

DA

DA

DA



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 10.2.2011
KOM(2011) 50 endelig

2011/0025 (NLE)

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage creosot som et aktivt stof i bilag I hertil

BEGRUNDELSE

Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter¹ skal der gennemføres et arbejdsprogram for gennemgang af alle aktive stoffer i de biocidprodukter, der var på markedet den 14. maj 2000 (eksisterende aktive stoffer). Creosot er identificeret som et eksisterende aktivt stof og vurderet som led i arbejdsprogrammet.

Ifølge artikel 16, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 98/8/EF kan det ved forskriftsproceduren med kontrol besluttes, at et eksisterende aktivt stof optages i direktivets bilag I, jf. direktivets artikel 28, stk. 4. Efter Kommissionens opfattelse er konklusionen på vurderingen af creosot, at stoffet kan optages i bilag I på visse betingelser. Følgelig har Kommissionen forelagt et direktivudkast til afstemning i det udvalg, der er nedsat ved direktivets artikel 28, stk. 1, i direktiv 98/8/EF. På mødet den 17. december 2010 udtalte udvalget sig ikke positivt om forordningsudkastet.

I overensstemmelse med proceduren i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF forelægges der et forslag til rådsdirektiv for Rådet, og det fremsendes til Europa-Parlamentet.

¹ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage creosot som et aktivt stof i bilag I hertil

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter², særlig artikel 16, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter,³ er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter creosot.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er creosot vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.
- (3) Sverige blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 31. oktober 2007 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007. Det fremgår af rapporten, at vurderingen kun omfatter creosot, klasse B og C, jf. europæisk standard EN 13991:2003.
- (4) Der blev iværksat en interessepartshøring den 30. april 2008. Resultaterne af høringen blev offentliggjort og drøftet ved det 30. møde i gruppen af repræsentanter for medlemsstaternes kompetente myndigheder for så vidt angår gennemførelsen af Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter.
- (5) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport i det stående udvalg for biocidholdige produkter den 17. december 2010.

² EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

³ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

- (6) Det fremgår af vurderingsrapporten, at træbeskyttelsesmidler, der indeholder creosot, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, når de bruges på træ, i nogle af de vurderede scenarier. Endvidere viste førnævnte interessepartshøring tydeligt, at anvendelse af creosot til visse formål synes at have betydelige samfundsøkonomiske fordele. De livscyklusanalyser, der er forelagt og offentliggjort i forbindelse med høringen, tyder på, at der i nogle tilfælde ikke findes egnede alternativer til creosot, som er mindre skadelige for miljøet. Det er derfor hensigtsmæssigt at optage creosot i bilag I.
- (7) Imidlertid har risikovurderingen påvist uacceptable risici i nogle af de scenarier for brug af træ, som er omhandlet i vurderingsrapporten.
- (8) Endvidere er creosot anset for at være kræftfremkaldende uden nedre grænse og klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1B i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006⁴.
- (9) Creosot, der er en blanding af flere hundrede forskellige forbindelser, består overvejende af polycykliske aromatiske kulbrinter (PAH). Nogle af dem er af Det Europæiske Kemikalieagenturs udvalg for risikovurdering vurderet som persistente, bioakkumulerbare og toksiske (PBT; anthracen⁵) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB; fluoranthen, phenanthren og pyren⁶) i henhold til kriterierne i bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF⁷.
- (10) PAH'er er blandt de stoffer, der er omfattet af bestemmelser om begrænsning af udslip i bilag III til protokollen til 1979-konventionen om grænseoverskridende luftforurening over store afstande om persistente organiske miljøgifte (POP) og i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 af 29. april 2004 om persistente organiske miljøgifte og om ændring af direktiv 79/117/EØF⁸.
- (11) Ved beslutning 2009/4 har forvaltningsorganet for konventionen om grænseoverskridende luftforurening over store afstande vedtaget en vejledning med en liste over de bedste tilgængelige teknikker til begrænsning af emissioner af persistente organiske miljøgifte (POP) fra større stationære kilder. Afdeling V, del E, i nævnte vejledning omhandler specifikt emissioner af PAH i forbindelse med træbehandling med PAH-holdige stenkulstjæreprodukter, bl.a. creosot. Teknikkerne gælder for

⁴ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

⁵ Støttedokument til medlemsstatsudvalget om udpegning af anthracen som et særligt problematisk stof, vedtaget den 8. oktober 2008.

⁶ Støttedokument til medlemsstatsudvalget om udpegning af anthracenolie med lavt indhold af anthracen som et særligt problematisk stof på grund af dets CMR-, PBT- og vPvB-egenskaber, vedtaget den 4. december 2009.

⁷ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁸ EUT L 158 af 30.4.2004, s. 7.

imprægnering, oplagring, håndtering og brug af træet, og der er anført alternativer, der minimerer afhængigheden af PAH-baserede produkter. Der er også anbefalinger af, hvad der er den bedste tilgængelige teknik, hvis imprægneret træ brændes.

- (12) Ifølge artikel 6, stk. 2, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 850/2004, sammenholdt med forordningens bilag III, skal medlemsstaterne udarbejde handlingsplaner, der omfatter foranstaltninger til at fremme udviklingen af og, hvor det er hensigtsmæssigt, kræve anvendelse af alternative eller modificerede materialer, produkter og processer, der kan forhindre dannelse og udslip af PAH'er. Ifølge artikel 3, stk. 3, i forordning (EF) nr. 850/2004 skal medlemsstaterne og Kommissionen inden for rammerne af de ordninger for vurdering og godkendelse af eksisterende kemikalier og pesticider, der gælder i henhold til den relevante EU-lovgivning, træffe passende foranstaltninger til at kontrollere eksisterende kemikalier og pesticider, der har persistente organiske miljøgiftes karakteristika.
- (13) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger⁹ er PAH'er identificeret som prioriterede farlige stoffer, af hvilke udledning, emission og tab må standses eller udfases.
- (14) Creosot bør derfor kun optages for en femårsperiode, og der bør foretages en sammenlignende risikovurdering i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet afsnit, i direktiv 98/8/EF, inden dets optagelse i bilag I forlænges.
- (15) Endvidere bør biocidholdige produkter, der indeholder creosot, kun godkendes til anvendelser, hvor der, når alle lokale og øvrige forhold er taget i betragtning, ikke findes egnede alternativer. Derfor bør medlemsstater, der modtager ansøgninger om godkendelse eller gensidig anerkendelse, bede ansøgeren om en analyse af, om erstatning er teknisk og økonomisk tilfredsstillende. En medlemsstat, der udsteder godkendelse, bør på grundlag af den nævnte analyse og alle øvrige oplysninger, den har til rådighed, begrunde, hvorfor den har konkluderet, at der ikke foreligger egnede alternativer, og meddele Kommissionen sin begrundelse på det tidspunkt, hvor produktgodkendelserne forventes at være meddelt. På den baggrund er det for at øge gennemsigtigheden hensigtsmæssigt at forlange, at medlemsstaterne i deres rapport også giver oplysninger om, hvordan de fremmer udvikling af alternativer som omhandlet i artikel 6, stk. 2, i forordning (EF) nr. 850/2004, enten direkte eller ved henvisning til en offentliggjort handlingsplan. For at opnå endnu større gennemsigtighed bør det sikres, at disse oplysninger offentliggøres.
- (16) Det er ikke alle anvendelser af creosotbehandlet træ, der er vurderet på EU-plan. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenerier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan, og sikre, at der i forbindelse med udstedelse af produktgodkendelser træffes passende foranstaltninger eller stilles specifikke betingelser, som begrænser de identificerede risici til et acceptabelt omfang.
- (17) Betingelserne for brug af creosot til træbehandling og markedsføring af creosotbehandlet træ er anført under nr. 31 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006. Det er hensigtsmæssigt at kræve, at produktgodkendelser for

⁹ EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1.

biocidholdige produkter med creosot skal overholde disse betingelser. Ved Kommissionens beslutning 1999/832/EF af 26. oktober 1999 om de af Kongeriget Nederlandene meddelte nationale bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af creosot¹⁰, 2002/59/EF af 23. januar 2002 om det af Kongeriget Nederlandene i henhold til EF-traktatens artikel 95, stk. 5, meddelte udkast til nationale bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af creosotbehandlet træ¹¹ og 2002/884/EF af 31. oktober 2002 om de af Nederlandene i henhold til EF-traktatens artikel 95, stk. 4 og 5, meddelte nationale bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af creosotbehandlet træ¹² har Kommissionen bemyndiget Nederlandene til at bibeholde de nuværende strengere nationale bestemmelser, der er anmeldt i henhold til EF-traktaten. Begrænsningerne kan i medfør af artikel 67, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006, og som det er anført i Kommissionens meddelelse i henhold til artikel 67, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006¹³, bibeholdes frem til den 1. juni 2013. De forbyder bl.a. brugen af creosotbehandlet træ til anvendelser, der indebærer kontakt med overfladevand eller grundvand.

- (18) I lyset af resultaterne i vurderingsrapporten bør der i forbindelse med produktgodkendelsen stilles krav om, at der træffes specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for produkter, som indeholder creosot og anvendes som træbeskyttelsesmiddel. På grund af creosots kræftfremkaldende egenskaber er det hensigtsmæssigt at kræve, at produktgodkendelser for biocidholdige produkter, som indeholder stoffet, underlægges et krav om, at der anvendes alle mulige foranstaltninger, jf. forordning (EF) nr. 1907/2006 og direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF)¹⁴, for at beskytte arbejdstagere og downstream-brugere mod eksponering, når de behandler træ eller håndterer behandlet træ. Som følge af de risici, der er peget på for jorden og vandområder, bør der træffes hensigtsmæssige foranstaltninger til beskyttelse af disse områder. Der bør derfor foreligge instrukser om, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal lagres overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag eller begge dele, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.
- (19) Det er vigtigt at anvende dette direktivs bestemmelser samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter indeholdende det aktive stof creosot på markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.
- (20) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører, og for at sikre, at ansøgere, der har udarbejdet dossierer, fuldt ud kan udnytte databeskyttelsesperioden på ti år, der indledes på datoen for optagelsen, jf. artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii), i direktiv 98/8/EF.

¹⁰ EFT L 329 af 22.12.1999, s. 25.

¹¹ EFT L 23 af 25.1.2002, s. 37.

¹² EFT L 308 af 9.11.2002, s. 30.

¹³ EUT L 130 af 9.6.2009, s. 3.

¹⁴ EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50.

- (21) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.
- (22) Direktiv 98/8/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (23) Det udvalg, der er nedsat ved artikel 28, stk. 1, i direktiv 98/8/EF, har ikke afgivet nogen udtalelse om foranstaltningerne i dette direktiv, og derfor har Kommissionen forelagt Rådet et forslag til foranstaltninger og fremsendt forslaget til Europa-Parlamentet —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. april 2012 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. maj 2013.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles,

*På Rådets vegne
Formand*

BILAG

Følgende punkt indsættes i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof - her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af afgørelserne om optagelse af dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
"(**) [OPOCE: please insert substance number]	Creosot	Creosot EF-nr.: 232-287-5 CAS-nr.: 8001-58-9	Creosot klasse B eller C, jf. Europæisk Standard EN 13991:2003	1. maj 2013	30. april 2015	30. april 2018	8	<p>Biocidholdige produkter med creosot må kun godkendes til anvendelser, hvor den godkendende medlemsstat konkluderer, at der ikke findes egnede alternativer; medlemsstaten bygger sin konklusion på en analyse - som den har bedt ansøgeren om - af, om erstatning er teknisk og økonomisk tilfredsstillende, og alle øvrige oplysninger, den har til rådighed. Medlemsstater, der godkender sådanne produkter på deres område, forelægger senest den 31. juli 2016 Kommissionen en rapport med begrundelse for, at de har konkluderet, at der ikke er egnede alternativer, og en beskrivelse af, hvordan udvikling af alternativer fremmes. Kommissionen gør disse rapporter offentligt tilgængelige.</p> <p>Der skal foretages en sammenlignende risikovurdering for det aktive stof i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, nr. i), andet afsnit, inden dets optagelse i nærværende bilag forlænges.</p> <p>Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet</p>

								<p>repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:</p> <p>(1) Creosot må kun anvendes på de betingelser, der er anført under nr. 31, kolonne 2, punkt 2, i bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), oprettelse af et europæisk kemikalieagentur, ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF¹⁵.</p> <p>(2) Creosot må ikke anvendes til behandling af træ, der skal anvendes til formål, der er anført under nr. 31, kolonne 2, punkt 3, i bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006.</p> <p>(3) Der skal træffes passende risikobegrænsende foranstaltninger for at beskytte arbejdstagere og downstream-brugere mod eksponering, når de behandler træ eller håndterer behandlet træ, jf. forordning (EF) nr. 1907/2006 og direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

¹⁵ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

								<p>artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF)¹⁶.</p> <p>(4) Der skal træffes hensigtsmæssige foranstaltninger til beskyttelse af jord og vandområder. Det skal blandt andet for godkendte produkter fremgå af etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal lagres overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag eller begge dele for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

(*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

¹⁶ EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50.