na neprepustni trdni podlagi ali oboje in morebitne ostanke zbirati za ponovno uporabo ali odstranitev.

- (19) Pomembno je, da se določbe te direktive uporabljajo hkrati v vseh državah članicah, da se zagotovi enaka obravnava biocidnih pripravkov, ki vsebujejo aktivno snov kreozot, na trgu in omogočeno ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.

- (20) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo državam članicam in

zainteresiranim stranem omogočilo, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, povezanih s tem, vlagateljem, ki so pripravili dokumentacijo, pa, da lahko povsem izkoristijo desetletno obdobje za varstvo podatkov, ki se v skladu s členom 12(1)(c)(ii) Direktive 98/8/ES začne z dnem vključitve.

- (21) Po vključitvi morajo države članice imeti na voljo razumno dolgo obdobje za izvedbo člena 16(3) Direktive 98/8/ES.
- (22) Direktivo 98/8/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (23) Odbor, ustanovljen na podlagi člena 28(1) Direktive 98/8/ES, ni predložil mnenja o ukrepih, ki jih določa ta direktiva, zato je Komisija Svetu predložila predlog v zvezi z ukrepi in ga posredovala Evropskemu parlamentu. Svet ni ukrepal v obdobju dveh mesecev, kot določa člen 5a Sklepa Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽⁶⁾, zato je Komisija predlog nemudoma predložila Evropskemu parlamentu. Evropski parlament ni nasprotoval ukrepu v roku štirih mesecev od datuma predložitve predloga –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 98/8/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

Prenos

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. aprila 2012.

Navedene predpise uporabljajo od 1. maja 2013.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

⁽¹⁾ UL L 329, 22.12.1999, str. 25.

⁽²⁾ UL L 23, 25.1.2002, str. 37.

⁽³⁾ UL L 308, 9.11.2002, str. 30.

⁽⁴⁾ UL C 130, 9.6.2009 SL, str. 3.

⁽⁵⁾ UL L 158, 30.4.2004, str. 50.

⁽⁶⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila glavnih določb nacionalne zakonodaje, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 26. julija 2011

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

V Prilogi I k Direktivi 98/8/ES se doda naslednji vnos:

„45	kreozot	kreozot Št. ES: 232-287-5 Št. CAS: 8001-58-9	Razred B ali razred C v skladu z evropskim standardom EN 13991:2003	1. maj 2013	30. april 2015	30. april 2018	8	Biocidni pripravki, ki vsebujejo kreozot, se lahko dovolijo za uporabe, za katere država članica, ki izda dovoljenje, na podlagi analize izvedljivosti nadomestitve s tehničnega in ekonomskega vidika, ki jo zahteva od vlagatelja, ter na podlagi vseh drugih informacij, ki so ji na voljo, sklene, da ni bilo na voljo nobenih ustreznih nadomestnih možnosti. Države članice, ki izdajo dovoljenja za take pripravke na svojem ozemlju, najpozneje do 31. julija 2016 predložijo poročilo Komisiji, v katerem utemeljijo svoj zaključek, da ni nobenih ustreznih nadomestnih možnosti in navajajo, kako se spodbuja razvoj nadomestnih možnosti. Komisija bo poskrbela, da so ta poročila dostopna javnosti. Pred ponovno vključitvijo aktivne snovi v to prilogo je treba izvesti primerjalno oceno tveganja v skladu z drugim pododstavkom člena 10(5)(i). Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo scenarije uporabe ali izpostavljenosti ter tveganja za dele okolja in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije. Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: 1. Kreozot se lahko uporablja le pod pogoji iz točke 2 drugega stolpca vnosa št. 31 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ⁽¹⁾. 2. Kreozot se ne uporablja za obdelavo lesa za uporabe iz točke 3 drugega stolpca vnosa št. 31 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006.
-----	---------	--	--	-------------	----------------	----------------	---	---

								3. Sprejeti je treba ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja za zaščito delavcev, vključno s končnimi uporabniki, pred izpostavljenostjo med obdelavo lesa in ravnanjem z obdelanim lesom v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 in Direktivo 2004/37/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (šesta posebna direktiva v skladu s členom 16(1) Direktive Sveta 89/391/EGS) ⁽²⁾. 4. Sprejmejo se primerni ukrepi za zmanjševanje tveganja za varovanje tal in vodnih ekosistemov. Zlasti se na oznakah in, če je primerno, varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena, navede, da je treba sveže obdelan les po obdelavi hraniti.
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ UL L 158, 30.4.2004, str. 50.“