

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2011/71/UE DE LA COMISIÓN

de 26 de julio de 2011

por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la creosota como sustancia activa en su anexo I

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas ⁽²⁾, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. En esa lista figura la creosota.

(2) Según el Reglamento (CE) n° 1451/2007, la creosota se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de esa Directiva.

(3) Suecia fue designada Estado miembro informante y el 31 de octubre de 2007 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007. Según el informe, la evaluación solo se refiere a la creosota de grado B y de grado C, tal y como se especifica en la norma europea EN 13991:2003.

(4) El 30 de abril de 2008 se inició una consulta de los interesados. El resultado de la consulta se hizo público y se debatió en la 30ª reunión de representantes de las autoridades competentes de los Estados miembros para la aplicación de la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas.

(5) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones de dicho examen se incorporaron a un informe de evaluación, en el seno del Comité permanente de biocidas, el 17 de diciembre de 2010.

(6) Según el informe de evaluación, es previsible que los protectores para maderas que contienen creosota cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE cuando se aplican a la madera en algunos de los supuestos evaluados. Por otra parte, en la citada consulta de los interesados se indicó con insistencia que el uso de creosota en determinadas aplicaciones redundaba en considerables beneficios socioeconómicos. Los análisis del ciclo de vida presentados y publicados en el contexto de la consulta sugieren que, en ciertos casos, no hay alternativas adecuadas para la creosota que sean menos perjudiciales para el medio ambiente. Por tanto, es adecuado incluir la creosota en el anexo I.

(7) No obstante, en la evaluación del riesgo se detectaron riesgos inaceptables para el medio ambiente en relación con determinados supuestos de utilización con madera presentados en el informe de evaluación.

(8) Asimismo, se considera que la creosota es un carcinógeno sin umbral y está clasificada como carcinógeno de la categoría 1B según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

⁽³⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- (9) La creosota, que es una mezcla de cientos de compuestos, contiene principalmente hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), algunos de los cuales han sido considerados por el Comité de Evaluación de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos como persistentes, bioacumulativos y tóxicos (PBT: antraceno ⁽¹⁾) o como muy persistentes y muy bioacumulativos (MPMB: fluoranteno, fenantreno y pireno ⁽²⁾) de acuerdo con los criterios recogidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (10) Los PAH figuran como sustancias sujetas a disposiciones de reducción de emisiones en el anexo III del Protocolo sobre contaminantes orgánicos persistentes del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia y en el anexo III del Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE ⁽⁴⁾.
- (11) En un documento orientativo adoptado mediante la Decisión 2009/4 del órgano ejecutivo del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia se recogen las mejores técnicas disponibles para controlar las emisiones de contaminantes orgánicos persistentes (COP) procedentes de las principales fuentes estacionarias. La parte E de la sección V de dicho documento orientativo se refiere específicamente a las emisiones de PAH relacionadas con la conservación de la madera mediante productos de alquitrán mineral que contienen PAH, como la creosota. Las técnicas se refieren a la impregnación, almacenamiento, manipulación y uso de la madera, e incluyen el recurso a alternativas que minimicen la dependencia de productos a base de PAH. Se recomienda asimismo que se apliquen las mejores técnicas disponibles cuando se proceda a quemar madera tratada.
- (12) Según el artículo 6, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n° 850/2004, leído en relación con el anexo III de dicho Reglamento, los Estados miembros deben adoptar planes de acción que incluyan medidas dirigidas a fomentar el desarrollo y, cuando lo consideren apropiado, requerir el uso de materiales, productos y procesos modificados o alternativos para prevenir la formación y emisión de PAH. Según el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 850/2004, los Estados miembros y la Comisión deben adoptar, dentro de los sistemas de evaluación y autorización de los productos químicos y plaguicidas existentes con arreglo a la legislación pertinente de la Unión, las medidas adecuadas para controlar los productos químicos y plaguicidas existentes que presenten características de COP.
- (13) La Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas ⁽⁵⁾, señala los PAH como sustancias peligrosas prioritarias e indica que la contaminación de las aguas superficiales por vertido, emisión o pérdida de tales sustancias debe interrumpirse o reducirse progresivamente.
- (14) Por tanto, es apropiado limitar la inclusión a solo cinco años, y someterla a una evaluación comparativa del riesgo, de acuerdo con el artículo 10, apartado 5, inciso i), párrafo segundo, de la Directiva 98/8/CE, antes de que se renueve su inclusión en el anexo I.
- (15) Por otra parte, los biocidas que contienen creosota deben autorizarse solo para aplicaciones que carezcan de alternativas apropiadas, teniendo en cuenta todas las circunstancias locales y de otro tipo. Cuando se presente una solicitud de autorización de un biocida o de reconocimiento mutuo, el Estado miembro que reciba la solicitud debe, por tanto, pedir al solicitante un análisis de la viabilidad técnica y económica de la sustitución. Sobre la base de este análisis y demás información de que disponga al respecto, el Estado miembro que conceda la autorización debe justificar su conclusión de que no hay alternativas apropiadas y comunicar esta justificación a la Comisión en un momento en que pueda esperarse que se han concedido autorizaciones de biocidas. En este contexto, para aumentar la transparencia, procede requerir al Estado miembro que incluya en esa comunicación la información de que disponga sobre cómo se fomenta el desarrollo de alternativas de acuerdo con el artículo 6, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 850/2004, bien directamente o bien haciendo referencia a un plan de acción publicado. En aras de una mayor transparencia, conviene velar por que se haga pública esa información.
- (16) No se han evaluado a nivel de la Unión todos los usos potenciales de la madera tratada con creosota. Por ello, procede que los Estados miembros evalúen los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión y que, cuando concedan las autorizaciones de los biocidas, velen por la adopción de las medidas adecuadas o la imposición de condiciones específicas a fin de reducir los riesgos detectados a unos niveles aceptables.
- (17) La entrada 31 del anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 regula las condiciones para el uso de la creosota en el tratamiento de la madera y para la comercialización de madera tratada con creosota. Procede exigir

(1) Documento de apoyo del Comité de los Estados miembros para la identificación del antraceno como sustancia extremadamente preocupante, adoptado el 8 de octubre de 2008.

(2) Documento de apoyo del Comité de los Estados miembros para la identificación del aceite de antraceno con bajo contenido de antraceno como sustancia extremadamente preocupante debido a sus propiedades CMR, PBT y MPMB, adoptado el 4 de diciembre de 2009.

(3) DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

(4) DO L 158 de 30.4.2004, p. 7.

(5) DO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

que las autorizaciones de biocidas que contienen creosota cumplan dichas restricciones. Mediante las Decisiones 1999/832/CE, de 26 de octubre de 1999, sobre las disposiciones nacionales notificadas por el Reino de los Países Bajos que limitan la comercialización y el uso de la creosota ⁽¹⁾, 2002/59/CE, de 23 de enero de 2002, sobre el proyecto de disposiciones nacionales notificadas por el Reino de los Países Bajos en aplicación del apartado 5 del artículo 95 del Tratado CE que limitan la comercialización y el uso de la madera tratada con creosota ⁽²⁾, y 2002/884/CE, de 31 de octubre de 2002, sobre las disposiciones nacionales que limitan la comercialización y el uso de la madera tratada con creosota notificadas por los Países Bajos con arreglo a los apartados 4 y 5 del artículo 95 del Tratado CE ⁽³⁾, la Comisión ha autorizado a los Países Bajos a mantener sus disposiciones nacionales vigentes y más estrictas, notificadas con arreglo al Tratado CE. En virtud del artículo 67, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1907/2006, y como recoge la Comunicación de la Comisión de conformidad con el artículo 67, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 ⁽⁴⁾, estas restricciones pueden mantenerse hasta el 1 de junio de 2013. Entre ellas se incluye la prohibición de utilizar madera tratada con creosota en aplicaciones que impliquen contacto con aguas superficiales o subterráneas.

- (18) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer la aplicación, en la fase de autorización de los biocidas, de medidas de reducción del riesgo a los productos que contengan creosota y se utilicen como protectores para maderas. Debido a las propiedades carcinogénicas de la creosota, procede condicionar las autorizaciones de biocidas que contengan esta sustancia al cumplimiento del requisito de aplicación de todas las medidas posibles de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1907/2006 y con la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) ⁽⁵⁾, para proteger a los trabajadores, incluidos los usuarios posteriores, frente a la exposición durante el tratamiento y manipulación de la madera tratada. Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos edáfico y acuático, han de adoptarse las medidas adecuadas para proteger dichos compartimentos. Deben, por tanto, darse instrucciones para indicar que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras su tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable (o de ambos modos) y que las eventuales pérdidas tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.
- (19) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los biocidas comercializados que contienen creosota como

sustancia activa y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.

- (20) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos consiguientes y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos que, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE, comienza a partir de la fecha de inclusión.
- (21) Tras la inclusión, es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para aplicar el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.
- (22) Por tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.
- (23) El Comité establecido en virtud del artículo 28, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE no ha emitido dictamen sobre las medidas contempladas en la presente Directiva; por consiguiente, la Comisión presentó al Consejo una propuesta relativa a dichas medidas y la transmitió al Parlamento Europeo. El Consejo no se pronunció en el plazo de dos meses contemplado en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽⁶⁾, y en consecuencia la Comisión presentó sin demora la propuesta al Parlamento Europeo. Este no se opuso a las medidas en el plazo de cuatro meses desde la fecha de la citada transmisión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado con arreglo al anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de abril de 2012, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de mayo de 2013.

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

⁽¹⁾ DO L 329 de 22.12.1999, p. 25.

⁽²⁾ DO L 23 de 25.1.2002, p. 37.

⁽³⁾ DO L 308 de 9.11.2002, p. 30.

⁽⁴⁾ DO C 130 de 9.6.2009, p. 3.

⁽⁵⁾ DO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

⁽⁶⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se añade la entrada siguiente:

«45	Creosota	Creosota Nº CE: 232-287-5 Nº CAS: 8001-58-9	Creosota de grado B o de grado C, según se especifica en la norma europea EN 13991:2003	1 de mayo de 2013	30 de abril de 2015	30 de abril de 2018	8	<p>Los biocidas que contienen creosota pueden autorizarse solo para usos respecto a los que el Estado miembro que conceda la autorización haya llegado a la conclusión de que no se dispone de alternativas apropiadas, sobre la base de un análisis de la viabilidad técnica y económica de la sustitución, que habrá pedido al solicitante, y demás información de que disponga al respecto. Los Estados miembros que autoricen tales biocidas en sus territorios presentarán a la Comisión, a más tardar el 31 de julio de 2016, un informe en el que justifiquen su conclusión de que no hay alternativas apropiadas e indiquen cómo se fomenta el desarrollo de alternativas. La Comisión pondrá dichos informes a disposición del público.</p> <p>La sustancia activa debe someterse a una evaluación comparativa del riesgo, de acuerdo con el artículo 10, apartado 5, inciso i), párrafo segundo, antes de que se renueve su inclusión en el presente anexo.</p> <p>Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros evaluarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la creosota solo podrá utilizarse en las condiciones mencionadas en el punto 2 de la columna 2 de la entrada nº 31 del anexo XVII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (1); 2) la creosota no se utilizará para el tratamiento de madera destinada a los usos contemplados en el punto 3 de la columna 2 de la entrada nº 31 del anexo XVII del Reglamento (CE) nº 1907/2006;
-----	----------	---	---	-------------------	---------------------	---------------------	---	--

							<p>3) se tomarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger a los trabajadores, incluidos los usuarios posteriores, frente a la exposición durante el tratamiento y manipulación de la madera tratada, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 y con la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) ⁽²⁾;</p> <p>4) se tomarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger los compartimentos edáfico y acuático. En particular, en las etiquetas y en las fichas de datos de seguridad, cuando se disponga de estas, de los biocidas autorizados debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable (o de ambos modos) para evitar pérdidas directas al suelo o al agua y que las eventuales pérdidas tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.
⁽²⁾ DO L 158 de 30.4.2004, p. 50.»