DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 26 de octubre de 1999

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

(notificada con el número C(1999) 3424)

(El texto en lengua neerlandesa es el único auténtico)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(1999/832/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Considerando lo siguiente:

I. ANTECEDENTES

1. Legislación comunitaria: Directiva 94/60/CE

(1) La Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos [1], cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/77/CE de la Comisión [2], prohíbe y limita el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos y es modificada periódicamente para incluir en su anexo sustancias adicionales que son peligrosas para el hombre y el medio ambiente.

(2) La Directiva 94/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [3], por la que se modifica por decimocuarta vez la Directiva 76/769/CEE, armoniza entre otras cosas el uso y la comercialización de la creosota y de destilados del alquitrán de hulla similares, así como de los preparados que los contienen, limitando el contenido de un componente 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 comercializase.

(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 peso 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: La ley de sustancias de control y la Decisión SIVEB

(4) La legislación neerlandesa en relación con la creosota consiste en la Ley de sustancias de control (*Bestrijdingsmiddelenwet*) de 1962 [4] y por la Decisión relativa a la composición, la clasificación, el envasado y el etiquetado de las sustancias de control, adoptada el 22 de febrero de 1980 (en lo sucesivo denominada «la Decisión SIVEB») [5] y sus posteriores modificaciones, por la que se ejecuta la citada ley. La legislación establece una prohibición general y un sistema de aprobación para casos concretos.

(5) La Ley de sustancias de control abarca las sustancias de protección de las cosechas y las sustancias de control no agrícolas [letra f) del apartado 1 del artículo 1] que nadie puede suministrar, poseer, almacenar, comercializar o utilizar en los Países Bajos sin la autorización prevista en la Ley (apartado 1 del artículo 2). El apartado 1

[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.
[4] Modicicada por la ley de 15 de diciembre de 1994, Gaceta jurídica de los Países Bajos de 1995, nº 4.
[5] Boletín Oficial de los Países Bajos de 29 de febrero de 1980, nº 43.

del artículo 3 define las condiciones generales que tiene que cumplir una sustancia de control para estar autorizada (entre otros, no tener ningún efecto nocivo para la salud humana y las aguas superficiales y no tener ningún efecto inaceptable sobre el medio ambiente).

(6) Atendiendo a la Ley de sustancias de control, la Decisión SIVEB (que constituye un Reglamento ministerial) establece el contenido admisible de los agentes activos de las sustancias de control. Estos límites constituyen la base para la concesión de las autorizaciones posteriores (licencias) del ministerio competente para utilizar las sustancias de control a las que se aplica la ley de sustancias de control. Es la modificación de 12 de marzo de 1992 de la Decisión SIVEB ([6]), que entró en vigor el 18 de marzo de 1992, la que establece un contenido máximo de 50 ppm de B[a]P en el carbolíneo y la creosota compuestos de uno o más destilados de alquitrán de hulla, tal y como se definen en la Directiva, así como un contenido máximo de fenoles solubles en agua inferior a 30 g/kg para cualquier uso y aplicación. En particular, no hay ninguna excepción prevista para el tratamiento de la madera en instalaciones industriales.

(7) El gobierno neerlandés comunicó varios ejemplos de autorizaciones individuales correspondientes al aceite de creosota y al carbolíneo, que especifican determinados usos prohibidos o que determinan únicamente el uso permitido. Según las autoridades neerlandesas, estas autorizaciones tendrán un efecto jurídico igual al de una ordenanza general, puesto que se imponen las mismas condiciones en todos los casos similares. Las autorizaciones excluyen totalmente el uso de la creosota en los juguetes, los interiores de edificios, los envases de alimentos y los invernaderos. La creosota solamente puede aplicarse en instalaciones industriales especiales mediante una técnica específica (vacío/presión).

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

(8) El cuadro 1 muestra en detalle las diferencias entre las restricciones de uso de la creosota según su contenido de B[a]P impuestas por la Directiva 94/60/CE y por el ordenamiento jurídico neerlandés.

(9) En resumen, las disposiciones neerlandesas son más restrictivas en varios aspectos:

— no se permite el uso de creosota con un contenido de B[a]P de entre 50 y 500 ppm en instalaciones industriales,

— el tratamiento de la madera debe efectuarse con arreglo a una técnica específica (presión/vacío) en instalaciones especiales,

— en determinados casos está prohibido el uso de la creosota para conservar la madera, aunque el contenido en B[a]P sea inferior a 50 ppm.

Cuadro 1

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

	Directiva 94/60/CEE	Decisión SIVEB
B[a]P < 50 ppm	Ninguna restricción a la venta o utilización de creosota o madera nueva tratada	Carbolíneo: ninguna restricción a la venta. Venta a particulares solamente para el tratamiento de la madera. Restricciones explícitas al uso de la madera tratada. No puede utilizarse: — en juguetes — en interiores de edificios ocupados por personas o animales — en locales de almacenamiento de alimentos — en invernaderos

([6]) Boltín Oficial de los Países Bajos de 17 de marzo de 1992, nº 54.

	Directiva 94/60/CEE	Decisión SIVEB
B[a]P < 50 ppm *(continuación)*		Creosota: permitida solamente para usos industriales en instalaciones de tratamiento de la madera por vacío y presión para: — traviesas de ferrocarril — postes eléctricos y de teléfono — excavaciones y obras de carreteras e hidráulicas — vallas
B[a]P en la gama 50-500 ppm	Resticciones a la venta de creosota: — prohibida la venta a particulares — uso exclusivo en instalaciones industriales. — Barriles de 200 I 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 hay riesgo de contacto con la piel	Totalmente prohibidas la venta y utilización de creosota y de productos tratados
B[a]P > 500 ppm	Totalmente prohibidos la venta y utilización de creosota y de productos tratados	Totalmente prohibidas la venta y utilización de creosota y de productos tratados.
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.	Mismos requisitos que para la madera nueva tratada.

II. **PROCEDIMIENTO**

(10) La Directiva 94/60/CE fue adoptada el 20 de diciembre de 1994. Los Países Bajos presentaron la siguiente declaración para las actas del Consejo: «Los Países Bajos votan en contra de la Directiva propuesta por la que se modifica por decimocuarta vez la Directiva 76/769/CEE porque no cumple en relación con la creosota el principio básico establecido en el Tratado CE de que debe lograrse un nivel elevado de protección del medio ambiente y la salud pública. Por tanto, los Países Bajos se reservan el derecho de recurrir al apartado 4 del artículo 100 A del Tratado CE para adaptar disposiciones nacionales en el ámbito de la creosota que se justifican por las importantes razones mencionadas en el artículo 36 u otras relacionadas con la protección de las condiciones laborales o del medio ambiente.»

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

(12) El 9 de marzo de 1995, el representante permanente de los Países Bajos informó a la Comisión por carta de que su país consideraba necesario mantener, con arreglo al apartado 4 del antiguo artículo 100 A del Tratado CE, las disposiciones legales nacionales de la Ley de sustancias de control de 1962 ([7]) y la «Decision SIVEB» con sus modificaciones posteriores, que establecen medidas más restrictivas sobre el uso de la creosota y que, por tanto, ofrecen una mayor protección de la salud pública, el entorno laboral y el medio ambiente que la que se obtendría aplicando estrictamente la Directiva.

(13) El 21 de junio de 1995, la Comisión consultó a los demás Estados miembros en relación con la solicitud de las autoridades neerlandesas de mantener sus disposiciones más estrictas sobre la creosota. Siete Estados miembros respondieron, de los cuales Austria, Dinamarca, Finlandia, Alemania y Suecia apoyaron la petición neerlandesa, mientras que Irlanda y el Reino Unido se opusieron.

(14) La evaluación que hace *Austria* de la posición neerlandesa es que el mayor nivel de protección que ofrecen las disposiciones nacionales es necesario para proteger el medio ambiente de los Países Bajos donde se utilizan grandes cantidades de madera impregnada con creosota para proteger la línea costera, así como en otras instalaciones, buques y cascos de buques. La velocidad de lixiviación es especialmente alta debido al contacto constante con el agua salada, y la acumulación en el sedimento constituye una amenaza considerable para las comunidades acuáticas. La contaminación masiva de las aguas neerlandesas y sus lechos por hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) solamente puede remediarse reduciendo el contenido máximo permisible de B[a]P en la creosota a un nivel ecológicamente aceptable. Austria tiene la opinión de que disposiciones más estrictas no pueden de ninguna manera considerarse una discriminación arbitraria o un obstáculo encubierto al comercio y que la referencia al apartado 4 del antigua artículo 100 A está justificada.

(15) *Suecia* subraya que la creosota es una mezcla de varios centenares de substancias entre las que figuran compuestos aromáticos policíclicos que en ensayos con animales han demostrado ser mutagénicos o cancerígenos. La creosota es muy tóxica para los organismos acuáticos y la mayoría de las substancias que contiene se acumulan en los organismos. La creosota irrita fuertemente la piel y, bajo la acción de la luz solar, provoca reacciones fotoalérgicas tales como ampollas y eccema agudo. Según Suecia, en la actualidad no se dispone de datos científicos que prueben que el uso de la creosota con un contenido de B[a]P inferior a 50 ppm, incluso para el tratamiento de la madera, sea seguro para los consumidores o el medio ambiente.

(16) *Dinamarca* conviene con los Países Bajos en que la creosota es una sustancia muy peligrosa para el hombre y el medio ambiente y, por tanto, su uso debe restringirse al máximo o, preferentemente, prohibirse.

(17) *Alemania* respalda la opinión neerlandesa refiriéndose a su propia petición formulada con arreglo al apartado 4 del antiguo artículo 100 A.

(18) *Finlandia* expresa la opinión de que en este caso se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 4 del antiguo artículo 100 A y de que la Comisión debe confirmar las disposiciones nacionales neerlandesas.

(19) A diferencia de los países anteriores, *Irlanda* considera que la solicitud no se basa en nuevos datos científicos y, por tanto, no ve ninguna razón para apartarse de la norma dual convenida de 500 ppm y 500 ppm de la Directiva 94/60/CE, ni para introducir controles sobre el uso de la madera tratada con destilados de alquitrán de hulla que contengan menos de 50 ppm de B[a]P.

(20) *El Reino Unido* argumenta que la petición neerlandesa no refleja el tipo de determinación del riesgo de aceptación general en la actualidad para evaluar los productos químicos en general y los plaguicidas en particular. Este país critica la petición neerlandesa porque solamente considera los riesgos sin incluir un resumen de datos toxicológicos y otros seguido de una determinación del riesgo de los usos permitidos. El Reino Unido afirma que los argumentos aducidos por los Países Bajos ya

([7]) Modificada por ultima vez por la Ley de 15 de diciembre de 1994, Gaceta jurídica de los Países Bajos de 1995, nº 4.

habían sido presentados y rechazados en el grupo de trabajo del Consejo durante la fase preparatoria de la negociación de la Directiva. El Reino Unido señala asimismo que antes de aceptar una excepción seria necesaria una demostración más completa de las bases científicas que justifican la petición. En lo que respecta al mecanismo genotóxico presuntamente asociado a la creosota, el Reino Unido mantiene que los Países Bajos no aportan ninguna prueba concluyente.

(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 las autoridades neerlandesas 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 8 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 neerlandesa 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 neerlandesa las nuevas disposiciones del Tratado.

2. **Evaluación de la admisibilidad**

(25) La notificación presentada por las autoridades neerlandesas 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 interno a más tardar el 20 de diciembre de 1995 para entrar en vigor el 20 de junio de 1996. Los Países Bajos comunicaron las disposiciones de sus normas nacionales que tenían la intención de mantener el 9 de marzo de 1995, es decir, antes de la fecha prevista de aplicación de las disposiciones nacionales de transposición de la Directiva.

(28) Las disposiciones neerlandesas de que se trata, es decir, la modificación pertinente de le Decisión SIVEB, fueron adoptadas el 12 de marzo de 1992, por tanto antes que se adoptase la Directiva 94/60/CE (20 de diciembre de 1994).

(29) Por consiguiente, está plenamente justificado considerar que en este caso se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 4 del artículo 95 del Tratado en virtud de las cuales cualquier Estado miembro puede solicitar autorización para mantener sus disposiciones nacionales tras la entrada en vigor de una medida de armonización siempre y cuando las disposiciones nacionales comunicadas hayan sido aprobadas antes que la correspondiente medida de armonización comunitaria.

(30) A la luz de cuanto antecede, la Comisión considera que la petición presentada por el Reino de los Países Bajos el 9 de marzo de 1995 con arreglo al apartado 4 del antiguo artículo 100 A para quedar exento de la obligación de aplicar la Directiva 94/60/CE es admisible de conformidad con el apartado 4 del artículo 95 del Tratado CE.

3. **Evalución 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 con la protección del medio ambiente o el entorno laboral. Además, la Comisión tiene que verificar si considera que estas medidas se

justifican, si constituyen o no un medio de discriminación arbitraria o una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros, y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior (apartado 6 del artículo 95).

(32) Las autoridades neerlandesas han basado su petición en la necesidad e proteger la salud humana y el medio ambiente. Para justificar su petición de inaplicación de la Directiva 94/60/CE, el gobierno neerlandés presentó un estudio efectuado por encargo del Ministerio de la vivienda, urbanismo y medio ambiente ([8]). El estudio da una visión general del uso de la creosota en los Países Bajos y de sus efectos sobre el medio ambiente y la salud y examina el origen, las vías de contaminación y el depósito de los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), entre los cuales el B[a]P es el que se investiga en mayor profundidad.

(33) La Comisión encargó un estudio a un consultor externo para evaluar críticamente el informe presentado por las autoridades neerlandesas y examinar en mayor profundidad la situación de la contaminación medioambiental y los posibles riesgos para la salud humana que presenta la creosota en los Países Bajos ([9]). Además, para evaluar la petición de los Países Bajos se han utilizado los resultados de otros tres estudios independientes ([10]) 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 neerlandesa, estos esfuerzos sustanciales de la Comisión para encontrar elementos adicionales que justifiquen el mantenimiento de las disposiciones nacionales neerlandesas no puede constituir un precedente para el futuro. Al examinar si las medidas nacionales notificadas con arreglo al apartado 4 del artículo 95 se justifican por una necesidad importante, la Comisión tiene que partir de la base de «las razones» aducidas por el Estado miembro para justificar el mantenimiento de sus disposiciones nacionales. Esto significa que, con arreglo a las disposiciones del Tratado, la responsabilidad de probar que estas medidas están justificadas incumbe al Estado miembro solicitante. A la vista del procedimiento previsto en el artículo 95, la Comisión normalmente tiene que limitarse a examinar la pertinencia de los elementos presentados por el Estado miembro solicitante sin que tenga que buscar ella misma razones posibles de justificación.

(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 ([11]) se puso a disposición de la Comisión a principios de 1998. Los resultados de todos estos estudios figuran a continuación. Además, todos los estudios se han puesto a disposición del Comité científico de toxicidad, ecotoxicidad y medio ambiente, quien emitió un primer dictamen sobre el riesgo de cáncer para los consumidores que presenta la creosota y/o la madera tratada con creosota el 27 de noviembre de 1998. Este dictamen fue revisado el 4 de marzo de 1999.

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

3.1.1. *Informacion general 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

([8]) Bkh consulting engineers, «Foundation of the appeal against the EC-directive on creosote», informe final, Delft, de julio de 1995.

([9]) G. Grimmer, «Study on the Justification in Scientif 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 Umweltcarciongene, Großhandsdorf (Alemania), diciembre de 1995.

([10]) Environmental Resources Management, «Scientific Evaluation of the German Request for Derogation from Provisions of Council Directive 94/60/CE Concerning Creosote», informe final, 24 de abril de 1996.

([11]) Instituto Fraunhofer de Toxicología e Investigación sobre los aerosoles. «Dermal Carcinogenicity Study of two Coal Tar Products (CTB) by Chronic Eqicutaneous Application in Male CD-1 Mice (78 Weeks)», informe final, Hanover, octubre de 1997.

(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 puede variar entre 0,0003 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 brocha, incorporando componentes con un punto de ebullición más bajo y que a veces se denomina «carbolíneo». La Directiva 94/60/CE no hace ninguna distinción, sino que abarca y trata de forma idéntica toda una serie de destilados de alquitrán de hulla diferentes especificados por sus denominaciones y sus números 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 la creosota. 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 ([12]). 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 linfomas no Hodgkin. No obstante, no se documentó la composición de la creosota y el bajo número de casos no permitió a los autores extraer conclusiones válidas. El aumento del riesgo podría atribuirse tanto a la exposición a la creosota como a la luz solar. Otro estudio ([13]) 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 en el que la piel de piel de ratones se expuso regularmente a soluciones de B[a]P en acetona a lo largo de toda su vida ([14]), 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.

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

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

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

(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 aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación de las sustancias peligrosas ([15]), cuya ultima modificación la constituye la Directiva 99/33/CE ([16]). Ateniendo básicamente a los mismos datos que la IARC se alcanzó un acuerdo durante la elaboración de la Directiva 94/69/CE de la Comisión ([17]), que constituye la vigesimoprimera adaptación de la Directiva anteriormente mencionada al progreso técnico, en virtud del cual la creosota y otros destilados del alquitrán de hulla se califican 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 ([18]). 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 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 excretados ([19]): aparentemente, la absorción varía según las personas y según la parte del cuerpo de que se trate. En un estudio diferente ([20]) 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.

Efectos medioambientales

(52) Varios países han informado de casos de contaminación medioambiental por creosota, cuyo origen han 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 ha 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, más de veinte a treinta,

([15]) DO 196 de 16.8.1967, p. 1.
([16]) DO L 199 de 30.7.1999, p. 57.
([17]) DO L 381 de 31.12.1994, p. 1.
([18]) La nota M del prólogo del anexo I de la Directiva 67/548/CE es aplicable a la creosota.
([19]) Van Rooij J. G. M. y otros, «Absorption of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons Through Human Differences between Anatomical Sites and Individuals», J.Tox. Environ. Health, 38, 1993, p. 355.
([20]) Van Rooij J. G. M. «Dermal Exposure to Polycyclic Aromatic Hydrocarbons Among Workers», Thesis ISBN 90-9007080-X, Nijmwegen, 1993.

— 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 sueco ([21]) 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. La migración parece ser más limitada en el agua marina; en un estudio, tras diez años en el mar, los postes marinos conservaban el 93 % de los compuestos originales de la creosota ([22]). 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 ([23]) 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 los Países Bajos*

(59) En los Países Bajos se sigue una política estricta en relación con los HAP. En 1993, el Parlamento neerlandeés adoptó valores límite y valores objetivo para varios HAP en relación con una concentración máxima permisible (CMP). En determinados compartimentos medioambientales las concentraciones de HAP han superado repetidamente la CMP. Por consiguiente, el segundo Plan nacional de política medioambiental exige reducciones considerables de las emisiones. El Plan afectará a todas las fuentes de emisión de HAP, a saber: la madera tratada con creosota y las instalaciones en que se aplique este producto, los recubrimientos que contengan HAP, el barniz de carbón de hulla, las plantas de incineración de cables, las refinerías, las instalaciones de depuración de aguas residuales, la industria básica del metal, la industria química, las estufas de madera y el trafico por carretera.

(60) De acuerdo con la declaración sobre la política de objetivos medioambientales para la industria de la construcción de 1995 (BMB 1995), se han tomado una serie de medidas en forma de acuerdos entre el Estado y varios sectores. La Decisión SIVEB forma parte de esta política general estricta de los Países Bajos que pretende reducir fuertemente las emisiones de HAP de todas las fuentes. La reducción de las emisiones de la madera tratada con creosota durante su producción, utilización y eliminación tras su uso desempeña una función importante en estas medidas. El objetivo principal es la disminución del uso de madera tratada con creosota cuando existen alternativas.

Situación especial en los Países Bajos

(61) En 1990, en Europa se utilizó un total de 1 millón de m^3 de madera tratada con creosota. El cuadro 1 da una visión del consumo de madera tratada con creosota en Europa.

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

([22]) L. L. Ingram et al. «Migration of Creosote and Its Componentes from Treated Piling Sections in a Marine Environment», Proc. Ann. Meet. Am. Wood Preserv. Assoc. 78, 1982, p. 120. Vlanse también las notas 8 y 13.

([23]) Véase la nota 8.

Cuadro 1

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

País	Consumo anual 1999 (m^3/año)	Consumo anual (10^{-3} m^3/habitante/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

(62) En cifras absolutas, los Países Bajos son el segundo mayor consumidor de madera tratada con creosota después de Alemania. El consumo per cápita es el segundo más elevado después de Suecia, el consumo por km^2 es con mucho el mayor ya que es quince veces superior a la media europea. Los Países Bajos son abundantes en agua, ya que casi el 15% de su superficie está cubierta por lagos, ríos, canales y otras vías navegables. Ello se debe a la situación geográfica específica de los Países Bajos, que se encuentran en el delta de tres grandes ríos: el Rhin, el Mosa y el Escalda.

(63) Desde la Edad Media, las zonas expuestas a inundación por el mar y los ríos han sido protegidas mediante la construcción de diques. Para convertir la tierra en habitable y hacerla cultivable, se ha desarrollado el sistema de *polders*: las zonas protegidas por los diques se desecan mediante una densa red de canales desde los que se bombea el agua a los ríos y al mar. En la actualidad, casi la mitad de la superficie de los Países Bajos se compone de *polders*, la mayor parte de los cuales están por debajo del nivel del mar.

(64) Los Países Bajos son el país más densamente poblado de Europa. Además, casi el 75% de la población vive o trabaja en zonas de *polders*. La alta concentración de la población, así como la industrialización y la agricultura extensivas, han hecho de los *polders* zonas muy sensibles a la contaminación medioambiental.

(65) Para impedir que se desmoronen las orillas de los canales en los *polders*, la mayoría de las orillas están protegidas con elementos de construcción. Aproximadamente 10 000 kilómetros de orillas están protegidas con madera tratada con creosota. Debido a esta necesidad, la filtración al medio ambiente acuático de HAP, como el B[a]P, procedentes de la madera tratada con creosota es una de las principales fuentes de contaminación. Si se autoriza un contenido mayor de B[a]P en la creosota (de hasta 500 ppm en lugar de 50 ppm), aumentarían en gran medida las emisiones.

(66) La hidrosolubilidad de los HAP, incluido el B[a]P, es muy limitada; no obstante, el agua sirve de medio de transporte antes de su absorción por partículas en suspensión. En la lenta corriente de los canales, estas partículas tienden a precipitarse, lo cual es un proceso reforzado por las altas concentraciones de sal. Ambos efectos están presentes en las regiones de los polders neerlandeses, lo que conduce a una acumulación de sedimentos contaminados por HAP. La degradación de los HAP acumulados en los sedimentos es pobre debido a las condiciones anaeróbicas dominantes.

(67) Los sedimentos contaminados por HAP influyen en el funcionamiento de ecosistema acuático. Se ha demostrado que hay una correlación entre las presencia de B[a]P en el sedimento de las zonas costeras neerlandesas y la incidencia de tumores de hígado en las platijas. Se ha demostrado asimismo que especies que se sitúan antes en la cadena alimentaria también sufren los efectos de la contaminación de los sedimentos. Los sedimentos

([24]) *Fuente:* véase la nota 8, S. 6.

contaminados pueden provocar riesgos para el hombre por el consumo de pescado o de agua o por contacto con el agua en actividades de ocio. También existe el peligro de que, en caso de una inundación a gran escala, partes del sedimento se desparramen por una extensa superficie de tierra cultivada.

(68) De acuerdo con su política general de protección del medio ambiente, el Parlamento neerlandés ha establecido un valor límite tolerable de 0,05 mg de B[a]P de sedimento en seco.

(69) Un estudio efectuado en 1990 clasificó las muestras de sedimento en 4 clases delimitadas por su contenido de B[a]P. Solamente los sedimentos de las clase 1 cumplen el valor límite. Los resultados del estudio pueden verse en el cuadro 3.

Cuadro 3

Calidad del sedimento de los lechos fluvial, lacustre y marino (1990) ([25])

Clase	Aguas regionales	Aguas estatales
1: < 0,05 mg B[a]P/kg en seco	14 %	22 %
2: 0,05-0,8 mg/kg	50 %	24 %
3: 0,8-3 mg/kg	26 %	35 %
4: > 3 mg/kg	10 %	10 %

clase 1: sedimento que puede esparcirse por tierra y agua.

clase 2: sedimento que puede esparcirse si no presenta una amenaza para el ecosistema.

clase 3: no es aconsejable el vertido de lodo en las tierras colindantes.

clase 4: es necesario investigar la descontaminación.

(70) Un estudio de 1993 compuesto de más de 10 000 muestras de sedimento nuevo puso de manifiesto que el valor límite se había superado en el 95 % de los casos (el 90 % en las aguas regionales).

(71) Aparentemente, la situación no ha mejorado en los últimos años y parece ser que la inmensa mayoría de los sedimentos de los canales neerlandeses tienen unos niveles de contaminación por B[a]P muy superiores a los aceptables.

(72) Varios estudios estiman que las emisiones totales de B[a]P al agua en los Países Bajos son de aproximadamente 100 kg/año. Los ríos que penetran en los Países Bajos llevan más de 1 800 kg/año de B[a]P (lo que sería cerca de dieciocho veces la cantidad emitida en el país). Estas importaciones de otros países, así como la contaminación causada por la navegación y el trafico, se limitan a los ríos y canales principales (es decir, las aguas estatales en la terminología neerlandesa). A las aguas regionales no remontan sedimentos, por lo que las principal fuente de contaminación de sedimentos en la mayor parte de los canales neerlandesas, que constituyen aguas regionales, parecen ser las filtraciones de la madera tratada con creosota de las protecciones de las orillas.

(73) Numerosos estudios efectuados en diferentes partes de los Países Bajos (Fleverwaard (1992), Noordoostpolder (1993), Haarlemmermeerpolder (1989), Islas del mar de Wadden (1991), Walcheren (1993) y Groenendalse Wetering (1995) han confirmado que el 80 % de los HAP presentes en los sedimentos proceden de la madera tratada con creosota de las protecciones de las orillas (tanto las instaladas recientemente como las instaladas años astrás).

(74) La junta de aguas de Fleverwaard ha establecido una correlación cuantitativa clara entre la contaminación por HAP de los sedimentos y la madera tratada con creosota de las protecciones de las orillas. Esta junta de aguas examinó las capas de sedimento de dos canales: un año después de instalar la protección de las orillas, el sedimento se clasificó en las clase 2; dos años después de su instalación, el sedimento ya estaba en la clase 3. El principal criterio de clasificación es el contenido de 3 HAP: pireno, fluoranteno y fenanteno. No obstante, las concentraciones de B[a]P, que se sitúan en una gama máxima de 0, 5 a 2,3 mg/kg (en sedimento seco), superan ampliamente el valor límite de 0,5 mg/kg (en sedimento seco).

(75) El estudio revela que los HAP se filtran de las protecciones de las orillas tratadas con creosota y posteriormente se depositan en el sedimento, lo que multiplica por más de seis la concentración total de HAP. Otro estudio efectuado en la Groenendalse Wetering ha detectado un incremento de la concentración de B[a]P en el sedimento tras la instalación de madera tratada con creosota para proteger las orillas de 0,10 a 0,25 mg/kg en seis meses.

(76) A la vista de estos resultados, el Consejo de Estado de los Países Bajos ha introducido una restricción adicional sobre el uso de la madera tratada con creosota para la protección de las orillas que consiste en la Ley de aguas superficiales que obliga a obtener una licencia para utilizar madera tratada con creosota.

(77) El estudio presentado por bkh consulting engineers reconoce que en ningún lugar de los Países Bajos se ha superado el valor límite determinado por el parlamento neerlandés (1 ng/m^3 de concentración media anual) en las estaciones de medición de la red nacional de vigilancia de la contaminación atmosférica.

([25]) *Fuente:* véase la nota 8.

(78) Alrededor del 36 % (825 toneladas de un total de 2 300) de la contaminación atmosférica por HAP se debe al uso de creosota para la conservación de la madera. Las emisiones totales de B[a]P a la atmósfera procedentes de la madera tratada con creosota durante su fase de utilización están calculadas en 212 kg al año (véase el cuadro 4).

Cuadro 4

Emisiones anuales de B[a]P procedentes de la madera tratada con creosota en los Países Bajos ([26])

Fuente	Suelo (kg/año)	Aire (kg/año)	Agua (kg/año)
Ferrocarriles	55	110	—
Canales	166	33	133
Plantaciones de fruta	13	26	—
Agricultura	15	30	—
Vallas	24	47	—
Total	256	212	133

(79) Se calcula que las emisiones de B[a]P del carbolíneo son de 50 kg/año. Además, las emisiones nacionales de B[a]P a la atmósfera procedentes de la madera tratada durante el proceso de creosotado y durante el almacenamiento ascienden a 100-150 kg/año.

(80) El estudio afirma que los residentes de las zonas vecinas a las instalaciones de tratamiento de la madera con creosota se han quejado de los malos olores y de membranas mucosas irritadas. Por tanto, las emisiones pueden tener lugar durante el proceso de tratamiento y, especialmente, durante el periodo de almacenamiento de la madera acabada de impregnar. No obstante, solamente se dispone de datos muy escasos sobre los HAP o sobre el B[a]P medidos en el aire en las cercanías de las instalaciones de creosotado.

3.1.3. *Evaluación de la posición de los Países Bajos*

(81) De lo anterior se puede extraer la conclusión de que en los Países Bajos existen requisitos específicos derivados del elevado uso de la madera tratada con creosota y de la consiguiente contaminación de los sedimentos en los ríos y canales neerlandeses lo cual justifica la prohibición del uso de la madera tratada con creosota con un contenido de B[a]P de entre 50 a 500 ppm y la obligación de aplicar técnicas completas de conservación que reduzcan la filtración de creosota de la madera tratada.

([26]) *Fuente:* véase la nota 8.

3.1.4. *Riesgos para la salud humana*

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

a) Posición de los Países Bajos

(83) La mayor parte del estudio neerlandés se ocupa del problema de la determinación del riesgo derivado de la exposición de personas al B[a]P. De hecho, esta es la evaluación del riesgo que se presenta como la justificación de las disposiciones neerlandesas que prohíben el uso de la madera tratada con creosota para determinados fines, aunque el contenido de B[a]P sea inferior a 50 ppm. Además, la evaluación tiene por objeto apoyar la posición neerlandesa de que un contenido de B[a]P en la creosota superior a 50 ppm no es aceptable en ningún caso.

(84) La evaluación del riesgo se ha llevado a cabo en tres grupos de población:

— los trabajadores de las instalaciones de creosotado,

— los habitantes de las zonas vecinas a las instalaciones de creosotado,

— los niños en contacto con juegos fabricados con madera tratada con creosota.

(85) La evaluación del riesgo al que se ven expuestos los trabajadores de las instalaciones de creosotado se ha calculado a partir de su exposición a las concentraciones medidas de pireno procedente de la creosota. En lo que respecta a la inhalación, estas concentraciones se han extrapolado al B[a]P suponiendo que las concentraciones de B[a]P y de pireno en el aire sean de idéntica proporción que en la creosota liquida. Los resultados indican que la exposición cutánea era inferior al límite de efecto (= a la concentración máxima considerada aceptable en los Países Bajos) para la creosota con un contenido de B[a]P inferior a 50 ppm y superior al límite de efecto para un contenido de B[a]P de 500 ppm. Se comprobó que la exposición inhalatoria era siempre inferior al límite de efecto para las concentraciones de B[a]P basadas en datos estimados y medidos. El estudio independiente efectuado para la Comisión respalda los resultados neerlandeses para la exposición cutánea. Para la exposición inhalatoria, el estudio indica que los supuestos neerlandeses se basan en la hipótesis más pesimista. También hay que señalar que la Directiva 94/60/CE no

pretende regular la exposición ocupacional, que es objeto de otras normativas comunitarias y nacionales ([27]).

(86) La exposición de los residentes vecinos se ha calculado completamente sobre la base de los datos estimados de las emisiones procedentes de las instalaciones de creosotado ya que no se disponía de ningún dato real. El resultado de este planteamiento altamente teórico fue que los riesgos de exposición cutánea e inhalatoria son inaceptables en lo que se refiere a la creosota con un contenido de hasta 500 ppm de B[a]P, y aceptables en cuanto a la creosota con un contenido de B[a]P inferior a 50 ppm.

(87) La evaluación del riesgo para los niños que juegan en contacto con madera tratada con creosota puso de manifiesto que la exposición oral era inferior a la del límite de efecto. Puesto que no se disponía de ningún dato sobre la exposición cutánea, ésta se calculó a partir de la exposición de las manos y los antebrazos de los trabajadores en instalaciones de montaje que trabajan con madera tratada con creosota con un contenido de 50 ppm de B[a]P. La exposición calculada era superior al límite de efecto. No obstante, el estudio llevado a cabo para la Comisión señala un error en los cálculos neerlandeses, el resultado correcto para la exposición calculada sería de un orden de magnitud inferior y por tanto, bastante cercano al límite de efecto.

(88) El cuadro 5 da un resumen de los resultados de las determinaciones del riesgo efectuadas:

Cuadro 5

Resultados de la evaluación del riesgo ([28])

Grupo	Tipo de exposición	Contenido de B[a] de la creosota (ppm)	Riesgo inaceptable
Trabajadores	Piel	500 50	Si No
	Inhalación	500 50	No No
Vecinos	Inhalación	500 50	Si No
	Ingestión	500 50	Si No
Niños	Ingestión	50	No
	Piel	50	Si (?)

([27]) Directiva 89/391/CEE del Consejo relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).
Directiva 90/394/CEE del Consejo relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo (DO L 196 de 21.6.1990, p. 1).

([28]) *Fuente:* véase la nota 8.

(89) Atendiendo a estas evaluaciones, las autoridades neerlandesas intentaron demostrar que la protección de la salud humana garantizada por la Directiva es en general insuficiente.

b) Evaluación del Comité científico de toxicidad, ecotoxicidad y medio ambiente

(90) Durante la elaboración de la Directiva 94/60/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 estaban siendo efectuados a iniciativa de la industria y en colaboración con la IARC.

(91) Este estudio ([29]) 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 tolueno, a grupos de 62 ratones durante un periodo de 78 semanas (25 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.

(92) 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 denominado «el CCTMA») a quien 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 adoptó su dictamen el 27 de noviembre de 1998.

(93) El CCTEMA observa que el estudio del Instituto Fraunhofer está bien concebido y confirma el potencial carcinogénico de los preparados de alquitrán de hulla.

([29]) Véase la nota 11.

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 carinogénicas en la creosota. Del estudio puede deducirse que la creosota que contiene 50 ppm de B[a]P provoca una incidencia significativa del cáncer de piel en los ratones.

(94) 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 reparación. Atendiendo a toda la información disponible, la evaluación científica del riesgo carcinogénico de, por ejemplo, la exposición cutánea de los niños en contacto con madera tratada con creosota, resulta por tanto difícil.

(95) A partir de los datos del estudio Fraunhofer, el CCTEMA calculó un valor de potencia cancerígena T25 para el B[a]P puro de 13 μg/kg pp/dia. El T25 es la dosis diaria crónica por kg de peso corporal (pc), 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).

(96) El CCTEMA no disponía de datos sobre mediciones de la exposición de la población a la creosota. Se han calculado varios valores en los estudios puestos a disposición del CCTEMA utilizando modelos, supuestos e hipótesis diferentes. Para la exposición más crítica, los niños que juegan en contacto con estructuras de madera tratadas con creosota con un contenido de 50 ppm de B[a]P, las autoridades neerlandesas han llegado a una exposición 2 ng de B[a]P por kg pc/día (tres horas de juego al día). Uno de los estudios encargados por la Comisión que utilizó una metodología ligeramente diferente llegó a dosis de exposición de 0,85 ng/kg pc/día (2 horas de juego por día) y 1,7 ng/kg pc/día (cuatro horas de juego por día).

(97) Sie el valor de las estimaciones de exposición para la hipótesis de los niños que juegan en contacto con estructuras de madera tratadas con creosota (2 ng B[a]P por kg pc/día) se aproximan a la exposición real, el riesgo de cáncer sería de $1{,}92 \times 10^{-4}$ para una exposición diaria a lo largo de toda la vida, lo que sería claramente causa de preocupación, de $2{,}74 \times 10^{-5}$ por una exposición diaria durante diez años de un total de setenta, y de $1{,}37 \times 10^{-5}$ para una exposición diaria durante cinco años de un total de setenta. Si se utilizan las dosis de exposición calculadas en el otro estudio, el riesgo cambia proporcionalmente.

(98) Por consiguiente, según el estudio más reciente sobre la relación dosis-respuesta para la carcinogenicidad cutánea de la creosota y según el modelo de exposición seleccionado, en opinión del CCTEMA el riesgo es ligeramente o claramente superior al valor de 1×10^{-5}, propuesto por la Organización Mundial de la Salud como un nivel de riesgo aceptable para los carcinógenos genotóxicos en el agua potable.

(99) No obstante, existen numerosas incertidumbres en relación con la exposición. Según el CCTEMA, el cálculo neerlandés es, por una parte, una sobreestimación (debido a un modelo de exposición exagerada) y por otra es una infraestimación (debido a que no se tuvo en cuenta la potencia cinco veces mayor de la creosota en comparación con el B[a]P). Como ha tenido en cuenta el CCTEMA, el resultado podría ser una sobreestimación ya que se ha utilizado el modelo de riesgo exagerado.

(100) 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.

(101) 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 seis y treinta veces inferior a la exposición oral de la población adulta al B[a]P en los alimentos.

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

3.1.5. *Evaluación global*

(102) Las autoridades neerlandesas han demostrado que la situación geográfica específica de los Países Bajos, que obliga a proteger ampliamente las orillas de canales y ríos, ha desembocado en el mayor consumo de madera tratada con creosota por unidad de superficie de la Unión Europea. La filtración de componentes de la creosota a los ríos y canales ha contaminado la mayor parte de los sedimentos con HAP por encima de los límites aceptables. Por tanto, en los Países Bajos se justifican las medidas encaminadas a aumentar la reducción de la filtración de estos componentes al medio ambiente acuático.

(103) En lo que se refiere a los riesgos que la creosota presenta para la salud humana, la Comisión ha recibido información adicional a través de peticiones similares de Alemania, 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.

(104) 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 por el principio de cautela.

(105) La legislación notificada a la Comisión por las autoridades neerlandesas 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.

(106) De acuerdo con el apartado 7 del artículo 95 del Tratado, la Comisión ya esta 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 98/7/CE ([30]) 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, 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 ([31]).

3.2. ***Ausencia de discriminación arbitraria***

(107) 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.

(108) El contenido máximo de 50 ppm de B[a]P por masa para la utilización de carbolíneo y creosota para la conservación de la madera establecido por la normativa neerlandesa (la Ley de sustancias de control y la Decisión SIVEB) se aplica sin distinción a todos los productos, ya sean fabricados en los Países Bajos o importados de otros Estados miembros (según la comunicación de las autoridades neerlandesas, puede importarse madera tratada). En lo que respecta al sistema de concesión de licencias individuales que establece condiciones todavía más estrictas para la utilización de carbolíneo y creosota, este no puede considerarse por naturaleza arbitrariamente discriminatorio, ya que las condiciones se imponen únicamente para usos manufactureros en los Países Bajos. Por consiguiente, no hay ninguna prueba de que la reglamentación neerlandesa se haya utilizado como medio de discriminación arbitraria entre operadores económicos comunitarios.

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

([31]) Contrato de investigación FAIR5-CT98-3933 (4 marto programa marco de IDT), Integrating the processes involved in the production of creosoted utility poles.

3.3. *Ausencia de una restricción encubierta al comercio*

(109) 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 importación de productos de otros Estados miembros y proteger indirectamente la producción nacional.

(110) La Comisión encargó un estudio ([32]) para analizar los efectos sobre el comercio y la competencia del mantenimiento por los Países Bajos de sus disposiciones nacionales más estrictas. El estudio efectuado por TIS tenía por objeto recoger información sobre las cantidades anuales de creosota para conservación de la madera y de madera tratada producida en los Estados miembros, la evolución histórica de estas cifras y las previsiones correspondientes en caso de que los Países Bajos mantuvieran su legislación en lugar de aplicar la Directiva 94/60/CE. A tal fin, se elaboraron cuestionarios que se distribuyeron entre los fabricantes y los distribuidores de creosota y los impregnadores de madera de la Comunidad.

(111) Según el estudio, hay un solo fabricante de creosota en los Países Bajos que exporta cerca de tres cuartas partes de su producción total 5 200 t/año, mientras que las importaciones, principalmente de Alemania, ascienden a 3 400 t/año. La mayoría de los fabricantes de otros Estados miembros pueden cumplir las normas neerlandesas y los que no pueden hacerlo no han tenido ninguna actividad en los Países Bajos.

(112) En lo que se refiere a los posibles sustitutos de la creosota, no existe información que indique que los Países Bajos tengan intereses económicos nacionales en su desarrollo, producción o exportación.

(113) Se ha dicho anteriormente que hay una preocupación real por el riesgo que presenta para la salud humana la creosota y la madera tratada, así como para el medio ambiente debido a la situación específica de los Países Bajos. Además, las disposiciones nacionales sobre la creosota forman parte de una política más general sobre los HAP. Por consiguiente, la protección de la salud y el medio ambiente parece ser el objetivo real de mantenimiento de la legislación nacional, no la creación de obstáculos encubiertos al comercio.

(114) Globalmente, la Comisión considera por tanto que no hay pruebas de que exista una restricción encubierta al comercio centre los Estados miembros provocado por la normativa neerlandesa sobre la creosota.

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

(115) 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 Tratado 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 dicho artículo, el concepto de obstáculo al funcionamiento del mercado interior debe entenderse como un efecto desproporcionado en relación con el objetivo perseguido.

(116) Segun un estudio de ERM ([33]), 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,

— hay un pequeño numero de productores de creosota,

— hay un declive en la demanda.

(117) 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.

(118) 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

([32]) W. D. Betts, «Study of the Effects on Trade and Competition of the Retention by the Netherlands its National Rules in Place of the Rules to be Established by Directive 94/60/EC», Tar Industries Services, Chesterfield (UK), diciembre de 1995.

([33]) Environmental Resources Management, «Trade and Competition Assessment of the German and Danish Request for Derogations on the Marketing and Use of Creosote», Final Report, junio de 1996.

misma. El 10 % restante es adquirido por particulares, principalmente en el Reino Unido e Irlanda.

(119) 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 de los productores aunque no todos pueden fabricar creosota con un contenido inferior a 50 ppm de B[a]P.

(120) El siguiente cuadro 6 da un resumen de la situación en lo que respecta a los productores de la creosota, su situación geográfica, si pueden fabricar creosota con un contenido de B[a]P inferior a < 50 ppm y si comercian con los Países Bajos.

Cuadro 6

Producción, ventas y comercio de la creosota en Europa ([34])

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

(121) Sequn el estudio de TIS ([35]), los Países Bajos exportan cerca de 3/4 de su producción nacional e importan aproximadamente la misma cantidad. Las importaciones de los Países Bajos vienen principalmente de Alemania y son de creosota con un contenido de B[a]P que cumple las normas neerlandesas. Los productores de creosota de otros varios Estados miembros podrían cumplir las normas neerlandesas.

(122) En los Países Bajos, la madera tratada con creosota se utiliza principalmente para traviesas de ferrocarril, en ingeniería hidráulica (protección de orillas), en la agricultura (vallas) y en el sector frutero (apuntalamientos para frutales). El consumo de madera tratada con creosota en los Países Bajos ha venido disminuyendo de forma continua ([36]) de 120 000 m^3 en 1985 a cerca de 78 000 m^3 en 1992 y se esperaba que disminuyese a 60 000 m^3 en 1995. Por consiguiente, esta tendencia parece haberse iniciado antes de la adopción de esta medida legal nacional.

(123) En los países Bajos existen tres instalaciones de tratamiento de la creosota. La producción nacional de troncos de sección circular y de madera escuadrada tratada ha disminuido en un 40 % entre 1990 y 1995 (a cerca de 23 000 m^3), y la producción de traviesas de ferrocarril tratadas en cerca de 50 % a 10 000 m^3. La cantidad de madera tratada utilizada sería de aproximadamente el doble de esas cantidades. Habida cuenta de que parte de la madera tratada se exporta, los Países Bajos son asimismo un importador neto de madera tratada,

([34]) *Fuentes:* véanse las notas 32 y 33.
([35]) Véase la nota 32.
([36]) Véase la nota 28.

también con una tendencia decreciente. Ambas tendencias se iniciaron antes de la adopción de la medida legal nacional y han continuado desde la entrada en vigor de la Directiva 94/60/CE.

(124) La cantidad de creosota producida exportada ha ido creciendo de forma regular en los últimos años desde 1990 a 1995, mientras que la cantidad de creosota importada y utilizada ha disminuido. No obstante, la creosota exportada por el productor neerlandés en general cumple las normas más estrictas de la legislación neerlandesa.

(125) Algunos productores han expresado su preocupación acerca de la posibilidad de que la creosota producida en los Países Bajos con un contenido superior a 50 e inferior a 500 ppm de B[a]P pudiera ser vendida en otros Estados miembros a un precio inferior al de producción porque el productor neerlandés no pudiera comercializarla legalmente en los Países Bajos y buscara la forma de ahorrarse los costes de eliminación. No obstante, aparentemente ha habido solamente un caso que confirma este supuesto donde una remesa de 1 000 toneladas de los Países Bajos que se ajustaba a los requisitos de la Directiva 94/60/CE fue vendida a un precio inferior al de los suministradores habituales. Este parece ser un caso aislado y no constituye una prueba suficiente del supuesto de que el mercado interior resultaría distorsionado si se autorizase la reglamentación neerlandesa, puesto que normalmente la creosota exportada también cumple las normas nacionales más estrictas.

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

IV. **CONCLUSIÓN**

(127) A la luz de las consideraciones anteriores, la Comisión es de la opinión de que las disposiciones relativas a la utilización de la creosota comunicadas por el Reino de los Países Bajos 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 nuevo 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 y, debido a una situación específica, de proteger el medio ambiente,

— 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.

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se autorizan las disposiciones de la Ley de sustancias de control y de la Decisión relativa a sobre la composición, la clasificación, el envasado y el etiquetado de las sustancias de control de 12 de marzo de 1992 en relación con el carbolíneo y la creosota.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión será el Reino de los Países Bajos.

Hecho en Bruselas, el 26 de octubre de 1999.

Por la Comisión
Erkki LIIKANEN
Miembro de la Comisión