

NL

NL

NL



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 10.2.2011
COM(2011) 50 definitief

2011/0025 (NLE)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

**tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde
creosoot als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen**

TOELICHTING

Overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden¹, moet een werkprogramma worden uitgevoerd voor de beoordeling van alle werkzame stoffen van biociden die op 14 mei 2000 op de markt zijn (bestaande werkzame stoffen). Creosoot is geïdentificeerd als bestaande werkzame stof en beoordeeld in het kader van dat werkprogramma.

Overeenkomstig artikel 16, lid 2, tweede alinea, van Richtlijn 98/8/EG kan volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 28, lid 4, van die richtlijn worden besloten dat een bestaande werkzame stof in bijlage I bij de richtlijn wordt opgenomen. Volgens de Commissie blijkt uit de beoordeling van creosoot dat onder bepaalde voorwaarden aan de voorwaarden voor de opneming van de stof in bijlage I wordt voldaan. De Commissie heeft dan ook een ontwerprichtlijn ter stemming voorgelegd aan het bij artikel 28, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG ingestelde comité. Het comité heeft op zijn zitting van 17 december 2010 geen gunstig advies over deze ontwerprichtlijn uitgebracht.

Daarom wordt overeenkomstig de procedure van artikel 5, onder a), van Besluit 1999/468/EG een voorstel voor een richtlijn van de Raad ingediend bij de Raad en voorgelegd aan het Europees Parlement.

¹ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde creosoot als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden², en met name op artikel 16, lid 2, tweede alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden³ bedoelde tienjarige werkprogramma is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die met het oog op een mogelijke opname daarvan in bijlage I, IA of IB van Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. Creosoot is in die lijst opgenomen.
- (2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is creosoot overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG beoordeeld voor gebruik in productsoort 8 (houtconserveringsmiddelen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij die richtlijn.
- (3) Zweden is als rapporterende lidstaat aangewezen en heeft het verslag van de bevoegde instantie samen met een aanbeveling overeenkomstig artikel 14, leden 4 en 6, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 op 31 oktober 2007 bij de Commissie ingediend. Uit het verslag blijkt dat de beoordeling alleen betrekking heeft op creosoot van klasse B en klasse C als gespecificeerd in Europese norm EN 13991:2003.
- (4) Op 30 april 2008 is een raadpleging van de betrokken partijen van start gegaan. Het resultaat van de raadpleging is openbaar gemaakt en is besproken op de 30e vergadering van vertegenwoordigers van de instanties van de lidstaten die bevoegd zijn voor de tenuitvoerlegging van Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden.
- (5) Het verslag van de bevoegde instantie is door de lidstaten en de Commissie getoetst. Overeenkomstig artikel 15, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 zijn de

² PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

³ PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

conclusies van de toetsing binnen het Permanent Comité voor biociden op 17 december 2010 in een beoordelingsverslag opgenomen.

- (6) Uit het beoordelingsverslag blijkt dat van houtconserveringsmiddelen die creosoot bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen, wanneer ze in enkele van de beoordeelde scenario's voor de behandeling van hout worden gebruikt. Bovendien waren er sterke aanwijzingen in bovengenoemde raadpleging van de betrokken partijen dat er aanzienlijke sociaaleconomische voordelen verbonden zijn aan het gebruik van creosoot in bepaalde toepassingen. De levenscyclusanalyses die in het kader van de raadpleging zijn verstrekt en gepubliceerd doen vermoeden dat er in bepaalde gevallen geen passende alternatieven voor creosoot bestaan die minder schadelijk voor het milieu zijn. Bijgevolg moet creosoot in bijlage I worden opgenomen.
- (7) Voor bepaalde in het beoordelingsverslag gepresenteerde scenario's voor de houtbehandeling zijn in de risicobeoordeling echter onaanvaardbare risico's voor het milieu gesignaleerd.
- (8) Bovendien wordt creosoot beschouwd als een kankerverwekkende stof zonder drempelwaarde en is zij ingedeeld als kankerverwekkende stof van categorie 1B overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006⁴.
- (9) Creosoot is een mengsel van honderden verbindingen en bevat hoofdzakelijk polycyclische aromatische koolwaterstoffen ("PAK's"). Een aantal daarvan is door het Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen als persistent, bioaccumulerend en toxisch ("PBT"; antraceen⁵) of zeer persistent en zeer bioaccumulerend ('vPvB'; fluorantheen, fenantreen en pyreen⁶) ingedeeld overeenkomstig de criteria vastgesteld in bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie⁷.
- (10) PAK's worden in bijlage III bij het protocol bij het Verdrag van 1979 betreffende grensoverschrijdende luchtverontreiniging over lange afstand met betrekking tot persistente organische verontreinigende stoffen ("POP's") en in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 850/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april

⁴ PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

⁵ Member State Committee support document for identification of anthracene as a substance of very high concern, goedgekeurd op 8 oktober 2008.

⁶ Member State Committee support document for identification of anthracene oil, anthracene low as a substance of very high concern because of its CMR, PBT and vPvB properties, goedgekeurd op 4 december 2009.

⁷ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen en tot wijziging van Richtlijn 79/117/EEG⁸ ingedeeld als stoffen waarvoor bepalingen inzake beperking van de vrijkoming gelden.

- (11) Een bij Besluit 2009/4 van het uitvoerend orgaan van het Verdrag van 1979 betreffende grensoverschrijdende luchtverontreiniging over lange afstand goedgekeurde leidraad geeft een overzicht van de beste beschikbare technieken voor de beperking van de emissie van POP's door belangrijke stationaire bronnen. Afdeling V, deel E, van die leidraad is specifiek van toepassing op PAK-emissies door houtverduurzaming met PAK-houdende koolteerproducten, zoals creosoot. De technieken hebben betrekking op het impregneren, de opslag, de bewerking en het gebruik van het hout en omvatten ook alternatieven die de afhankelijkheid van PAK-houdende producten tot een minimum beperken. Bovendien worden beste beschikbare technieken aanbevolen voor de verbranding van behandeld hout.
- (12) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 850/2004, in samenhang met bijlage III bij die verordening, moeten de lidstaten actieplannen goedkeuren met maatregelen om het gebruik van vervangende of gewijzigde materialen, producten en processen te bevorderen en, wanneer zulks dienstig wordt geacht, verplicht te stellen, teneinde de vorming en de vrijkoming van PAK's te voorkomen. Overeenkomstig artikel 3, lid 3, van Verordening (EG) nr. 850/2004, nemen de lidstaten en de Commissie, binnen de beoordelings- en vergunningsregelingen voor bestaande en nieuwe chemische stoffen en bestrijdingsmiddelen krachtens de van toepassing zijnde wetgeving van de Unie, passende maatregelen om controle uit te oefenen op bestaande chemische stoffen en bestrijdingsmiddelen die kenmerken vertonen van POP's.
- (13) Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid⁹ merkt PAK's aan als prioritaire gevaarlijke stoffen en stelt dat de verontreiniging van oppervlaktewateren door lozing, emissie of verlies van dergelijke stoffen moet worden stopgezet of geleidelijk worden beëindigd.
- (14) Bijgevolg moet de opneming van creosoot in bijlage I tot vijf jaar beperkt worden en moet er overeenkomstig artikel 10, lid 5, onder i), tweede alinea, van Richtlijn 98/8/EG een vergelijkende risicobeoordeling worden uitgevoerd voordat de opneming in bijlage I wordt verlengd.
- (15) Bovendien mogen biociden die creosoot bevatten alleen worden toegelaten voor toepassingen waarvoor, rekening houdend met alle plaatselijke en andere omstandigheden, geen passende alternatieven beschikbaar zijn. Bij een aanvraag voor een toelating van het product of voor wederzijdse erkenning moet de lidstaat die de aanvraag ontvangt de aanvrager daarom om een analyse vragen waarin de technische en economische haalbaarheid van vervanging worden beoordeeld. Op basis van deze analyse en andere beschikbare informatie moet de lidstaat die de toelating verleent zijn besluit dat er geen passende alternatieven beschikbaar zijn bij de Commissie rechtvaardigen in een stadium waarin de producttoelatingen naar verwachting zijn verleend. Omwille van een betere transparantie is het in dit verband passend te eisen

⁸ PB L 158 van 30.4.2004, blz. 7.

⁹ PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1.

dat de lidstaat in zijn verslag informatie opneemt, hetzij direct of indirect door verwijzing naar een gepubliceerd actieplan, over de manier waarop de ontwikkeling van alternatieven is bevorderd overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Verordening (EG) nr. 850/2004. Voor een nog grotere transparantie is het passend te verzekeren dat deze informatie openbaar wordt gemaakt.

- (16) Niet alle mogelijke toepassingen van met creosoot behandeld hout zijn op EU-niveau beoordeeld. Daarom is het passend dat de lidstaten de toepassings- of blootstellingsscenario's en de risico's beoordelen voor de milieucompartimenten en bevolkingsgroepen die bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen, en dat zij er bij de verlening van toelatingen voor producten zorg voor dragen dat passende maatregelen worden genomen of specifieke voorwaarden worden opgelegd om de gesignaleerde risico's tot een aanvaardbaar niveau te beperken.
- (17) Onder item nr. 31 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 zijn de voorwaarden opgenomen voor het gebruik van creosoot voor de behandeling van hout en voor het in de handel brengen van met creosoot behandeld hout. Het is passend te eisen dat deze beperkingen in aanmerking worden genomen bij het verlenen van toelatingen voor biociden die creosoot bevatten. Krachtens Beschikking 1999/832/EG van de Commissie van 26 oktober 1999 inzake de kennisgeving door het Koninkrijk der Nederlanden van de nationale bepalingen inzake de beperking van het op de markt brengen en het gebruik van creosoot¹⁰, Beschikking 2002/59/EG van de Commissie van 23 januari 2002 betreffende de kennisgeving, krachtens artikel 95, lid 5, van het EG-Verdrag, door het Koninkrijk der Nederlanden van een ontwerp van nationale bepalingen inzake de beperking van het op de markt brengen en het gebruik van gecreosoteerd hout, en Beschikking 2002/884/EG van de Commissie van 31 oktober 2002 betreffende de kennisgeving, krachtens artikel 95, leden 4 en 5, van het EG-Verdrag, door Nederland van nationale bepalingen inzake de beperking van het in de handel brengen en het gebruik van gecreosoteerd hout¹¹, heeft de Commissie Nederland vergunning verleend om bestaande stringentere nationale eisen, ter kennis gebracht overeenkomstig het EG-Verdrag¹², te handhaven. Uit hoofde van artikel 67, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 en als aangegeven in de mededeling van de Commissie overeenkomstig artikel 67, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006¹³ mogen deze beperkingen worden gehandhaafd tot 1 juni 2013. Zij omvatten een verbod van het gebruik van gecreosoteerd hout voor toepassingen die contact met oppervlakte- of grondwater met zich meebrengen.
- (18) Gezien de conclusies van het beoordelingsverslag moet worden vereist dat bij de toelating van creosoot bevattende producten die als houtconserveringsmiddel worden gebruikt, risicobeperkende maatregelen worden voorgeschreven. Gezien de carcinogene eigenschappen van creosoot is het passend te eisen dat toelatingen voor biociden die de stof bevatten, onderworpen worden aan de eis dat alle mogelijke maatregelen worden getroffen, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 en Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan

¹⁰ PB L 329 van 22.12.1999, blz. 25.

¹¹ PB L 23 van 25.1.2002, blz. 37.

¹² PB L 308 van 9.11.2000, blz. 30.

¹³ PB C 130 van 9.6.2009, blz. 3.

carcinogene of mutagene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad)¹⁴, om de werknemers, inclusief eindgebruikers, te beschermen tegen blootstelling gedurende behandeling en hantering van behandeld hout. In het licht van de gesignaleerde risico's voor de aquatische en bodemcompartimenten moeten passende maatregelen worden getroffen om deze compartimenten te beschermen. Daarom moeten instructies worden voorzien met de vermelding dat pas behandeld hout na de behandeling onder een afdak of op een ondoordringbare harde ondergrond, of beide, moet worden opgeslagen om rechtstreekse verliezen naar de bodem of naar water te voorkomen en dat verliezen met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen.

- (19) Het is belangrijk dat de bepalingen van deze richtlijn in alle lidstaten tegelijkertijd worden toegepast teneinde een gelijke behandeling van biociden die op de markt zijn en als werkzame stof creosoot bevatten, te waarborgen en tevens het goede functioneren van de markt voor biociden in het algemeen te vergemakkelijken.
- (20) Er dient een redelijke periode te verstrijken voordat een werkzame stof in bijlage I wordt opgenomen, teneinde de lidstaten en de betrokken partijen de gelegenheid te geven zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen die dit met zich meebrengt te voldoen en ervoor te zorgen dat aanvragers die dossiers hebben samengesteld volledig kunnen profiteren van de periode van 10 jaar voor gegevensbescherming die overeenkomstig artikel 12, lid 1, onder c), punt ii), van Richtlijn 98/8/EG op de datum van opneming ingaat.
- (21) Na de opneming moeten de lidstaten over een redelijke termijn beschikken voor de tenuitvoerlegging van artikel 16, lid 3, van Richtlijn 98/8/EG.
- (22) Richtlijn 98/8/EG moet dus dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (23) Het bij artikel 28, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG ingestelde comité heeft geen advies uitgebracht over de in deze richtlijn vervatte maatregelen; de Commissie heeft bijgevolg een voorstel betreffende deze maatregelen ingediend bij de Raad en voorgelegd aan het Europees Parlement,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige richtlijn.

¹⁴ PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50.

Artikel 2

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 30 april 2012 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 mei 2013.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE

Aan bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatie- nummers	Minimale zuiverheid van de werkzame stof in het biocide zoals het op de markt wordt gebracht	Datum van opneming	Termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3 (behalve voor producten die meer dan één werkzame stof bevatten; in dat geval is de termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, de termijn die wordt vastgesteld in het laatste besluit voor de opneming van de werkzame stoffen daarvan)	Datum waarop de opneming verstrijkt	Product-soort	Specifieke bepalingen (*)
"(**) [OPOCE: nummer invoegen]	Creosoot	Creosoot EC-nr: 232-287-5 CAS-nr.: 8001-58-9	Creosoot van klasse B of klasse C als gespecificeerd in Europese norm EN 13991:2003	1 mei 2013	30 april 2015	30 april 2018	8	<p>Biociden die creosoot bevatten mogen alleen worden toegelaten voor toepassingen waarvoor de lidstaat die de toelating verleent op basis van een bij de aanvrager op te vragen analyse waarin de technische en economische haalbaarheid van vervanging worden beoordeeld, alsmede andere hem beschikbare informatie, besluit dat er geen passende alternatieven beschikbaar zijn. De lidstaten die dergelijke producten op hun grondgebied toelaten moeten uiterlijk op 31 juli 2016 een verslag indienen bij de Commissie waarin zij het ontbreken van passende alternatieven rechtvaardigen en aangeven hoe de ontwikkeling van alternatieven wordt bevorderd. De Commissie maakt deze verslagen openbaar.</p> <p>Voordat de opneming in bijlage I wordt verlengd, moet de werkzame stof worden onderworpen aan een vergelijkende risicobeoordeling overeenkomstig artikel 10, lid 5, onder i), tweede alinea.</p> <p>Wanneer de lidstaten een aanvraag tot toelating van een product beoordelen overeenkomstig artikel 5 en bijlage VI, beoordelen zij, voor zover dit voor het product in kwestie relevant is, de toepassings- of</p>

							<p>blootstellingsscenario's en de risico's voor de milieucompartimenten en bevolkingsgroepen die bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen.</p> <p>De lidstaten zorgen ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld:</p> <p>(1) Creosoot mag alleen worden gebruikt onder de voorwaarden vermeld in punt 2 van de tweede kolom van item 31 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie¹⁵.</p> <p>(2) Creosoot mag niet worden gebruikt voor de behandeling van hout voor toepassingen als bedoeld in punt 3 van de tweede kolom van item nr. 31 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006.</p> <p>(3) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 en Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

¹⁵

PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

								<p>van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad)¹⁶ worden passende maatregelen getroffen om de werknemers, inclusief eindgebruikers, te beschermen tegen blootstelling gedurende behandeling en hantering van behandeld hout.</p> <p>(4) Er moeten passende risicobeperkende maatregelen worden getroffen om de aquatische en bodemcompartimenten te beschermen. Met name moet op de etiketten en, indien voorhanden, veiligheidsinformatiebladen van toegelaten producten worden aangegeven dat pas behandeld (timmer)hout na behandeling moet worden opgeslagen onder een beschutting of op een ondoordringbare harde ondergrond, of beide, en dat alle resten moeten worden verzameld voor hergebruik of verwijdering.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

(*) Met het oog op de toepassing van de gemeenschappelijke beginselen van bijlage VI zijn de inhoud en de conclusies van de beoordelingsverslagen beschikbaar op de website van de Commissie: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

¹⁶ PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50.