

**DIRECTIVA 2003/53/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO  
de 18 de junio de 2003**

**por la que se modifica por vigesimosexta vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo respecto a la limitación de la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (nonilfenol, etoxilatos de nonilfenol y cemento)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(2)</sup>,

De acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los riesgos que suponen el nonilfenol (NP) y los etoxilatos de nonilfenol (NPE) para el medio ambiente han sido evaluados con arreglo al Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes <sup>(4)</sup>. En la evaluación se puso de manifiesto la necesidad de reducir estos riesgos y, en su dictamen de los días 6 y 7 de marzo de 2001, el Comité científico de toxicología, ecotoxicología y medio ambiente (CCTEMA) confirmó estas conclusiones.
- (2) El NP está clasificado como «sustancia peligrosa prioritaria» en 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 <sup>(5)</sup>. De conformidad con el apartado 6 del artículo 16 de dicha Directiva, la Comisión debe presentar propuestas de control para la interrupción o la supresión gradual de los vertidos, las emisiones y las pérdidas de esas sustancias.
- (3) En la Recomendación 2001/838/CE de la Comisión, de 7 de noviembre de 2001, relativa a los resultados de la evaluación del riesgo y a la estrategia de limitación del riesgo para las sustancias acrilaldehído; nonilfenol; sulfato de dimetilo; fenol, 4-nonil, ramificado, y terc-butil metil-éter <sup>(6)</sup>, adoptada en el marco del Reglamento (CEE) n° 793/93, se proponía una estrategia de limitación del riesgo para el NP y los NPE, en la que se recomienda, en particular, limitar su comercialización y su uso.

- (4) Con el fin de proteger el medio ambiente, se pide a la Comisión que examine la posibilidad de modificar la Directiva 86/278/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1986, relativa a la protección del medio ambiente y, en particular, de los suelos, en la utilización de los lodos de depuradora en agricultura <sup>(7)</sup>, con objeto de fijar un valor límite para la concentración de NP y NPE en los lodos procedentes de aguas residuales que se vayan a verter en el terreno.

- (5) Con el fin de proteger en mayor medida el medio ambiente, debe limitarse la puesta en el mercado y el uso del NP y de los NPE en aquellos usos específicos que den lugar a vertidos, emisiones o pérdidas en el medio ambiente. No obstante, la restricción relativa a los coadyuvantes en plaguicidas y biocidas no debe afectar a la validez de las autorizaciones nacionales existentes para los plaguicidas o los biocidas que contienen NPE como coadyuvante, que hayan sido concedidas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Directiva, hasta la expiración de dichas autorizaciones.

- (6) También se ha demostrado en estudios científicos que los preparados de cemento que contienen cromo (VI) pueden causar reacciones alérgicas en determinadas circunstancias cuando la piel humana está en contacto directo y prolongado con ellos. Todos los usos del cemento conllevan el riesgo de un contacto directo y prolongado con la piel humana, con la excepción de los procesos controlados cerrados y totalmente automatizados.

- (7) El CCTEMA ha confirmado los efectos nocivos que tiene para la salud el cromo (VI) contenido en el cemento.

- (8) Las medidas de protección individual son necesarias pero no suficientes para evitar el contacto de la piel con el cemento. Además, de conformidad con la jerarquía de las disposiciones en materia de protección establecida en la Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) <sup>(8)</sup>, el empresario debe garantizar prioritariamente que el nivel de exposición se reducirá al mínimo cuando no sea posible la sustitución y aplicar medidas de protección individual sólo cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios.

<sup>(1)</sup> Dictamen del 16 de agosto de 2003 (no publicado aún en el Diario Oficial).

<sup>(2)</sup> DO C 133 de 6.6.2003, p. 13.

<sup>(3)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 27 de marzo de 2003 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 19 de mayo de 2003.

<sup>(4)</sup> DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO L 327 de 22.12.2000, p. 1; Directiva modificada por la Decisión n° 2455/2001/CE (DO L 331 de 15.12.2001, p. 1).

<sup>(6)</sup> DO L 319 de 4.12.2001, p. 30.

<sup>(7)</sup> DO L 181 de 4.7.1986, p. 6; Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

<sup>(8)</sup> DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

(9) Por consiguiente, resulta necesario limitar la puesta en el mercado y el uso del cemento con el fin de proteger la salud humana. En particular, debe limitarse la puesta en el mercado y el uso de cemento y preparados de cemento que contengan más de 2 ppm de cromo (VI) en el caso de aquellas actividades en las que existe la posibilidad de contacto con la piel. Éste no es el caso de los procesos controlados, cerrados y totalmente automatizados, que, por consiguiente, deben quedar exentos. Los agentes reductores deben utilizarse en la fase más temprana posible, es decir, en el momento de la producción del cemento.

(10) Con el fin de proteger en mayor medida la salud humana, se pide a la Comisión que examine una modificación del anexo I de la Directiva 98/24/CE con miras a fijar un valor límite de exposición profesional al polvo de carácter vinculante.

(11) El uso del cromo (VI) ya se prohibió en la Directiva 2000/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, relativa a los vehículos al final de su vida útil <sup>(1)</sup> y en la Directiva 2002/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos <sup>(2)</sup>. Otros usos del cromo (VI) se están examinando en el marco de una evaluación de riesgo, y se pide a la Comisión que proponga lo antes posible la legislación adecuada para tratar todos los riesgos identificados.

(12) Hay que modificar en consecuencia la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos <sup>(3)</sup>.

(13) El objetivo de la presente Directiva es introducir disposiciones armonizadas en lo que respecta al NP, a los NPE y al cemento, con el fin de proteger el mercado interior y, al mismo tiempo, facilitar un alto nivel de protección de la salud y del medio ambiente, como se exige en el artículo 95 del Tratado.

(14) La adopción de un método de prueba armonizado es oportuna con miras a la aplicación de la presente Directiva por lo que se refiere al contenido de cromo (VI) en el cemento, pero no debe retrasar su entrada en vigor. Por consiguiente, y de conformidad con el artículo 2 bis de la Directiva 76/769/CEE, la Comisión debe establecer ese método. El método de prueba debe ser desarrollado preferentemente a escala europea, en su caso por el Comité Europeo de Normalización (CEN).

(15) La presente Directiva no afecta a la legislación comunitaria por la que se establecen los requisitos mínimos de protección de los trabajadores, a saber: la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo <sup>(4)</sup>, y otras Directivas basadas en ésta, en particular la Directiva 90/394/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) <sup>(5)</sup> y la Directiva 98/24/CE.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

1. Queda modificado el anexo I de la Directiva 76/769/CEE, tal como se establece en el anexo de la presente Directiva.

2. La presente Directiva no afectará a la validez de las autorizaciones nacionales existentes para los plaguicidas o los biocidas que contengan NPE como coadyuvante que hayan sido concedidas con anterioridad a la entrada en vigor de la misma hasta la expiración de dichas autorizaciones.

#### Artículo 2

El método de prueba armonizado para la aplicación del punto 47, cemento, del anexo I de la Directiva 76/769/CEE será adoptado por la Comisión de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 2 bis de dicha Directiva.

#### Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán y publicarán antes del 17 de julio de 2004 las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 17 de enero de 2005.

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

#### Artículo 4

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

<sup>(1)</sup> DO L 269 de 21.10.2000, p. 34; Directiva modificada por la Decisión 2002/525/CE de la Comisión (DO L 170 de 29.6.2002, p. 81).

<sup>(2)</sup> DO L 37 de 13.2.2003, p. 19.

<sup>(3)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 201; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 156 de 25.6.2003, p. 26).

<sup>(4)</sup> DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO L 196 de 26.7.1990, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/38/CE (DO L 138 de 1.6.1999, p. 66).

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 18 de junio de 2003.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

P. COX

*Por el Consejo*

*El Presidente*

G. DRYS

---

## ANEXO

Se añaden al anexo I de la Directiva 76/769/CEE los siguientes puntos 46 y 47.

<p>«46.</p> <p>1) Nonilfenol <math>C_6H_4(OH)C_9H_{19}</math></p> <p>2) Etoxilatos de nonilfenol <math>(C_2H_4O)_n C_{15}H_{24}O</math></p>	<p>No se pueden poner en el mercado o usar como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa para los usos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) limpieza industrial e institucional, excepto: <ul style="list-style-type: none"> <li>— sistemas controlados y cerrados de limpieza en seco en que el líquido de limpieza se recicla o incinera,</li> <li>— sistemas de limpieza con tratamiento especial en que el líquido de limpieza se recicla o incinera;</li> </ul> </li> <li>2) limpieza doméstica;</li> <li>3) tratamiento de los textiles y del cuero, excepto: <ul style="list-style-type: none"> <li>— tratamiento sin descarga en las aguas residuales,</li> <li>— sistemas con un tratamiento especial en que el agua se somete a un tratamiento previo para eliminar completamente la fracción orgánica antes del tratamiento biológico de las aguas residuales (desengrase de pieles ovinas);</li> </ul> </li> <li>4) emulsificante en la ganadería para el lavado de pezones por inmersión;</li> <li>5) metalurgia, excepto: <ul style="list-style-type: none"> <li>— usos en sistemas controlados y cerrados en que el líquido de limpieza se recicla o incinera;</li> </ul> </li> <li>6) fabricación de pasta de papel y de papel;</li> <li>7) productos cosméticos;</li> <li>8) otros productos para el cuidado personal excepto: <ul style="list-style-type: none"> <li>— espermicidas;</li> </ul> </li> <li>9) como coadyuvantes en plaguicidas y biocidas.</li> </ol>
<p>47. Cemento</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) El cemento y los preparados que contienen cemento no se pueden usar o poner en el mercado si, una vez hidratados, su contenido de cromo (VI) soluble es superior al 0,0002 % del peso seco de cemento.</li> <li>2) Cuando se usen agentes reductores y sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase del cemento o de los preparados que contienen cemento deberá ir marcado de forma legible e indeleble con información sobre la fecha de envasado, así como sobre las condiciones de almacenamiento y el tiempo de almacenamiento adecuados para mantener la actividad del agente reductor y el contenido de cromo (VI) soluble por debajo del límite indicado en el punto 1.</li> <li>3) A título de excepción, los puntos 1 y 2 no se aplicarán a la puesta en el mercado y el uso en procesos controlados, cerrados y totalmente automatizados en los que el cemento y los preparados que contienen cemento sólo sean manejados por máquinas y en los que no exista ninguna posibilidad de contacto con la piel.»</li> </ol>