

COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

COM(92) 195 final - SYN 414

Bruselas, 1 de junio de 1992

Propuesta de DIRECTIVA DEL CONSEJO

**por la que se modifica por decimotercera vez la Directiva 76/769/CEE
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**

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. INTRODUCCIÓN

En junio de 1990, las autoridades alemanas notificaron a la Comisión y a los Estados miembros su intención de restringir la comercialización y el uso de la creosota y la madera tratada con ésta a fin de proteger la salud de los consumidores. La Comisión, tras estudiar la cuestión y teniendo en cuenta las observaciones y opiniones detalladas de los demás Estados miembros, informó a las autoridades alemanas de que pensaba proponer al Consejo una modificación del Anexo I de la Directiva 76/769/CEE con objeto de establecer limitaciones armonizadas a la comercialización y el uso de creosota y madera tratada con ésta. En consecuencia, se pedía a Alemania, con arreglo al apartado 2 del artículo 9 de la Directiva 83/189/CEE, que retrasase la aprobación de su proyecto de norma durante un año a partir de la fecha de notificación.

Al preparar su propuesta la Comisión decidió incluir, además de la creosota, otras dos clases de sustancias y preparados que ofrecen peligro para la salud de los consumidores. Las limitaciones propuestas se referían a la comercialización al público general de determinados disolventes clorados, respecto a alguno de los cuales Alemania había presentado otra notificación en septiembre de 1990. Asimismo, la Comisión decidió, en el marco del Programa "Europa contra el cáncer", proponer limitaciones al uso por el público en general de todas las sustancias clasificadas como cancerígenas, mutagénicas y tetratogénicas (categorías 1 y 2) y de los preparados que contengan dichas sustancias.

La Comisión considera que esta propuesta se adecúa al principio de que debe garantizarse un alto nivel de protección, principio consagrado por el Tratado. A continuación se exponen los motivos en los que se basa la propuesta de la Comisión.

II. CREOSOTA

Antecedentes

La creosota es un subproducto de la fabricación de coke a partir del carbón y también puede obtenerse a partir de determinados tratamientos de la madera. Esta sustancia se ha utilizado abundantemente desde la Revolución Industrial; su composición depende de diversos factores, especialmente, el tipo de proceso de carbonización mediante el que se produce y la composición y propiedades de los materiales de los que deriva.

Tradicionalmente se ha usado la creosota para el tratamiento de la madera de exterior, especialmente para traviesas de ferrocarril, postes de telégrafos y construcción de canales, aunque también para la construcción de vallas y, en general, para trabajos de bricolaje. También se usa en la industria, por ejemplo, en la fabricación de negro de humo.

Como es de suponer, la creosota que se comercializa puede tener una composición muy diferente y, por tanto, presentar propiedades muy distintas. Puede causar irritaciones en la piel y daños si se ingiere. Además, todas las creosotas contienen sustancias de tipo aromático, algunas de las cuales son cancerígenos conocidos. Todas ellas contienen fenoles que suponen una amenaza para el agua presente en el medio ambiente.

Las personas pueden entrar en contacto con la creosota y la madera tratada con ésta de diferentes maneras. Los consumidores pueden comprar creosota y aplicarla mediante un pincel en trabajos de bricolaje. También pueden comprar madera recién tratada con creosota o madera tratada hace tiempo, por ejemplo, antiguas traviesas de ferrocarril que se utilicen para trabajos domésticos.

El medio ambiente también puede entrar en contacto con la creosota y especialmente con la madera tratada. Esta última se utiliza casi exclusivamente en exterior donde está expuesta a la intemperie.

Dados los peligros de la creosota y de la madera tratada con ésta y la probabilidad de que el hombre y el medio ambiente estén expuestos a estos peligros en situaciones cotidianas, es deseable que se limite el uso de la creosota para el tratamiento de madera y el uso de la madera tratada a fin de disminuir al mínimo el riesgo que ello supone para el hombre y el medio.

Definición de creosota

La familia de sustancias y preparados denominados "creosota" no se había definido previamente, aunque se habían definido algunas sustancias de la creosota y, en algunos casos, se habían clasificado con arreglo a la Directiva 67/148/CEE.

A los efectos de la presente Directiva, se define la creosota como cualquiera de las sustancias siguientes bien pura o bien formando parte de una mezcla:

- a) creosota (Nº CAS 8001-58-9)
- b) aceite de creosota (Nº CAS 61789-28-4)
- c) destilados (alquitrán de hulla), aceites de naftaleno (Nº CAS 84650-04-4)
- d) aceite de creosota, fracción de acenafteno (Nº CAS 90640-84-9)
- e) destilados (alquitrán de hulla), superior (Nº CAS 65996-91-0)

- f) aceite antracénico (Nº CAS 90640-80-5)
- g) ácidos de alquitrán, hulla, crudo (Nº CAS 65966-85-2)
- h) creosota, madera (Nº CAS 8021-39-4)
- j) aceite de alquitrán de baja temperatura, extracto alcalino (Nº CAS 122384785)

Esta definición cubre, por tanto, cualquier subproducto líquido de la carbonización de carbón o madera.

Propiedades de la creosota

La creosota puede causar irritación en la piel. Se han observado casos de irritación, especialmente entre trabajadores que aplican la creosota o manejan madera tratada con ésta. También se han observado diferentes tipos de cánceres, por ejemplo, cáncer del escroto, entre estos mismos grupos aunque no se ha establecido ninguna relación causa/efecto clara.

La probabilidad de efectos nocivos para la salud se ha puesto en relación con la presencia de determinados compuestos aromáticos policíclicos en la creosota; entre ellos se encuentra invariablemente el Benzo-a-pireno (BAP), cancerígeno bien conocido. A falta de otro criterio más preciso, se ha decidido provisionalmente tomar la concentración de BAP como indicador de los posibles efectos adversos para la salud de la creosota.

Según la información disponible, las creosotas que contienen menos de 50 ppm BAP presentan un peligro para la salud despreciable y las que tienen más de 500 ppm presentan un peligro inaceptable cuando se utilizan para el tratamiento de la madera.

Las creosotas también pueden representar un peligro para el medio ambiente debido a su contenido de fenoles solubles en agua. La lluvia puede disolver estos fenoles presentes en la madera tratada con creosota, como traviesas de ferrocarril, postes, vallas, etc., contaminando así las aguas.

Por tanto, la Comisión propone que se controle este peligro también estableciendo un límite a la cantidad de fenoles solubles en agua que puede contener la creosota utilizada industrialmente para el tratamiento de la madera.

Existencia de sustitutos

Los productos químicos para el tratamiento de la madera son, por su propia naturaleza, potencialmente peligrosos para la salud y el medio. Por ello, se ha limitado el uso de algunos de los posibles sustitutos, por ejemplo, el pentaclorofenol y el CCA. Es muy problemático encontrar sustitutos de la creosota en aplicaciones de exterior en las que es más utilizada.

Dada la dificultad de encontrar sustitutos más seguros y teniendo en cuenta que la creosota continuará fabricándose inevitablemente como

subproducto de la industria del coke, la mejor política es seguir permitiendo que se utilice la creosota para tratamiento de la madera, pero sólo en condiciones rigurosamente controladas.

Conclusión

Podemos concluir que la creosota y la madera tratada con ésta, en determinadas circunstancias, pueden presentar un peligro para la salud humana y el medio ambiente. Por tanto, se propone la estrategia siguiente:

- No deberá controlarse la creosota con menos de 50 ppm BAP y la madera tratada con ésta.
- La creosota que contenga de 50 a 500 ppm debe destinarse únicamente a usos industriales, mientras que el uso de la madera tratada con esta creosota estará limitado a aplicaciones profesionales en las que existan pocas posibilidades de contacto con el público en general. Sólo podrá destinarse a los consumidores la madera vieja tratada muchos años antes de su despacho, y sólo para determinados usos.
- Se prohibirá totalmente el uso para el tratamiento de la madera de creosota con más de 500 ppm BAP y el uso de madera tratada con ésta.
- No deberá utilizarse para el tratamiento de la madera ningún tipo de creosota a la que se aplique la propuesta y que contenga más de un 3% de fenoles solubles en agua ni deberá utilizarse madera tratada con ésta.

III. DISOLVENTES CLORADOS

Antecedentes

Los disolventes clorados se utilizan ampliamente en la industria, principalmente para limpiar artículos de todas las formas, tamaños y materiales; ello se debe a que son eficaces, baratos y no inflamables. Los consumidores pueden utilizar algunos disolventes para usos similares, aunque a escala mucho menor.

Muchos disolventes clorados son peligrosos cuando se inhalan o se tragan; algunos son motivo de preocupación para la salud humana debido a sus posibles efectos cancerígenos, aunque no se dispone respecto a esta cuestión de información adecuada para poder hacer una evaluación satisfactoria.

Dados estos peligros y el posible mal uso de productos químicos en el hogar, se propone que se limite el empleo por los consumidores de disolventes clorados.

Marco de evaluación

Se han empleado cuatro criterios para seleccionar candidatos a los controles. En primer lugar está su clasificación, si la hubiese, dentro del marco de la Directiva 76/548/CEE: deberán evitarse claramente los disolventes más peligrosos. En segundo lugar, está la cuestión de si los consumidores utilizan en la actualidad determinados disolventes: los productos químicos peligrosos no utilizados actualmente por los consumidores no deberán emplearse en el futuro. El tercer criterio es la existencia de sustitutos: deberán evitarse también los productos químicos peligrosos que se utilizan actualmente y para los cuales existen sustitutos. Finalmente, el cuarto criterio es si determinados disolventes están sujetos a control en virtud de la legislación comunitaria en vigor.

Sustancias examinadas

Según estos criterios, se estudiaron once disolventes clorados, para establecer prioridades en cuanto a la limitación de su uso por el público, y se definieron tres grupos ordenados jerárquicamente a efectos de control.

Grupo 1

Las sustancias citadas a continuación son peligrosas, estando clasificadas como "nocivas" o categorías peores, o no están previstas para uso por los consumidores, o bien tienen ambas características.

Cloroformo (Nº CAS 67-66-3)
Tetracloruro de carbono (Nº CAS 56-23-5)
1,1,2 Tricloroetano (Nº CAS 79-00-5)
1,1,2,2 Tetracloroetano (Nº CAS 79-34-5)
1,1,1,2 Tetracloroetano (Nº CAS 630-20-6)
Pentacloroetano (Nº CAS 76-01-7)
1,1 Dicloroetileno (Nº CAS 75-35-4)

A efectos de control, se asigna a estas sustancias prioridad absoluta.

Grupo 2

Es nociva y es utilizada, en cierto grado, por los consumidores la sustancia siguiente:

1,1,1 Tricloroetano (Nº CAS 71-55-6)

Está previsto quede totalmente prohibida para el año 2005, con arreglo a la legislación sobre protección de la capa de ozono. El control de esta sustancia tiene una prioridad un poco menor.

Grupo 3

Son nocivas y son utilizadas considerablemente por los consumidores las sustancias siguientes:

Cloruro de metileno (Nº CAS 75-09-2)
Tricloroetileno (Nº CAS 79-01-6)
Percloroetileno (Nº CAS 127-55-6)

Sin embargo, la sustitución de estas sustancias es problemática. En la actualidad, el control de estas sustancias no parece garantizado.

Conclusión

Se propone que, a la entrada en vigor de esta Directiva, quede prohibido el empleo por el público de las sustancias del Grupo 1 y de los preparados que las contengan.

Además, se propone, que, a partir de la entrada en vigor de la Directiva, se prohíba por cinco años la sustancia del Grupo 2, es decir, el 1,1,1 Tricloroetano, y los preparados que lo contengan.

En el caso de las sustancias del Grupo 3, la Comisión tiene previsto llevar a cabo un estudio de su uso continuado durante tres años a partir de la entrada en vigor.

IV. SUSTANCIAS Y PREPARADOS CMT

El programa "Europa contra el cáncer" ha centrado la atención de la Comunidad en las sustancias y preparados denominados cancerígenos (que pueden causar cáncer), mutagénicos (que pueden causar daños genéticos hereditarios) y teratogénicos (que pueden causar deformaciones de nacimiento).

Una primera iniciativa fue elaborar una metodología para la clasificación de sustancias cancerígenas, mutagénicas y teratogénicas. Dado que se ha adoptado un sistema parecido para cada uno de los tres casos, sólo daremos aquí la clasificación de los cancerígenos.

La Directiva 91/325/CEE define las tres categorías de cancerígenos, es decir, las categorías 1, 2 y 3, de la manera siguiente:

Primera categoría

Sustancias que, se sabe, son carcinogénicas para el hombre. Se dispone de elementos suficientes para establecer la existencia de una relación de causa/efecto entre la exposición del hombre a tales sustancias y la aparición del cáncer.

Segunda categoría

Sustancias que pueden considerarse como carcinogénicas para el hombre. Se dispone de suficientes elementos para suponer que la exposición del hombre a tales sustancias puede producir cáncer. Dicha presunción se fundamenta generalmente en:

- estudios apropiados a largo plazo en animales
- otro tipo de información pertinente

Tercera categoría

Sustancias cuyos posibles efectos carcinogénicos en el hombre son preocupantes, pero de los que no se dispone de información suficiente para realizar una evaluación satisfactoria. Hay algunas pruebas procedentes de análisis con animales, pero éstas resultan insuficientes para incluirlas en la segunda categoría.

El Anexo I de esta misma Directiva establece clasificaciones CMT para un primer grupo de sustancias.

La presente propuesta establece otro procedimiento según el cual queda prohibida la comercialización para uso por el público en general de sustancias clasificadas en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE como carcinógenos de las categorías 1 y 2, mutágenos de las categorías 1 y 2 y teratógenos de las categorías 1 y 2; asimismo, se aplicará una prohibición automática de uso por los consumidores a las sustancias que pueda clasificarse como tales en el futuro. Por otra parte, se prohibirá también la comercialización para uso por el público en general de preparados que contengan las mismas sustancias si la concentración de alguna de estas sustancias supera un determinado valor, que podrá especificarse en la clasificación de la sustancia CMT; de no existir éste se aplicará el valor general establecido por la Directiva 88/379/CEE.

V. CONFORMIDAD CON EL TRATADO

Como se deduce claramente de los apartados II, III y IV, esta propuesta tiene por objeto asegurar un alto nivel de protección de las personas y del medio ambiente y, por tanto, se ajusta a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 100A del Tratado.

La propuesta no exige disposiciones especiales del tipo mencionado en el artículo 8C del Tratado.

VI. CONSULTAS AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL

Con arreglo al artículo 100A del Tratado, es de aplicación el procedimiento de cooperación con el Parlamento Europeo. Deberá consultarse al Comité Económico Social.

**Propuesta de
DIRECTIVA DEL CONSEJO**

por la que se modifica por decimotercera vez la Directiva 76/769/CEE
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

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión⁽¹⁾,

En cooperación con el Parlamento Europeo⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social⁽³⁾,

Considerando que es necesario adoptar medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior a lo largo de un período que finaliza el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores en el que estará garantizada la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales;

Considerando que los trabajos relativos al mercado interior deben conducir paulatinamente a una mejora de la calidad de vida, de la protección de la salud y de la seguridad de los consumidores; que las medidas propuestas en la presente Directiva se inscriben en el marco de la Resolución del Consejo, de 9 de noviembre de 1989, sobre futuras prioridades para el relanzamiento de la política de protección del consumidor⁽⁴⁾;

Considerando que el Consejo y los representantes de los Gobiernos de los Estados miembros, reunidos en el seno del Consejo, adoptaron la Decisión 90/238/Euratom, CECA, CEE⁽⁵⁾ por la que se adopta un plan de acción 1990-1994 en el marco del programa "Europa contra el cáncer";

Considerando que las sustancias incluidas en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo⁽⁶⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 91/632/CEE de la Comisión⁽⁷⁾, y que están clasificadas como carcinógenos de categoría 1 o categoría 2, pueden provocar la aparición de cáncer; que, con el fin de mejorar la protección de la salud, estas sustancias y los preparados que las contienen no deben ser comercializados para el uso del público en general;

(1) DO no

(2) DO no

(3) DO no

(4) DO no C 294 de 23.11.1989, p. 1.

(5) DO no L 137 de 30.05.1990, p. 31.

(6) DO no L 196 de 16.8.1967, p. 1.

(7) DO no L 338 de 10.12.91, p. 23.

DO no L 338A de 10.12.91, p. 2.

Considerando que las sustancias incluidas en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, y que están clasificadas como mutágenos de categoría 1 o categoría 2, pueden provocar la aparición de alteraciones genéticas hereditarias; que, con el fin de mejorar la protección de la salud, estas sustancias y los preparados que las contienen no deben ser comercializados para el uso del público en general;

Considerando que las sustancias incluidas en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, y que están clasificadas como teratógenos de categoría 1 o categoría 2, pueden provocar malformaciones congénitas; que, con el fin de mejorar la protección de la salud, estas sustancias y los preparados que las contienen no deben ser comercializados para el uso del público en general;

Considerando que el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE fija los límites específicos de concentración de estas sustancias y que, en ausencia de tales límites, el Cuadro VI del Anexo I de la Directiva 88/379/CEE del Consejo⁽⁸⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 90/492/CEE⁽⁹⁾, fija los límites generales de concentración aplicables a estas sustancias contenidas en los preparados;

Considerando que la creosota, tal como se define en el Anexo de la presente Directiva, puede resultar nociva para la salud debido a su contenido de carcinógenos conocidos; que, por este motivo, debe restringirse el uso de creosota en el tratamiento de maderas y la comercialización y uso de maderas tratadas con creosota;

Considerando que algunos de los componentes de la creosota no se degradan con facilidad y son nocivos para los organismos del medio ambiente; que dichos componentes pueden dispersarse en el medio ambiente a consecuencia de la utilización de madera tratada;

Considerando que algunos disolventes clorados son peligrosos para la salud y que, por ello, las sustancias y preparados que los contienen no deben ser comercializados para el uso del público en general;

Considerando que las limitaciones establecidas en la presente Directiva con respecto al uso de la creosota en el tratamiento de maderas, a la comercialización y empleo de madera tratada con creosota y a la comercialización y empleo de disolventes clorados tienen en cuenta el estado actual de los conocimientos y de las técnicas sobre alternativas más seguras;

(8) DO nº L 187 de 16.07.1988, p. 14.

(9) DO nº L 275 de 5.10.1990, p. 35

Considerando que las limitaciones de uso y comercialización, ya establecidas por algunos Estados miembros para las sustancias antes citadas o para los preparados que las contienen, afectan directamente al establecimiento y funcionamiento del mercado interior; que es, por lo tanto, necesario proceder a una aproximación de las disposiciones legales de los Estados miembros en este campo y modificar en consecuencia el Anexo I de la Directiva 76/769/CEE del Consejo⁽¹⁰⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 91/339/CEE⁽¹¹⁾;

Considerando que la presente Directiva se entiende sin perjuicio de la legislación comunitaria que fija los requisitos mínimos para la protección de los trabajadores, contenida en la Directiva 89/391/CEE del Consejo⁽¹²⁾, y en otras directivas específicas basadas en la misma, en particular la Directiva 90/394/CEE del Consejo⁽¹³⁾,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA

Artículo 1

El Anexo I de la Directiva 76/769/CEE quedará modificado de conformidad con el Anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, a más tardar un año después de la fecha de adopción de la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Los Estados miembros aplicarán las citadas disposiciones a partir del (tres meses después de la fecha indicada anteriormente).

2. En caso de modificación del Anexo I de la Directiva 67/548/CEE tras la notificación de la presente Directiva con respecto a las sustancias y preparados a que se refieren los puntos 29, 30 y 31 del Anexo de la presente Directiva, los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para asegurar la aplicación de las limitaciones previstas en la presente Directiva que resulten de directivas modificadas, en los plazos establecidos para la aplicación de dichas directivas modificadoras.

(10) DO nº L 262 de 27.09.1976, p. 201.

(11) DO nº L 186 de 12.07.1991, p. 64.

(12) DO nº L 183 de 29.06.1989, p. 1

(13) DO nº L 196 de 26.07.1990, p. 1

Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión de la entrada en vigor de las disposiciones a que se refiere el presente apartado.

3. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones de los apartados 1 y 2, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo

ANEXO

En el Anexo I de la Directiva 76/769/CEE se añadirán los puntos siguientes:

**Denominación de la sustancia,
de los grupos de sustancias o
de los preparados**

Condiciones de limitación

29. Sustancias que figuran en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE clasificadas como carcinógenos de categoría 1 o carcinógenos de categoría 2 y etiquetadas al menos como "tóxicas (T)" con la frase de riesgo R 45: "Puede causar cáncer", o la frase de riesgo R 49: "Puede causar cáncer por inhalación".

No se podrán utilizar en concentración específica igual o superior:

- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE,
- bien a la fijada en el punto 6 del Anexo I (Cuadro VI) de la Directiva 88/379/CEE, cuando en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE no figure ningún límite de concentración,

en las sustancias y preparados comercializados y destinados a su venta al público en general.

Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase de tales sustancias o preparados deberá llevar de forma legible e indeleble la mención siguiente:

"Restringido a usos profesionales". No obstante, esta disposición no se aplicará a:

- a) los medicamentos de uso humano y veterinario tal como los define la Directiva 65/65/CEE⁽¹⁴⁾, modificada en último término por la Directiva 89/381/CEE⁽¹⁵⁾
- b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE⁽¹⁶⁾, modificada en último término por la Directiva 89/679/CEE⁽¹⁷⁾
- c) los carburantes para vehículos de motor cubiertos por la Directiva 85/210/CEE⁽¹⁸⁾
- d) los residuos que son objeto de las Directivas 75/442/CEE⁽¹⁹⁾ y 78/319/CEE⁽²⁰⁾
- e) las sustancias y preparados enumerados en el Anexo I de la Directiva 76/769/CEE que no son objeto de los puntos 29, 30 y 31 del Anexo de la presente Directiva.

- (14) DO nº L 22 de 9.2.1965, p. 369.
- (15) DO nº L 181 de 28.6.89, p. 44.
- (16) DO nº L 262 de 27.9.1976, p. 169
- (17) DO nº L 398 de 30.12.89, p. 25
- (18) DO nº L 96 de 3.4.1985, p. 25.
- (19) DO nº L 194 de 25.7.1975, p. 39.
- (20) DO nº L 84 de 31.3.1978, p. 43.

30. Sustancias que figuran en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE clasificadas como mutágenos de categoría 1 o mutágenos de categoría 2 y etiquetadas con la frase de riesgo R 46: "Puede causar alteraciones genéticas hereditarias".

No se podrán utilizar en concentración específica igual o superior:

- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE,
- bien a la fijada en el punto 6 del Anexo I (Cuadro VI) de la Directiva 88/379/CEE, cuando en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE no figure ningún límite de concentración, en las sustancias y preparados comercializados y destinados a su venta al público en general.

Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase de tales sustancias y preparados deberá llevar de forma legible e indeleble la mención siguiente:

"Restringido a usos profesionales". No obstante, dicha disposición no se aplicará a:

- a) los medicamentos de uso humano y veterinario tal como los define la Directiva 65/65/CEE, modificada en último término por la Directiva 89/381/CEE
- b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE, modificada en último término por la Directiva 89/679/CEE
- c) los carburantes para vehículos de motor cubiertos por la Directiva 85/210/CEE
- d) los residuos que son objeto de las Directivas 75/442/CEE y 78/319/CEE
- e) las sustancias y preparados enumerados en el Anexo I de la Directiva 76/769/CEE que no son objeto de los puntos 29, 30 y 31 del Anexo de la presente Directiva.

31. Sustancias que figuran en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE clasificadas como teratógenos de categoría 1 o teratógenos de categoría 2 y etiquetadas con la frase de riesgo R 47: "Puede causar malformaciones congénitas".

No se podrán utilizar en concentración específica igual o superior:

- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE,
- bien a la fijada en el punto 6 del Anexo I (Cuadro VI) de la Directiva 88/379/CEE, cuando en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE no figure ningún límite de concentración,

en las sustancias y preparados comercializados y destinados a su venta al público en general.

Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase de tales sustancias o preparados deberá llevar de forma legible e indeleble la mención siguiente:

"Restringido a usos profesionales".

No obstante, dicha disposición no se aplicará a:

- a) los medicamentos de uso humano y veterinario tal como los define la Directiva 65/65/CEE, modificada en último término por la Directiva 89/381/CEE
- b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE, modificada en último término por la Directiva 89/679/CEE
- c) los carburantes para vehículos de motor cubiertos por la Directiva 85/210/CEE
- d) los residuos que son objeto de las Directivas 75/442/CEE y 78/319/CEE
- e) las sustancias y preparados enumerados en el Anexo I de la Directiva 76/769/CEE que no son objeto de los puntos 29, 30 y 31 del Anexo de la presente Directiva.

32. Sustancias y preparados que contengan una o varias de las sustancias siguientes:

- a) Creosota
EINECS No 232-287-5
CAS No 8001-58-9
- b) Aceite creosotado
EINECS No 263-047-8
CAS No 61789-28-4
- c) Productos de destilación (alquitrán de hulla), aceites de naftaleno
EINECS No 283-484-8
CAS No 84650-04-4
- d) Aceite creosotado, fracción de acenafteno
EINECS No 292-605-3
CAS No 90640-84-9
- e) Destilados (alquitrán de hulla), superiores
EINECS No 266-026-1
CAS No 65996-91-0
- f) Aceite de antraceno
EINECS No 292-602-7
CAS No 90640-80-5
- g) Ácidos de alquitrán, hulla, crudos
EINECS No 266-019-3
CAS No 65996-85-2
- h) Creosota, madera
EINECS No 232-419-1
CAS No 8021-39-4

32.1 No se podrán utilizar en el tratamiento de la madera si contienen:

- a) una concentración de benzo(a)pireno superior al 0,005% en masa
- o b) una concentración de fenoles extraíbles con agua superior al 3% en masa

o b) y a)

Además, la madera con ese tipo de tratamiento no se podrá comercializar.

No obstante lo dispuesto:

(1) En cuanto a las sustancias y preparados:

Éstos se podrán utilizar para el tratamiento de la madera en instalaciones industriales si contienen:

- a) una concentración de benzo(a)pireno inferior al 0,05% en masa, y
- b) una concentración de fenoles extraíbles con agua inferior al 3% en masa.

J) Residuos del extracto (hulla), alcalino de alquitrán de hulla a baja temperatura
EINECS N^o 310-191-5
CAS N^o 122384-78-5

Tales sustancias y preparados
- podrán comercializarse únicamente en envases de capacidad igual o superior a 200 litros

- no podrán venderse al público en general.

Sin perjuicio de que se apliquen otras disposiciones comunitarias relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, en el envase de estas sustancias y preparados deberá figurar, de manera legible e indeleble, la mención siguiente:

"Restringido a usos industriales"

(II) En cuanto a la madera tratada según (I) que es comercializada por primera vez:

Se permitirá únicamente para usos profesionales e industriales, por ejemplo en ferrocarriles, transmisión de energía eléctrica y telecomunicaciones, para la construcción de cercas y en puertos y vías navegables.

No obstante, no podrán utilizarse:

- en el interior de edificios, con fines decorativos o no, sea cual fuere su destino (vivienda, trabajo, ocio);

- en la confección de contenedores destinados a material de cultivo y su posible nuevo tratamiento, ni en la confección de envases con los que puedan entrar en contacto otros materiales que puedan contaminar productos brutos, intermedios y/o acabados, destinados a la alimentación humana y/o animal, y su posible nuevo tratamiento;

- en lugares de recreo y otras instalaciones al aire libre dedicadas al ocio o en otras situaciones en las que exista riesgo de que entre en contacto con la piel.

(III) En cuanto a la madera vieja tratada:

La prohibición no será aplicable cuando se comercialice en el mercado de segunda mano.

No obstante, no podrá utilizarse:

- en el interior de edificios, con fines decorativos o no, sea cual fuere su destino (vivienda, trabajo, ocio);
- en la confección de contenedores destinados a material de cultivo y su posible nuevo tratamiento, ni en la fabricación de envases con los que puedan entrar en contacto materias primas o productos intermedios o terminados destinados a la alimentación humana o animal, así como de otros materiales que puedan contaminar a dichos productos y materias, y su posible nuevo tratamiento;
- en lugares de recreo y otras instalaciones públicas al aire libre dedicadas al ocio.

- 33. Cloroformo
CAS No 67-66-3
- 34. Tetracloruro de carbono
CAS No 56-23-5
- 35. 1,1,2 - tricloroetano
CAS No 79-00-5
- 36. 1,1,2,2 - tetracloroetano
CAS No 79-34-5
- 37. 1,1,1,2 - tetracloroetano
CAS No 630-20-6
- 38. Pentacloroetano
CAS No 76-01-7
- 39. 1,1 - dicloroetileno
CAS No 75-35-4

Sin perjuicio de que se apliquen otras disposiciones comunitarias relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, en los envases de dichas sustancias y de los preparados que las contengan en concentraciones iguales o superiores al 0,1% deberá figurar de manera legible e indeleble la mención siguiente: "Restringido a usos profesionales".

No obstante, dicha disposición no se aplicará a:

- a) los medicamentos de uso humano y veterinario tal como los define la Directiva 65/65/CEE, modificada en último término por la Directiva 89/381/CEE
- b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE, modificada en último término por la Directiva 89/679/CEE
- c) los residuos que son objeto de las Directivas 75/442/CEE y 78/319/CEE

40. 1,1,1-tricloroetano
CAS No 71-55-6

A partir de los cinco años después de la entrada en vigor de la presente Directiva, no se podrán utilizar en concentraciones iguales o superiores al 0,1% en peso en sustancias o preparados comercializados para la venta al público en general.

Sin perjuicio de que se apliquen otras disposiciones comunitarias relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, en los envases de esta sustancia y de los preparados que la contengan en concentraciones iguales o superiores al 0,1% deberá figurar de manera legible e indeleble la mención siguiente:

"Restringido a usos profesionales".

No obstante, dicha disposición no se aplicará a:

- a) los medicamentos de uso humano y veterinario tal como los define la Directiva 65/65/CEE, modificada en último término por la Directiva 89/381/CEE
- b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE, modificada en último término por la Directiva 89/679/CEE
- c) los residuos que son objeto de las Directivas 75/442/CEE y 78/319/CEE

FICHA DE FINANCIACIÓN

APARTADO 1 - REPERCUSIONES FINANCIERAS

1. Título de la medida

Propuesta de 13a modificación de la Directiva 76/769/CEE.

2. Epígrafes presupuestarios afectados

- artículo B-5-300: medidas relativas a la realización del mercado interior

3. Fundamento jurídico

- artículo 100 A del Tratado
Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y normalización.

4. Descripción de la medida

4.1. Objetivo específico de la medida

La medida prevista consiste en:

- la limitación de la comercialización y del empleo de la creosota, los disolventes clorados y las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas y teratógenas; la limitación de los preparados que contienen estas tres categorías de sustancias.

4.2. Duración

Medida puntual

4.3. Destinatarios de la medida

Medios Industriales y consumidores

5. Propuesta de clasificación del gasto

- Crédito disociado.
Gasto no obligatorio.

6. **Tipos de gastos previstos**

Los gastos consistirán en el apoyo financiero de la Comisión a los organismos de normalización. Al igual que para las demás directivas de "nuevo enfoque", la Comisión tiene intención de confiar al CEN la tarea de elaborar una norma armonizada. Ésta se aplicará únicamente a la creosota, para la que se prevé un uso controlado; no hay necesidad de normas en los otros dos casos puesto que se trata de prohibiciones. El mandato necesario para esta tarea se inscribe en el contrato marco firmado el 10 de octubre de 1985, que prevé precisamente el apoyo financiero de la Comisión.

7. **Repercusiones financieras en los créditos de intervención**

7.1. **Método de cálculo**

Se trata de explicar aquí el método de cálculo correspondiente al artículo B5-300.

En el Comité Europeo de Normalización (CEN), la cuantía de la financiación calculada a partir de la experiencia de los mandatos existentes revela un coste medio para la Comisión de 50.000 ecus por cada nueva norma. Sólo se prevé una norma nueva, por lo que el gasto puede estimarse en 50.000 ecus.

7.2. **Parte del minipresupuesto**

No procede.

7.3. **Calendario de los créditos de compromiso (CC) y de pago (CP)**
(artículo 5B-300)

	CC	CP
1992	50.000	25.000
1993		25.000
TOTAL	50.000	50.000

8. **Disposiciones antifraude**

Los gastos en el contrato con el CEN están sujetos a las disposiciones antifraude establecidas en el contrato con el CEN y a las eventuales auditorías de esta organización.

APARTADO 2 - GASTOS ADMINISTRATIVOS

No se prevé ningún nuevo gasto administrativo. Las eventuales reuniones se celebrarían en el marco de la Directiva 76/769/CEE y estarían cubiertas por el presupuesto para ellas establecido.

APARTADO 3 - ELEMENTOS DE ANÁLISIS COSTE-EFICACIA

I. Objetivos y coherencia con la programación financiera

1. La medida propuesta tiene por objeto:
 - la armonización de las limitaciones de comercialización y de uso en los tres ámbitos considerados (creosota, disolventes clorados, CMT) con miras a evitar obstáculos al comercio y a garantizar, al mismo tiempo, un elevado nivel de protección para las personas y el medio ambiente.

La propuesta establece requisitos esenciales en el caso de la creosota. Éstos constituirán una sólida base para las actividades europeas de normalización. Estas consideraciones tratan de reducir los trabajos que han de realizarse en el ámbito de las normas y, por consiguiente, el impacto en el presupuesto comunitario.

2. La medida está prevista en la programación financiera de la DG III e incluida en los créditos destinados a los trabajos de normalización y de armonización técnica.

3. El objetivo general es la realización del mercado interior.

II. Justificación de la medida

La armonización sirve para evitar los obstáculos al comercio y para garantizar, al mismo tiempo, un elevado nivel de protección a las personas y el medio ambiente. La normalización es necesaria en el caso de la creosota; a falta de esta iniciativa, las pruebas y condiciones consideradas necesarias para la comercialización podrían funcionar en la práctica como obstáculos a los intercambios.

III. Seguimiento y evaluación de la medida

El seguimiento de la aplicación de esta Directiva se efectuará a través del Comité establecido por la Directiva 76/769/CEE.

Se procederá a una evaluación en el marco de los Informes que han de elaborarse sobre el estado de adopción de la norma prevista por el CEN. Esta evaluación tendrá una periodicidad anual.

EVALUACIÓN DEL IMPACTO EN LA COMPETITIVIDAD Y EL EMPLEO

1. La presente propuesta aborda las limitaciones de comercialización y uso de tres familias de sustancias y preparados: creosota, disolventes clorados y CMT.

1.1 Creosota

La creosota es un subproducto de la producción de coque. La industria la utiliza como producto intermedio para la fabricación de determinados productos industriales. También es utilizada por la industria y los consumidores para el tratamiento de maderas.

La creosota destinada al tratamiento de maderas y la madera tratada pueden poner en peligro la salud humana y el medio ambiente.

Se ha decidido, por tanto, limitar la comercialización y el uso de ciertos tipos de creosota destinada al tratamiento de maderas y la comercialización y el uso de la madera tratada.

1.2 Disolventes clorados

Algunos disolventes clorados son utilizados a pequeña escala por el público en general y cabe prever la utilización de algunos otros en el futuro.

Estos disolventes presentan o pueden presentar diversos grados de riesgo para la salud de los consumidores.

Se han establecido prioridades para limitar su uso por parte de los consumidores en función del riesgo potencial para la salud, el grado de utilización, la existencia de productos sustitutivos y las disposiciones de la normativa comunitaria vigente. Se prohibiría inmediatamente el uso por parte de los consumidores de siete disolventes, otro sería prohibido dentro de 5 años y otros tres estarían sujetos a revisión una vez transcurridos tres años.

1.3 CMT

Las sustancias carcinógenas, teratógenas o mutágenas pueden ser actualmente utilizadas por los consumidores bien por sí solas o bien en preparados, lo que puede entrañar un peligro para los consumidores.

Se ha decidido que no se podrán seguir comercializando para el uso del público en general las sustancias y preparados clasificados como carcinógenos, mutágenos y teratógenos de categoría 1 y de categoría 2 o susceptibles de ser clasificados como tales en el futuro.

II. Características del sector

La creosota es un subproducto de la industria de coquefacción, que se concentra obviamente en los grandes Estados miembros productores de carbón como Alemania y Reino Unido. El tratamiento industrial de maderas con creosota también se concentra en gran parte en estos países. La madera tratada se comercializa en toda la Comunidad.

Los disolventes clorados son muy utilizados por la industria con diversos fines de limpieza como, por ejemplo, el desengrasado de metales. Una proporción muy pequeña es utilizada por los consumidores como, por ejemplo, quitamanchas, decapantes para pinturas, etc.

Las sustancias y preparados CMT son asimismo utilizados por los consumidores en pequeñas proporciones, salvo en el caso de los combustibles para motores, que están excluidos de las limitaciones de la propuesta debido a que están cubiertos por una Directiva en vigor.

III. ¿Qué obligaciones directas impone la medida a la industria?

En el caso de la creosota, la industria productora deberá modificar sus instalaciones de producción para que el producto cumpla los requisitos esenciales establecidos en la presente Directiva. Debe encargarse asimismo de que la creosota de uso industrial sea embalada y etiquetada de manera adecuada. Todo indica que estos costes, con los que correrán principalmente las grandes empresas, serán de escasa consideración. Ni el coste de las medidas ni el calendario preocupan especialmente a la industria.

La industria de los disolventes clorados debe comenzar ya a estudiar disolventes y sistemas alternativos para uso de los consumidores. No obstante, las medidas propuestas deberán escalonarse en un período de varios años a fin de que la industria disponga del tiempo adecuado para la transición. Los costes serán mínimos y recaerán también en las grandes compañías. Ni el coste de las medidas ni el calendario preocupan especialmente a la industria.

No se espera que las medidas relativas a las sustancias y preparados CMT impongan obligaciones significativas más allá del etiquetado. El coste de las medidas no preocupa especialmente a la industria. El calendario podría plantear un problema, ya que las limitaciones de las sustancias CMT seguirán automáticamente a la clasificación.

- IV. ¿Qué obligaciones indirectas pueden imponer las autoridades locales a la industria?

Ninguna.

- V. ¿Se prevén medidas especiales para las PYME?

No. Tal como se indica en la sección III, la propuesta afectará fundamentalmente a las grandes compañías.

- VI. ¿Cuáles son las consecuencias previsibles en:

- (a) la competitividad de la industria?,
- (b) el empleo?.

- (a) Puede producirse un ligero incremento del coste de la madera tratada y de algunos preparados destinados al consumidor. Sin embargo, es probable que los efectos en la competitividad sean insignificantes.

- (b) No cabe esperar un impacto significativo de la medida en el empleo.

VII. Consultas

Los siguientes grupos industriales fueron consultados durante la preparación de las propuestas y participaron en las reuniones de expertos de los Estados miembros:

Sección de la propuesta	Asociación Industrial consultada
1. Creosota	Instituto europeo occidental para la preservación de la madera, Bruselas
2. Disolventes clorados	Asociación europea de disolventes clorados, Bruselas
3. CMT	CEFIC, Bruselas

Todas las asociaciones se mostraron plenamente de acuerdo, aunque CEFIC expresó cierta preocupación con respecto al carácter automático de las limitaciones CMT.

Fue también consultado el grupo representativo de los consumidores europeos BEUC.

COM(92) 195 final

DOCUMENTOS

ES

06

Nº de catálogo : CB-CO-92-212-ES-C

ISBN 92-77-44020-1

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas
L-2985 Luxemburgo