

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 28 de mayo de 2009

por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE del Consejo en lo que respecta a las restricciones de comercialización y uso de compuestos organoestánicos, a fin de adaptar su anexo I al progreso técnico

[notificada con el número C(2009) 4084]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2009/425/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista 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⁾, y, en particular, su artículo 2 bis,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los compuestos organoestánicos trisustituidos se utilizaron mucho antiguamente en pinturas antiincrustantes para barcos. Sin embargo, se descubrió que estas pinturas ponían en peligro a los organismos acuáticos por sus efectos de interferencia endocrina. Por consiguiente, el uso de compuestos organoestánicos, conocidos también como compuestos de organoestaño, en pinturas antiincrustantes se restringió en la Directiva 76/769/CEE y en el Reglamento (CE) n° 782/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de abril de 2003, relativo a la prohibición de los compuestos organoestánicos en los buques ⁽²⁾. Además, de conformidad con la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas ⁽³⁾, los compuestos organoestánicos trisustituidos ya no pueden utilizarse como biocidas. No obstante, todavía pueden importarse en la Comunidad artículos tratados con estos biocidas.
- (2) En muchos artículos de consumo se emplean compuestos organoestánicos disustituidos, en particular compuestos de dibutilestaño (DBT) y de dioctilestaño (DOT), como estabilizantes o catalizadores.
- (3) Se ha averiguado que el uso de compuestos organoestánicos en artículos de consumo supone un riesgo para la salud humana, sobre todo de los niños. Los riesgos concretos que suponen diversos artículos de consumo para la salud de los niños y los adultos han quedado identificados en una evaluación del riesgo ⁽⁴⁾ y han sido confirma-

dos por el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) en su dictamen de 30 de noviembre de 2006 ⁽⁵⁾.

- (4) Aunque los compuestos organoestánicos disustituidos y trisustituidos tienen el mismo efecto perjudicial para la salud, concretamente el de la inmunotoxicidad a través del timo, y actúan de forma acumulativa, los trisustituidos (TBT y TPT, por ejemplo) son más potentes que los disustituidos (DOT y DBT). Además, los compuestos organoestánicos trisustituidos emitidos por artículos de consumo o de uso profesional pueden tener efectos perjudiciales para el medio ambiente, en particular para los organismos acuáticos. Por tanto, deben imponerse restricciones más estrictas para los artículos que contienen compuestos organoestánicos trisustituidos.
- (5) Algunos compuestos de DBT (dicloruro de dibutilestaño, n° CAS 683-18-1, e hidrogenoborato de dibutilestaño, n° CAS 75113-37-0) estarán pronto clasificados, en el marco de la Directiva 67/548/CEE del Consejo ⁽⁶⁾, como tóxicos para la reproducción de categoría 2, y por consiguiente estará prohibido vender a los consumidores sustancias y mezclas que los contengan ⁽⁷⁾. Así pues, deben imponerse con respecto a los artículos que contienen compuestos de DBT restricciones más estrictas que permitan seguir utilizándolos durante un período adicional únicamente si no existen alternativas adecuadas, como es el caso de los catalizadores en sellantes RTV-1 y RTV-2, pinturas y revestimientos, o de los estabilizantes de PVC en determinados productos (por ejemplo, tejidos con revestimiento o perfiles de PVC), de modo que puedan desarrollarse alternativas apropiadas, o cuando los artículos en cuestión estén ya regulados por otros actos legislativos más específicos.
- (6) La exposición más elevada a los compuestos de DOT proviene de determinados artículos de consumo como son los textiles impresos, los guantes, el calzado, los revestimientos de muros y suelos, los productos de higiene femenina, los pañales y los moldes de silicona de dos componentes.
- (7) A pesar de que existen alternativas para la mayoría de los usos que deben restringirse, algunos productores de artículos que contienen DOT y DBT necesitarán tiempo para adaptarse, por lo que debe preverse un período de transición apropiado para estas aplicaciones.

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

⁽²⁾ DO L 115 de 9.5.2003, p. 1.

⁽³⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ Risk assessment studies on targeted consumer applications of certain organotin compounds (Estudios de evaluación del riesgo de algunas aplicaciones concretas de determinados compuestos de organoestaño en artículos de consumo). Estudio de RPA concluido en septiembre de 2005. http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/scher_opinions_en.htm

⁽⁶⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁽⁷⁾ De acuerdo con las entradas 29, 30 y 31 de la Directiva 76/769/CEE.

- (8) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la Directiva 76/769/CEE.
- (9) La presente Decisión debe aplicarse sin perjuicio de la legislación comunitaria por la que se establecen requisitos mínimos para la protección de los trabajadores, como la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo ⁽¹⁾, y las distintas Directivas específicas que se basan en ella, en particular la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (versión codificada) ⁽²⁾, y la Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) ⁽³⁾.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité de adaptación al progreso técnico de las directivas destinadas a eliminar las barreras técnicas al comercio de sustancias y preparados peligrosos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 76/769/CEE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de mayo de 2009.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

⁽¹⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

⁽²⁾ DO L 158 de 30.4.2004, p. 50. Versión corregida en el DO L 229 de 29.6.2004, p. 23.

⁽³⁾ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

ANEXO

Se añaden los siguientes puntos a la entrada 21, «Compuestos organoestánicos», del anexo I de la Directiva 76/769/CEE:

«4. Compuestos organoestánicos trisustituidos

- a) Los compuestos organoestánicos trisustituidos tales como los compuestos de tributilestano (TBT) y trifenilestano (TPT) no se utilizarán después del 1 de julio de 2010 cuando su concentración en el artículo, o en parte del mismo, supere el equivalente al 0,1 % en peso de estano.
- b) Tras el 1 de julio de 2010 no deberán comercializarse artículos que no cumplan lo dispuesto en el apartado 4, letra a), salvo que ya estuvieran en uso en la Comunidad antes de esa fecha.

5. Compuestos de dibutilestano (DBT)

- a) Los compuestos de dibutilestano (DBT) no se utilizarán después del 1 de enero de 2012 en mezclas y artículos destinados a ser suministrados al público en general cuando su concentración en la mezcla o el artículo, o en parte del mismo, supere el equivalente al 0,1 % en peso de estano.
- b) Tras el 1 de enero de 2012 no deberán comercializarse artículos ni mezclas que no cumplan lo dispuesto en el apartado 5, letra a), salvo en el caso de artículos que ya estuvieran en uso en la Comunidad antes de esa fecha.
- c) A modo de excepción, lo dispuesto en el apartado 5, letras a) y b), no se aplicará hasta el 1 de enero de 2015 a los siguientes artículos y mezclas destinados a ser suministrados al público en general:
 - sellantes de vulcanización a temperatura ambiente de uno y dos componentes (sellantes RTV-1 y RTV-2) y adhesivos,
 - pinturas y revestimientos que contengan compuestos de DBT como catalizadores al aplicarse sobre artículos,
 - perfiles de cloruro de polivinilo (PVC) blando, bien por sí solos, bien coextrusionados con PVC duro,
 - tejidos con revestimiento de PVC que contenga compuestos de DBT como estabilizantes, cuando estén destinados a aplicaciones al aire libre,
 - canalones, desagües y accesorios para exteriores, así como material de recubrimiento para tejados y fachadas.
- d) A modo de excepción, lo dispuesto en el apartado 5, letras a) y b), no se aplicará a los materiales y artículos regulados conforme al Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (*).

6. Compuestos de dioctilestano (DOT)

- a) Los compuestos de dioctilestano (DOT) no se utilizarán después del 1 de enero de 2012 en los siguientes artículos destinados a ser suministrados al público en general o a ser utilizados por este, cuando su concentración en el artículo, o en parte del mismo, supere el equivalente al 0,1 % en peso de estano:
 - artículos textiles que vayan a estar en contacto con la piel,
 - guantes,
 - calzado o partes de calzado que vayan a estar en contacto con la piel,
 - revestimientos de muros y suelos,
 - artículos de puericultura,
 - productos de higiene femenina,
 - pañales,
 - juegos de moldeo de dos componentes de vulcanización a temperatura ambiente (juegos de moldeo RTV-2).
- b) Tras el 1 de enero de 2012 no deberán comercializarse artículos que no cumplan lo dispuesto en el apartado 6, letra a), salvo que ya estuvieran en uso en la Comunidad antes de esa fecha.

(*) DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.»