DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 26 de octubre de 1999

sobre las disposiciones nacionales notificadas por la República Federal de Alemania que limitan la comercialización y el uso de la creosota

[notificada con el número C(1999) 3425]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(1999/833/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 [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/CE, 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 concreto, el benzo[a]pireno (en lo sucesivo denominado «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 o con preparados que contengan 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 %) de B[a]P en masa y fenoles extraíbles con agua en cantidades de hasta 30 g/kg para el tratamiento de la madera en instalaciones industriales. Esos productos 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 sólo 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 alemanas

(4) La legislación alemana utiliza el término «aceites de alquitrán» para designar las sustancias sujetas a las disposiciones de que se trata. La ordenanza sobre el aceite de alquitrán («Teerölverordnung»), que contiene las disposiciones nacionales sobre la creosota, comunicada a la Comisión en 1990 y aprobada el 5 de junio de 1991, entró en vigor el 1 de octubre de 1991. Como consecuencia de la reorganización de la normativa sobre fabricación, comercialización y utilización, las disposiciones de la ordenanza sobre el aceite de alquitrán se incorporaron el 1 de noviembre de 1993 a dos órdenes distintas, la ordenanza sobre productos químicos prohibidos («Chemikalien Verbotsverordnung ChemVerbotsV») y la ordenanza sobre sustancias peligrosas («Gefahrstoffverordnung, GefStoffV») sin cambiar el fondo de las mis-

[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.

mas. Las disposiciones de las dos ordenanzas sobre los aceites de alquitrán fueron modificadas mediante una ordenanza de 19 de septiembre de 1994.

(5) El término «aceites de alquitrán» abarca todas las sustancias obtenidas como productos secundarios de la coquerización del carbón o la madera, includidos los designados con el término «creosota».

(6) La legislación alemana sobre los aceites de alquitrán se compone en la actualidad de las disposiciones siguientes:

— las relativas a la comercialización, incorporadas a la sección 17 del apéndice del apartado 1 de la ordenanza sobre productos químicos prohibidos,

— las relativas al etiquetado especial, incorporadas al apartado 12, así como al nº 15 del apéndice III de la ordenanza sobre sustancias peligrosas,

— las relativas a la producción y utilización, incorporadas al apartado 15, así como al nº 13 del apéndice IV de la ordenanza sobre sustancias peligrosas.

(7) En principio, las normas alemanas imponen restricciones a la producción, la comercialización y la utilización de las sustancias y preparados que contienen creosota y a la madera tratada con dichas sustancias, según varios valores límite de contenido de B[a]P: 5 ppm, 50 ppm y 500 ppm.

(8) La legislación alemana se aplica tanto a la creosota y a los preparados que la contienen como a los productos fabricados total o parcialmente con madera tratada con esa sustancia o esos preparados.

(9) Las restricciones a la comercialización y el uso de la creosota y de la madera tratada con creosota son las siguientes:

1) La venta de creosota y de preparados que contienen creosota a particulares está completamente prohibida, independientemente de su contenido en B[a]P.

2) En relación con la creosota con un contenido en B[a]P inferior a 5 ppm:

a) su uso sólo está permitido en instalaciones industriales cerradas;

b) la venta de madera pintada o embadurnada con creosota, o bañada en la misma, está prohibida;

c) la madera tratada no puede utilizarse en interiores de edificios o como producto de consumo con arreglo a las definiciones de la Ley de alimentos y productos de consumo (por ejemplo, envases de alimentos, productos de higiene y juguetes).

3) En relación con la creosota con un contenido en B[a]P de entre 5 y 50 ppm:

a) sólo puede comercializarse para su uso en instalaciones industriales cerradas mediante aplicación de determinadas técnicas de impregnación:

— impregnación a presión con vacío final,

— otros procesos de impregnación parcial de postes de madera para su protección en profundidad, especialmente el proceso de baño caliente-frío con reducción final del contenido de creosota en la superficie,

— otros procesos que garantizan una protección igual o mayor de las personas y el medio ambiente;

b) la venta de madera tratada con esta creosota está prohibida si la impregnación no se ha llevado a cabo con arreglo a alguna de las técnicas mencionadas anteriormente;

c) la venta de madera tratada está completamente prohibida para su uso en interiores de edificios, en zonas de juegos para niños u otros usos que impliquen un contacto periódico con la piel, ni como producto de consumo con arreglo a las definiciones de la Ley de alimentos y productos de consumo.

4) En lo que respecta a la creosota con un contenido en B[a]P de entre 50 y 500 ppm:

a) sólo se permite su uso para el tratamiento industrial de traviesas de ferrocarril y postes eléctricos mediante el proceso de impregnación a presión con vacío final;

b) la venta de madera tratada con este tipo de creosota está prohibida salvo para traviesas de ferrocarril o postes eléctricos destinados a la exportación a países cuyas condiciones climáticas exijan la máxima protección de la madera.

5) Además, todos los tipos de creosota con un contenido en B[a]P de hasta 500 ppm pueden comerciali-

zarse para su uso exclusivo en países cuyas condiciones climáticas exijan la máxima protección de la madera.

6) Las traviesas y los postes eléctricos de madera vieja tratada pueden volver a comercializarse como tales (aun cuando superen los límites indicados). No obstante, su comercialización está prohibida si:

— la impregnación se efectuó hace menos de quince años,

— tienen cortes o entalladuras que no han sido sellados o recubiertos permanentemente,

— la madera está destinada a usos en interiores de edificios, zonas de juegos para niños u otros usos que impliquen un contacto periódico con la piel de las personas,

— los productos de madera van destinados a particulares,

— se trata de productos de consumo de acuerdo con la Ley de alimentos y productos de consumo.

(10) La normativa nacional alemana sobre los aceites de alquitrán fue modificada por segunda vez por una ordenanza de 12 de junio de 1996 que incorporó a la legislación alemana una parte de las disposiciones de la Directiva 94/60/CE. En su primera versión, la normativa alemana no contenía disposiciones sobre el contenido en compuestos fenólicos hidrosolubles de la creosota y no establecía el tamaño mínimo de los barriles de creosota con un contenido B[a]P de entre 50 y 500 ppm ni un etiquetado específico para los preparados que contienen ese tipo de creosota, mientras que la Directiva establece un contenido máximo del 3% de compuestos fenólicos e impone un etiquetado específico para la creosota con un contenido en B[a]P superior a 50 ppm. Al ser más restrictivas que las normas alemanas iniciales, estas disposiciones se han incorporado a las ordenanzas sobre productos químicos prohibidos y sobre sustancias peligrosas modificando la ordenanza de 1996. No obstante, los requisitos de etiquetado son ligeramente diferentes de las disposiciones comunitarias. La normativa nacional alemana establece la siguiente redacción: «Exclusivamente para la impregnación a presión con vacío final de traviesas de ferrocarril y postes eléctricos». Además, el segundo decreto de modificación restringió todavía más el uso de la madera vieja tratada, ya que las traviesas de ferrocarril y los postes eléctricos de madera vieja tratada solamente pueden volverse a comercializar para el mismo uso.

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

(11) El cuadro 1 muestra en detalle las diferencias entre las restricciones a la comercialización y utilización de la creosota y de la madera tratada con creosota según su contenido de B[a]P impuestas por la Directiva 94/60/CE y por el ordenamiento jurídico alemán en vigor en el momento de la adopción de la Directiva.

Cuadro 1

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

	Directiva 94/60/CEE del Consejo	Normativa alemana
B[a]P < 5 ppm	Ninguna restricción a la venta o utilización de creosota o madera nueva tratada.	Prohibida la venta de creosota a particulares y para interiores de edificios Solo para usos industriales en instalaciones industriales cerradas Prohibida la venta de madera pintada o embadurnada con creosota, o bañada en la misma y la de madera tratada para su uso en interiores o como producto de consumo con arreglo a las definiciones de la Ley de alimentos y productos de consumo

	Directiva 94/60/CEE del Consejo	Normativa alemana
B[a]P en la gama 5-50 ppm	Ninguna restricción a la venta o utilización de creosota o madera nueva tratada.	Prohibida la venta de creosota a particulares Solamente usos industriales en instalaciones cerradas con técnicas de impregnación específicas: — impregnación a presión con vacío final — otros procesos que ofrezcan una protección igual de las personas y el medio ambiente — otros procesos de impregnación parcial de postes de madera para su protección en profundidad, especialmente baño en proceso caliente-frío con reducción final del contenido de creosota en la superficie Venta de madera tratada prohibida si la impregnación no se ha efectuado con las técnicas impregnación no se ha efectuado con las técnicas mencionadas anteriormente. Venta de madera tratada completamente prohibida para interiores de edificios, en zonas de juegos para niños u otros fines que impliquen un contacto regular con la piel, o como producto de consumo con arreglo a las definiciones de la Ley de alimentos y productos de consumo.
B[a]P en la gama 50-500 ppm	Restricciones a la venta de creosota: — prohibida la venta a particulares — uso exclusivo en instalaciones industriales. Barriles de 200 l como mínimo. Etiquetado especial obligatorio Madera creosotada exclusivamente para aplicaciones profesionales e industriales: — ferrocarriles — postes eléctricos — vallas — ríos y canales Restricciones explícitas al uso de madera tratada. Prohibida en: — interiores de edificios — objetos en contacto con alimentos — recipientes para el cultivo de plantas — en instalaciones de juegos para niños o donde haya riesgo de contacto con la piel	Prohibida la venta de creosota a particulares. No obstante, pueden comercializarse todos los tipos de creosota con un contenido de B[a]P de hasta 500 ppm para su uso exclusivo en países en los que las condiciones climáticas exijan la máxima protección de la madera Uso permitido solamente para el tratamiento industrial de las traviesas de ferrocarril y los postes eléctricos mediante el proceso de impregnación a presión con vacío final Prohibida la venta de madera tratada salvo para traviesas de ferrocarril o postes eléctricos destinados a la exportación a países cuyas condiciones climáticas exijan la máxima protección de la madera

	Directiva 94/60/CEE del Consejo	Normativa alemana
B[a]P > 500 ppm o fenoles hidrosolubles >3 %	Totalmente prohibidas la venta y utilización de creosota y productos tratados	Totalmente prohibidas la venta y utilización de creosota y productos tratados cuando el contenido de B[a]P > 500 ppm (no hay disposiciones sobre los fenoles hidrosolubles)
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	Las traviesas y los postes eléctricos de madera vieja tratada pueden volver a comercializarse como tales (aun cuando superen los límites indicados). No obstante, su comercialización está prohibida si: — la impregnación se efectuó hace menos de quince años — tienen cortes o entalladuras que no han sido sellados o recubiertos permanentemente — la madera está destinada a usos en interiores de edificios, zonas de juegos para niños u otros usos que impliquen un contacto periódico con la piel de las personas — los productos de madera van destinados a particulares — se trata de productos de consumo de acuerdo con la Ley de alimentos y productos de consumo

(12) En resumen, las disposiciones alemanas son más restrictivas en varios aspectos:

— la creosota y los preparados que contienen creosota no pueden venderse a particulares independientemente de su contenido en B[a]P;

— la creosota y los preparados que contienen creosota con un contenido en B[a]P de hasta 500 ppm solamente pueden comercializarse, o bien para la exportación a países cuyas condiciones climáticas exijan la máxima protección de la madera, o bien internamente para usos industriales. Además, se han impuesto obligaciones específicas para el uso de la creosota y sus preparados en lo que respecta a la tecnología de procesamiento según el contenido de B[a]P (5, 5-50 y 50-500 ppm);

— la madera nueva tratada no puede comercializarse si no se han cumplido determinadas obligaciones en cuanto al proceso empleado. Existen, además, otras restricciones al uso de la madera tratada con creosota con un contenido de B[a]P inferior a 50 ppm. La madera tratada con creosota con un contenido de B[a]P de entre 50 y 500 ppm solamente puede emplearse para aplicaciones específicas (traviesas de ferrocarril y postes eléctricos para la exportación);

— en comparación con la Directiva comunitaria, la comercialización y utilización de la madera vieja tratada están más restringidas.

II. **PROCEDIMIENTO**

(13) La Directiva 94/60/CE, adoptada el 20 de diciembre de 1994, tenía que incorporarse al Derecho nacional 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).

(14) Mediante carta de 4 de julio de 1995, Alemania remitió un informe (fechado el 19 de junio de 1995) por el que comunicaban a la Comisión Europea que, por razones de protección de la salud, Alemania consideraba necesario continuar aplicando la legislación ya en vigor en relación con los «aceites de alquitrán», y solicitaba una exención del cumplimiento de la Directiva 94/60/CE en lo que se refiere a la creosota conforme al apartado 4 del antiguo artículo 100 A del Tratado CE. Las autorida-

des alemanas anunciaron asimismo varias modificaciones de su legislación, notificadas el 8 de julio de 1996, para incorporar parcialmente las disposiciones de la Directiva comunitaria a su Derecho nacional.

(15) Mediante carta de 6 de diciembre de 1995, la Comisión invitó a los demás Estados miembros a presentar sus observaciones a la solicitud alemana con arreglo al apartado 4 del antiguo artículo 100 A. La Comisión recibió observaciones de Dinamarca, Suecia, los Países Bajos, Austria y el Reino Unido.

(16) *Dinamarca* recuerda que, en su opinión, la creosota es una sustancia peligrosa tanto para las personas como para el medio ambiente y que su uso debe restringirse lo máximo posible o prohibirse totalmente. Dinamarca, por tanto, apoya plenamente la idea de que debe darse a Alemania la opción de aplicar normas nacionales más restrictivas en lo que respecta a la creosota.

(17) *Suecia* comparte las opiniones alemanas en cuanto a los riesgos que presentan la creosota y la madera tratada con creosota y no tiene nada que objetar a las disposiciones más restrictivas notificadas por Alemania. Suecia subraya que la creosota tiene repercusiones medioambientales negativas puesto que es muy tóxica para determinados organismos acuáticos y que determinados componentes son biocumulativos. Por consiguiente, debe limitarse el uso de la creosota y de la madera tratada con creosota para reducir al mínimo el riesgo de daños. Suecia recuerda que también ha notificado su intención de mantener sus disposiciones nacionales sobre la creosota a la vista de las circunstancias especiales existentes en su territorio.

(18) Los *Países Bajos* recuerdan que habían presentado una declaración en el Consejo en la que subrayaban que el nivel de protección que la Directiva ofrece para la salud pública, el lugar de trabajo y el medio ambiente era insuficiente. Los Países Bajos ya han presentado una solicitud de inaplicación de la Directiva conforme al apartado 4 del antiguo artículo 100 A. Los Países Bajos consideran que las medidas alemanas responden a una necesidad real y que no pueden considerarse un obstáculo encubierto al comercio y, por tanto, apoyan su autorización por la Comisión.

(19) Según *Austria,* el objetivo principal de las disposiciones alemanas es la protección de la salud del consumidor, que es el objetivo del apartado 3 del antiguo artículo 100 A. Austria conviene en que el riesgo de cáncer de los consumidores derivado de la exposición cutánea directa a los aceites de alquitrán que contienen B[a]P o a la madera tratada con dichos aceites es considerable ya que el riesgo es máximo cuando los aceites de alquitrán se aplican con brocha (exposición cutánea e inhalación) y cuando se utiliza innecesariamente la madera tratada para interiores de edificios. Austria considera por consiguiente que se justifica el mantenimiento de las disposiciones nacionales. Las normas alemanas son proporcionadas ya que reducen el riesgo de exposición con medidas adecuadas a situaciones específicas que obstaculizan mínimamente la libre circulación de mercancías. Además, las empresas más afectadas por las medidas nacionales son principalmente alemanas. Por tanto, Austria considera que las medidas más restrictivas no constituyen ni una discriminación arbitraria ni una restricción encubierta al comercio.

(20) En cambio, el *Reino Unido* se opone a la solicitud de Alemania. Las autoridades británicas consideran que la petición alemana se basa en un desacuerdo con el consenso científico logrado al nivel comunitario durante la adopción de la Directiva 94/60/CE. En opinión del Reino Unido, todos los Estados miembros deben aceptar las normas impuestas por las medidas de establecimento del mercado único a menos que existan circunstancias especiales que puedan provocar un mayor riesgo en un Estado miembro si se aplican disposiciones similares. El Reino Unido no sabe de ninguna circunstancia especial en Alemania que justifique la aplicación de medidas más restrictivas. El Reino Unido señala asimismo que el umbral de 50 ppm B[a]P establecido en la Directiva es totalmente coherente con los criterios de clasificación empleados en la Directiva 67/548/CEE.

(21) 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. Mediante carta de 24 de agosto de 1999, la Secretaría General de la Comisión informó a Alemania de que su notificación relativa a la comercialización y al uso de la creosota se tramitaría con arreglo a las nuevas disposiciones del Tratado.

III. **EVALUACIÓN**

1. **Normas aplicables**

(22) 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 ocho nuevos apartados numerados de 3 a 10. Debido a la nueva numeración de todos los artículos, el artículo modificado ha pasado a ser el artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

(23) 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 alemana objeto de la presente Decisión.

(24) 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

derogadas 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 alemana las nuevas disposiciones del Tratado.

2. **Evaluación de la admisibilidad**

(25) La notificación presentada por Alemania 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 (actualmente el artículo 95) del Tratado CE.

(26) 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.».

(27) La Directiva 94/60/CE, adoptada el 20 de diciembre de 1994, tenía que ser incorporada por los Estados miembros a su Derecho nacional a más tardar el 20 de diciembre de 1995 para entrar en vigor el 20 de junio de 1996. Alemania comunicó las disposiciones de sus normas nacionales sobre los aceites de alquitrán que tenían la intención de mantener el 4 de julio de 1995, es decir, antes de la fecha prevista de aplicación de las disposiciones nacionales de transposición de la Directiva.

(28) Las disposiciones nacionales para las que se solicitaba una excepción habían entrado en vigor el 1 de octubre de 1991 y por tanto antes de que se adoptase la Directiva 94/60/CE el 20 de diciembre de 1994.

(29) En las notificación, Alemania anunció su intención de modificar la legislación nacional para incorporar a la misma las disposiciones más restrictivas de la Directiva 94/60/CE. Así pues, mediante una ordenanza de 12 de junio de 1996, notificada a la Comisión el 8 de agosto de 1996, se introdujeron un contenido máximo permisible de fenoles hidrosolubles, una lista de las sustancias específicas abarcadas por el término «aceites de alquitrán», el tamaño mínimo de los barriles de aceites de alquitrán con un contenido de entre 50 y 500 ppm de B[a]P y las normas específicas de etiquetado correspondientes. Las restricciones en vigor referentes a la madera vieja tratada también fueron ligeramente modificadas.

(30) A la luz de cuanto antecede, la Comisión considera que la petición presentada por la República Federal de Alemania el 4 de julio de 1995 con arreglo al apartado 4 del antiguo artículo 100 A para quedar exenta de la obligación de aplicar la Directiva 94/60/CE es admisible de conformidad con el apartado 4 del artículo 95 del Tratado CE. De conformidad con el apartado 4 del artículo 95 del Tratado, cualquier Estado miembro puede solicitar autorización para mantener disposiciones nacionales adoptadas con anterioridad a la entrada en vigor de una medida de armonización siempre y cuando las disposiciones nacionales comunicadas hayan sido aprobadas antes de la correspondiente medida de armonización comunitaria. Por consiguiente, la presente Decisión trata exclusivamente de la legislación en vigor antes de que se adoptase la Directiva 94/60/CE notificada en la solicitud de 4 de julio de 1995. Las disposiciones introducidas en virtud del Decreto de modificación de 12 de junio de 1996 (notificado el 8 de agosto de 1996), cuya autorización no se ha solicitado, incorporan determinadas disposiciones de la Directiva 94/60/CE y no son objeto de la presente Decisión.

3. **Evaluación en cuanto al fondo**

(31) 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 una mayor protección mencionada en el artículo 30, o por razones relacionadas conla 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).

(32) Alemania ha basado su petición en la necesidad de proteger la salud humana. Alemania motivó su petición de inaplicación de la Directiva con una breve justificación de sus medidas nacionales más restrictivas basada en tres documentos anexos: un informe de la Comisión MAK del Senado alemán sobre los ensayos de materiales nocivos para la salud de la Asociación alemana de investigación relativos a la idoneidad del B[a]P como sustancia marcadora para mezclas de hidrocarburos policíclicos aromáticos procedentes de procesos de combustión (redactado en 1984), un estudio de las propiedades carcinogénicas del B[a]P [4], y una serie de datos sobre la identidad, disponibilidad y aplicación de agentes de conservación de la madera, incluidos sus efectos toxicológicos y ecotoxicológicos. No obstante, no fue posible evaluar el fondo de la petición atendiendo exclusivamente a esta información.

(33) Para verificar si las disposiciones nacionales alemanas relativas a la comercialización y utilización de la madera

[4] J. M. Holland, E. L. Frome, *Advances in Modern Environmental Toxicology, Vol. VI, Applied Toxicology of Petroleum Hydrocarbons,* ed. MacFarland *etl. al.*, Princeton Scientific Publishers 1984.

tratada con creosota son efectivamente necesarias y proporcionadas respecto al fin que persiguen, la Comisión encargó un estudio a un consultor externo para evaluar la situación de la contaminación ambiental por creosota en Alemania ([5]). Además, para evaluar la petición de Alemania se han utilizado los resultados de otros tres estudios ([6]) encargados por la Comisión en relación con peticiones similares de otros países.

(34) 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 alemana, estos esfuerzos sustanciales de la Comisión para encontrar elementos adicionales que justifiquen el mantenimiento de las disposiciones nacionales alemanas 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 imperiosa, 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.

(35) 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 ([7]) 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, que 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.

([5]) 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.

([6]) 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 de 1995.
Dr. P.M. Sorgo, *Study on the Justification in Scientific Terms of Allowing Denmark to retain its National Laws on Creosote,* Informe final, noviembre de 1996.
WS Atkins International Ltd, *Study on 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 de 1997.

([7]) Instituto Fraunhofer de toxicolgía e investigación sobre aerosoles, *Dermal Carcinogenicity Study of two Coal Tar Products by Chronic Epicutaneous Application in Male CD-1 Mice (78 weeks)*, Informe final, Hannover, octubre de 1997.

3.1. ***Justificación de los motivos de fuerza imperiosa***

3.1.1. *Generalidades sobre la creosota*

(36) 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).

(37) 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.

(38) 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 de 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 500 ppm y 50 ppm.

(39) 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 bro-

cha, 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 Einecs y CAS.

(40) 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.

(41) 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.

(42) 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

(43) 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 esta sustancia. Muchos de los estudios son bastante antiguos y no siempre cumplen las normas actuales de calidad de la documentación.

(44) La exposición puede tener lugar por inhalación, ingestión o contacto con la piel. La toxicidad de la creosota por ingestión se considera 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.

(45) 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 ([8]). El estudio examinó 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 linformas 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 ([9]) 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 una relación clara entre la dosis y la respuesta.

(46) Basándose sobre todo en un experimento ([10]) 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, 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.

(47) 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/CE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la clasificación, el envasado y el etiquetado de las sustancias peligrosas ([11]), cuya última modificación la constituye la Directiva 99/33/CE ([12]). Atendiendo básicamente a los mismos datos que la IARC se alcanzó un acuerdo durante la elaboración de la Directiva 94/69/CE ([13]), que constituye la vigésimoprimera 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 ([14]). En este aspecto difiere de la clasificación de la IARC que se aplica sin ninguna especificación del contenido en B[a]P.

(48) La elección de un límite de 50 ppm para la concentración de B[a]P a efectos de clasificación en la legislación

([8]) S. Karlehagen *et. al.*, «Cancer Incidence Among Creosote-Exposed Workers», *Scand. J. Work Environ. Health,* 1992: 18, p. 26.

([9]) IARC; *Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans, Vol. 35, Polynuclear Aromatic Compounds, Part 4, Bitumen, Coal Tars and Derived Products, Shale Oils and Soots,* Lyon, 1985.

([10]) Véase la nota 4.

([11]) DO L 196 de 16.8.1967, p. 1.

([12]) DO L 199 de 30.7.1999, p. 57.

([13]) DO L 381 de 31.12.1994, p. 1.

([14]) La nota M del prólogo del anexo I de la Directiva 67/548/CE es aplicable a la creosota.

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.

(49) 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 ([15]) excretados: aparentemente, la absorción varía según las personas y según la parte del cuerpo de que se trate. En un estudio ([16]) diferente 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.

(50) 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.

(51) 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.

([15]) Van Rooij, J. G. M. «Absorption of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons Through Human Skin: Differences between Anatomical Sites and Individuales», *J. Tox., Environ. Health,* 38, 1993, p. 355.

([16]) Van Rooij, J. G. M., *Dermal Exposure to Polycyclic Aromatic Hydrocarbons Among Workers*, Tesis ISBN 90-9007080-X, Nijmwegen 1993.

Efectos medioambientales

(52) Varios países han informado de casos de contaminación medioambiental por creosota, cuyo origen ha sido frecuentemente 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 el B[a]P.

(53) 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 biocumulativos.

(54) 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 y la degradación microbiana. 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.

(55) 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.

(56) Un estudio ([17]) sueco 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.

(57) 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 estudios. En un estudio, tras diez años en el mar, los postes marinos conservaban el 93% de los compuestos originales de la creosota ([18]). 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 ([19]) y también en estudios sobre la contaminación procedente de antiguas instalaciones de impregnación clausuradas.

(58) 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.

3.1.2. *Posición de Alemania*

(59) Alemania justifica su petición de mantener sus disposiciones nacionales más restrictivas en lugar de la Directiva 94/60/CE exclusivamente en la pretensión de que el nivel de protección de la salud garantizado por las disposiciones comunitarias es globalmente insuficiente, especialmente en lo que se refiere a los riesgos para la salud de los consumidores. Alemania no comparte la opinión de que los riesgos relacionados con el uso de la creosota con un contenido de B[a]P inferior a 50 ppm y de la madera tratada con esa creosota son muy bajos a pesar de que así se convino en el momento de la elaboración de la Directiva 94/69/CE, que constituye la 21ª adaptación al progreso técnico de la Directiva 67/548/CEE cuando se decidió que no era necesario clasificar como cancerígenos los destilados de alquitrán de hulla con concentraciones de B[a]P inferiores al valor límite de 50 ppm. Alemania basa su juicio en un estudio ([20]) publicado en 1984 que presenta los resultados de ensayos de carcinogenicidad con B[a]P.

(60) Alemania sostiene que las medidas nacionales más restrictivas son necesarias debido al alto potencial cancerígeno de los aceites de alquitrán y que la reducción del nivel de protección al establecido por la Directiva 94/60/CE tendría como consecuencia un riesgo adicional inaceptable para la población de contraer cáncer.

(61) El potencial cancerígeno de los aceites de alquitrán varía según su origen y el proceso de producción. No es factible efectuar ensayos individuales del nivel cancerígeno de cada componente de los aceites de alquitrán. No obstante, para poder adoptar una posición sobre el nivel de efecto, la Comisión MAK ha llevado a cabo un amplio estudio de los datos disponibles y ha concluido que:

— el B[a]P se puede usar como sustancia de referencia para estimar el efecto concerígeno de los aceites de alquitrán,

— el efecto cancerígeno de los aceites de alquitrán es entre 7 y 20 veces mayor que el efecto debido exclusivamente al contenido de B[a]P.

(62) Por tanto, Alemania conviene en que, por razones pragmáticas, el nivel de efecto de los aceites de alquitrán puede evaluarse atendiendo a su contenido de determinados componentes, por ejemplo, el B[a]P. No obstante, de esta forma no es posible obtener cifras exactas ya que el contenido de las diferentes sustancias cancerígenas de aceites de alquitrán distintos no es idéntico y no se han determinado y clasificado todas las sustancias ni se conocen los niveles exactos de efecto de las mismas.

(63) Según Alemania, el principal objetivo de las normas nacionales de restricción de los aceites de alquitrán es proteger la salud del consumidor en general, aunque también resultan beneficiados los trabajadores y el medio ambiente. Puesto que el factor determinante del mayor nivel de exigencia de las normas alemanas era el peligro para la salud del consumidor en general, Alemania no procede a analizar los efectos de la exposición a los aceites de alquitrán del usuario profesional o del medio ambiente.

(64) Para estimar los riesgos para el consumidor, Alemania ha determinado los tipos de exposición potencial siguientes:

— contacto con la piel durante la manipulación de los aceites de alquitrán (generalmente durante su aplicación con brocha),

— contacto con la piel durante la instalación o el transporte de piezas de carpintería de madera tratada,

— contacto de la piel con instalaciones de madera tratada,

— exposición por inhalación durante la manipulación de aceites de alquitrán,

— exposición por inhalación de los componentes de los aceites de alquitrán que se evaporan de la madera tratada.

([17]) S. Holmroos, Analys av kreosotstolpar I Simangsdalen efter 40 ars exponering I fält. Rapport nr. M205-252.092. Älvkarleby: Vattenfall Utveckling. 1994.

([18]) L.L. Ingram *et. al.*, «Migration of Creosote and Its Components from Treated Piling Sections in a Marine Environment», *Actas de la reunión anual de la Asociación americana de conservación de la madera,* 78, 1982, p. 120. Véanse asimismo las notas 8 y 13.

([19]) Véase la nota 8.

([20]) Véase la nota 4.

(65) Es un hecho reconocido que el nivel real de exposición a los aceites de alquitrán depende sobre todo del comportamiento individual, como es habitual en el sector del consumo. Por tanto, a la hora de estudiar las disposiciones relativas a la exposición hay que tener en cuenta las situaciones en que el nivel de exposición es considerablemente superior al medio (hipótesis más pesimista).

(66) Alemania considera que de acuerdo con los datos del único estudio que establece una relación entre dosis y respuesta de la exposición al B[a]P ([21]), una solución que contenga 50 ppm de B[a]P provoca tumores de piel en el 95% de los animales expuestos. Una solución menos concentrada de 25 ppm de B[a]P produce tumores en el 44% de los animales, lo que prueba que, incluso a esta concentración, el B[a]P es un fuerte agente cancerígeno dérmico en ratones.

(67) Alemania justifica su pretensión de que el nivel de protección establecido por la Directiva 94/60/CE es insuficiente analizando en mayor profundidad una de las cinco hipótesis de exposición mencionadas anteriormente y calculando el riesgo al que se ven expuestos los niños que juegan en contacto con estructuras de madera tratada con creosota con un contenido en B[a]P de 25 ppm. Se supone que la frecuencia de contacto es de una vez por semana durante cinco años y que cada vez se transfieren 10 µl de aceite de alquitrán. Suponiendo una esperanza de vida de 70 años, el riesgo acumulado calculado por las autoridades alemanas es de 0,02 (2%).

(68) De esta forma, Alemania llega a la conclusión de que el riesgo acumulado a lo largo de la vida se sitúa dentro de una gama porcentual, mientras que los riesgos de cáncer aceptables internacionalmente para sustancias concretas se sitúan alrededor de 1×10^{-5} (es decir, 0,001%). Por consiguiente, el riesgo potencial de cáncer derivado de la exposición a los aceites de alquitrán con un contenido de 25 ppm de B[a]P y a la madera tratada con esos aceites es inaceptable. Además, la dosis de exposición calculada para los niños que juegan en contacto con estructuras de madera tratada sólo tiene en cuenta la exposición cutánea y, por tanto, según las autoridades alemanas, probablemente el riesgo real sea superior al calculado debido a la absorción por inhalación e ingestión oral.

(69) Alemania justifica sus medidas nacionales más restrictivas en relación con las tecnologías de impregnación y con la comercialización y utilización de la madera tratada también refiriéndose a los resultados de esa evaluación que indican que los riesgos para la salud de los consumidores serían de otro modo inaceptables. Solamente los procesos de impregnación prescritos garantizan la penetración en profundidad de los aceites de alquitrán y por tanto la protección permanente y eficaz de la madera. La reducción del contenido de aceites de alquitrán en la superficie de la madera impuesta tras el tratamiento es necesaria para reducir al mínimo los riesgos para la salud. La aplicación con brocha por los consumidores es un método ineficaz de impregnación y da lugar a una exposición elevada durante la aplicación y debido a la alta concentración del producto en la superficie. Las restricciones a la comercialización y utilización de la madera tratada con creosota con un contenido de B[a]P de entre 50 y 500 ppm son necesarias ya que, a pesar de la reducción del contenido de aceite de alquitrán en la superficie de la madera tratada de esta forma, persiste un riesgo considerable en caso de contacto relativamente frecuente o incluso ocasional. No se presenta ningún dato, ni medido ni estimado, para apoyar estas afirmaciones.

(70) Las restricciones a la venta de madera vieja tratada se consideran necesarias ya que hay un riesgo inaceptable de cáncer por contacto con la piel debido al alto contenido de B[a]P que acostumbraban a tener antiguamente los aceites de alquitrán. El contenido de aceites de alquitrán en la superficie de la madera, especialmente si está expuesta al sol, puede ser considerable incluso después de transcurridos varios años, y los aceites de alquitrán pueden migrar desde nuevos cortes o entalladuras en la madera. No se presenta ningún dato, ni medido ni estimado, para apoyar esta afirmación.

(71) Por último, según Alemania existen sustitutos de la creosota menos peligrosos e igualmente eficaces para todas las aplicaciones en todos aquellos países donde el uso de los aceites de alquitrán está prohibido o más restringido que por la Directiva de la Unión Europea. Para apoyar esta opinión, la solicitud alemana viene acompañada de un informe sobre varios agentes conservantes de la madera con sus denominaciones, así como una relación de los riesgos que presentan. No obstante, los aceites de alquitrán no figuran en el informe.

3.1.3. *Evaluación de la posición alemana*

Exposición del medio ambiente

(72) El estudio efectuado por ERM examinó toda la información disponible sobre la exposición directa posible de la población alemana a dosis anormalmente altas de creosota a través de los productos vendidos a particulares o por contacto con madera tratada con creosota, así como la exposición directa posible del medio ambiente acuático alemán a dosis elevadas de HAP procedentes de madera tratada con creosota, para determinar si había una alguna situación específica, aunque no hubiera sido invocada por Alemania, que pudiera justificar el mantenimiento de las medidas nacionales más restrictivas en lugar de la Directiva 94/60/CE.

(73) Como ya se ha dicho en el capítulo de generalidades sobre la creosota, el uso de destilados de alquitrán de hulla para tratar la madera es tan sólo una fuente posible de emisiones de B[a]P y otros HAP al medio ambiente. Numerosas actividades humanas den lugar a emisiones, las principales en la actualidad son el tráfico, las actividades industriales y la producción de energía. El cuadro 2 procede del estudio de ERM y da una visión de las emisiones estimadas de B[a]P en varios países europeos.

([21]) Véase la nota 4.

Cuadro 2

Emisiones estimadas de B[a]P en varios países europeos ([22])

País	Emisiones totales (toneladas/año) 1995	Fuente (%)			
		Quema de combustible	Transporte	Industria	Otros
Dinamarca	1	57,5	0,0	21,2	21,3
Suecia	6	42,0	2,0	48,2	7,8
Noruega	8	14,9	72,6	9,6	2,9
Alemania	215	79,9	1,3	17,1	1,7
Reino Unido	49	61,2	0,7	32,8	5,3
Francia	54	26,2	34,5	34,3	5,0
Países Bajos	7	20,0	4,8	67,5	7,7
Europa	1 409	69,3	6,0	23,3	1,8

(74) Se deduce claramente del cuadro 2 que la contribución de la creosota (que figuraría en las categorías «Otros» o «Industria») a los niveles globales de B[a]P en el medio ambiente en Alemania es muy pequeña.

(75) Un estudio reciente ([23]) efectuado a partir de la información del banco de datos históricos del Banco de especímenes medioambientales (financiado por el Ministerio de Medio Ambiente) sobre una serie de especies diferentes de varios lugares de Alemania ha concluido que las concentraciones de HAP en la atmósfera y el medio ambiente marino han disminuido significativamente en el período entre 1985 y 1994.

(76) El cuadro 3 da una visión del consumo de madera tratada con creosota en Europa.

Cuadro 3

Consumo de madera tratada con creosota en Europa (1990) ([24])

País	Consumo anual 1990 (m^3/año)	Consumo anual/per cápita (10^{-3} m^3/per cápitu/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
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

([22]) *Fuente:* Van den Hout KD, 1994, *The impact of atmospheric deposition of non-acidifying pollutants on the quality of European forest soils and the North Sea*, informe principal del proyecto ESQUAD, p. 145.

([23]) J. Jakob, G. Grimmer, A. Hildebrandt, «Trends in Environmental Pollution by PAH in Germany during the Period 1985—1995», published in *Polycyclic Aromatic Compounds* (1996).

([24]) Bkh Consulting Engineers, *Foundation of the appeal against the EC Directive on creosote*, Informe final, Delft, 1 de julio de 1995, p. 6.

(77) En 1990, en Europa se utilizó un total de 1 millón de m^3 de madera tratada con creosota. En cifras absolutas, Alemania es el mayor consumidor de madera creosotada. No obstante, el consumo por habitante no es especialmente alto (8º lugar de un total de 12), el consumo por km^2 es superior a la media, pero muy inferior al de los Países Bajos. Es importante señalar que los datos son de 1990, es decir, anteriores a la entrada en vigor de las normas alemanas sobre los aceites de alquitrán.

(78) De lo anterior se desprende claramente que no hay datos que avalen la existencia de una situación específica en Alemania en lo que se refiere a la contaminación del medio ambiente por HAP y B[a]P debida al uso de creosota y de madera tratada con creosota que exija una política nacional más restrictiva.

Exposición humana

(79) Antes de comentar las evaluaciones en sí, hay que señalar que ninguno de estos problemas son específicos de Alemania, y que las observaciones serían pertinentes por tanto para otros Estados miembros.

(80) En lo que se refiere a los riesgos para la salud humana, hay que señalar que Alemania no presenta datos nuevos (es decir, datos desconocidos durante las deliberaciones de preparación de la Directiva 94/60/CE) ni datos que demuestren una exposición mayor de la población general de Alemania en comparación con los demás Estados miembros. La afirmación de que el riesgo de cáncer que presenta la creosota con un contenido de B[a]P inferior a 50 ppm se ha subestimado se basa en el mismo estudio que el empleado por la IARC a efectos de clasificación de las sustancias cancerígenas, que constituye la base de las normas de clasificación de la Directiva 67/548/CEE, y que fue asimismo el estudio de referencia empleado para evaluar la potencia cancerígena del B[a]P y de los aceites de alquitrán durante el «Taller sobre la carcinogenicidad de las sustancias complejas y derivadas del petróleo» organizado por la Comisión en Ispra en 1992. Esto significa que el estudio recibió la consideración debida antes de la adopción de la Directiva 94/60/CE.

(81) Las estimaciones efectuadas por Alemania durante la determinación del riesgo para los niños que juegan en contacto con madera tratada con creosota se basan en una serie de supuestos que es necesario comprar con evaluaciones similares realizadas por otros evaluadores, en particular el estudio de las autoridades neerlandesas y el encargado por la Comisión en relación con la petición sueca de exención del cumplimiento de la misma Directiva conforme al apartado 4 del antiguo artículo 100 A, así como el estudio del Comité científico de toxicidad, ecotoxicidad y medio ambiente.

(82) El estudio alemán es fundamentalmente diferente de los demás en la medida en que supone simplemente que la dosis de exposición al B[a]P es idéntica a la cantidad total de esta sustancia transferida a la piel y no se calcula a partir de datos medidos de absorción. La dosis diaria de exposición al B[a]P es, según Alemania, de 39,3 ng/día (suponiendo una transferencia semanal de 10 µ de creosota de una densidad de 1,1 g/ml y un contenido de B[a]P de 25 ppm).

(83) A diferencia de otros estudios, el alemán no tiene en cuenta el peso corporal ni las especificidades cutáneas de las personas expuestas, sino que se apoya directamente en la relación dosis-respuesta de un estudio efectuado con ratones. Al extrapolar la exposición calculada a un peso corporal (pc) de 15 kg (como en los demás estudios), la dosis diaria asciende a 2,62 ng/kg pc/día, lo que es algo superior, pero no muy diferente, de los resultados obtenidos en el estudio de las autoridades neerlandesas (2 ng/kg pc/día) y en el estudio encargado por la Comisión en relación con la solicitud de exención de Suecia (0,95 o 1,7 ng/kg pc/día).

(84) A pesar de que la dosis diaria de exposición al B[a]P calculada por Alemania (normalizada al peso corporal) no difiere por tanto demasiado de la dosis estimada por las autoridades neerlandesas (ni de la del estudio encargado por la Comisión en relación con la solicitud sueca), los resultados son de hecho muy diferentes en lo que respecta al riesgo calculado. Según las autoridades neerlandesas, el riesgo es tan sólo ligeramente superior al nivel aceptable (alrededor de 1×10^{-5}) para la madera tratada con creosota con un contenido en B[a]P de 50 ppm y una exposición diaria durante diez años. En cambio, Alemania calcula un riesgo varias veces mayor (2×10^{-2} para la madera tratada con creosota con un contenido en B[a]P de 25 ppm y una exposición semanal durante cinco años, es decir, unos resultados de exposición muy inferiores y un riesgo muy superior. Los supuestos por Alemania podría así pues inducir a sobreestimar los riesgos existentes.

(85) Esta opinión está respaldada por el estudio de ERM ([25]), que critica la determinación del riesgo presentada en la petición alemana en relación con los niños que juegan en contacto con estructuras de madera tratada con creosota porque no es ni completa ni cuantitativa. ERM señala que si los supuestos y los cálculos alemanes se aplicaran a los datos de exposición medidos en trabajadores en estudios ocupacionales, todos los trabajadores habrían contraído cáncer de piel puesto que el riesgo sería superior al 300 %, lo cual obviamente no es cierto.

([25]) Véase la nota 5.

(86) No obstante, atendiendo a las evaluaciones realizadas por las autoridades neerlandesas y a las que figuran en los estudios encargados por la Comisión en relación con las solicitudes de exención alemana y sueca con arreglo al apartado 4 del antiguo artículo 100 A, está claro que la exposición probable al B[a]P anteriormente mencionada de los niños que juegan en contacto con madera tratada con creosota es tal que la afirmación de Alemania de que el riesgo es inaceptable no puede rechazarse de plano. Además, ambos consultores recomendaban a la Comisión que, antes de tomar una decisión, esperase a obtener los resultados del estudio de carcinogenicidad a largo plazo ([26]) que por aquel entonces todavía estaba en fase de realización y que se recibió a principios de 1998. Los resultados del estudio han sido examinados por el Comité científico de toxicidad, ecotoxicidad y medio ambiente y figuran a continuación.

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

(87) Durante la elaboración de la Directiva 94/69/CE, que constituye la 21ª adaptación al progreso técnico 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 estban siendo efectuados a iniciativa de la industria y en colaboración con la IARC.

(88) Este estudio ([27]) estaba programado para finalizar en diciembre de 1996 y fue entregado finalmente a la Comisión en enero de 1998. El estudio probó los efectos carcinogénicos 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 toluena, a grupos de 62 ratones durante un período de 78 semanas (26 µl dos veces por semana). En esta ocasión se observó el desarrollo de tumores y los animales de ensayo se examinaron atentamente después del estudio.

(89) 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 (en lo sucesivo, «el CCTEMA»), al que se pidió que evaluara si había suficientes pruebas científicas que corroborasen 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 emitió su dictamen el 27 de noviembre de 1998.

(90) El CCTEMA observa que el estudio del Instituto Fraunhofer está bien concebido y confirma el potencial carcinogénico de los preparados de alquitrán de hulla. Debido al potencial genotóxico de los HAP, incluido el BAP, 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. Ambos preparados son cinco veces más potentes que el B[a]P puro para inducir 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 signficiativa del cáncer de piel en los ratones.

(91) Los datos para evaluar plenamente la relevancia de los efectos observados en el estudio de aplicación sobre la piel de ratones para situaciones 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 preparación. 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.

(92) 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 pc/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 pc/día).

(93) Si el valor de las estimaciones de exposición para la hipótesis de los niños que juegan en contacto con estructuras de madera tratadas con creosota calculadas por Alemania (2,62 ng B[a]P por kg pc/día) se aproximan a la exposición real, el riesgo de cáncer sería de $2{,}52 \times 0^{-4}$ para una exposición diaria a lo largo de toda la vida, lo que sería claramente causa de preocupación, de $3{,}6 \times 10^{-5}$ para una exposición diaria durante diez

([26]) Véase la nota 7.
([27]) Véase la nota 7.

años de un total de 70 (hipótesis neerlandesa), y de $1,8 \times 10^{-5}$ para una exposición diaria durante cinco años de un total de 70 (hipótesis alemana). Si se utilizan las dosis de exposición calculadas en el estudio efectuado por las autoridades neerlandesas (2 ng/kg pc/día) o en el encargado por la Comisión en relación con la solicitud sueca (0,85 o 1,7 ng/kg pc/día), el riesgo cambia proporcionalmente.

(94) 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 por Alemania, en opinión del CCTEMA el riesgo calculado es varias veces inferior al estimado por Alemania. No obstante, según el modelo seleccionado 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.

(95) Asimismo, el CCTEMA menciona que la cifra de 2 ng de B[a]P por kg pc/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 de 0,3 a 1,6 mg, lo que representaría una exposición diaria de entre 12 y 63 ng/kg pc para una persona de 70 kg, lo que es claramente superior a las dosis recibidas por contacto con la madera tratada con creosota de las estructuras para juegos de niños.

(96) 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 5 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 6 y 30 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*

(97) Alemania no ha pretendido que su situación sea específica, lo que por otra parte tampoco pudo demostrarse en estudios posteriores, en relación con la contaminación general del medio ambiente por HAP, la exposición de las personas y el medio ambiente a los HAP procedentes de la creosota durante su manipulación o de la madera tratada con creosota. Tampoco se ha demostrado que tal sería el caso si Alemania aplicase las disposiciones de la Directiva 94/60/CE.

(98) No obstante, la Comisión ha recibido información adicional a través de peticiones similares de los Países Bajos, Suecia 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 tras la adopción de la Directiva comunitaria.

(99) Atendiendo a los datos experimentales más recientes, el CCTEMA ha concluido que la creosota con un contenido inferior a 50 ppm de B[a]P y la madera tratada con esa creosota 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 a la luz del principio de cautela.

(100) La legislación notificada a la Comisión por Alemania tiene en cuenta el principio general de proporcionalidad, es decir, que las medidas no exceden aparentemente de lo que es adecuado y necesario para alcanzar el objetivo legítimo, ya que esta medida legal prevé la posibilidad de utilizar creosota y productos que contienen creosota siempre que sea compatible con las necesidades de protección de la salud y del medio ambiente.

(101) De acuerdo con el apartado 7 del artículo 95 del Tratado, la Comisión ya está examinando 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 en un período de tiempo compatible con el calendario general del programa de revisión ([28]), 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 ([29]).

3.2. *Ausencia de discriminación arbitraria*

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

(103) Las limitaciones en las ordenanzas alemanas a la comercialización y utilización de los productos que contienen creosota se basan en su contenido en B[a]P: 5, 50 o 500 ppm. Las restricciones se aplican sin distinción a todos los productos, ya sean de fabricación alemana o importados. La situación es idéntica en lo que se refiere a la madera tratada con preparados que contienen creosota. Por consiguiente, no hay ninguna prueba de que la reglamentación neerlandesa se haya utilizado como medio de discriminación arbitraria entre operadores económicos comunitarios.

3.3. *Ausencia de una restricción encubierta al comercio*

(104) 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. 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 impotación de productos de otros Estados miembros y proteger indirectamente la producción nacional.

(105) La Comisión encargó un estudio ([30]) para analizar los efectos sobre el comercio y la competencia del mantenimiento por Alemania de sus disposiciones nacionales más restrictivas. El estudio examinó toda la información disponible sobre el volumen y el valor del comercio con otros Estados miembros afectados y el interés que Alemania podría tener en usar sus normas nacionales para fomentar el uso de sustitutos de la creosota y alternativas a la madera tratada con creosota. A tal fin se entrevistó a las autoridades reglamentarias alemanas, a representantes de la industria y a las asociaciones industriales pertinentes.

(106) Según el estudio, toda la creosota que Alemania importa (unas 6 000 toneladas) es para consumo interno. Por otra parte, el único fabricante alemán de creosota exporta toda su producción (30 000 toneladas, principalmente a Estados Unidos). No obstante, hay que tener en cuenta que la exportación de creosota con un contenido de 500 ppm de B[a]P sólo se permite a países cuyas condiciones climáticas exigen la máxima protección de la madera. Esto significa que, en la práctica, se aplican las mismas restricciones a la exportación que al mercado nacional. Por tanto, la legislación nacional sobre la creosota no intenta proteger el mercado nacional con obstáculos a la importación y libertad total para la exportación. Alemania aparentemente también importa madera tratada con creosota, aunque no se dispone de cifras exactas al respecto.

(107) La creosota se puede sustituir por biocidas para el tratamiento de la madera (como las sales metálicas o bóricas) más recientes y de mayor valor. Estos productos se fabrican en Alemania y también se importan de forma similar a la creosota.

(108) Se ha dicho anteriormente que hay una preocupación real por el riesgo que presenta para la salud humana la creosota y la madera tratada. Por consiguiente, la protección de la salud y el medio ambiente parece ser el objetivo real del mantenimiento de la legislación nacional, no la creación de obstáculos encubiertos al comercio.

(109) Globalmente, la Comisión considera que tanto que no hay pruebas de que exista una restricción encubierta al comercio entre los Estados miembros provocada por la normativa alemana sobre la creosota.

3.4. *Ausencia de obstáculos para el funcionamiento del mercado interior*

(110) Esta condición establecida en el primer guión del apartado 6 del artículo 95 es nueva en comparación con el texto del apartado 4 del antiguo artículo 100 A del Tra-

([28]) DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

([29]) Contrato de investigación FAIR5-CT98-3933 (cuarto programa marco de IDT), *Integrating the processes involved in the production of creosoted utility poles*.

([30]) Environmental Resources Management, *Trade and Competition Assessment of the German and Danish Request for Cerogations on the Marketing and Use of Creosote*, Informe final, junio de 1996.

tado CE y no puede interpretarse de tal forma que prohíba la aprobación de cualquier medida nacional que pueda afectar el 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 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.

(111) Alemania afirma que los efectos de la normativa alemana más restrictiva sobre el funcionamiento del mercado interior pueden considerarse escasos por las razones siguientes:

— los aceites de alquitrán son productos secundarios inevitables de la industria de la coquerización que tienen un escaso valor económico. Los principales productores están ubicados en Alemania y el Reino Unido;

— las partes más afectadas por las disposiciones nacionales más estrictas son por tanto los productores alemanes, lo que demuestra claramente que las normas nacionales no se han adoptado para servir de medio de discriminación económica o de restricción encubierta al comercio.

(112) Alemania sostiene asimismo que no existe la posibilidad de adoptar otras medidas menos perturbadores para el funcionamiento del mercado interior que ofrezcan un nivel de protección comparable.

(113) Según un estudio de ERM ([31]), la industria europea de producción de creosota se caracteriza por las características siguientes:

— la creosota es un producto secundario, no primario,

— la producción es significativamente superior al consumo,

— el número de productores de creosota es pequeño,

— hay un declive en la demanda.

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

(115) 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.

(116) Los impregnadores profesionales tratan la madera principalmente de los postes de telecomunicaciones y eléctricos y las 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.

(117) El cuadro 4 siguiente 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 < 50 ppm y si comercian con los Países Bajos.

Cuadro 4

Producción, ventas y comercio de la creosota en Europa ([32])

País	Nº de productores	Posibilidad de producir creosota con B[a]P < 50 ppm	Ventas de creosota (toneladas/año 1995)	Comercio con Alemania
Austria	1	No	—	ja
Bélgica	1	Sí	3 900	No
Dinamarca	1	Sí	0	Sí

([31]) Véase la nota 31.

([32]) *Fuente:* véase la nota 31 y el estudio de W.D. Betts, *Study of the Effects on Trade and Competition of the Retention by The Netherlands od its National Rules in Place of the Rules to be Established by Directiva 94/60/EC*, Tar Industries Services, Chesterfield, Reino Unido, diciembre de 1995.

País	Nº de productores	Posibilidad de producir creosota con B[a]P < 50 ppm	Ventas de creosota (toneladas/año 1995)	Comercio con Alemania
Francia	1	Sí	6 750	No
Alemania	1	Sí	5 000	—
Países Bajos	1	Sí	5 900	Sí
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	Sí
Finlandia	—	—	5 000	Sí

(118) La comercialización y utilización de la creosota en Alemania han estado reglamentadas desde 1991. El principal efecto de la normativa ha sido eliminar del mercado la creosota para aplicación con brocha por particulares y la introducción de restricciones en el mercado profesional (procesos de tratamiento, uso de la creosota con un contenido de B[a]P inferior a 50 ppm excepto para traviesas de ferrocarril y postes eléctricos para la exportación).

(119) Por consiguiente, el mercado alemán de la creosota está restringido a los fabricantes que pueden productir creosota con un nivel de B[a]P < 50 ppm, lo que deja fuera del mismo al productor austriaco. La mayoría de los fabricantes de los demás Estados miembros pueden cumplir las normas alemanas. De hecho, casi toda la creosota consumida en el país se importa de otros Estados miembros. Un mercado muy pequeño para la creosota con un contenido de B[a]P de 500 ppm, que no se ha estudiado, existe todavía gracias a la excepción prevista en la normativa en relación con la madera para la exportación.

(120) Debido a las restricciones, ha aumentado la competencia y han bajado los márgenes de los productos de creosota destinados a la comercialización y utilización en Alemania. El declive en el mercado ha afectado principalmente y de forma desproporcionada al fabricante alemán, quien tuvo que reducir su producción de creosota, centrarse en la exportación y destinar sus excedentes a productos de menor valor tales como materia prima de negro de carbón y brea para electrodos. Esta situación no parece haber cambiado desde la aprobación de la Directiva 94/60/CE.

(121) En lo que se refiere a la madera tratada con creosota, en Alemania hay cinco empresas que emplean el proceso de impregnación por presión y vacío para tratar principalmente traviesas de ferrocarril y postes eléctricos y de telecomunicaciones. Podría haber distorsiones en el mercado de la madera tratada debido a que solamente puede importarse madera tratada con creosota con un contenido de B[a]P inferior a 50 ppm, mientras que la madera tratada con creosota con 500 ppm de B[a]P se puede exportar. No obstante, el estudio indica que la cantidad de este tipo de madera que se exporta es muy pequeña.

(122) El mercado de traviesas de ferrocarril ha bajado de un máximo de 200 000 traviesas al año en la década de los cincuenta hasta aproximadamente 30 000 traviesas en 1995. La razón principal es que cada vez se necesitan más traviesas de cemento para las vías modernas por las que transitan los trenes de alta velocidad. El mercado de los postes tratados con creosota también está bajando, ya que cada vez se utiliza más el tratamiento con sal en los sectores de la transmisión de electricidad, las telecomunicaciones y la agricultura. Un estudio efectuado por encargo de la Agencia federal de medio ambiente sobre el mercado alemán de la madera tratada con creosota en 1992 concluyó que en Alemania se usan cerca de 2 millones de m^3 de madera, de los que 750 000 m^3 se tratan a presión con sal, lo que representa entre el 70 y el 90 % del mercado total de tratamiento de la madera.

(123) El mercado del tratamiento de la madera con creosota ha venido disminuyendo desde antes de la aplicación de la normativa alemana, aunque desde entonces el declive se ha acelerado. En cambio, la tendencia creciente hacia el uso de tecnologías alternativas para las principales aplicaciones de la madera tratada (traviesas de ferrocarril y postes) ya existente antes de la aplicación de la normativa alemana se ha visto reforzada.

(124) En conclusión, el volumen directo y el valor del comercio de la creosota afectado por la normativa alemana es pequeño ya que el uso de la creosota ha disminuido en términos reales. Puesto que la normativa nacional ha

estado en vigor desde 1991, su mantenimiento con posterioridad a la adopción de la Directiva 94/60/CE no cambia la situación anterior, que no parece haber provocado distorsiones significativas en el mercado interior en lo que respecta a la creosota y a la madera tratada con la misma.

(125) Habida cuenta de las observaciones anteriores, la Comisión considera que no hay pruebas de que las disposiciones alemanas objeto de la presente Decisión constituyan un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.

IV. **CONCLUSIÓN**

(126) 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 la República Federal de Alemania con arreglo al apartado 4 del antiguo artículo 100 A del Tratado CE y examinadas con arreglo a los apartados 4 y 6 del artículo 95 del Tratado CE:

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

— se pueden considerar justificadas por razones de una necesidad imperiosa de proteger la salud humana,

— 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.

(127) Por consiguiente, la Comisión tiene razones para considerar que las disposiciones nacionales notificadas pueden autorizarse,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se autorizan las disposiciones notificadas el 4 de julio de 1995 referentes a la comercialización y al uso de los aceites de alquitrán que figuran en la sección 17 del apéndice del apartado 1 de la Ordenanza sobre productos químicos prohibidos, en el apartado 12 de la Ordenanza sobre sustancias peligrosas, junto con el punto 15 del apéndice III, y en el apartado 15 de la misma Ordenanza, junto con el punto 13 del apéndice IV.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión será la República Federal de Alemania.

Hecho en Bruselas, el 26 de octubre de 1999.

Por la Comisión

Erkki LIIKANEN

Miembro de la Comisión