

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/71/EU

av den 26 juli 2011

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp kreosot som ett verksam ämne i bilaga I till direktivet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocid-produkter på marknaden ⁽¹⁾, särskilt artikel 16.2 andra stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbets-program som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocid-produkter på marknaden ⁽²⁾ fastställs en förteckning över verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt tas upp i bilaga I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG. I den förteckningen ingår kreosot.

(2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har kreosot utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 8, träs-kyddsmedel, som definieras i bilaga V till det direktivet.

(3) Sverige utsågs till rapporterande medlemsstat och över-lämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 31 oktober 2007, i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i förordning (EG) nr 1451/2007. Det framgår av rappor-ten att utvärderingen endast avsåg kreosot av grad B eller C enligt europeiska standarden EN 13991:2003.

(4) Ett samråd med aktörerna inleddes den 30 april 2008. Resultaten av samrådet offentliggjordes och diskuterades vid det 30:e mötet mellan företrädare för medlemsstater-nas behöriga myndigheter som ansvarar för genomföran-det av direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidpro-dukter på marknaden.

(5) Den behöriga myndighetens rapport har granskats av medlemsstaterna och kommissionen. I enlighet med artikel 15.4 i förordning (EG) nr 1451/2007 infördes resultaten från granskningen i en granskningsrapport vid mötet i ständiga kommittén för biocidprodukter den 17 december 2010.

(6) Granskningsrapporten visar att träskyddsmedel som in-nehåller kreosot kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG när det används på trä i vissa av de utvärderade scenarierna. I det ovan nämnda samrådet med aktörerna framkom det dessutom tydliga tecken på betydande socioekonomiska fördelar med kreosot vid vissa tillämpningar. De livscykelanalyser som lämnats in och offentliggjorts inom ramen för samrådet tyder på att det i vissa fall inte finns några lämpliga alternativ till kreosot som är mindre skadliga för miljön. Kreosot bör därför tas med i bilaga I.

(7) För vissa användningsscenarier på trä som presenteras i granskningsrapporten framkom emellertid oacceptabla miljörisker vid riskbedömningen.

(8) Kreosot anses dessutom vara ett cancerframkallande ämne utan tröskelvärde och är klassificerat som ett cancerframkallande ämne kategori 1B enligt Europapar-lamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

- (9) Kreosot, som är en blandning av flera hundra föreningar, innehåller främst polycykliska aromatiska kolväten. Riskbedömningskommittén vid Europeiska kemikaliemyndigheten anser att vissa av dessa är långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT-ämnena: antracen⁽¹⁾) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB-ämnena: fluoranten, fenantren och pyren⁽²⁾) i enlighet med kriterierna i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG⁽³⁾.
- (10) Polycykliska aromatiska kolväten är förtecknade som ämnen som omfattas av bestämmelserna om utsläppsminskningar i bilaga III till protokollet om långlivade organiska föroreningar till 1979 års konvention om långväga gränsöverskridande luftföroreningar och i bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föroreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG⁽⁴⁾.
- (11) I ett vägledningsdokument som antogs genom beslut 2009/4 av det verkställande organet till 1979 års konvention om långväga gränsöverskridande luftföroreningar förtecknas bästa tillgängliga teknik för att kontrollera utsläppen av långlivade organiska föroreningar från större stationära källor. I vägledningsdokumentets avsnitt V del E diskuteras utsläpp av polycykliska aromatiska kolväten i samband med träskydd där man använder produkter av stenkoltjära som innehåller polycykliska aromatiska kolväten, exempelvis kreosot. Teknikerna avser impregnering, lagring, hantering och användning av träet, och inbegriper användning av alternativ som minimerar beroendet av produkter baserade på polycykliska aromatiska kolväten. Där finns även rekommendationer om bästa tillgängliga teknik om det behandlade träet bränns.
- (12) Enligt artikel 6.2 andra stycket i förordning (EG) nr 850/2004 jämförd med bilaga III till den förordningen ska medlemsstaterna anta handlingsplaner som innehåller åtgärder för att främja utveckling, och när det anses vara lämpligt, föreskriva om användning av alternativa eller modifierade material, produkter och processer för att förhindra bildande och utsläpp av polycykliska aromatiska kolväten. Enligt artikel 3.3 i förordning (EG) nr 850/2004 ska medlemsstaterna och kommissionen inom ramen för bedömnings- och godkännandesystemen för befintliga och nya kemikalier och bekämpningsmedel enligt gällande unionslagstiftning vidta lämpliga åtgärder för att kontrollera befintliga kemikalier och bekämpningsmedel och förhindra nya kemikalier och bekämpningsmedel som uppvisar långlivade organiska föroreningars egenskaper.
- (13) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område⁽⁵⁾ anges polycykliska aromatiska kolväten som prioriterade farliga ämnen från vilka föroreningar genom utsläpp eller spill måste upphöra eller stegvis elimineras.
- (14) Dessa ämnen bör därför tas upp i bilaga I endast under fem år och bör genomgå en jämförande riskbedömning i enlighet med artikel 10.5 i andra stycket i direktiv 98/8/EG innan upptagandet förnyas.
- (15) Biocidprodukter som innehåller kreosot bör tillåtas endast för användningsområden där, med beaktande av samtliga lokala och andra förhållanden, inga lämpliga alternativ är tillgängliga. När en ansökan om produktgodkännande eller ömsesidigt erkännande lämnas in bör den medlemsstat som tar emot ansökan därför begära att sökanden lämnar in en analys av de tekniska och ekonomiska möjligheterna att ersätta ämnet. På grundval av denna analys och annan information som eventuellt är tillgänglig bör en medlemsstat som meddelar ett godkännande motivera slutsatsen att det inte finns några tillgängliga alternativ. En medlemsstat som meddelar ett godkännande bör motivera avsaknaden av lämpliga alternativ och rapportera motiveringen till kommissionen då produktgodkännandena kan förväntas ha beviljats. I detta sammanhang bör man för att öka insynen kräva att medlemsstaterna tar med information i rapporten om hur utvecklingen av alternativ främjas i enlighet med artikel 6.2 i förordning (EG) nr 850/2004, antingen direkt eller genom hänvisning till en offentliggjord handlingsplan. För att ytterligare öka insynen bör det säkerställas att denna information offentliggörs.
- (16) Alla potentiella användningsområden för trä som behandlats med kreosot har inte utvärderats på unionsnivå. Av det skälet bör medlemsstaterna utvärdera användningsområden, exponeringsscenarioer och risker för delar av miljön och för populationer som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på unionsnivå. Medlemsstaterna bör också, när de godkänner produkter, se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införts för att minska de identifierade riskerna till godtagbara nivåer.
- (17) I punkt 31 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 anges villkoren för användning av kreosot för träbehandling och för utsläppande på marknaden av
- (1) Stöddokument från medlemsstatskommittén där antracen fastställs vara ett ämne som inger mycket stora betänkligheter, antaget den 8 oktober 2008.
- (2) Stöddokument från medlemsstatskommittén där antracenolja med lågt innehåll av antracen fastställs vara ett ämne som inger mycket stora betänkligheter på grund av sina CMR-, PBT- och vPvB-egenskaper, antaget den 4 december 2009.
- (3) EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.
- (4) EUT L 158, 30.4.2004, s. 7.
- (5) EGT L 327, 22.12.2000, s. 1.

trä som behandlats med kreosot. Man bör därför kräva att biocidprodukter som innehåller kreosot endast godkänns om de följer dessa begränsningar. Genom kommissionens beslut 1999/832/EG av den 26 oktober 1999 om de nationella bestämmelser som anmälts av Konungariket Nederländerna angående begränsning av utsläppande på marknaden och användning av kreosot⁽¹⁾, 2002/59/EG av den 23 januari 2002 om det förslag till nationella bestämmelser om att begränsa användning och utsläppande på marknaden av kreosotbehandlat virke⁽²⁾ som enligt artikel 95.5 i EG-fördraget anmälts av Konungariket Nederländerna och 2002/884/EG av den 31 oktober 2002 om de nationella bestämmelser om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av kreosotbehandlat virke som anmälts av Nederländerna enligt artikel 95.4 och 95.5 i EG-fördraget⁽³⁾ godkände kommissionen att Nederländerna bibehåller sina strängare nationella bestämmelser som anmälts enligt EG-fördraget. Enligt artikel 67.3 i förordning (EG) nr 1907/2006 och kommissionens meddelande enligt artikel 67.3 i förordning (EG) nr 1907/2006⁽⁴⁾ får dessa begränsningar bibehållas till och med den 1 juni 2013. De innehåller ett förbud mot användningen av kreosotbehandlat trä för användningsområden där det kommer i kontakt med ytvatten eller grundvatten.

- (18) Mot bakgrund av resultaten i granskningsrapporten bör man kräva att riskbegränsande åtgärder tillämpas på produktgodkännandenivå för produkter som innehåller kreosot och som används som träskyddsmedel. På grund av de cancerframkallande egenskaperna hos kreosot bör det krävas att produktgodkännanden för biocidprodukter som innehåller ämnet uppfyller kravet att alla tänkbara åtgärder i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG)⁽⁵⁾ tillämpas för att skydda arbetstagare, även användare i senare led, mot exponering vid behandling och hantering av behandlat trä. Med hänsyn till de risker som identifierats ska lämpliga åtgärder vidtas för att skydda mark och vatten. Instruktioner bör därför utfärdas för att ange att nyligen behandlat virke ska lagras under tak och/eller på ett ogenomträngligt hårt underlag och att lakvatten ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.

- (19) Det är viktigt att bestämmelserna i detta direktiv börjar tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocidprodukter på marknaden som innehåller det verksamma ämnet kreosot behandlas likvärdigt, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.

- (20) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne tas upp i bilaga I, så att medlemsstaterna och de berörda parterna kan förbereda sig för att uppfylla de nya kraven, och för att sökande som har utarbetat dokumentation till fullo ska kunna åtnjuta den tioåriga dataskyddsperiod som räknas från dagen för upptagandet i enlighet med artikel 12.1 c ii i direktiv 98/8/EG.
- (21) Efter upptagandet bör medlemsstaterna ges en rimlig tidsfrist för att genomföra artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG.
- (22) Direktiv 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (23) Den kommitté som inrättats enligt artikel 28.1 i direktiv 98/8/EG har inte yttrat sig om de åtgärder som föreskrivs i detta direktiv, och kommissionen lade därför inför rådet fram ett förslag om åtgärder som även överlämnades till Europaparlamentet. Rådet vidtog inga åtgärder inom den tvåmånadersperiod som föreskrivs i artikel 5a i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽⁶⁾, och kommissionen överlämnade därför förslaget till Europaparlamentet utan dröjsmål. Europaparlamentet motsatte sig inte åtgärden inom fyra månader efter överlämnandet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 98/8/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 30 april 2012 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 maj 2013.

När en medlemsstat antar bestämmelserna ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

⁽¹⁾ EGT L 329, 22.12.1999, s. 25.

⁽²⁾ EGT L 23, 25.1.2002, s. 37.

⁽³⁾ EGT L 308, 9.11.2002, s. 30.

⁽⁴⁾ EUT C 130, 9.6.2009, s. 3.

⁽⁵⁾ EUT L 158, 30.4.2004, s. 50.

⁽⁶⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 26 juli 2011.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Följande post ska införas i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

"45	Kreosot	Kreosot EG-nr: 232-287-5 CAS-nr: 8001-58-9	Kreosot av grad B eller C enligt europeiska standarden EN 13991:2003	1 maj 2013	30 april 2015	30 april 2018	8	Biocidprodukter som innehåller kreosot får endast godkännas för användningsområden om den medlemsstat som meddelar ett godkännande på grundval av en analys av de tekniska och ekonomiska möjligheterna att ersätta ämnet, vilken begärs från sökanden, liksom annan eventuell information, drar slutsatsen att inga lämpliga alternativ är tillgängliga. Medlemsstater som godkänner sådana produkter på sitt territorium ska senast den 31 juli 2016 lämna in en rapport till kommissionen där de motiverar slutsatsen att det inte finns några lämpliga alternativ och anger hur utvecklingen av alternativ främjas. Kommissionen kommer att offentliggöra dessa rapporter. Det verksamma ämnet ska genomgå en jämförande riskbedömning i enlighet med artikel 10.5 i andra stycket innan dess upptagande i denna bilaga förnyas. Vid utvärdering, i enlighet med artikel 5 och bilaga VI, av en ansökan om produktgodkännande ska medlemsstaterna, när detta är relevant för den berörda produkten, utvärdera de användningsområden eller exponeringsscenarioer och de risker för delar av miljön och populationer som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på EU-nivå. Medlemsstaten ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor: 1. Kreosot ska endast användas enligt villkoren i nr 31 andra kolumnen punkt 2 i bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ⁽¹⁾. 2. Kreosot ska inte användas för behandling av trä för de användningsområden som anges i nr 31 andra kolumnen punkt 3 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006.
-----	---------	--	---	------------	---------------	---------------	---	---

								3. Lämpliga riskreducerande åtgärder måste vidtas för att skydda arbetstagare, även användare i senare led, från exponering vid behandling och hantering av behandlat trä i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) ⁽²⁾. 4. Lämpliga riskbegränsande åtgärder ska vidtas för att skydda mark och vatten. På etiketter och, i förekommande fall, på säkerhetsdatablad för produkter som godkänts ska det särskilt anges att nyligen behandlat virke ska lagras under tak och/eller på ett ogenomträngligt hårt underlag så att direkt läckage till mark eller vatten förhindras och att lakvatten ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.
--	--	--	--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 158, 30.4.2004, s. 50.”