

**DIRECTIVA 2006/122/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 12 de diciembre de 2006****por la que se modifica por trigésima vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo, 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 (sulfonatos de perfluorooctano)****(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,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,De acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) ha realizado una evaluación del riesgo a partir de la información disponible en julio de 2002. De dicha evaluación se desprende que los sulfonatos de perfluorooctano (denominados en lo sucesivo «PFOS») son persistentes, bioacumulativos y tóxicos para las especies de mamíferos y que, por consiguiente, resultan preocupantes.
- (2) Los riesgos que presentan los PFOS para la salud y el medio ambiente se han evaluado con arreglo a los principios del Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes <sup>(3)</sup>. Dicha evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto la necesidad de reducir los riesgos para la salud y el medio ambiente.
- (3) Se ha consultado al Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales (denominados en lo sucesivo «CCRSM»). El CCRSM ha llegado a la conclusión de que los PFOS reúnen los criterios para ser clasificados como muy persistentes, muy bioacumulativos y tóxicos. Los PFOS tienen también un potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente, así como un potencial de efectos adversos, por lo que cumplen los criterios para ser considerados contaminantes orgánicos persistentes (COP) con arreglo al Convenio de Estocolmo <sup>(4)</sup>. El CCRSM considera que es necesario llevar a cabo una evaluación científica más completa del riesgo que presentan los PFOS, pero también está de acuerdo en que puede ser necesario adoptar medidas de reducción del riesgo para evitar la reaparición de antiguas aplicaciones. Según el CCRSM, las actuales aplicaciones críticas en las industrias de la aviación,

los semiconductores y la fotografía no plantean un riesgo importante para el medio ambiente o la salud humana si se minimizan las emisiones en el medio ambiente y la exposición en el lugar de trabajo. En lo relativo a las espumas antiincendio, el CCRSM está de acuerdo en que, antes de adoptar una decisión definitiva, es necesario evaluar los riesgos sanitarios y medioambientales que presentan los productos sustitutivos. El CCRSM también está de acuerdo con que se establezcan restricciones de uso de los PFOS en la industria del cromado, si no pudieran adoptarse otras medidas aplicables para reducir hasta un nivel significativamente más bajo las emisiones durante el proceso de cromado.

- (4) En consecuencia, para proteger la salud y el medio ambiente, resulta necesario restringir la comercialización y el uso de PFOS. La presente Directiva pretende cubrir la mayor parte de riesgos de exposición. Otros usos menores de los PFOS no parecen plantear riesgos y, por tanto, están actualmente exentos. Debe prestarse especial atención, sin embargo, a los procesos de cromado mediante la utilización de PFOS y, por consiguiente, deben restringirse al máximo las emisiones resultantes de estos procesos aplicando las mejores técnicas disponibles y tomando plenamente en consideración toda la información pertinente que figura en el documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles para el tratamiento superficial de metales y plásticos, tal y como hayan sido desarrolladas para su utilización con arreglo a la Directiva 96/61/CE del Consejo, de 24 de septiembre de 1996, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación <sup>(5)</sup> (Directiva PCIC). Además, los Estados miembros deben establecer inventarios de dichos usos con el fin de disponer de información sobre las cantidades reales utilizadas y emitidas.
- (5) Los productos y artículos semiacabados que contienen PFOS deben también restringirse para proteger el medio ambiente. Las restricciones deben aplicarse a todos los productos y artículos a los que se añadan PFOS de forma intencionada, teniendo en cuenta que se han podido añadir los PFOS solo a determinadas partes diferenciadas o se han podido incluir en el revestimiento de determinados productos y artículos como, por ejemplo, los textiles. Las restricciones de la presente Directiva deben aplicarse solamente a los nuevos productos y no a los productos que ya se están utilizando o se comercializan en el mercado de segunda mano. Sin embargo, deben determinarse las existencias actuales de espuma antiincendio que contenga PFOS y su utilización debe autorizarse únicamente durante un período limitado para prevenir posibles emisiones ulteriores procedentes de la utilización de dichos productos.

<sup>(1)</sup> DO C 195 de 18.8.2006, p. 10.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 25 de octubre de 2006 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 11 de diciembre de 2006.

<sup>(3)</sup> DO L 84 de 5.4.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(4)</sup> Decisión 2006/507/CE del Consejo, de 14 de octubre de 2004, relativa a la firma, en nombre de la Comunidad Europea, del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 209 de 31.7.2006, p. 1).

<sup>(5)</sup> DO L 257 de 10.10.1996, p. 26. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 33 de 4.2.2006, p. 1).

- (6) Para garantizar en último término la desaparición progresiva de los distintos usos de los PFOS, la Comisión debe revisar cada una de las excepciones establecidas con arreglo a la presente Directiva cuando existan motivos para ello a la vista de la nueva información disponible sobre dichos usos y se hayan desarrollado otras soluciones más seguras. Sólo se deben poder mantener las excepciones para los usos esenciales cuando no existan sustancias o tecnologías más seguras, viables desde el punto de vista técnico y económico, y se apliquen las mejores técnicas disponibles para limitar al máximo las emisiones de PFOS.
- (7) El ácido perfluorooctanoico (PFOA) y sus sales conllevan, según parece, un riesgo similar a los PFOS; por consiguiente, es necesario revisar las actividades en curso en el ámbito de la evaluación de riesgos y la disponibilidad de alternativas más seguras, y definir qué tipo de medidas de reducción del riesgo deben aplicarse en la Unión Europea incluidas, si proceden, las restricciones a la comercialización y el uso.
- (8) Debe modificarse en consecuencia la Directiva 76/769/CEE <sup>(1)</sup>.
- (9) El objetivo de la presente Directiva es introducir disposiciones armonizadas sobre PFOS para proteger el mercado interior y, al mismo tiempo, garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente, tal como exige el artículo 95 del Tratado.
- (10) La presente Directiva debe aplicarse sin perjuicio de la legislación comunitaria por la que se establecen requisitos mínimos para la protección de los trabajadores, como la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo <sup>(2)</sup>, y las distintas Directivas específicas que se basan en ella, en particular la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (Sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (Versión codificada) <sup>(3)</sup>, y la Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los

agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) <sup>(4)</sup>.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

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

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 27 de diciembre de 2007, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Se las comunicarán inmediatamente a la Comisión, junto con una tabla de correspondencias entre dichas disposiciones y las disposiciones de la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 27 de junio de 2008.

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.

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

#### Artículo 3

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

#### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 12 de diciembre de 2006.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BORREL FONTELLES

Por el Consejo

El Presidente

M. PEKKARINEN

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/90/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 33 de 4.2.2006, p. 28).

<sup>(2)</sup> DO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

<sup>(3)</sup> DO L 158 de 30.4.2004, p. 50. Corrección de errores publicada en el DO L 229 de 29.6.2004, p. 23.

<sup>(4)</sup> DO L 131 de 5.5.1998, p. 11. Directiva modificada por el Acta de adhesión de 2003.

## ANEXO

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

<p>«52. Sulfonatos de perfluorooctano (PFOS) <math>C_8F_{17}SO_2X</math> (X = OH, sal metálica (O-M<sup>+</sup>), halogenuro, amida y otros derivados, incluidos los políme- ros)</p>	<p>(1) No podrá comercializarse o utilizarse como sustancia o componente de preparados en concentraciones iguales o superiores al 0,005 % en masa.</p> <p>(2) No podrá comercializarse en artículos o productos semiacabados o en partes de ellos, si la concentración de PFOS es igual o superior al 0,1 % en masa calculada con referencia a la masa de las partes diferenciadas con carácter estructural o microestructural que contengan PFOS o, para los textiles u otro material de revestimiento, si la cantidad de PFOS es igual o superior a 1 µg/m<sup>2</sup> del material de revestimiento.</p> <p>(3) No obstante, los puntos 1 y 2 no se aplicarán a los siguientes artículos, ni a las sustancias ni preparados necesarios para fabricarlos:</p> <p>a) las resinas fotosensibles o los recubrimientos antirreflejantes para procesos fotolitográficos,</p> <p>b) los recubrimientos aplicados en fotografía a las películas, el papel o las planchas para impresión,</p> <p>c) los tratamientos antivaho para el cromado no decorativo endurecido (VI) y los agentes humectantes para su utilización en sistemas controlados de galvanización cuando la cantidad de PFOS emitida en el medio ambiente sea la mínima posible mediante la plena aplicación de las mejores técnicas disponibles pertinentes desarrolladas en el marco de la Directiva 96/61/CE del Consejo, de 24 de septiembre de 1996 relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación (*),</p> <p>d) los fluidos hidráulicos para la aviación.</p> <p>(4) No obstante lo dispuesto en el punto 1, la espuma antiincendios comercializada antes del 27 de diciembre de 2006 podrá ser utilizada hasta el 27 de junio de 2011.</p> <p>(5) Los puntos 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes (**).</p> <p>(6) A más tardar el 27 de diciembre de 2008, los Estados miembros establecerán y comunicarán a la Comisión un inventario en el que figuren:</p> <p>a) los procesos que se acogen a la excepción prevista en el punto 3, letra c) y las cantidades de PFOS utilizadas y emitidas en el curso de los mismos,</p> <p>b) las existencias actuales de espuma antiincendios que contenga PFOS.</p> <p>(7) En cuanto se disponga de nueva información sobre los usos y de sustancias o tecnologías alternativas más seguras para los usos, la Comisión procederá a una revisión del punto 3, letras a) a d), de tal forma que:</p> <p>a) desaparezcan progresivamente los usos de los PFOS en cuanto existan alternativas más seguras, que sean viables desde el punto de vista técnico y económico,</p> <p>b) sólo se mantengan excepciones para los usos esenciales cuando no existan alternativas más seguras y se haya informado de las medidas que se han adoptado para encontrar alternativas más seguras,</p> <p>c) se hayan reducido al mínimo las emisiones en el medio ambiente de PFOS mediante la utilización de las mejores técnicas disponibles.</p> <p>(8) La Comisión procederá a una revisión de las actividades en curso en el ámbito de la evaluación de riesgos y la disponibilidad de sustancias o tecnologías alternativas más seguras en relación con los usos del ácido perfluorooctanoico (PFOA) y otras sustancias relacionadas, y propondrá todas las medidas necesarias para reducir los riesgos contemplados, incluida las restricciones a la comercialización y el uso, en particular, cuando se disponga de sustancias o tecnologías alternativas más seguras, que sean viables desde el punto de vista técnico y económico.»</p>
---	---

(\*) DO L 257 de 10.10.1996, p. 26. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 33 de 4.2.2006, p. 1).

(\*\*) DO L 104 de 8.4.2004, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 907/2006 de la Comisión (DO L 168 de 21.6.2006, p. 5).