COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 5.12.2005
COM(2005) 618 final

2005/0244 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a las restricciones a la comercialización y el uso de sulfonatos de perfluorooctano (modificación de la Directiva 76/769/CEE del Consejo)

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. INTRODUCIÓN Y CONTEXTO

Los sulfonatos de perfluorooctano (PFOS) son aniones que se comercializan en forma de sales, derivados y polímeros. Las sustancias relacionadas con los PFOS se utilizaban principalmente para proporcionar resistencia a la grasa, el aceite y el agua a materiales como productos textiles, alfombras, papel y revestimientos en general. Las sustancias utilizadas en este ámbito eran en gran parte polímeros de PFOS para tejidos y sustancias de PFOS para tratamientos del papel y revestimientos. También se emplean, en menor volumen, en cromado, fotografía, fotolitografía, espumas antiincendio y fluidos hidráulicos para la aviación.

La propuesta se basa fundamentalmente en los siguientes estudios:

– En la reunión conjunta nº 34 del Comité de sustancias químicas y del grupo de trabajo sobre sustancias químicas, plaguicidas y biotecnología (5-8 de noviembre de 2002), se aprobó que se llevara a cabo una evaluación del riesgo por la OCDE. De dicha evaluación se desprende que los PFOS son persistentes en el medio ambiente, bioacumulativos y tóxicos para especies de mamíferos.

– El Reino Unido ha elaborado un informe de evaluación del riesgo y una estrategia de reducción de riesgos **que incluye una evaluación del impacto** de conformidad con los principios del Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes[1].

– ***El Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales (CCRSM) ha analizado los aspectos científicos de la citada estrategia de reducción de riesgos y ha confirmado, en su dictamen adoptado el 18 de marzo de 2005, que la información disponible indica que los PFOS son muy persistentes, muy bioacumulativos y tóxicos.***

Se han calculado las emisiones que se producen en cada ámbito de utilización. La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto la necesidad de reducir los riesgos para la salud y el medio ambiente vinculados a los PFOS. En la estrategia de reducción de riesgos se recomienda restringir su comercialización y uso para determinadas aplicaciones. ***La Directiva propuesta pretende abarcar la mayor parte de riesgos de exposición, prohibiendo el uso de PFOS en alfombras, productos textiles, tapicería, cuero, prendas de vestir, papel y embalajes, entre otras aplicaciones. Estas aplicaciones parecen haberse eliminado progresivamente, y la propuesta pretende evitar su reintroducción. También se emplean, en menor volumen, en aplicaciones específicas como el cromado, la fotografía, la fotolitografía, las espumas antiincendio y los fluidos hidráulicos para la aviación. Conviene evaluar más exactamente las cantidades utilizadas en dichas aplicaciones específicas, así como sus emisiones al medio ambiente, aunque se espera que actualmente sean muy reducidas. Las ventajas y desventajas de regular dichas aplicaciones deberían ser objeto de una evaluación de impacto.***

[1] DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

El proyecto de investigación en curso PERFORCE (http://www.science.uva.nl/perforce/), financiado por el programa marco de investigación, está generando nuevos datos, por ejemplo sobre las exposiciones, las fuentes y los circuitos, así como sobre los parámetros fisicoquímicos de los PFOS.

Por tanto, la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos[2] debe modificarse en consecuencia.

El objetivo de la Directiva es introducir disposiciones armonizadas sobre PFOS, a fin de proteger el mercado interior y, al mismo tiempo, garantizar un elevado nivel de protección de la salud y el medio ambiente, tal como exige el artículo 95 del Tratado.

2. JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

¿Cuáles son los objetivos de la propuesta con respecto a las obligaciones de la Comunidad?

Dado que es imposible controlar determinados usos de los productos químicos en determinadas condiciones, la seguridad para la salud y el medio ambiente sólo puede garantizarse prohibiendo dichos usos de las sustancias y preparados en cuestión.

La finalidad de la propuesta es proteger el mercado interior. Si los Estados miembros adoptan medidas nacionales que restrinjan la comercialización y el uso de sustancias y preparados peligrosos, surgirán obstáculos al comercio debido a las diferencias entre las legislaciones de los Estados miembros. El objetivo del proyecto de propuesta es mejorar las condiciones de funcionamiento del mercado interior, en aras de la protección de la salud y el medio ambiente.

¿Con qué modalidades de actuación cuenta la Comunidad?

La única modalidad de actuación disponible es realizar una propuesta de modificación de la Directiva 76/769/CEE en la que se armonicen las normas de utilización de los PFOS.

¿Es necesaria una reglamentación uniforme? ¿No basta con establecer objetivos generales cuya ejecución corresponda a los Estados miembros?

La Directiva propuesta establecería normas uniformes para la circulación de los PFOS. También garantizaría un alto nivel de protección de la salud y el medio ambiente. La modificación propuesta de la Directiva 76/769/CEE constituye el único medio para alcanzar dichos fines. Establecer objetivos sería insuficiente.

---

[2] DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

3. MOTIVACIÓN DE LA PROPUESTA

La Directiva propuesta ampliaría el anexo I de la Directiva 76/769/CEE, añadiendo la sustancia PFOS. En consecuencia, se limitaría la comercialización y el uso de dicha sustancia.

4. COSTES Y BENEFICIOS

4.1. Costes

La Directiva propuesta debería plantear escasos problemas a la industria o al comercio, ya que la utilización de PFOS está disminuyendo en los ámbitos en cuestión, y las empresas ya han desarrollado alternativas.

4.2. Beneficios

Los beneficios de la propuesta son la creación de un mercado interior y la protección de la salud humana y el medio ambiente. La restricción propuesta garantizará que no se comercialicen PFOS para determinados usos que suponen un peligro para la salud humana o el medio ambiente.

5. PROPORCIONALIDAD

La Directiva propuesta incidirá positivamente en la protección de la salud humana y el medio ambiente, con un coste reducido.

6. CONSULTAS EFECTUADAS AL PREPARAR EL PROYECTO DE MODIFICACIÓN

Las consultas efectuadas para preparar la propuesta consistieron en reuniones con expertos de los Estados miembros y del CEFIC (Consejo Europeo de la Industria Química), cuyos resultados se reflejan en la propuesta. También se invitó a que formulara observaciones la Organización europea de consumidores (BEUC).

7. CONFORMIDAD CON EL TRATADO

Con esta propuesta se pretende proteger el mercado interior y al mismo tiempo garantizar un elevado nivel de protección de la salud y el medio ambiente. Por consiguiente, resulta conforme con el artículo 95, apartado 3, del Tratado.

8. PARLAMENTO EUROPEO Y COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO

Con arreglo al artículo 95 del Tratado, se aplica el procedimiento de codecisión con el Parlamento Europeo. Es necesario consultar al Comité Económico y Social Europeo.

2005/0244 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a las restricciones a la comercialización y el uso de sulfonatos de perfluorooctano (modificación de la Directiva 76/769/CEE del Consejo)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión[3],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[4],

De acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado[5],

Considerando lo siguiente:

(1) La OCDE ha realizado una evaluación del riesgo a partir de la información disponible en julio de 2002. De dicha evaluación se desprende que los sulfonatos de perfluorooctano (PFOS) presentan riesgos potenciales preocupantes.

(2) Los riesgos que presentan los PFOS para la salud y el medio ambiente se han evaluado con arreglo los principios del Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes[6]. Dicha evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto la necesidad de reducir los riesgos para la salud y el medio ambiente.

(3) Se ha consultado al Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales (CCRSM). ***El CCRSM considera que es necesario llevar a cabo una evaluación científica más completa del riesgo que presentan los PFOS, pero también está de acuerdo en que puede ser necesario adoptar medidas de reducción del riesgo para evitar la reaparición de antiguas aplicaciones. Según el CCRSM, las actuales aplicaciones críticas en las industrias de la aviación, los semiconductores y la fotografía no parecen plantear un riesgo importante para el medio ambiente o la salud humana si se minimizan las emisiones en el medio ambiente y la exposición en el lugar de trabajo. En lo relativo a las espumas antiincendio, el CCRSM está de acuerdo en***

---

3 DO C […] de […], p. […].
4 DO C […] de […], p. […].
5 DO C […] de […], p. […].
6 DO L 84 de 5.4.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 57 de 25.2.2003).

que, antes de adoptar una decisión definitiva, es necesario evaluar los riesgos sanitarios y medioambientales que presentan los productos sustitutivos. En cuanto al cromado, conviene evaluar medidas para reducir las emisiones.

(4) En consecuencia, para proteger la salud y el medio ambiente, parece necesario restringir la comercialización y el uso de PFOS. ***La Directiva propuesta abarcaría la mayor parte de riesgos de exposición. Otras aplicaciones menores de los PFOS no parecen plantear riesgos y, por tanto, están actualmente exentas. Continuarán analizándose y serán objeto de una evaluación del impacto específica.***

(5) ***Los productos que contienen PFOS deben también restringirse para proteger el medio ambiente. Las restricciones de la actual Directiva deben aplicarse solamente a los nuevos productos y no a los productos que se están utilizando o se comercializan en el mercado de segunda mano.***

(6) Conviene modificar en consecuencia la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos[7].

(7) El objetivo de la presente Directiva es introducir disposiciones armonizadas sobre PFOS para proteger el mercado interior y, al mismo tiempo, garantizar un elevado nivel de protección de la salud y el medio ambiente, tal como exige el artículo 95 del Tratado.

(8) La presente Directiva debe aplicarse sin perjuicio de la legislación comunitaria por la que se establecen requisitos mínimos para la protección de los trabajadores, como la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo[8], y las distintas Directivas específicas que se basan en ella, en particular la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (Sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (Versión codificada)[9], y la Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)[10].

---

7 DO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/21/CE de la Comisión (DO L 57 de 25.2.2004, p. 4).

8 DO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

9 DO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

10 DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 76/769/CEE queda modificado como se indica en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el [xx de xx de 200x] [*un año después de su entrada en vigor*], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva. Comunicarán de inmediato a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

   Aplicarán dichas disposiciones a partir del [xx de xx de 200x] [*dieciocho meses después de la entrada en vigor de la presente Directiva*].

   Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*

ANEXO

Se añade el siguiente punto [XX] al anexo I de la Directiva 76/769/CEE:

«[XX]. Sulfonatos de perfluorooctano $C_8F_{17}SO_2X$ (X = OH, sal metálica, halogenuro, amida y otros derivados, incluidos los polímeros)	(1) No podrá comercializarse o utilizarse como sustancia o componente de preparados en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa. «(2) No podrá comercializarse en productos o partes de ellos en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa». (3) ***No obstante, los puntos 1 y 2 no se aplicarán a:*** ***- las resinas fotosensibles o los recubrimientos antirreflejantes para procesos fotolitográficos,*** ***- los recubrimientos aplicados en la industria fotográfica a las películas, el papel o las planchas para impresión,*** ***- los tratamientos antivaho para el cromado,*** ***- los fluidos hidráulicos para la aviación,*** ***- las espumas antiincendio,*** ***- los sistemas controlados y cerrados en los que la concentración de PFOS liberados en el medio ambiente sea inferior a 1µg por kg, y en los que dicha liberación corresponda a menos de 0,1% en masa de los PFOS utilizados en el sistema.»***