

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 26 de octubre de 1999

sobre las disposiciones nacionales notificadas por el Reino de Suecia que limitan la comercialización y el uso de la creosota

[notificada esa el número C(1999) 3426]

(El texto en lengua sueca es el único autentico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(1999/834/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el apartado 6 de su artículo 95,

Considerando lo siguiente:

I. ANTECEDENTES

1. Legislación comunitaria: Directiva 94/60/CE

- (1) 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⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/77/CE de la Comisión⁽²⁾, prohíbe y limita el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos y es modificada periódicamente para incluir en su anexo sustancias adicionales que son peligrosas para el hombre y el medio ambiente.
- (2) La Directiva 94/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽³⁾, por la que se modifica por decimocuarta vez la Directiva 76/769/CEE, armoniza entre otras cosas el uso y la comercialización de la creosota y de destilados del alquitrán de hulla similares, así como de los preparados que los contienen, limitando el contenido de un componente específico (el benzo [a] pireno, denominado en lo sucesivo «B[a]P»), y de los fenoles extraíbles con agua que se utilizan para el tratamiento de la madera (punto 32 del anexo de la Directiva 94/60/CE). El límite de B[a]P está fijado en un máximo de 50 ppm (= 0,005 % en peso y el límite de los fenoles extraíbles con agua está fijado en un máximo del 3 % (= 30 g/kg) en peso. La madera tratada con creosota en cantidades superiores a las establecidas no puede comercializarse.

- (3) No obstante, la Directiva permite excepcionalmente la utilización de creosota y de preparados que contengan creosota en cantidades de hasta 500 ppm (= 0,05 %) en masa y fenoles extraíbles con agua en cantidades de hasta 30 g/kg para el tratamiento de la madera en instalaciones industriales. Dichas sustancias no pueden venderse al público en general y los envases deben ir etiquetados con la mención «restringido al uso en instalaciones industriales». La madera tratada de esta forma y comercializada por primera vez solo puede destinarse a usos industriales y profesionales con algunas excepciones como los interiores de edificios, en objetos en contacto con productos destinados al consumo humano o animal, en instalaciones de juegos para niños y en otros lugares de ocio al aire libre en los que exista un riesgo de contacto con la piel. La madera vieja tratada comercializada por segunda vez puede utilizarse con independencia del tipo de creosota aplicado excepto en los casos mencionados anteriormente.

2. Disposiciones nacionales suecas

- (4) Con arreglo a la legislación sueca, la creosota y los preparados que la contienen son considerados como plaguicidas.
- (5) Las disposiciones nacionales relativas a la comercialización y el uso de la creosota y de la madera tratada con dicha sustancia están recogidas en dos instrumentos jurídicos:
- 1) Reglamento (*förordning*) (1985:836) sobre plaguicidas de 7 noviembre de 1985, modificado en última instancia por el Reglamento (1995:208), por el que se establecen disposiciones generales relativas a la comercialización y uso de plaguicidas.
 - 2) Normativa (*föreskrifter*) (KIFS 1990:10) de la Inspección nacional de productos químicos, relativa a la madera tratada con productos conservantes, y en particular las secciones 7-11, referentes a la madera tratada con conservantes que contengan creosota.

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.⁽²⁾ DO L 207 de 6.8.1999, p. 18.⁽³⁾ DO L 365 de 31.12.1994, p. 1.

- (6) En la sección 3 del Reglamento (1985:836) se establece que para poder ser objeto de venta, cesión o uso los plaguicidas han de contar con la autorización de la Inspección de productos químicos. Lo mismo ocurre con la importación de plaguicidas procedentes de países extra-comunitarios. En la sección 5 se especifican los requisitos esenciales para la autorización. A saber, la sustancia debe superar una evaluación guiada por criterios de protección de la salud y del medio ambiente; asimismo, ha de quedar demostrada la necesidad de su utilización en el ámbito de aplicación previsto. Toda autorización es por un periodo limitado (años) y puede ser objeto de una serie de condiciones. Al autorizar un plaguicida, la Inspección de productos químicos establece los requisitos aplicables en materia de etiquetado e información sobre el producto, condiciones de manipulación y posibles disposiciones especiales para evitar efectos perniciosos.
- (7) En función de los resultados de la evaluación de cara a la salud y el medio ambiente, todo plaguicida queda clasificado en una de estas tres categorías:
- clase 1: productos para uso profesional, por expertos autorizados exclusivamente
- clase 2: productos para uso profesional
- clase 3: productos de uso general.
- (8) Junto con la autorización del plaguicida, han de notificarse las normas aplicables en materia de etiquetado e información sobre el producto, condiciones de manipulación y posibles disposiciones especiales para evitar efectos perniciosos (sección 7).
- (9) El Reglamento también establece el pago de una tasa para obtener la autorización y la obligación de notificar toda información de carácter novedoso relativa a los efectos sobre la salud y el medio ambiente.
- (10) Como consecuencia de la aplicación de esta normativa, en Suecia sólo ha sido autorizado el uso de productos conservantes de la madera que contengan creosota en instalaciones industriales de impregnación por inyección a presión, las cuales deben cumplir una serie de requisitos especiales en materia de competencia profesional. A raíz de la clasificación de la creosota como posible carcinógeno humano por parte de la Agencia internacional de investigaciones sobre el cáncer, se revocaron diversas autorizaciones de uso general, con efecto a partir del 1 de enero de 1986.
- (11) En Suecia son cuatro los productos autorizados para uso exclusivamente industrial. Aunque en las decisiones de autorización correspondientes no se especificaba límite alguno en relación con el contenido de B[a]P, conforme a la información notificada por las autoridades suecas todos los productos autorizados presentan contenidos de B[a]P inferiores a 50 ppm, e incluso inferiores a 10 ppm en algunos casos. El contenido de fenol de todos los productos es inferior al 3%.
- (12) Por lo que respecta a la madera tratada, cabe señalar que la sección 7 de la normativa KIFS 1990:10 de la Inspección de productos químicos establece (en combinación con la sección 6) las restricciones de uso que a continuación se indica, vigentes a partir del 1 de enero de 1992.
- (13) Cuando han transcurrido menos de treinta años desde la impregnación con creosota, la madera sólo puede ser objeto de uso profesional en traviesas de ferrocarril, postes de líneas de transmisión (de fluido eléctrico, por ejemplo) o instalaciones marinas. A partir de ese período, la madera también puede ser objeto de usos no profesionales en determinadas aplicaciones específicas (por ejemplo, cuando esté enterrado o en contacto continuo con tierra húmeda o con el agua, o cuando se utilice para la construcción de muelles y en otras aplicaciones marinas). La normativa no establece discriminación alguna en función del contenido de B[a]P presente en el producto de conservación cas el cual haya sido tratada la madera.
- (14) La sección 8 prohíbe la comercialización profesional, venta y cesión de madera destinada a usos vedados con arreglo a la normativa. En la sección 9 se establecen las disposiciones relativas a la comercialización de madera tratada, conforme a las cuales cualquier persona que, en el desempeño de una actividad comercial, ceda madera tratada con productos de conservación está obligada a notificar por escrito la información siguiente:
1. restricciones de uso pertinentes en virtud de las secciones 5-7
 2. instalación en que se ha efectuado el tratamiento de conservación de la madera
 3. principios activos del producto utilizado
 4. procedimientos de trabajos para los que es adecuada la madera o que deben evitarse
 5. riesgos para la salud que presenta el trabajo y la manipulación de la madera
 6. precauciones de seguridad que han de adoptarse
 7. medidas de eliminación de desechos.
- (15) Con arreglo a lo dispuesto en la sección 10, tales indicaciones deben figurar en todo haz de madera que se comercialice. Cuando la madera tratada con agentes conservantes sea objeto de venta a granel y los clientes la retiren personalmente, la información deberá exhibirse en el lugar de almacenamiento. Además, deberá proporcionarse una hoja informativa gratuita a cualquier

persona que retire la madera. Estas disposiciones son asimismo aplicables a la madera importada; la madera para exportación está exenta del cumplimiento de la mayoría de las disposiciones que figuran en las secciones 4-11.

3. Comparación entre las disposiciones nacionales y la Directiva 94/60/CE

(16) El cuadro 1 muestra en detalle las diferencias entre las restricciones de comercialización y uso de la creosota y

de la madera tratada con dicha sustancia que establecen la Directiva 94/60/CE y el ordenamiento jurídico sueco, en función del contenido de B[a]P.

(17) A diferencia de la Directiva, la legislación sueca no contiene disposiciones explícitas en cuanto al contenido de B[a]P u otros parámetros físicos de las creosotas que puede utilizarse en el tratamiento de la madera. En su notificación, las autoridades suecas mantienen que todos los productos autorizados presentan un contenido de B[a]P inferior a 50 ppm y que su contenido de fenoles solubles en agua es inferior al 3%.

Cuadro 1

Comparación entre la Directiva 94/60/CE y la normativa sueca

	Directiva 94/60/CEE del Consejo	Normativa sueca
B[a]P < 50 ppm	Ninguna restricción a la venta o utilización de creosota o madera nueva tratada.	<p>Los preparados destinados a la conservación de la madera que contienen creosota han de ser objeto de una autorización específica.</p> <p>Está prohibida su venta a particulares.</p> <p>Sólo se autorizan los usos industriales mediante impregnación por inyección a presión.</p> <p>La madera nueva tratada sólo puede ser objeto de uso profesional en traviesas de ferrocarril, postes para construcción de líneas de transmisión e instalaciones marinas.</p> <p>La comercialización de madera tratada ha de respetar una normativa especial en materia de etiquetado:</p> <p>Se debe notificar por escrito la información siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Restricciones de uso pertinentes 2) Instalación en que se ha efectuado el tratamiento de conservación de la madera 3) Principios activos del producto utilizado 4) Procedimientos de trabajo para los que es adecuada la madera o que deben evitarse 5) Riesgos para la salud que presenta el trabajo y la manipulación de la madera 6) Precauciones de seguridad que han de adoptarse 7) Medidas de eliminación de desechos.

	Directiva 94/60/CEE del Consejo	Normativa sueca
B[a]P < 50 ppm (continuación)		Tales indicaciones deben figurar en todo haz de madera. Cuando la madera tratada con agentes conservantes sea objeto de venta a granel y los clientes la retiren personalmente, la información deberá exhibirse en el lugar de almacenamiento. Además, deberá proporcionarse una hoja informativa gratuita a cualquier persona que retire la madera.
B[a]P 50-500 ppm	<p>Restricciones a la venta de creosota:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prohibida la venta a particulares — uso exclusivo en instalaciones industriales. <p>Barriles de 200 l como mínimo.</p> <p>Etiquetado especial obligatorio: Madera creosotada exclusivamente para aplicaciones profesionales e industriales:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ferrocarriles — postes eléctricos — vallas — ríos y canales <p>Restricciones explícitas al uso de madera tratada. Prohibida en:</p> <ul style="list-style-type: none"> — interiores de edificios — objetos en contacto con alimentos — recipientes para el cultivo de plantas — en instalaciones de juegos para niños o donde haya riego de contacto con la piel 	<p>En principio, como la primera categoría</p> <p>En la práctica, no ha sido autorizado ningún producto con un contenido de B[a]P de entre 50-500 ppm</p>
B[a]P < 500 ppm o fenoles solubles en agua > 3%	Totalmente prohibidas la venta y utilización de creosota y de productos tratados	<p>En principio, como la primera categoría</p> <p>En la práctica, no ha sido autorizado ningún producto con un contenido de B[a]P superior a 500 ppm</p>
Madera vieja tratada	Uso controlado al igual que para la madera tratada con creosota con un contenido de B[a]P de entre 50 y 500 ppm	<p>Cuando han transcurrido menos de treinta años desde la impregnación solo está permitido el uso profesional en traviesas de ferrocarril, postes de líneas de transmisión o instalaciones marinas.</p> <p>Si hace más de treinta años del tratamiento, la madera también puede ser objeto de usos no profesionales en determinadas aplicaciones específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cuando la madera esté enterrada o en contacto continuo con tierra húmeda o con el agua

	Directiva 94/60/CEE del Consejo	Normativa sueca
Madera vieja tratada (continuación)		— cuando se utilice para la construcción de muelles y en otras aplicaciones marinas La normativa de comercialización aplicable es la misma que para la madera nueva tratada

(18) Las disposiciones suecas son más restrictivas en los aspectos siguientes:

- Antes de poder ser utilizados, los productos para la conservación de la madera que contienen creosota han de recibir una autorización específica. El uso profesional de la creosota es el único autorizado, lo que excluye su uso por parte de los consumidores. La impregnación de la madera ha de llevarse a cabo aplicando una técnica concreta.
- El uso de la madera tratada está más restringido. La madera nueva tratada y la madera tratada hace menos de treinta años solo puede destinarse a uso profesional en traviesas de ferrocarril, postes de líneas de transmisión o instalaciones marinas. La madera tratada hace más de treinta años también puede ser utilizada por los particulares, siempre y cuando esté enterrada o en contacto continuo con tierra húmeda o con el agua, o cuando se utilice para la construcción de muelles y en otras aplicaciones marinas.
- En Suecia, la venta (cesión) de la madera debe cumplir una serie de requisitos en materia de información a los consumidores.

(19) Las disposiciones suecas podrían resultar menos restrictivas en los aspectos siguientes:

- El Reglamento (1985:836) no incluye ningún criterio de autorización relativo al contenido de B[a]P. Con arreglo a dicho Reglamento, la Inspección de productos químicos podría autorizar el uso de un producto con un contenido superior al límite establecido en la Directiva 94/60/CE.

II. PROCEDIMIENTO

(20) La Directiva 94/60/CE fue adoptada el 20 de diciembre de 1994. La Directiva tenía que incorporarse al derecho interno de los Estados miembros en el plazo de un año desde su adopción, es decir, como muy tarde el 20 de diciembre de 1995 (primer guión del apartado 1 del artículo 2) y las disposiciones nacionales tenían que aplicarse a partir del 20 de junio de 1996 (segundo guión del apartado 1 del artículo 2).

(21) El 14 de diciembre de 1995 las autoridades suecas comunicaron a la Comisión su intención de seguir aplicando las actuales disposiciones nacionales relativas a la creosota y a la madera tratada con dicha sustancia, con la consiguiente inaplicación de la Directiva 94/60/CE relativa a la creosota, justificada por motivos de protección de la salud con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4 del antiguo artículo 100 A del Tratado CE.

(22) La Comisión invitó a los Estados miembros a que remitiesen por correo sus observaciones sobre la petición sueca antes del 4 de abril de 1997. En respuesta a esta consulta, la Comisión recibió comentarios procedentes de Dinamarca, Italia, Austria, los Países Bajos, Finlandia, España, el Reino Unido y Grecia.

(23) Dinamarca se mostró de acuerdo con Suecia en que la creosota es una sustancia peligrosa tanto para la salud humana como para el medio ambiente, motivo por el cual su utilización debería quedar restringida al máximo, o incluso completamente prohibida. Por consiguiente, este Estado es absolutamente favorable a que Suecia aplique a la creosota sus disposiciones nacionales, más estrictas. Asimismo, Dinamarca ha informado a la Comisión de su propio deseo de aplicar a la creosota disposiciones nacionales más severas.

(24) Italia comunicó a la Comisión que no tenía objeciones serias que oponer a la petición sueca. Las autoridades italianas consideran justificada la necesidad de que Suecia mantenga una normativa más restrictiva en cuanto al uso de la creosota, habida cuenta de sus condiciones climáticas (menor cantidad de luz solar) y geográficas (elevado número de lagos). Italia también aduce que la legislación que Suecia desea mantener ha estado vigente durante más de diez años, sin que ello entrañara una disrupción del mercado por lo que respecta a la comercialización de la creosota.

(25) Austria pone de manifiesto su total acuerdo con la apreciación de que la venta de creosota a particulares debería estar prohibida y que el nivel de protección que proporciona la Directiva comunitaria a este respecto es insuficiente. Como consecuencia de la falta de medidas de protección, es especialmente elevado el riesgo de cáncer (exposición cutánea y respiratoria) que entraña para los consumidores la aplicación con brocha de aceites de alquitranes que contienen B[a]P para impregnar la madera, la cual plantea, además, diversos problemas ambientales y de eliminación de residuos. Por consi-

guiente, la aplicación de la creosota debería quedar limitada a los casos en que no exista alternativa alguna. Las disposiciones suecas relativas a las tecnologías de impregnación que deben aplicarse y al uso de la madera tratada están justificadas. Por otra parte, dichas disposiciones no constituyen en ningún caso una discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio. La situación específica de Suecia desde el punto de vista climático y geográfico también respalda el recurso al apartado 4 del antiguo artículo 100 A.

- (26) *Los Países Bajos* comparten con Suecia su preocupación sobre la insuficiencia de la Directiva 94/60/CE para garantizar el nivel deseado de protección del medio ambiente y la salud humana. Las autoridades neerlandesas remiten a su propia petición de inaplicación y a la sólida documentación presentada para justificarla. Las medidas suecas cuentan con el apoyo de las autoridades neerlandesas, quienes manifiestan su confianza en que la Comisión estudiará cuidadosamente si éstas son necesarias en virtud de las razones importantes a que se refiere el apartado 4 del antiguo artículo 100 A y cumplen asimismo las restantes condiciones para la aplicación de dicha disposición.
- (27) *Finlandia* considera que se ven satisfechos los requisitos que establece el apartado 4 del antiguo artículo 100 A del Tratado CE y que la Comisión ha de confirmar la aplicación de la legislación nacional sueca; sin embargo, también opina que se deberían incorporar a dicha legislación los límites máximos de concentración de B[a]P en la creosota, así como de fenoles extraíbles con agua, establecidos en virtud de la Directiva 94/60/CE.
- (28) *Grecia* comunica a la Comisión su acuerdo por lo que respecta a la petición sueca. El hecho de que Suecia mantenga su política nacional no entrañará para Grecia ninguna consecuencia en particular.
- (29) Por el contrario, *España* considera que la aceptación de la normativa nacional sueca constituiría un obstáculo al comercio, en la medida en que no se alcanzaría el objetivo de armonización que persigue la Directiva 94/60/CE. Cuando se procedió a la adopción de dicha Directiva, se mantuvieron prolongados debates en la Comisión y en el Consejo en cuanto a las limitaciones que serían impuestas, al tiempo que se establecieron las restricciones que figuran en el punto 32 del anexo, basadas en el riesgo que presenta la creosota. Las autoridades españolas estiman que no debería aceptarse la petición sueca para la imposición de restricciones más estrictas que las ya vigentes.
- (30) El *Reino Unido* manifiesta un punto de vista similar y arguye que las autoridades suecas no han proporcionado pruebas ni datos de carácter científico (nuevos o no) que justifiquen su afirmación de existencia de riesgo para la salud. Este Estado se manifiesta favorable al mantenimiento del principio según el cual todos los Estados

miembros han de aceptar las normas que imponen las medidas en materia de mercado único, a no ser que alguno de ellos se encuentre en unas circunstancias especiales que requieran la aplicación de disposiciones más severas al objeto de alcanzar el mismo nivel de salud, seguridad o protección del medio ambiente. El Reino Unido no considera que éste sea el caso.

- (31) El 1 de mayo de 1999 entró en vigor el Tratado de Amsterdam, firmado el 2 de octubre de 1997, por el que se modifica el Tratado de la Unión Europea, los Tratados constitutivos de las Comunidades Europeas y determinados actos relacionados. En su carta de 24 de agosto de 1999, la Secretaría General de la Comisión informó a las autoridades suecas de que su notificación relativa a la comercialización y el uso de la creosota se tramitaría con arreglo a las nuevas disposiciones del Tratado.

III. EVALUACIÓN

1. Normas aplicables

- (32) El Tratado de Amsterdam ha modificado sustancialmente las disposiciones del antiguo artículo 100 A del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea sustituyendo los apartados 3, 4 y 5 de este artículo por 8 nuevos apartados numerados de 3 a 10. Debido a la nueva numeración de todos los artículos, el artículo modificación de todos los artículos, el artículo modificado ha pasado a ser el artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.
- (33) El Tratado de Amsterdam no comprende disposiciones transitorias específicas sobre las normas aplicables a las notificaciones presentadas con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de este Tratado, como es el caso de la notificación sueca objeto de la presente Decisión.
- (34) A falta de disposiciones específicas por las que se prorrogue su aplicación, las antiguas disposiciones del apartado 4 del artículo 100 A del Tratado CE se consideran revocadas desde el día de entrada en vigor de las nuevas disposiciones (1 de mayo de 1999). En su lugar, a partir de esa fecha son de inmediata aplicación a la notificación sueca las nuevas disposiciones del Tratado.

2. Evaluación de la admisibilidad

- (35) Le notificación presentada por las autoridades suecas tiene por objeto obtener la autorización de mantener disposiciones nacionales incompatibles con la Directiva 94/60/CE, que constituye una medida de armonización

adoptada con arreglo al antiguo artículo 100 A del Tratado CE (actualmente el artículo 95).

- (36) El apartado 4 del artículo 95 del Tratado dice lo siguiente: «si, tras la adopción por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimara necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 30 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.».
- (37) La directiva 94/60/CE tenía que ser incorporada por los Estados miembros a su Derecho interno a más tardar el 20 de diciembre de 1995 para entrar en vigor el 20 de junio de 1996. Suecia notificó su legislación nacional en materia de creosota y de madera tratada con dicha sustancia (vigente desde 1985 y 1992, respectivamente) el 14 de diciembre de 1995, es decir, con anterioridad a la fecha prevista de aplicación de las disposiciones nacionales de transposición de la Directiva.
- (38) Por consiguiente, está plenamente justificado considerar que en este caso se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 4 del artículo 95 del Tratado, en virtud de las cuales cualquier Estado miembro puede solicitar autorización para mantener sus disposiciones nacionales tras la entrada en vigor de una medida de armonización, a condición de que las disposiciones nacionales comunicadas ya hubieran sido aprobadas antes de que adoptase la correspondiente medida de armonización comunitaria.
- (39) A la luz de cuanto antecede, la Comisión considera que la petición presentada por el Reino de Suecia el 14 de diciembre de 1995 con arreglo al apartado 4 del antiguo artículo 100 A para quedar exento de la obligación de aplicar la Directiva 94/60/CE es admisible de conformidad con el apartado 4 del artículo 95 del Tratado CE.

3. Evaluación en cuanto al fondo

- (40) De acuerdo con las disposiciones del artículo 95 del Tratado, la Comisión tiene que comprobar que se cumplan todas las condiciones que permiten a un Estado miembro acogerse a las excepciones previstas en el mencionado artículo. En particular, la Comisión tiene que verificar si las disposiciones notificadas por el Estado miembro se justifican por la necesidad de mayor protección mencionada en el artículo 30, o por razones relacionadas con la protección del medio ambiente o el entorno laboral. Además, la Comisión tiene que verificar si considera que estas medidas se justifican, si constituyen o no un medio de discriminación arbitraria o una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros, y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior (apartado 6 del artículo 95).
- (41) Las autoridades suecas han basado su petición en la necesidad de proteger la salud humana y el medio ambiente. En apoyo de su solicitud, Suecia presentó un breve memorando con fecha de 14 de diciembre de 1995, en el que explicaba las razones por las que consideraba necesario el mantenimiento de sus disposiciones nacionales, más severas. Con todo, la información contenida en dicho documento era de naturaleza muy limitada y de carácter general. Por consiguiente, no resultó posible analizar el fondo de la solicitud sobre la base exclusiva de la información proporcionada.
- (42) A fin de determinar si las disposiciones nacionales suecas relativas a la comercialización y el uso de madera tratada con creosota son realmente necesarias y proporcionadas al objetivo perseguido, la Comisión encomendó la realización de un estudio a un consultor externo⁽⁴⁾. El estudio trata de determinar el riesgo de cáncer que entraña el uso de la creosota y de la madera tratada con dicha sustancia por parte de los consumidores, así como las posibilidades de que la aplicación de la Directiva 94/60/CE en Suecia produzca como resultado unos niveles de exposición excesivamente elevados e inaceptables, tanto de la población como del medio acuático. Además, para evaluar la petición de Suecia se han utilizado los resultados de otros tres estudios⁽⁵⁾ encargados por la Comisión en relación con peticiones similares de otros países.
- (43) Conviene señalar que, a la vista del plazo establecido en el apartado 6 del artículo 95, que no existía en el apartado 4 del antiguo artículo 100 A bajo cuyo régimen se presentó la solicitud sueca, estos esfuerzos sustanciales de la Comisión para encontrar elementos que justifiquen el mantenimiento de las disposiciones nacionales suecas no puede constituir un precedente para el futuro. Al examinar si las medidas nacionales notificadas con arreglo al apartado 4 del artículo 95 se justifican por una necesidad importante, la Comisión tiene que partir de la base de «las razones» aducidas por el Estado miembro para justificar el mantenimiento de sus disposiciones nacionales. Esto significa que, con arreglo a las disposiciones del Tratado, la responsabilidad de probar que estas medidas están justificadas incumbe al Estado miembro solicitante. A la vista del procedimiento previsto en el artículo 95, la Comisión normalmente tiene que limitarse a examinar la pertinencia de los elementos presentados por el Estado miembro solicitante sin que tenga que buscar ella misma razones posibles de justificación.

⁽⁴⁾ WS Atkins International Ltd., *Study on the the Justification in Scientific Terms of Allowing Sweden to Retain its National Laws on Creosote in Place of Council Directive 94/60/EC*, informe final, agosto 1997.

⁽⁵⁾ G. Grimmer, *Study on the Justification in Scientific Terms of Allowing the Netherlands to retain its National Laws on Creosote in Place of Council Directive 94/60/EC*. Informe final, Biochemisches Institut für Umweltcarcinogene, Großhansdorf (Alemania), diciembre 1995. Environmental Resources Management, *Scientific Evaluation of the German Request for Derogation from Provisions of Council Directive 94/60/EC Concerning Creosote*, informe final, 24 de abril de 1996. Dr.P.M. Sörgo, *Study on the Justification in Scientific Terms of Allowing Denmark to Retain its National Laws on Creosote*, informe final, noviembre 1996.

(44) Ninguno de los estudios anteriormente mencionados fue completamente concluyente en lo que respecta a los efectos de la creosota sobre la salud humana, en particular en cuanto a su potencial cancerígeno, ya que un estudio específico de carcinogenicidad a largo plazo todavía estaba en fase de realización. Este estudio⁽⁶⁾ se puso a disposición de la Comisión a principios de 1998. Los resultados de todos estos estudios figuran a continuación. Además, todos los estudios se han puesto a disposición del Comité científico de toxicidad, ecotoxicidad y medio ambiente, quien emitió un primer dictamen sobre el riesgo de cáncer para los consumidores que presenta la creosota y/o la madera tratada con creosota el 27 de noviembre de 1998. Este dictamen fue revisado el 4 de marzo de 1999.

3.1. *Justificación de los motivos de fuerza mayor*

3.1.1. *Información general sobre la creosota*

(45) La creosota es una mezcla compleja de más de 200 compuestos químicos, predominantemente hidrocarburos aromáticos, así como compuestos fenólicos y aromáticos de nitrógeno y azufre. Es un destilado medio-pesado de alquitrán de hulla (punto de ebullición aproximado de 200-400 °C).

(46) La creosota puede contener más de 30 hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) diferentes con un contenido total posible de HAP del 85%. Los más importantes son:

- acenafteno
- naftaleno
- fenantreno
- antraceno
- fluoreno
- fluoranteno
- criseno
- trifenileno
- benzo[a]antraceno
- benzo[b]fluoranteno
- benzo[k]fluoranteno
- benzo[a]pireno.

(47) El benzo[a]pireno (B[a]P) es uno de los HAP investigados en mayor profundidad y se utiliza como indicador o

marcador a efectos de clasificación aunque, en sí mismo, el contenido de B[a]P no refleja el contenido total de HAP de la creosota. Según el tipo de creosota de que se trate, el contenido de B[a]P puede variar entre 0,003 y 0,3% en peso (30 a 3 000 ppm). La destilación refinada del alquitrán de hulla y la selección de las extracciones puede dar lugar a un contenido de B[a]P o fenol inferior. El Instituto europeo occidental para la conservación de la madera ha elaborado varias normas industriales diferentes que se caracterizan principalmente por contenidos diferentes de fracciones de destilación específicas y, lo que es más importante en este contexto, contenidos diferentes de B[a]P. Los valores límite a efectos de clasificación son de 500 ppm y 50 ppm.

(48) Las propiedades físicas y químicas de la creosota se pueden modificar para mayor facilidad de uso o con fines medioambientales. Así, es posible crear un producto menos viscoso, y por tanto más fácil de aplicar con brocha, incorporando componentes con un punto de ebullición más bajo y que a veces se denomina carbolíneo. La Directiva 94/60/CE no hace ninguna distinción, sino que abarca y trata de forma idéntica toda una serie de destilados de alquitrán de hulla diferentes especificados por sus denominaciones y sus números Eines y CAS.

(49) La creosota se utiliza principal y casi exclusivamente como agente conservante de la madera. Las aplicaciones más importantes con mucho son las industriales y profesionales a gran escala: traviesas de ferrocarril, postes eléctricos, ingeniería hidráulica (protección de las orillas), agricultura y producción de fruta. La creosota y productos similares también son utilizados por el consumidor en general para conservar la madera.

(50) Las propiedades más importantes de la creosota son:

- alta eficacia fungicida
- alta eficacia insecticida
- persistencia a largo plazo
- resistencia a la lixiviación y a la intemperie.

(51) Una muy pequeña cantidad de creosota se utiliza en medicamentos para el tratamiento de determinadas enfermedades de la piel, como la psoriasis.

Toxicidad de la creosota

Efectos sobre la salud humana

(52) A pesar de que la creosota se ha venido utilizando como conservante de la madera durante más de un siglo, solamente existen unos pocos datos publicados sobre los efectos sobre el hombre de la exposición continuada a la creosota. Muchos de los estudios son bastante antiguos y no siempre cumplen las normas actuales de calidad de la documentación.

⁽⁶⁾ Fraunhofer-Institut of Toxicology and Aerosol Research. *Dermal Carcinogenicity Study of two Coal Tar Products (CTP) by Chronic Epicutaneous Application in Male CD-1Mice(78 Weeks)*, informe final, Hanover, octubre 1997.

- (53) La exposición puede tener lugar por inhalación, ingestión o contacto con la piel. La toxicidad de la creosota por ingestión está evaluada de ligera a moderada. La mayoría de los efectos obtenidos mediante experimentos con animales y todos los estudios epidemiológicos efectuados en el hombre están relacionados con la exposición cutánea.
- (54) Existen numerosos estudios que describen la fotosensibilidad de la piel derivada de la exposición a los alquitranes de hulla. Se conocen casos de síntomas de irritación, verrugas, decoloración y fisuras de la piel que se han dado en trabajadores expuestos a la creosota. El estudio más reciente sobre los trabajadores expuestos a la creosota en Suecia y Noruega se publicó en 1992⁽⁷⁾. El estudio examinó los trabajadores expuestos a la creosota entre 1950 y 1975 y detectó una incidencia total de cáncer algo inferior a la esperada y un aumento del riesgo de cáncer de la piel y los labios y de linfomas no Hodgkin. No obstante, no se documentó la composición de la creosota y el bajo número de casos no permitió a los autores extraer conclusiones válidas. El aumento del riesgo podría atribuirse tanto a la exposición a la creosota como a la luz solar. Otro estudio⁽⁸⁾ detectó un aumento del riesgo de mortalidad por cáncer escrotal para los trabajadores en fábricas de ladrillos expuestos a la creosota durante el período entre 1911 y 1938. Tampoco en este caso se conocen ni el contenido en B[a]P de la creosota ni la relación clara entre la dosis y la respuesta.
- (55) Basándose sobre todo en un experimento en el que la piel de ratones se expuso regularmente a soluciones de B[a]P en acetona a lo largo de toda su vida⁽⁹⁾, la Agencia internacional de investigación sobre el cáncer (IARC) ha clasificado a la creosota como un cancerígeno humano del grupo 2A. La IARC considera que, al igual que las demás sustancias de esta clase, la creosota es cancerígena en los animales y que existen datos de estudios epidemiológicos que permiten concluir que la creosota puede ser cancerígena en el hombre. No existe ningún dato nuevo significativo de estudios más recientes que pudiera afectar esta conclusión.
- (56) Durante varios años, expertos de los Estados miembros examinaron el problema de la clasificación de la creosota, otros destilados del alquitrán de hulla y otras sustancias denominadas complejas en el marco de la Directiva 67/548/CEE de Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas⁽¹⁰⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/33/CE⁽¹¹⁾. Atendiendo básicamente a los mismos datos que la IARC se alcanzó un acuerdo durante la elaboración de la Directiva 94/69/CE de la Comisión⁽¹²⁾, que constituye la vigésimoprimer adaptación de la Directiva anteriormente mencionada al progreso técnico, en virtud del cual la creosota y otros destilados del alquitrán de hulla se clasifican como carcinógenos de la categoría 2 y deben etiquetarse con la frase de riesgo R 45 «puede provocar cáncer». No obstante, la clasificación como carcinógeno no se aplica si se puede demostrar que la sustancia contiene menos de 0,005% (= 50 ppm) en peso de B[a]P⁽¹³⁾. En este aspecto difiere de la clasificación de la IARC que se aplica sin ninguna especificación del contenido en B[a]P.
- (57) La elección de un límite de 50 ppm para la concentración de B[a]P a efectos de clasificación en la legislación comunitaria para distinguir los destilados de alquitrán de hulla carcinógenos de los no carcinógenos fue aceptada por los Estados miembros en el grupo de trabajo para la adaptación de la Directiva 67/548/CE al progreso técnico únicamente sobre la base de una declaración conjunta de la Comisión y de los Estados miembros. La declaración decía que la situación se revisaría en cuanto se conociesen los resultados del mencionado estudio científico del Instituto Fraunhofer encargado por la industria en colaboración con la IARC que, en ese momento, no había terminado. Es necesario recordar que en 1994 no se disponía de ningún dato experimental que probase que la creosota con un contenido inferior a 50 ppm de B[a]P fuera cancerígena o no. Esta situación ha cambiado y los resultados del estudio del Instituto Fraunhofer figuran a continuación.
- (58) Se conoce poco sobre la toxicocinética de la creosota en el hombre o en animales de experimento. Muy recientemente se han llevado a cabo estudios sobre la absorción cutánea cuantitativa de HAP midiendo los metabolitos de pireno excretados⁽¹⁴⁾: aparentemente, la absorción varía según las personas y según la parte del cuerpo de que se trate. En un estudio diferente⁽¹⁵⁾ se midió la absorción cutánea de varios HAP diferentes. Los HAP de mayor peso molecular, como el B[a]P, se absorbían con menor rapidez. Por consiguiente, cualquier estimación de la absorción de B[a]P basada en el marcador pireno tenderá a ser excesiva y podrá considerarse prudente.

⁽¹⁰⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁽¹¹⁾ DO L 199 de 30.7.1999, p. 57.

⁽¹²⁾ DO L 381 de 31.12.1994, p. 1.

⁽¹³⁾ La nota M al prefacio del anexo I de la Directiva 67/548/CE del Consejo es aplicable a la creosota.

⁽¹⁴⁾ Van Rooij, J.G.M. y otros «Absorption of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons Through Human Skin: Differences between Anatomical Sites and Individuals», J. Tox. Environ. Health, 38, 1993, p. 355

⁽¹⁵⁾ Van Rooij, J.G.M., *Dermal Exposure to Polycyclic Aromatic Hydrocarbons Among Workers*, Thesis ISBN 90-9007080-X, Nijmegen 1993.

⁽⁷⁾ S. Karlehagen y otros, «Cancer Incidence Among Creosote-Exposed Workers», Scand. J. Work Environ. Health, 1992 : 18, p. 26.

⁽⁸⁾ IARC, *Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans*, vol. 35, *Polynuclear Aromatic Compounds, Part 4, Bitumen, Coal Tars and Derived Products, Shale Soils and Soots*, Lyon, 1985.

⁽⁹⁾ J. M. Holland, E.L. Frome, *Advances in Modern Environmental Toxicology*, Vol. VI, *Applied Toxicology of Petroleum Hydrocarbons*, ed. MacFarland et. al, Princeton Scientific Publishers 1984.

- (59) Es necesario señalar que todos los efectos observados en experimentos con animales o en estudios epidemiológicos en el hombre se basan en exposiciones crónicas a niveles altos. En la bibliografía existente no figura ningún ejemplo de cáncer de la piel (o de ningún otro tipo) que pueda atribuirse a la exposición a la creosota en un entorno distinto del laboral.
- (60) La exposición de los consumidores por las vías cutánea o respiratoria puede tener lugar durante la utilización de preparados que contengan creosota o carbolíneo para la conservación de la madera y que se apliquen con brocha, o bien por contacto con madera tratada (por ejemplo, en la construcción de vallas u otras estructuras de madera para uso particular, o bien con estructuras de juegos para niños fabricadas con madera tratada). No se dispone de ninguna medición sobre la exposición de los consumidores a la creosota, ni directamente por utilización del producto, ni indirectamente por contacto con madera tratada con creosota. En los estudios se han elaborado varios modelos y cálculos de exposición que se comentarán más adelante.

Efectos medioambientales

- (61) Varios países han informado de casos de contaminación medioambiental por creosota, originados frecuentemente en instalaciones de tratamiento de madera vieja. De hecho, la mayoría de la información sobre los efectos de la creosota en el medio ambiente se han obtenido a través de vertidos industriales de creosota y de la contaminación causada por fábricas abandonadas de creosota. La contaminación ambiental se ha detectado analizando HAP concretos, en particular B[a]P.
- (62) La creosota es tóxica para determinados organismos en el suelo y muy tóxica para los organismos acuáticos (con valores CL-50 en 96 horas con frecuencias inferiores a 1 mg/l). La mayoría de sus componentes son bioacumulativos.
- (63) Las principales características de los HAP en el medio ambiente son:
- Los HAP se fijan fuertemente a la materia orgánica del suelo
 - Normalmente, la velocidad de degradación de los HAP en el suelo y otros compartimentos medioambientales es lenta. Los residuos de creosota pueden persistir durante muchos años en el medio ambiente (> 20-30 años)
 - Los principales procesos de descomposición son la fotodegradación (bajo irradiación solar) y la degradación microbiana (por determinadas bacterias). La degradación microbiana puede darse en condiciones aeróbicas y anaeróbicas. Los HAP de cuatro anillos y más pueden degradarse con dificultad
- Los HAP que llegan a vías acuáticas se sedimentan rápidamente
- En las aguas, la mayoría de los HAP de menor peso molecular se eliminan principalmente por degradación microbiana y los de mayor peso molecular por fotooxidación y sedimentación. La degradación microbiana de los HAP más hidrosolubles se da en condiciones aeróbicas y anaeróbicas. Se ha demostrado que los constituyentes de los HAP se acumulan en los organismos de las especies acuáticas.
- (64) Pueden producirse emisiones de HAP al aire, al agua y al suelo durante el proceso de impregnación y durante el almacenamiento en la instalación de impregnación, así como durante la utilización de la madera tratada. No obstante, los HAP encontrados en los distintos compartimentos medioambientales proceden de fuentes diferentes (por ejemplo, los procesos de combustión, el tráfico, etc.) y es con frecuencia difícil atribuir esos niveles a una fuente concreta, como la madera tratada con creosota.
- (65) Un estudio sueco⁽¹⁶⁾ ha puesto de manifiesto que, tras cuarenta años en el suelo, los postes impregnados con creosota habían perdido una parte de los compuestos que contiene esta sustancia, especialmente los que tienen un punto de ebullición más bajo (<270 °C) y que la parte de los postes por encima del suelo había perdido la mayor cantidad. No obstante, la movilidad de los compuestos filtrados era muy baja y solamente podía detectarse en el suelo en contacto con los postes. Ello es coherente con la observación de que la movilidad de los HAP en el suelo es extremadamente baja debido a su fuerte fijación a la materia orgánica.
- (66) La presencia de niveles elevados de HAP en los medios acuáticos se ha atribuido con frecuencia a la presencia de madera tratada con creosota. La migración de componentes de la creosota de la madera tratada al agua es más elevada en el agua dulce que en el agua salada, como han probado numerosos. En un estudio, tras diez años en el mar, los postes marinos conservaban el 93 % de los compuestos originales de la creosota⁽¹⁷⁾. La contaminación de los sedimentos por la creosota que se filtra de las instalaciones de protección de las orillas se ha documentado en los Países Bajos⁽¹⁸⁾ y también en estudios sobre la contaminación procedente de antiguas instalaciones de impregnación clausuradas.
- (67) En lo que respecta a la exposición humana, son escasos los datos de que se dispone sobre la contaminación medioambiental por HAP procedentes de la creosota.

⁽¹⁶⁾ S. Holmroos, «Analys av kreosotstolpar i Simlångsdalen efter 40 års exponering i fält», Informe n° M205-252.092. Älvkarleby: Vattenfall Utveckling, 1994.

⁽¹⁷⁾ L. L. Ingram, «Migration of Creosote and its Components from Treated Piling Sections in a Marine Environment», Proc. Ann. Meet. Am. Wood Preserv. Assoc. 78, 1982, p. 120. Véanse las notas 8 y 18.

⁽¹⁸⁾ bhk consulting engineers, «Foundation of the appeal against the EC-Directive on creosote», informe final, Delft, 1 de julio de 1995.

3.1.2. Posición de Suecia

- (68) Las autoridades suecas mantienen que el nivel de protección de la salud humana que garantiza la Directiva 94/60/CE es insuficiente. La creosota es una sustancia procedente de un ámbito de destilación concreto del alquitrán de hulla que contiene unas 30 sustancias y grupos de sustancias cuyo carácter carcinógeno y mutagénico ha sido documentado. Como queda probado en la clasificación efectuada por el IARC, la creosota posee unas propiedades extremadamente peligrosas para la salud. Además de poseer propiedades carcinogénicas, la creosota irrita fuertemente la piel y, en combinación con la acción de la luz solar, provoca reacciones fotoalérgicas tales como ampollas y eccema agudo.
- (69) Las autoridades suecas hacen hincapié en el hecho de que no existen datos que corroboren la conclusión de que la creosota con un contenido inferior a 50 ppm de B[a]P entraña un riesgo aceptable. Antes bien, afirman que, habida cuenta del carácter genotóxica del B[a]P, no existe una dosis por debajo de la cual la exposición sea sin riesgos para la salud. Las autoridades suecas remiten a la declaración formulada en el curso de la reunión celebrada en 1994 por el Comité de adaptación al progreso técnico (anteriormente mencionada), la cual pone de manifiesto, en su opinión, la inexistencia de una base satisfactoria para determinar la carcinogenicidad de las sustancias complejas derivadas del alquitrán de hulla con un contenido de B[a]P inferior a 50 ppm.
- (70) La creosota presenta propiedades perniciosas para la salud y el medio ambiente, motivo por el cual se debe limitar su uso a aquellas aplicaciones en que se exija una protección duradera. El contacto con la piel ha de evitarse en la medida de lo posible y por ello la creosota no debe ser utilizada por consumidores que carecen del necesario equipo de protección. En el caso de la impregnación industrial por inyección a presión, los trabajadores reciben una información y protección lo más completas posible.
- (71) En la actualidad ya se comercializan aceites de creosota de los que se han eliminado determinadas fracciones de las sustancias más peligrosas. No se ha podido apreciar que el contenido de B[a]P de los productos afecte al método de impregnación, a la absorción de creosota por la madera o a la durabilidad de la protección. El desarrollo de este tipo de productos, cuyo contenido de B[a]P es inferior a 10 ppm, podría quedar paralizado en caso de aceptación de productos con un contenido de hasta 50 ppm.
- (72) Por lo que respecta al impacto ambiental, las autoridades suecas destacan que la creosota es extremadamente tóxica para determinados organismos acuáticos y que algunos de sus componentes son bioacumulativos. Los componentes de dicha sustancia se filtran de los pilotes tratados tanto al agua dulce como al agua salada.
- (73) La situación nacional de Suecia es especial pues, a diferencia de lo que ocurre en otros Países de la Unión

Europea, la madera constituye un material de construcción de terrazas, puentes y otras estructuras de exterior extremadamente importante. Como consecuencia del importante número de edificios de madera y del elevado porcentaje de territorio ocupado por aguas superficiales (lagos y ríos), el uso de madera tratada con creosota podría tener consecuencias localizadas sobre el medio ambiente. Es previsible que un mayor uso de madera tratada con creosota por parte de los consumidores entrañe repercusiones negativas para la salud humana y el medio ambiente. La normativa vigente aplica el principio de sustitución, a fin de garantizar que el uso de la creosota se limita exclusivamente a los casos en que constituye la mejor alternativa.

- (74) Además, Suecia aduce que se encuentra en una situación nacional especial como consecuencia de su ubicación geográfica, y que sus reducidos niveles anuales de temperatura media y de insolación limitan la capacidad de degradación de la creosota. La conversión fotoquímica constituye el principal proceso de descomposición de los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) que componen la creosota. Asimismo, hay varios tipos de bacterias que pueden descomponer dicha sustancia. Debido a la situación geográfica de Suecia, el número de días cálidos y soleados es menor que en la mayoría de los Países comunitarios, lo que también implica una menor capacidad de descomposición fotoquímica bacteriana de la creosota.
- (75) En resumen, las autoridades suecas insisten en las importantes objeciones de carácter sanitario y ambiental que cabe oponer a la modificación de las disposiciones suecas en la materia. El Gobierno sueco no tiene intención de prohibir completamente el uso de la creosota, sino que desea mantenerlo en aquellas aplicaciones para las que se considere que representa la mejor alternativa. El objetivo del procedimiento de autorización a que se someten todos y cada uno de los productos es garantizar la consecución de esa meta. La normativa aplicada en la materia se inscribe en la política general sueca de limitación del uso de productos químicos peligrosos.

3.1.3. Evaluación de la posición de Suecia

- (76) La cuestión de las repercusiones para la salud del uso de la creosota ha sido objeto de un minucioso análisis en los estudios realizados por encargo de la Comisión. En el apartado dedicado a información de carácter general ya se han mencionado todos los resultados que se conocen al respecto.
- (77) Recientemente se han hecho públicos una serie de datos experimentales según los cuales el riesgo carcinogénico de la creosota con un contenido inferior a 50 ppm de B[a]P podrían no ser insignificantes. Con todo, hay que destacar que, en el curso de las deliberaciones que produjeron como resultado las disposiciones comunitarias relativas a la clasificación de la creosota y las disposiciones contenidas en la Directiva 94/60/CE, se tuvo en cuenta con el mayor detalle toda la información disponi-

ble. Además, todos los efectos perniciosos de la creosota para la salud se han observado a niveles elevados de exposición crónica en experimentos con animales o en situaciones de exposición profesional. En la bibliografía existente no figura ningún ejemplo de cáncer de la piel (o de ningún otro tipo) que pueda atribuirse a la exposición a la creosota en un entorno distinto del laboral.

- (78) El análisis que efectúan las autoridades suecas como parte del procedimiento de autorización de los productos se basa en el principio de minimización del riesgo cuando la situación lo permita, mediante la reducción de la exposición a sustancias nocivas en la medida de lo posible y a través de la sustitución por otros productos que se consideren más aceptables. En el caso de la creosota, se utilizan como alternativa derivados de cobrocromo-arsénico (CCA). Por consiguiente, la postura sueca en cuanto a la admisibilidad del riesgo que entraña la utilización de una sustancia química es ligeramente distinta de la asumida por la Comisión en el marco de la adopción de la Directiva 94/60/CE.
- (79) Según los estudios encargados por la Comisión, las autoridades suecas no pudieron proporcionar documentación alguna en relación con los análisis efectuados con motivo de la autorización de los cuatro productos a base de creosota cuyo uso industrial está permitido en la actualidad, como tampoco se remitió ninguna documentación que corroborara la afirmación de que todos esos productos presentan un contenido de B[a]P y de fenoles solubles en agua inferior a 50 ppm y al 3% respectivamente.
- (80) Existen, además, importantes indicios para creer que la afirmación es correcta. Según pone de manifiesto el estudio encargado por la Comisión, la autorización de los cuatro productos se produjo en el marco de un

acuerdo voluntario entre las autoridades y el gremio correspondiente, el cual había llevado a cabo una investigación propia a fin de reducir la exudación de creosota en la madera tratada, pues este fenómeno entraña un incremento de la exposición del medio ambiente y de los trabajadores que manipulan o utilizan los postes tratados. La industria de impregnación de la madera se ha visto presionada por sus principales clientes (a saber, las compañías eléctricas y de telecomunicaciones) para que reduzca los fenómenos de filtración. Las nuevas especificaciones obligan a que los productos se extraigan a partir de un intervalo de destilación mucho más estrecho que el aplicado para las creosotas normales, con lo que se eliminan muchos de los componentes volátiles y de alto punto de ebullición (y, en particular, los HAP, entre los que se encuentra el B[a]P). En un documento de autorización técnica que obtuvo el consultor de uno de los principales usuarios industriales y en otro documento de carácter interno de la Inspección de productos químicos también se especifica que el contenido de B[a]P debe ser inferior a 50 ppm. En consecuencia, todos los productos autorizados en Suecia son aceites espesos y viscosos, compuestos de hasta un 100% de creosota dentro del intervalo de destilación específico correspondiente. Estos aceites solo pueden utilizarse en procesos especializados de impregnación por inyección a presión de impregnación o en vacío de carácter industrial, concebidos para optimizar, en particular, el tratamiento de la madera para postes. Gracias a esta técnica, se obtiene una madera con un contenido medio de creosota de 135 kg/m³, de muy larga conservación (entre 40 y 50 años, aproximadamente).

- (81) El argumento según el cual Suecia se encontraría en una situación nacional específica, ya que la madera tratada constituye un material de construcción de extrema importancia, tiene una corroboración parcial en los datos sobre consumo de madera tratada con creosota en Europa correspondientes a 1990:

Cuadro 2

Consumo de madera tratada con creosota en Europa (1990) ⁽¹⁹⁾

Pais	consumo anual 1990 (m ³ /año)	consumo anual/per cápita (10 ⁻³ m ³ per cápita/año)	consumo anual/km ² (m ³ /km ² /año)
Alemania	150 000	2,3	0,4
Países Bajos	100 000	6,7	2,9
España	93 000	2,4	0,2
Italia	74 000	1,3	0,3
Reino Unido	65 000	1,1	0,3
Suecia	57 000	7,1	0,1
Francia	45 000	0,8	0,08

⁽¹⁹⁾ Fuente: véase la nota 18, p. 6.

Pais	consumo anual 1990 (m ³ /año)	consumo anual/per cápita (10 ⁻³ m ³ per cápita/año)	consumo anual/km ² (m ³ /km ² /año)
Bélgica	26 000	2,6	0,8
Noruega	20 000	5,0	0,06
Irlanda	20 000	5,0	0,3
Finlandia	13 000	2,6	0,04
Dinamarca	5 000	1,0	0,1
Europa	1 000 000	2,0	0,2

(82) El uso de madera tratada con creosota ha permanecido relativamente constante desde 1990. En 1995 se trataron con dicha sustancia 74 400 m³ de madera (63% postes y el resto traviesas de ferrocarril), de los que se exporto aproximadamente la cuarta parte.

(83) El cuadro 2 muestra que Suecia tiene el mayor consumo de madera tratada con creosota per capita de toda Europa, mientras que su utilización por km² se encuentra entre las más bajas. Este último valor puede resultar engañoso, ya que es razonable suponer que el uso de este tipo de madera se concentra en las áreas de mayor densidad de población (por ejemplo, en el sur del país). El elevado uso per cápita podría entrañar una exposición más elevada de la población sueca. Por otra parte, las bajas cifras de uso por unidad de superficie parecen indicar que las probabilidades de contacto de un individuo son bastante escasas.

Exposición ambiental

(84) Para determinar el grado de exposición ambiental, el nivel de utilización de madera tratada por unidad de superficie constituye un indicador decisivo. Como se puede apreciar en el cuadro 1, la cifra correspondiente a Suecia en este ámbito es especialmente baja, por lo que incluso un aumento significativo no bastaría para que se aproximara a la media europea o la superara.

(85) Es evidente que la construcción de muelles no comporta el levantamiento de estructuras de madera comparables en densidad e intensidad a las utilizadas en los Países Bajos para la protección de las orillas. Por consiguiente, cabe concluir que la superficie de madera tratada en contacto con el agua es mucho menor y que el volumen de agua es más elevado. Las autoridades suecas no presentaron ningún dato que corroborara su afirmación de que en las cercanías de los muelles los organismos acuáticos sufren consecuencias perniciosas de carácter local. Por su parte, el estudio encargado por la Comisión llegó a la conclusión, basándose en los índices de filtración registrados y asumiendo la existencia de sedimentos (en los que se produce una elevada absorción de creosota), que las concentraciones de esta sustancia en el agua son, como mínimo, de un orden de magnitud inferior a los niveles tóxicos.

(86) El estudio obtuvo diversos datos en relación con el suelo que circunda a los postes tratados/los cuales habían recibido, en algunas ocasiones, niveles de impregnación muy elevados). Y a distancias de entre 10-15 cm de los postes tratados, las concentraciones de diversos HAP coincidían con las concentraciones normales de fondo. Un segundo estudio realizado por la Universidad de Uppsala puso de manifiesto que no existían rastros de creosota en el suelo situado a 10 cm de postes que habían sido sometidos a tratamiento hacía 37 años.

(87) No se dispone de datos cuantificados que corroboren la afirmación sueca en cuanto a la situación específica por lo que respecta a la degradación de la creosota. Si bien los niveles de irradiación son más bajos en Suecia que en la mayoría de los Estados miembros, el estudio encargado por la Comisión señala que la degradación fotoquímica solo constituye un mecanismo importante en los lugares hasta donde puede penetrar la luz (es decir, en la superficie del suelo y en la parte superior de la columna de agua). En el caso de los postes tratados en contacto con el suelo, la mayor parte de la materia filtrada no se encuentra en la superficie habida cuenta de la lentitud del desplazamiento; en el medio acuático, acaba siendo absorbida por el sedimento. Por consiguiente, la fotodegradación carece de importancia en el contexto de la degradación global de la creosota. La biodegradación de la creosota es, por lo general, lenta. No se proporcionó ningún dato en cuanto al efecto de la temperatura en la biodegradación o a la importancia que puede tener este factor en la degradación de la creosota en Suecia, en comparación con los demás Estados miembros.

(88) En términos de conjunto, Suecia no consiguió demostrar algo que el estudio encargado por la Comisión tampoco pudo confirmar, a saber, que existe una situación específica por lo que respecta a los riesgos ambientales derivados del uso de la creosota en comparación con los demás Estados miembros.

Exposición humana

(89) Si Suecia se viera obligada a aplicar las disposiciones de la Directiva 94/60/CE, podría producirse un aumento de la exposición de la población como consecuencia de la autorización del uso de la creosota por los particulares,

del aumento de las posibilidades de aprovechamiento de la madera vieja tratada y del incremento del contenido de B[a]P presente en la creosota utilizada de forma industrial en postes y en traviesas de ferrocarril. Sin embargo, es prácticamente imposible estimar la magnitud de dicho aumento, habida cuenta de que el producto en cuestión no ha sido comercializado durante un período superior a veinte años. Lo mismo puede decirse en relación con el aumento de la exposición que podría derivarse de la modificación de la normativa sobre madera nueva tratada y madera cuyo tratamiento es más antiguo.

- (90) En lugar de tratar de evaluar el incremento global de exposición, y de manera similar al procedimiento aplicado por las autoridades neerlandesas y alemanas en sus respectivas peticiones, el estudio encargado por la Comisión evaluó la exposición en dos casos hipotéticos, con arreglo a las condiciones establecidas por la Directiva 94/60/CE. En el primer caso, se trata de un particular que construye un muelle privado con madera tratada con creosota mediante aplicación con brocha; en el segundo, un grupo de niños juegan en una zona de esparcimiento construida con madera tratada. En ambos casos se parte del supuesto de que la creosota posee un contenido de B[a]P de 50 ppm.
- (91) Antes de comentar las evaluaciones en sí, hay que señalar que ninguna de estas cuestiones son específicas de Suecia, y que las observaciones serían pertinentes por tanto en otros Estados miembros.
- (92) El estudio realizado por encargo de la Comisión se ocupa con especial detalle de los aspectos de absorción cutánea, para lo cual trata de utilizar varios de los modelos propuestos en la documentación técnica comunitaria de orientación sobre determinación del riesgo, los cuales resultaron ser, no obstante, inaplicables. En consecuencia, el estudio procedió a un cálculo razonable de la exposición según la hipótesis más pesimista. Se utilizaron datos experimentales sobre la absorción cutánea de HAP a fin de determinar la cantidad de creosota absorbida, en lugar de basarse en los cálculos de los modelos. El índice de absorción de creosota utilizado había sido establecido de forma experimental en relación con la absorción de HAP a través de la piel humana⁽²⁰⁾.
- (93) La hipótesis más pesimista de exposición por contacto cutáneo en el caso del particular que construye un muelle resultó ser de 0,43 ng/kg pp/día de B[a]P para una creosota con un contenido de 50 ppm de B[a]P (exposición de 8 h/día, con una cobertura del 50% del piel desnuda, peso corporal [pp] y superficie cutánea medios). Partiendo del supuesto de que, cada año, un particular pasa 8 horas al día durante dos semanas utilizando productos que contienen creosota y madera tratada con dicha sustancia en actividades de construcción (como pueden ser la erección y mantenimiento de un muelle),

la dosis diaria permisible correspondiente a una posibilidad de cáncer de 1 en 100 000 (conforme a los cálculos efectuados por las autoridades neerlandesas en su propia petición) resulta ser de 2,1 ng/kg pp/día. La hipótesis de exposición más pesimista se sitúa, por lo tanto, en niveles claramente menores. En un supuesto de exposición de seis semanas al año, la dosis sería de 0,7 ng/kg pp/día, con lo que aún se mantendría por encima de los valores correspondientes a la hipótesis de exposición más pesimista.

- (94) En el caso de los niños que juegan en contacto con madera seca tratada con creosota, la hipótesis más pesimista de exposición cutánea (2 h/día, con una cobertura del 50% de la piel desnuda y un peso corporal de 15 kg) se sitúa en 0,85 ng/kg pp/día. Cabe destacar que las autoridades neerlandesas, mediante la aplicación de un modelo en el que se utilizaba una metodología ligeramente distinta, establecieron una dosis de exposición diaria (2 ng/kg pp/día) muy cercana a dicho resultado, lo cual incrementa su fiabilidad. Partiendo del supuesto de que un niño juegue dos horas al día durante meses al año, la dosis diaria permisible (conforme a los presupuestos neerlandeses) correspondiente a un riesgo de 1 en 100 000 resulta ser de 4,8 ng/kg pp/día, es decir, superior a la absorción resultante del cálculo anterior. Si la exposición se amplía a 4 horas diarias de juego, la dosis diaria permisible pasa a ser de 2,4 ng/kg pp/día y la absorción de 1,7 ng/kg pp/día (con lo que se aproxima al límite).
- (95) A pesar de que estos cálculos incorporan, evidentemente, numerosos presupuestos producto de conjetura, el conjunto de resultados obtenidos indica que no cabe excluir la posibilidad de que algunos individuos sufran exposiciones a niveles cercanos a la dosis diaria permisible, si bien es poco probable que tal sea el caso para la población en general.

3.1.4. Evaluación del Comité científico de toxicidad, ecotoxicidad y medio ambiente

- (96) Con motivo de la elaboración de la Directiva 94/69/CE, que constituye la vigesimoprimer adaptación de la Directiva 67/548/CEE, los Estados miembros aceptaron un contenido de B[a]P de 50 ppm como seguro. No obstante, como ya se ha dicho anteriormente, la Comisión y los Estados miembros convinieron en una declaración común, revisar la situación a la luz de los resultados del estudio sobre las propiedades carcinogénicas de los destilados del alquitrán de hulla que están siendo efectuados a iniciativa de la industria y en colaboración con la IARC.
- (97) Este estudio⁽²¹⁾ se puso a disposición de la Comisión a principios de 1998. El estudio probó los efectos carcino-

⁽²⁰⁾ Van Rooij J.G.M., de Roos J.H.C., Bodelier-Bade M.M., Jongeneelen F.J., «Absorption of PAHs through human skin: differences between anatomical sites and individuals», *Journal of Toxicology and Environmental Health*, 38 (1993), p. 355.

⁽²¹⁾ Véase la nota 6.

- génicos de dos tipos de creosota suministrados por una empresa patrocinadora (Rüttgers-VfT AG, Alemania) con un contenido de 10 y 275 ppm de B[a]P. Debido a su alta viscosidad, los productos no pudieron aplicarse directamente sobre la piel de ratones, sino que tuvieron que diluirse en tolueno. Se aplicaron soluciones de distintas concentraciones de producto y, por tanto, de varias concentraciones de B[a]P, así como soluciones de B[a]P puro en tolueno, a grupos de 62 ratones durante un periodo de 78 semanas (25 u dos veces por semana). En esta ocasión se observó el desarrollo de tumores y los animales de ensayo se examinaron atentamente después del estudio.
- (98) La Comisión presentó este estudio y todos los demás documentos que contenían información científica sobre la exposición a la creosota al Comité científico de toxicidad, ecotoxicidad y medio ambiente a quien se pidió que evaluara si había suficientes pruebas científicas que corroborase la opinión de que la creosota que contiene menos de 50 ppm de B[a]P y la madera tratada con esa creosota presentan un riesgo de cáncer y, si ello era así, si podía estimarse o cuantificarse su magnitud. El CCTEMA adoptó su dictamen el 27 de noviembre de 1998.
- (99) El CCTEMA observa que el estudio del Instituto Fraunhofer está bien diseñado y confirma el potencial carcinogénico de los preparados de alquitrán de hulla. Debido al potencial genotóxico de los HAP, incluido el B[a]P, no existe una concentración límite que determine la carcinogenicidad. El estudio indica claramente una relación dosis-respuesta lineal entre el contenido de B[a]P de los preparados administrados y el número de animales que desarrollaron tumores de piel, presumiblemente debido a la presencia de otras sustancias carcinogénicas en la creosota. Del estudio puede deducirse que la creosota que contiene 50 ppm de B[a]P provoca una incidencia significativa del cáncer de piel en los ratones
- (100) Los datos para evaluar plenamente la relevancia de los efectos observados en el estudio de aplicación sobre la piel de ratones para situaciones de exposiciones de exposición al hombre son insuficientes. La extrapolación de los datos de carcinogenicidad de la piel de los ratones al hombre implica asimismo una serie de incertidumbres que se traducen en dificultades para utilizar directamente los datos de potencia cancerígena en los ratones para evaluar el riesgo de cáncer para el hombre. La sensibilidad según la especie de la exposición cutánea a las acciones carcinogénicas de la creosota están afectadas por la morfología y la fisiología de la piel, la actividad metabólica y la inactivación en la piel por procesos de reparación. Atendiendo a toda la información disponible, la evaluación científica del riesgo carcinogénico de, por ejemplo, la exposición cutánea de los niños en contacto con madera tratada con creosota, resulta por tanto difícil.
- (101) A partir de los datos del estudio Fraunhofer, el CCTEMA calculó un valor de potencia cancerígena T25 para el B[a]P puro de 13 µg/kg pp/día. El T25 es la dosis diaria crónica por kg de peso corporal, que provoca en el 25% de los animales de ensayo tumores en un tejido específico en la vida normal de esa especie. Las formulaciones de creosota ensayadas tiene una potencia carcinogénica global cinco veces mayor (2,7 µg/kg pp/día).
- (102) Si el valor de las estimaciones de exposición calculadas en el estudio encargado por la Comisión (0,85 ng B[a]P por kg pp/día (dos horas de juego) y 1,7 ng (cuatro horas de juego) se aproxima a la exposición real, el riesgo de cáncer sería de $8,2 \times 10^{-5}$ y de $1,63 \times 10^{-4}$, respectivamente, para una exposición diaria a lo largo de toda la vida — lo que sería claramente causa de preocupación — de $1,16 \times 10^{-5}$ y de $2,33 \times 10^{-5}$, respectivamente, para una exposición diaria durante 10 años de un total de 70 (supuesto neerlandés) y de $0,58 \times 10^{-5}$ y $1,16 \times 10^{-5}$, respectivamente, para una exposición diaria durante años de un total de 70 (supuesto alemán). Si se utilizan las dosis de exposición calculadas por las autoridades neerlandesas (2 ng/kg pp/día) o por las autoridades alemanas (2,62 ng/kg pp/día), el riesgo cambia proporcionalmente.
- (103) Por consiguiente, según el estudio más reciente sobre la relación dosis-respuesta para la carcinogenicidad cutánea de la creosota y según el modelo de exposición seleccionado, en opinión del CCTEMA el riesgo es ligeramente o claramente superior al valor de 1×10^{-5} , propuesto por la Organización Mundial de la Salud como un nivel de riesgo aceptable para los carcinógenos genotóxicos en el agua potable.
- (104) Asimismo, el CCTEMA menciona que la cifra de 2 ng de B[a]P por kg pp/día correspondiente a la peor de las hipótesis de exposición al B[a]P por kg pp/día correspondiente a la peor de las hipótesis de exposición al B[a]P por contacto con madera tratada con creosota en las estructuras de juegos para niños tiene que compararse a las estimaciones correspondientes a la absorción de B[a]P por vía alimentaria. Se ha calculado que la absorción anual de B[a]P de los alimentos es del orden del $0,3 \times 1,6$ mg, lo que representaría una exposición diaria de entre 12 y 63 ng/kg pp para una persona de 70 kg (muy superior a la exposición cutánea).
- (105) la conclusión general del CCTEMA es la siguiente:
- 1) — Dada la genotoxicidad del B[a]P y el resultado del estudio del Instituto Fraunhofer de aplicación sobre piel, hay suficiente base científica para respaldar la opinión de que la creosota que contiene menos de 50 ppm de B[a]P y/o la madera tratada con esa creosota presentan un riesgo de cáncer para los consumidores.

— El B[a]P es un buen indicador del peligro carcinogénico del preparado de creosota ensayado, ya que había una relación lineal entre la incidencia de cáncer y la dosis de B[a]P. No obstante, el potencial cancerígeno del preparado de creosota era años veces mayor que el calculado a partir de su contenido de B[a]P.

2) — Sobre la base de la información disponible, aun teniendo en cuenta las incertidumbres considerables a la hora de determinar los riesgos para los niños que entran en contacto con madera tratada con creosota, la magnitud del riesgo es una causa clara de preocupación. No obstante, la máxima exposición estimada es entre seis y treinta veces inferior a la exposición oral de la población adulta al B[a]P en los alimentos.

— Para hacer una mejor estimación de la exposición, sería necesario efectuar un estudio a escala real de equilibrio másico en niños expuestos. Además de ser muy complicado y de exigir muchos recursos, la realización de un estudio de estas características presentaría problemas éticos.

3.1.5. Evaluación global

(106) Las autoridades suecas no han logrado demostrar, como tampoco lo han conseguido las investigaciones posteriores, que su país se encuentre en una situación específica por lo que respecta a la contaminación general del medio ambiente por hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) o a la exposición humana y ambiental a los HAP procedentes de la utilización de creosota y de madera tratada con dicha sustancia, ni que tal sería el caso si Suecia aplicara las disposiciones de la Directiva 94/60/CE.

(107) No obstante, la Comisión ha recibido información adicional a través de peticiones similares de los Países Bajos, Alemania y Dinamarca para quedar exentas de la aplicación de la Directiva 94/60/CE con arreglo al apartado 4 del antiguo artículo 100 A del Tratado CE y a través de las pruebas científicas obtenidas tras un amplio estudio efectuado con posterioridad a la adopción de la Directiva comunitaria.

(108) Atendiendo a los datos experimentales más recientes, el CCTEMA ha concluido que la creosota y la madera tratada con creosota con un contenido inferior a 50 ppm de B[a]P presentan un riesgo de cáncer para el hombre cuya magnitud no puede calcularse con certeza. Teniendo en cuenta las incertidumbres que pesan sobre la exposición, la Comisión considera que las medidas de reducción de la probabilidad de una exposición cutánea prolongada a la creosota, bien por contacto directo con la creosota o con madera tratada con creosota, se consideran justificadas por el principio de cautela.

(109) Sin embargo, dichas medidas sólo pueden considerarse como justificadas siempre y cuando respeten el principio general de proporcionalidad, es decir, a condición de que no tengan que exceder de lo que es adecuado y necesario para alcanzar su objetivo legítimo. Por consiguiente, la legislación notificada por las autoridades suecas a la Comisión puede admitirse únicamente en la medida en que por ella se establezca un mecanismo de autorización para el uso de creosota que permita efectivamente la obtención de dicha autorización, siempre y cuando ello sea compatible con la necesidad de proteger la salud y el medio ambiente.

(110) Hay que señalar que las disposiciones suecas en materia de creosota incluyen un sistema de autorización en el que no se especifican límites concretos para el contenido de B[a]P, ni ningún otro parámetro fisicoquímico de dicha sustancia. El apartado 4 del artículo 95 de Tratado sólo permite la aprobación de legislación nacional cuando ello se justifique por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 30 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente. Por consiguiente, no está permitida la aprobación de medidas nacionales cuya capacidad de protección sea menor que la de las medidas establecidas en la Directiva. En este sentido, la legislación nacional sueca es admisible por haber quedado demostrado que, en la práctica, su aplicación no ha entrado la autorización de ningún producto que se situara fuera de los límites establecidos por la Directiva 94/60/CE. Cualquier otra aplicación que se hiciera de la legislación nacional sueca sería inadmisibles con arreglo al apartado 4 del artículo 95 de Tratado.

(111) En virtud de lo dispuesto en el apartado 7 del artículo 95 del Tratado, la Comisión ya está estudiando la conveniencia de adaptar al proceso técnico las disposiciones de la Directiva 94/60/CE en lo que respecta a la creosota. Además, la Comisión evaluará el uso de la creosota de acuerdo con el programa de revisión establecido en el artículo 16 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998 relativa a la comercialización de biocidas⁽²²⁾, en un periodo de tiempo compatible con el calendario general del programa de revisión, y teniendo en cuenta otras posibles prioridades determinadas al poner en marcha el programa. Además, un proyecto de investigación en marcha dentro del cuarto programa marco de investigación y desarrollo tecnológico está estudiando la cadena de producción y la vida útil de los postes tratados con creosota⁽²³⁾.

3.2. Ausencia de discriminación arbitraria

(112) El apartado 6 del artículo 95 obliga a la Comisión a verificar que las disposiciones nacionales no sean un

⁽²²⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²³⁾ Contrato de investigación FAIR5-CT98-3933 (cuarto programa marco de IDT), «Integración de los procesos aplicados en la producción de postes tratado con creosota».

medio de discriminación arbitraria. De acuerdo con la sentencia del Tribunal de Justicia, la ausencia de discriminación significa que no debe darse un trato diferente a situaciones similares, ni un trato similar a situaciones diferentes.

- (113) La restricción que pesa sobre la comercialización y el uso de productos que contengan creosota en la legislación sueca es carácter general y afecta a todos los productos que contienen dicha sustancia, cuyas características responden a las modalidades de utilización especificadas en la reglamentación correspondiente. La legislación sueca no establece ninguna normativa especial aplicable a tipos de productos diferentes, como tampoco afecta de manera distinta a determinados productos (ya sean de producción nacional o importados), sino que su aplicación se extiende a todos los productos que contienen esa sustancia. Por consiguiente, no hay ninguna prueba de que pueda ser utilizada como medio de discriminación arbitraria entre operadores económicos comunitarios.

3.3. Ausencia de restricción encubierta al comercio

- (114) Normalmente, unas medidas nacionales más restrictivas en el ámbito de la comercialización y el uso de productos como consecuencia de la inaplicación de las disposiciones de una directiva comunitaria constituyen un obstáculo al comercio, en la medida en que productos que pueden comercializarse legalmente en el resto de la Comunidad no pueden comercializarse en los Estados miembros interesados. El concepto establecido en el apartado 6 del artículo 95, tiene por misión impedir restricciones que se deriven de la aplicación de los criterios del apartado 4 por razones inadecuadas y que en realidad constituyen medidas económicas para impedir la importación de productos de otros Estados miembros y proteger indirectamente la producción nacional.
- (115) La Comisión encargó un estudio⁽²⁴⁾ para analizar los efectos sobre el comercio y la competencia de la legislación sueca. En concreto, se estudió el volumen y el valor de los intercambios comerciales con otros Estados miembros que se verían afectados, así como el posible interés de Suecia en hacer uso de su legislación nacional relativa a la madera tratada con creosota como para fomentar la atención prestada a escala nacional a los productos de sustitución de ese tipo de madera. En este sentido, se mantuvieron consultas con diversos representantes de las industrias de la madera y de la creosota, así como con las autoridades de regulación competentes.
- (116) Suecia no cuenta con productores de creosota y los cuatro productos autorizados son importados de otros

Países comunitarios. Por consiguiente, la legislación nacional no crea una situación de ventaja para la producción nacional de dicha sustancia.

- (117) En Suecia hay tres productores de madera tratada con creosota, cuyas actividades se llevan a cabo en cinco instalaciones de tratamiento. Asimismo, se importa madera tratada procedente de Finlandia, Noruega y los Países Bajos, mientras que las exportaciones van destinadas a la mayoría de los Estados miembros. La madera para exportación sólo puede tratarse con productos autorizados en Suecia. En vista de lo anterior, puede decirse que los exportadores suecos no gozan de ninguna ventaja, pues se encuentran ante las mismas restricciones en cuanto a la producción que los demás productores comunitarios que deseen acceder al mercado sueco.
- (118) Por lo que respecta a los productos alternativos (sales de cobre-cromo-arsénico, compuestos de boro u otros compuestos orgánicos), cabe señalar que en Suecia todos los productos destinados a la conservación de la madera están clasificados como plaguicidas y son objeto de la misma normativa. Por otra parte, Suecia no produce ninguno de estos productos, que son siempre importados. Así pues, las restricciones impuestas sobre la creosota no ocultan la protección de ningún producto, alternativo presente en el mercado, ni constituyen una restricción encubierta del comercio.
- (119) Como ya se ha señalado, la salud humana es causa de preocupación en este ámbito, de modo que la petición sueca de inaplicación parece responder más bien a un deseo de mantener bajo control el uso de un producto potencialmente peligroso, que a un interés por afectar al comercio de dicho producto u otros alternativos, en beneficio de los productores suecos.
- (120) Globalmente, la Comisión considera por tanto que no hay pruebas de que exista una restricción encubierta al comercio entre los Estados miembros provocada por la normativa sueca sobre la creosota.

3.4. Ausencia de obstáculos para el funcionamiento del mercado interior

- (121) Esta condición establecida en el primer guión del apartado 6 del artículo 95 es nueva en comparación con el texto del apartado 100 A del Tratado CE y no puede interpretarse de tal forma que prohíba la aprobación de cualquier medida nacional que pueda afectar al funcionamiento del mercado interior. De hecho, cualquier medida nacional que constituya una excepción respecto de una medida de armonización destinada a establecer y permitir el funcionamiento del mercado interior constituye en esencia una medida que puede afectar al mercado interior. Por consiguiente, para preservar la utilidad del procedimiento de excepción previsto en el artículo 95 del Tratado CE, la Comisión considera que, en el

⁽²⁴⁾ Environmental Resources Management, *Effects on Trade and Competition of the Retention by Sweden of its National Rules on Creosote*, informe final, agosto 1997.

contexto del apartado 6 de ese artículo, el concepto de obstáculo al funcionamiento del mercado interior debe entenderse como un efecto desproporcionado en relación con el objetivo perseguido.

(122) Según un estudio de ERM⁽²⁵⁾, la industria europea de producción de creosota se caracteriza por lo siguiente:

- la creosota es un producto secundario, no primario
- la producción es significativamente superior al consumo
- hay un pequeño número de productores de creosota
- hay un declive en la demanda.

(123) A causa de esta situación, los suministradores están dispuestos en general a cumplir las especificaciones del producto exigidas por sus clientes si es técnicamente posible.

(124) Los productores de creosota están ubicados en Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Francia, los Países

Bajos, Italia, España y el Reino Unido. El 90% de la creosota la utilizan empresas profesionales de conservación de la madera para la impregnación industrial de la misma. El 10% restante es adquirido por particulares, principalmente en el Reino Unido e Irlanda.

(125) Los impregnadores profesionales tratan principalmente la madera para postes de telecomunicaciones y eléctricos, y traviesas de ferrocarril. La composición de la creosota varía según el alquitrán de hulla utilizado, el método de producción empleado y los requisitos del cliente. De hecho, la mayoría de los usuarios a gran escala han desarrollado sus propias especificaciones detalladas en relación con las curvas de ebullición y la concentración de componentes específicos de la creosota. La mayoría, aunque no todos los productores pueden fabricar creosota con un contenido inferior a 50 ppm de B[a]P.

(126) El siguiente cuadro 3 da un resumen de la situación en lo que respecta a los productores de la creosota, su situación geográfica, si pueden fabricar creosota con un contenido de B[a]P inferior a 50 ppm y si comercian con Suecia.

Cuadro 3

Producción, ventas y comercio de la creosota en Europa⁽²⁶⁾

País	Nº de productores	Posibilidad de producir creosota con B[a]P < 50 ppm	Ventas de creosota (toneladas/año) 1995	Comercio con Suecia
Austria	1	No	—	No
Bélgica	1	Sí	3 900	No
Dinamarca	1	Sí	0	Sí
Francia	1	Si	6 750	No
Alemania	1	Sí	5 000	Sí
Países Bajos	1	Sí	5 000	No
España	2	Sí/No	13 950	No
Reino Unido	2	Sí	20 000	No
Italia	—	—	11 100	No
Grecia	—	—	6 700	No
Irlanda	—	—	3 000	No
Suecia	—	—	6 000	—
Finlandia	—	—	5 000	No

⁽²⁵⁾ Véase la nota 2.

⁽²⁶⁾ Fuente: Véase la nota 25 y: W.D. Betts, Study of the Effects on Trade and Competition of the Retention by The Netherlands of its National Rules in Place of the Rules to be Established by Directive 94/60/EC, Tar Industires Services, Chesterfield (UK), diciembre 1995.

- (127) En Suecia no hay productores de productos conservantes de la madera, por lo que todos los productos que contienen creosota o sustancias alternativas son importados.
- (128) Aun cuando la Directiva 94/60/CE fuera aplicada en Suecia, sería poco probable, según el estudio, que los explotadores de las instalaciones de impregnación de la madera volvieran al uso de preparados a base de creosota con un contenido mayor de B[a]P, habida cuenta de la calidad más elevada de los productos actualmente autorizados y del hecho de que la mayoría de los clientes no estarían dispuestos a adquirir los postes tratados con preparados antiguos. Aunque los nuevos productos son ligeramente más caros que los antiguos, la diferencia en términos de coste total por poste tratado es marginal.
- (129) En alusión a las consecuencias de la legislación sueca sobre la creosota para el mercado interior europeo, el estudio señala que las exportaciones suecas de madera tratada con dicha sustancia son ligeramente superiores a las importaciones. Sin embargo, la introducción de restricciones sobre la comercialización y uso de creosota y de madera tratada con dicha sustancia en 1985 y 1990 no tuvo repercusiones apreciables o duraderas en las tenencias del mercado de la Unión Europea.
- (130) Además, el hecho de que ya existiera en Suecia una normativa más restrictiva sobre el uso de la creosota y de la madera tratada con dicha sustancia antes de la adhesión de dicho país a la Unión Europea es prueba de que el objeto de esa legislación más severa no es imponer obstáculos contrarios al funcionamiento del mercado interior.
- (131) Habida cuenta de las observaciones anteriores, la Comisión considera que no hay pruebas de que las disposiciones suecas objeto de la presente Decisión constituyan un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior en relación con los objetivos perseguidos.
- se pueden considerar justificadas por razones de una necesidad imperiosa de proteger la salud humana, siempre y cuando su aplicación respete el principio general de proporcionalidad,
- no constituyen ni un medio de discriminación arbitraria, ni una restricción encubierta al comercio entre los Estados miembros, ni un obstáculo desproporcionado al funcionamiento del mercado interior.
- (133) Por consiguiente, la Comisión tiene razones para considerar que las disposiciones nacionales notificadas pueden autorizarse.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se autorizan las disposiciones relativas a la comercialización y el uso de la creosota y de la madera tratada con dicha sustancia que figuran en el Reglamento (1985:836) y en la Normativa KIFS (1990:10) del a Inspección nacional de productos químicos, a condición de que su aplicación sea tal que:

- no se superen los límites máximos de benzo [a] pireno y de fenoles extraíbles con agua establecidos por la Directiva 94/60/CE, y
- se permita la comercialización y el uso de creosota cuando ello sea compatible con la necesidad de proteger la salud humana y el medio ambiente.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión será el Reino de Suecia.

Hecho en Bruselas, el 26 de octubre de 1999.

Por la Comisión
Erkki LIKANEN
Miembro de la Comisión

IV. CONCLUSIÓN

- (132) A la luz de las consideraciones anteriores, la Comisión es de la opinión de que las disposiciones relativas a la utilización de la creosota comunicadas por el Reino de Suecia con arreglo al apartado 4 del antiguo artículo 100 A del Tratado CE y examinadas con arreglo a los apartados 4 y 6 del nuevo artículo 95 del Tratado CE:

— cumplen los requisitos formales de dichas disposiciones y deben admitirse,