

PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

PROVISIONAL
2005/0244(COD)

2.5.2006

*****I**

PROYECTO DE INFORME

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a las restricciones a la comercialización y el uso de sulfonatos de perfluorooctano (modificación de la Directiva 76/769/CEE del Consejo) (COM(2005)0618 – C6-0418/2005 – 2005/0244(COD))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Carl Schlyter

Explicación de los signos utilizados

- * Procedimiento de consulta
mayoría de los votos emitidos
- **I Procedimiento de cooperación (primera lectura)
mayoría de los votos emitidos
- **II Procedimiento de cooperación (segunda lectura)
*mayoría de los votos emitidos para aprobar la Posición Común
mayoría de los miembros que integran el Parlamento para
rechazar o modificar la Posición Común*
- *** Dictamen conforme
*mayoría de los miembros que integran el Parlamento salvo en los
casos contemplados en los art. 105, 107, 161 y 300 del Tratado CE
y en el art. 7 del Tratado UE*
- ***I Procedimiento de codecisión (primera lectura)
mayoría de los votos emitidos
- ***II Procedimiento de codecisión (segunda lectura)
*mayoría de los votos emitidos para aprobar la Posición Común
mayoría de los miembros que integran el Parlamento para
rechazar o modificar la Posición Común*
- ***III Procedimiento de codecisión (tercera lectura)
mayoría de los votos emitidos para aprobar el texto conjunto

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto por la Comisión.)

Enmiendas a un texto legislativo

En las enmiendas del Parlamento las modificaciones se indican ***en negrita y cursiva***. La utilización de la *cursiva fina* constituye una indicación para los servicios técnicos referente a elementos del texto legislativo para los que se propone una corrección con miras a la elaboración del texto final (por ejemplo, elementos claramente erróneos u omitidos en alguna versión lingüística). Estas propuestas de corrección están supeditadas al acuerdo de los servicios técnicos interesados.

ÍNDICE

	Página
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO.....	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	16

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a las restricciones a la comercialización y el uso de sulfonatos de perfluorooctano (modificación de la Directiva 76/769/CEE del Consejo) (COM(2005)0618 – C6-0418/2005 – 2005/0244(COD))

(Procedimiento de codecisión: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2005)0618)¹,
 - Vistos el apartado 2 del artículo 251 y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C6-0418/2005),
 - Visto el artículo 51 de su Reglamento,
 - Visto el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A6-0000/2006),
1. Aprueba la propuesta de la Comisión en su versión modificada;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo, si se propone modificar sustancialmente esta propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión.

Texto de la Comisión

Enmiendas del Parlamento

Enmienda 1 TÍTULO

Propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a las restricciones a la comercialización y el uso de sulfonatos de perfluorooctano (modificación de la Directiva 76/769/CEE del Consejo)

Propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a las restricciones a la comercialización y el uso de sulfonatos de perfluorooctano **y ácido perfluorooctanoico** (modificación de la Directiva 76/769/CEE del Consejo)

Justificación

La Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos ha descubierto que el ácido perfluorooctanoico (PFOA) y sus sales conllevan un riesgo similar debido a su analogía estructural con los PFOS. En una evaluación de 2002 se señala su potencial toxicidad

¹ DO C ... / Pendiente de publicación en el DO.

sistémica y su carácter cancerígeno y de los datos de los análisis de sangre se desprende una amplia exposición de la población en general a esos agentes. En numerosos estudios se ha demostrado que el PFOA y sus sales son asimismo muy persistentes en el medio ambiente y no son biodegradables en la naturaleza. El PFOA también es muy persistente en los humanos, no se metaboliza y tiene una vida media de varios años. Por consiguiente, en la Directiva también se deberían restringir el PFOA y sus sales.

Enmienda 2
CONSIDERANDO 1

(1) La OCDE ha realizado una evaluación del riesgo a partir de la información disponible en julio de 2002. De dicha evaluación se desprende que los sulfonatos de perfluorooctano (PFOS) **presentan riesgos potenciales** preocupantes.

(1) La OCDE ha realizado una evaluación del riesgo a partir de la información disponible en julio de 2002. De dicha evaluación se desprende que los sulfonatos de perfluorooctano (PFOS) **son persistentes, bioacumulativos y tóxicos para las especies de mamíferos y que, por consiguiente, resultan** preocupantes.

Justificación

Conviene especificar las propiedades peligrosas clave de los PFOS expuestas en la evaluación de riesgo de la OCDE.

Enmienda 3
CONSIDERANDO 1 BIS (nuevo)

(1 bis) El ácido perfluorooctanoico (PFOA) y sus sales conllevan un riesgo similar debido a su analogía estructural con los PFOS. En diferentes estudios se señala su potencial toxicidad sistémica y su carácter cancerígeno y de los datos de los análisis de sangre se desprende una amplia exposición de la población general a esos agentes. El PFOA y sus sales son muy persistentes en el medio ambiente y no son biodegradables en la naturaleza. El PFOA también es muy persistente en los humanos, no se metaboliza y tiene una vida media de varios años.

Justificación

Dada la gran similitud entre los PFOS y el PFOA, la presente Directiva también debería cubrir el PFOA.

Enmienda 4
CONSIDERANDO 3

(3) Se ha consultado al Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales (CCRSM). El CCRSM considera que es necesario llevar a cabo una evaluación científica más completa del riesgo que presentan los PFOS, pero también está de acuerdo en que puede ser necesario adoptar medidas de reducción del riesgo para evitar la reaparición de antiguas aplicaciones. Según el CCRSM, las actuales aplicaciones críticas en las industrias de la aviación, los semiconductores y la fotografía no parecen plantear un riesgo importante para el medio ambiente o la salud humana si se minimizan las emisiones en el medio ambiente y la exposición en el lugar de trabajo. En lo relativo a las espumas antiincendio, el CCRSM **está de acuerdo en** que, antes de adoptar una decisión definitiva, es necesario evaluar los riesgos sanitarios y medioambientales que presentan los productos sustitutos. En cuanto al cromado, **conviene evaluar medidas para reducir** las emisiones.

(3) Se ha consultado al Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales (CCRSM). **Éste ha indicado que los PFOS reúnen los criterios para su clasificación como muy persistentes, muy bioacumulativos y tóxicos.** El CCRSM considera que es necesario llevar a cabo una evaluación científica más completa del riesgo que presentan los PFOS, pero también está de acuerdo en que puede ser necesario adoptar medidas de reducción del riesgo para evitar la reaparición de antiguas aplicaciones. Según el CCRSM, las actuales aplicaciones críticas en las industrias de la aviación, los semiconductores y la fotografía no parecen plantear un riesgo importante para el medio ambiente o la salud humana si se minimizan las emisiones en el medio ambiente y la exposición en el lugar de trabajo. En lo relativo a las espumas antiincendio, el CCRSM **indica** que, antes de adoptar una decisión definitiva, es necesario evaluar los riesgos sanitarios y medioambientales que presentan los productos sustitutos. En cuanto al cromado, **el CCRSM considera que deberían reducirse** las emisiones **del sector del cromado.**

Justificación

Conviene indicar las propiedades de PBT atestiguadas por el comité científico. Resulta necesario reflejar correctamente el dictamen del CCRSM sobre el cromado.

Enmienda 5
CONSIDERANDO 3 bis (nuevo)

(3 bis) Tanto los PFOS como el PFOA reúnen los criterios para su clasificación como sustancias peligrosas de conformidad con la Directiva 2000/60/CE

del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas¹. Con arreglo a lo dispuesto en esta Directiva, el Parlamento y el Consejo deben adoptar medidas específicas contra la contaminación de las aguas. Con respecto a las sustancias peligrosas prioritarias, tales medidas deben tener por objeto interrumpir o suprimir gradualmente sus vertidos, emisiones y pérdidas. Conviene adoptar tales medidas para los PFOS y el PFOA.

¹ DO L 327 de 22.12.2000, p. 1. Directiva modificada por la Decisión nº 2455/2001/CE (DO L 331 de 15.12.2001, p. 1)

Justificación

Los PFOS y el PFOA reúnen claramente los criterios de sustancias peligrosas con arreglo a la directiva marco sobre las aguas. Hasta su inclusión en la lista de sustancias peligrosas prioritarias, la Comunidad debería considerarlas, no obstante, sustancias peligrosas prioritarias.

Enmienda 6 CONSIDERANDO 4

(4) En consecuencia, para proteger la salud y el medio ambiente, *parece* necesario restringir la comercialización y el uso de PFOS. *La Directiva propuesta abarcaría la mayor parte de riesgos de exposición. Otras aplicaciones menores de los PFOS no parecen plantear riesgos y, por tanto, están actualmente exentas. Continuarán analizándose y serán objeto de una evaluación del impacto específica.*

(4) En consecuencia, para proteger la salud y el medio ambiente, *resulta* necesario restringir la comercialización y el uso de PFOS y *PFOA para suprimir gradualmente sus vertidos, emisiones y pérdidas. Deberían eximirse de esa restricción durante un cierto período de tiempo los usos básicos para los que no exista aún alternativa, previéndose, si procede, una revisión al respecto. Sólo deberían concederse exenciones para usos básicos como producto intermedio en sistemas controlados y cerrados.*

Justificación

También deberían imponerse restricciones al PFOA. Las restricciones deberían orientarse en el objetivo de suprimir gradualmente sus vertidos, emisiones y pérdidas, según se prevé en la directiva marco sobre las aguas.

Enmienda 7
CONSIDERANDO 5

(5) Los **productos** que contienen PFOS deben también restringirse para proteger el medio ambiente. Las restricciones de la actual Directiva deben aplicarse solamente a los nuevos productos y no a los productos que se están utilizando o se comercializan en el mercado de segunda mano.

(5) Los **artículos** que contienen PFOS y **PFOA** deben también restringirse para proteger el medio ambiente. Las restricciones de la actual Directiva deben aplicarse solamente a los nuevos productos y no a los productos que se están utilizando o se comercializan en el mercado de segunda mano.

Justificación

La Directiva debería utilizar la terminología adecuada acorde con la Directiva 76/769/CEE y la futura legislación REACH. El término «producto» es genérico y puede referirse a una sustancia, un preparado o un artículo. La presente disposición, no obstante, se refiere a los artículos, que se definen en la legislación comunitaria sobre sustancias químicas y, por consiguiente, el término «producto» debería sustituirse por el término correcto «artículo».

Enmienda 8
CONSIDERANDO 5 BIS (nuevo)

(5 bis) Dados los riesgos específicos de los PFOS y el PFOA, los Estados miembros deberían confeccionar un inventario sobre los usos de los PFOS y el PFOA en sí mismos, en preparados o en artículos y adoptar las medidas necesarias para velar por la interrupción de los vertidos, emisiones y pérdidas de los PFOS y el PFOA de los productos inventariados al medio ambiente.

Justificación

Los PFOS se comenzaron a comercializar en los años setenta. En 2000 se utilizaron cerca de 500 toneladas de PFOS en la UE. El uso actual ha descendido considerablemente hasta cerca de 12 toneladas por año. Los llamados usos antiguos —que aún se dan en el mundo actual— podrían representar la mayor fuente de emisiones. Para evitar que los PFOS de esos productos se liberen al medio ambiente, los Estados miembros deberían confeccionar inventarios de todos los productos que contienen PFOS y adoptar las medidas necesarias para evitar una ulterior liberación de los PFOS al medio ambiente a partir de esos productos. Tal inventario también debería incluir los productos elaborados con PFOA.

Enmienda 9

ANEXO, CUADRO COLUMNA DERECHA, APARTADO 1

(1) No podrá comercializarse o utilizarse como sustancia o componente de preparados en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa.

(1) No podrá comercializarse o utilizarse como sustancia o componente de preparados en concentraciones iguales o superiores al **0,001** % en masa.

Justificación

Según el CCRSM, que se basa en un reciente estudio de la OCDE, los PFOS se encuentran en los productos en concentraciones que van del 0,001 % al 50 %. Dadas las propiedades específicas de los PFOS, con frecuencia éstos se usan en concentraciones inferiores al 0,1 %. El umbral administrativo normal del 0,1 % para las restricciones, por lo tanto, no resulta conveniente en este lugar. Para velar por la eficiencia de las restricciones, debe rebajarse el umbral al 0,001 %.

Enmienda 10

ANEXO, CUADRO COLUMNA DERECHA, APARTADO 2

«(2) No podrá comercializarse en **productos** o partes de ellos en concentraciones iguales o superiores al **0,1** % en masa»

«(2) No podrá comercializarse en **artículos** o partes de ellos en concentraciones iguales o superiores al **0,001** % en masa **en un material homogéneo que no pueda separarse mecánicamente en diferentes materiales**»

Justificación

El término adecuado aquí es «artículo» y no «producto».

Según el CCRSM, que se basa en un reciente estudio de la OCDE, los PFOS se encuentran en los productos en concentraciones que van del 0,001 % al 50 %. Dadas las propiedades específicas de los PFOS, con frecuencia éstos se usan en concentraciones inferiores al 0,1 %. El umbral administrativo normal del 0,1 % para las restricciones, por lo tanto, no resulta conveniente en este lugar. Para velar por la eficiencia de las restricciones, debe rebajarse el umbral al 0,001 %. Con arreglo al enfoque adoptado para las restricciones de ciertas sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos, el umbral debería referirse a los materiales homogéneos.

Enmienda 11

ANEXO, CUADRO COLUMNA DERECHA, APARTADO 3, GUIÓN 1 Anexo I, punto XX (Directiva 76/769/CEE)

- las resinas fotosensibles o los recubrimientos antirreflejantes para

a) las resinas fotosensibles o los recubrimientos antirreflejantes para

procesos fotolitográficos,

procesos fotolitográficos *hasta ... **,
siempre que se utilicen en sistemas controlados y cerrados de conformidad con la Directiva 2001/59/CE¹ de la Comisión,

** Cuatro años tras la entrada en vigor de la presente Directiva.*

¹ *Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2001, por la que se adapta, por vigésima octava vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 225 de 21.8.2001, p. 1).*

Justificación

De conformidad con la estrategia de reducción del riesgo encargada por las autoridades competentes del Reino Unido, el proceso de sustitución de los PFOS en la fotolitografía exigiría al menos entre tres y cuatro años. Resulta razonable, por lo tanto, prever un calendario claro para la supresión gradual de ese uso. La exención temporal podría ampliarse si no se dispone de alternativas seguras (véase la enmienda 17). La exención sólo debería concederse cuando esos usos se lleven a cabo en sistemas controlados y cerrados de conformidad con la definición de la Directiva 2001/59/CE.

Enmienda 12

ANEXO, CUADRO COLUMNA DERECHA, APARTADO 3, GUIÓN 2

Anexo I, punto XX (Directiva 76/769/CEE)

- los recubrimientos aplicados en la industria fotográfica a las películas, el papel o las planchas para impresión,

b) los recubrimientos aplicados en la industria fotográfica a las películas, el papel o las planchas para impresión *hasta ... **,

** Cuatro años tras la entrada en vigor de la presente Directiva.*

Justificación

De conformidad con la estrategia de reducción del riesgo encargada por las autoridades competentes del Reino Unido, el uso de los PFOS ya ha sido sustituido con éxito en más del 80 % por sustancias más seguras en los últimos años. A la luz de los futuros cambios tecnológicos provocados por la transición hacia la fotografía digital, parece razonable asumir que los usos restantes podrán sustituirse en un plazo de cuatro años.

Enmienda 13
ANEXO, CUADRO COLUMNA DERECHA, APARTADO 3, GUIÓN 3
Anexo I, punto XX (Directiva 76/769/CEE)

- los tratamientos antivaho para el cromado, **suprimido**

Justificación

Las sustancias con PFOS se usan principalmente en las siguientes aplicaciones: cromado decorativo, cromado duro y cromado de plásticos. El uso de PFOS en el sector del cromado es responsable de la mayor parte de emisiones al medio ambiente. El CCRSM apoya su restricción. El uso en el cromado decorativo puede sustituirse reemplazando el Cr (VI) por el Cr (III), lo que generará importantes ahorros de funcionamiento una vez amortizada la inversión inicial. El uso de PFOS para el tratamiento antivaho en el cromado duro y en el cromado de plásticos puede sustituirse por opciones mecánicas antivaho y una mejor extracción de aire. Por consiguiente, no hay razones para eximir el cromado como tal.

Enmienda 14
ANEXO, CUADRO COLUMNA DERECHA, APARTADO 3, GUIÓN 4
Anexo I, punto XX (Directiva 76/769/CEE)

- los fluidos hidráulicos para la aviación, **c) los fluidos hidráulicos para la aviación hasta ... ***
*** Diez años tras la entrada en vigor de la presente Directiva.**

Justificación

Actualmente no hay alternativa al uso de los PFOS en los fluidos hidráulicos. Se ha señalado que el proceso de acreditación de un nuevo fluido para su uso comercial en la aviación viene exigiendo un período de diez años desde su diseño hasta la comercialización. Parece razonable, por consiguiente, prever una exención de 10 años para su supresión gradual, a fin de tener tiempo para desarrollar alternativas. Esta exención temporal podría ampliarse si no se contara con alternativas más seguras.

Enmienda 15
ANEXO, CUADRO COLUMNA DERECHA, APARTADO 3, GUIÓN 5
Anexo I, punto XX (Directiva 76/769/CEE)

- las espumas antiincendio, **suprimido**

Justificación

Las espumas antiincendio elaboradas con PFOS constituyen las mayores existencias de productos con PFOS. Los PFOS ya no se usan para fabricar espumas antiincendio. En la

actualidad existen alternativas más seguras sin organohalógenos. En la consulta a los interesados sobre la prohibición nacional realizada en el Reino Unido en 2005, todas las organizaciones de lucha contra incendios pidieron su prohibición inmediata y su eliminación segura. Dadas las peligrosas propiedades de los PFOS no es aceptable permitir el uso de las existencias restantes a costa del medio ambiente y la salud cuando se dispone de alternativas más seguras.

Enmienda 16
ANEXO, CUADRO COLUMNA DERECHA, APARTADO 3, GUIÓN 6
Anexo I, punto XX (Directiva 76/769/CEE)

- los sistemas controlados y cerrados en los que la concentración de PFOS liberados en el medio ambiente sea inferior a 1µg por kg, y en los que dicha liberación corresponda a menos de 0,1% en masa de los PFOS utilizados en el sistema.» **suprimido**

Justificación

Las especificaciones ofrecidas en la propuesta de la Comisión para un sistema controlado y cerrado permitirían las emisiones, por lo que no son coherentes con el concepto de sistemas controlados y cerrados. Tal exención, en particular de tal forma genérica, resulta inaceptable y, por consiguiente, debe suprimirse.

Enmienda 17
ANEXO, CUADRO COLUMNA DERECHA, APARTADO 3 BIS (nuevo)
Anexo I, punto XX (Directiva 76/769/CEE)

(3 bis) Las exenciones previstas en las letras a) y c) del apartado 3 podrán prorrogarse durante un período limitado si los fabricantes pueden demostrar que han hecho todo cuanto estaba en su mano por desarrollar alternativas más seguras o procesos más seguros y que aún no se cuenta con alternativas más seguras o procesos más seguros.

Justificación

Debería ser posible prorrogar la exención de la litografía y los fluidos hidráulicos en la aviación si los fabricantes demuestran que no han logrado desarrollar alternativas más seguras o procesos más seguros a pesar de haber hecho todo cuanto estaba en su mano. No obstante, no se concederá tal prórroga a los recubrimientos aplicados en la industria

fotográfica, pues su sustitución ya está prácticamente concluida.

Enmienda 18

ANEXO, CUADRO COLUMNA DERECHA, APARTADO 3 TER (nuevo)

Anexo I, punto XX (Directiva 76/769/CEE)

(3 ter) Los Estados miembros confeccionarán un inventario sobre los usos de los PFOS en estado puro, en preparados o en artículos. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por la interrupción de los vertidos, emisiones y pérdidas de los PFOS de los productos inventariados al medio ambiente.

Justificación

Ya que sólo el anexo de la Directiva 76/769/CE se trasladará a REACH, conviene incluir en éste todas las disposiciones complementarias sobre su interrupción.

Los PFOS se comenzaron a comercializar en los años setenta. En 2000 se utilizaron cerca de 500 toneladas de PFOS en la UE. El uso actual ha descendido considerablemente hasta cerca de 12 toneladas por año. Los llamados usos antiguos —que aún se dan en el mundo real— podrían representar la mayor fuente de emisiones. Para evitar que los PFOS de esos productos se liberen al medio ambiente, los Estados miembros deberían confeccionar inventarios de todos los productos que contienen PFOS y adoptar las medidas necesarias para evitar una ulterior liberación de los PFOS al medio ambiente a partir de esos productos.

Enmienda 19

ANEXO, CUADRO, NUEVA ENTRADA

Anexo I, punto XX bis (Directiva 76/769/CEE)

Columna izquierda

« [XX bis]. Ácido perfluorooctanoico $C_7F_{15}COX$ ($X = OH$, sal metálica, halogenuro, amida y otros derivados, incluidos los polímeros)

Columna derecha

(1) No podrá comercializarse o utilizarse como sustancia o componente de preparados en concentraciones iguales o superiores al 0,001 % en masa.

(2) No podrá comercializarse en artículos o partes de ellos en concentraciones iguales o superiores al 0,001 % en masa en un material homogéneo que no pueda separarse mecánicamente en diferentes materiales hasta ... *

(3) Los fabricantes podrán solicitar una exención de los apartados 1 y 2 antes de ... **. Se concederá una exención para usos básicos durante un período limitado de tiempo, que se fijará caso por caso, si los fabricantes pueden demostrar que han hecho todo cuanto estaba en su mano por desarrollar alternativas más seguras o procesos más seguros y que aún no se cuenta con alternativas más seguras o procesos más seguros.

(4) Los Estados miembros confeccionarán un inventario sobre los usos de los PFOS en estado puro, en preparados o en artículos. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por la interrupción de los vertidos, emisiones y pérdidas de los PFOS de los productos inventariados.»

*** Tres años tras la entrada en vigor de la presente Directiva.**

**** Dieciocho meses tras la entrada en vigor de la presente Directiva.**

Justificación

La Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos ha descubierto que el ácido perfluorooctanoico (PFOA) y sus sales conllevan un riesgo similar debido a su analogía estructural con los PFOS. El PFOA es persistente, bioacumulativo y tóxico y la población en general está muy expuesta a este agente. No puede posponerse más su restricción. Se propone un mecanismo para que la industria pueda solicitar exenciones temporales para usos básicos que no posean alternativa. Los Estados miembros confeccionarán un inventario sobre todos los productos que contienen PFOA y adoptarán las medidas necesarias para evitar ulteriores emisiones de PFOA al medio ambiente a partir de esos productos.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

«Todo trabajo científico queda incompleto, independientemente de que se base en la observación o la experimentación. Todo trabajo científico está expuesto a sacudidas o modificaciones debido a los avances del conocimiento. Pero esa circunstancia no sirve de excusa para ignorar lo que ya sabemos o aplazar las medidas que pudieran resultar convenientes en un momento dado.»

Sir Austin Bradford Hill, Acta de la Real Sociedad de Medicina, 1965.

Introducción

La mayoría de nosotros somos conscientes de los numerosos problemas derivados del sector químico del cloro, que comprende sustancias como el DDT, los PCB y los CFC, que han causado destrozos al medio ambiente. Aún cuando los problemas relacionados con esas sustancias ya adquirieran notoriedad en los años 60 con el libro de Rachel Carson «Primavera Silenciosa», hubo que esperar decenios hasta su prohibición en los años 80 ó 90. Pero aún se encuentran entre nosotros contaminando el medio ambiente, la cadena alimentaria y nuestros organismos o dañando la capa de ozono y contribuyendo al cambio climático, pues son persistentes. Mucha gente desearía ver en este tipo de química industrial algo perteneciente al pasado.

Los sulfonatos de perfluorooctano (PFOS) —el objeto de la propuesta de la Comisión— representan una clase relativamente nueva de compuestos perfluorados. Son un ejemplo de cómo ha continuado investigándose incontroladamente en el ámbito de las sustancias químicas persistentes a pesar de la «experiencia del cloro».

Los PFOS representan un doble fracaso: la incapacidad de la actual legislación en el ámbito químico de proteger la salud humana y el medio ambiente y la incapacidad de aprender del pasado.

Los compuestos perfluorados: el fracaso de la legislación en el sector químico

Los compuestos perfluorados tienen numerosas aplicaciones en los productos de consumo y en el sector industrial debido a su estabilidad y sus propiedades repelentes. Probablemente son más conocidos por el nombre de marcas comerciales o materiales como Teflon o Gore-Tex. Los PFOS han sido un ingrediente clave de Scotchguard, un protector de tejidos fabricado por 3M para mantener la ropa libre de manchas.

El Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales (CCRSM) considera que los PFOS son muy persistentes, muy bioacumulativos y tóxicos. Los PFOS, que comenzaron a producirse en los años 70, se han convertido en un contaminante ubicuo. Se han detectado PFOS en una gran variedad de especies a lo largo y ancho del mundo: de los osos polares a los albatros, del Ártico al Pacífico Central. También es un contaminante habitual en los seres humanos: lo más probable es que cada uno de nosotros tengamos PFOS en nuestro organismo. En una serie de análisis de sangre llevados a cabo por la WWF en 2004, en los que se examinaron a 47 personas de 17 países, incluidos 39 diputados al Parlamento Europeo, se detectaron PFOS y otros seis compuestos perfluorados en todas y cada una de las 47 personas estudiadas.

Esa contaminación con PFOS en una gran variedad de especies, incluidos los humanos, en combinación con los preocupantes datos toxicológicos, llevó a M3 —líder mundial del mercado— a abandonar voluntariamente la producción de PFOS en 2000.

En otras palabras, el uso de los PFOS ha continuado sin regulación durante décadas hasta producir daños irreversibles: contaminación global con una sustancia muy persistente, muy bioacumulativa y tóxica.

Los compuestos perfluorados: la incapacidad de aprender del pasado

El flúor es uno de los tres halógenos del sistema periódico. Los otros dos son el bromo y el cloro. Poseen propiedades muy similares. Todos ellos son muy reactivos, pero al combinarse con un átomo de carbono, sus moléculas se vuelven más persistentes y, en muchas ocasiones, más bioacumulativas y tóxicas. De hecho, la combinación de carbono y flúor es la más estable que se conoce en la química orgánica, lo que hace que ciertos compuestos perfluorados como los PFOS sean prácticamente indestructibles.

Se podría caer en la ingenuidad de pensar que el sector químico ha aprendido de los grandes daños que han causado y causan al medio ambiente los compuestos orgánicos clorados y se mantiene alejado de la química orgánica bromada y fluorada. Desafortunadamente, ocurre lo contrario. La producción de compuestos fluorados comenzó en los años 70 y se ha incrementado considerablemente desde entonces, al tiempo que se dejaba de fabricar los principales compuestos clorados.

El retraso legislativo

Si bien es algo habitual que el legislador vaya siempre por detrás y con frecuencia sólo restrinja el uso de ciertas sustancias cuando éstas ya van camino de abandonarse, la historia de los PFOS es tremendamente típica a este respecto. En este caso ha sido el líder del mercado mundial quien ha comprendido que los PFOS estaban convirtiéndose en un riesgo excesivo y decidió, por lo tanto, abandonar su producción en 2000, tras más de 20 años de fabricación. Las autoridades competentes del Reino Unido adoptaron igualmente tal medida en la UE y en 2004 notificaron la supresión gradual nacional de la mayoría de los usos restantes. Sin embargo, a diferencia de lo previsto en el proyecto de prohibición nacional del Reino Unido, la Comisión sólo propone limitar los usos antiguos —que han dejado de existir—, al tiempo que se concede una exención sin límites a todos los usos restantes.

Y aún cuando 3M ha detenido el uso del ácido perfluorooctanoico (PFOA), una sustancia que plantea un riesgo similar debido a su analogía estructural con los PFOS y la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos investiga sin cesar esta sustancia, la Comisión no la incluye en su propuesta.

El ponente propone las siguientes modificaciones para reforzar la propuesta de la Comisión:

- 1) **Un umbral más bajo para la supresión gradual:** Según indica el CCRSM, los PFOS se encuentran en los productos en unas concentraciones que oscilan entre el 0,001 % y el 50 %. El umbral administrativo normalizado del 0,1 % propuesto por la Comisión, por consiguiente, no resulta adecuado para los PFOS. A fin de velar por una restricción efectiva, conviene reducir ese umbral

al 0,001 %.

2) **Supresión de tres exenciones:**

- a) Cromado: Según indica el CCRSM, el uso de los PFOS en el sector del cromado es la mayor fuente de emisiones de PFOS al medio ambiente. En ciertas tareas de cromado puede prescindirse de los PFOS sustituyendo el Cr (VI) por Cr (III), lo que conlleva importantes ahorros. En otras aplicaciones el uso de PFOS puede sustituirse mediante dispositivos mecánicos antivaho y mejores sistemas de extracción de aire. No hay razones para eximir al sector del cromado.
- b) Espumas antiincendio: Las espumas antiincendio elaboradas con PFOS constituyen las mayores existencias de productos con PFOS. Los PFOS ya no se usan para fabricar espumas antiincendio. En la actualidad existen alternativas más seguras sin organohalógenos. Dadas las peligrosas propiedades de los PFOS no es aceptable permitir el uso de las existencias restantes a costa del medio ambiente y la salud cuando se dispone de alternativas más seguras.
- c) Sistemas controlados y cerrados: Las especificaciones ofrecidas en la propuesta de la Comisión para un sistema controlado y cerrado permitirían las emisiones, por lo que no son coherentes con el concepto de sistemas controlados y cerrados. Tal exención, en particular de esa forma tan genérica, resulta inaceptable.

3) **Limitación temporal de las tres exenciones restantes, con posibilidad de ampliar la exención a dos aplicaciones:**

Las exenciones a la supresión gradual sólo deberían concederse por un período limitado para incentivar su sustitución. Los plazos temporales se establecerían caso por caso. En dos aplicaciones estaría justificado ampliar el plazo límite si los fabricantes pudieran demostrar que no han logrado desarrollar alternativas más seguras o procesos más seguros a pesar de haber hecho todo cuanto estaba en su mano.

- a) Fotolitografía: En diferentes estudios se indica que el proceso de sustitución de los PFOS en la fotolitografía exigiría al menos entre tres y cuatro años. Resulta razonable, por lo tanto, prever un plazo de 4 años para la supresión de este uso, previéndose la posibilidad de ampliar la exención con arreglo a los criterios expuestos. La exención sólo debería concederse cuando esos usos se lleven a cabo en sistemas controlados y cerrados de conformidad con la definición de la legislación comunitaria en materia de sustancias químicas.
- b) Recubrimientos aplicados en la industria fotográfica: Más del 80 % de este uso de los PFOS se lleva ya a cabo con sustancias más seguras en los últimos años. A la luz de los futuros cambios tecnológicos provocados por la transición hacia la fotografía digital, parece razonable asumir que los usos restantes podrán sustituirse en un plazo de cuatro años.
- c) Fluidos hidráulicos para la aviación: Actualmente no hay alternativa al uso de los PFOS en los fluidos hidráulicos. Se ha señalado que el proceso de acreditación de un nuevo fluido para su uso comercial en la aviación viene exigiendo un período de diez años desde su diseño hasta la comercialización. Parece razonable, por consiguiente, prever una exención de 10 años para su supresión gradual, a fin de tener tiempo para desarrollar alternativas. Esta exención temporal podría ampliarse si no se contara con alternativas más

seguras.

- 4) **Inventario de productos con PFOS en uso:** A la vista del importante descenso de la producción de PFOS tras 2000, los usos antiguos —que aún se dan en el mundo actual— podrían representar la mayor fuente de emisiones. Para evitar que los PFOS de esos productos se liberen al medio ambiente, los Estados miembros deberían confeccionar inventarios de todos los productos que contienen PFOS y adoptar las medidas necesarias para evitar una ulterior liberación de los PFOS al medio ambiente a partir de esos productos.

- 5) **Añadir el PFOA al ámbito de la supresión gradual:** El ácido perfluorooctanoico (PFOA) y sus sales conllevan un riesgo similar debido a su analogía estructural con los PFOS. En una evaluación de 2002 de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos se señala su potencial toxicidad sistémica y su carácter cancerígeno y de los datos de los análisis de sangre se desprende una amplia exposición de la población en general a esos agentes. En numerosos estudios se ha demostrado que el PFOA y sus sales son asimismo muy persistentes en el medio ambiente y no son biodegradables en la naturaleza. El PFOA también es muy persistente en los humanos, no se metaboliza y tiene una vida media de varios años. Por consiguiente, en la Directiva también se debería prever la supresión gradual del uso del PFOA y sus sales antes de que hayan transcurrido tres años desde su entrada en vigor. Si así lo solicitaran en un plazo de 18 meses, se podría conceder a los fabricantes una exención para usos básicos si éstos pudieran demostrar que no han logrado desarrollar alternativas más seguras o procesos más seguros a pesar de haber hecho todo cuanto estaba en su mano. De manera similar a lo previsto para los PFOS, los Estados miembros también confeccionarán un inventario sobre todos los productos que contienen PFOA y adoptarán las medidas necesarias para evitar posteriores emisiones de PFOA al medio ambiente a partir de esos productos.

Observaciones finales

En el mercado se encuentran cientos de compuestos perfluorados. Su uso obedece a sus propiedades específicas: y por ello mostrarán probablemente al menos algunas de las propiedades peligrosas de los PFOS y el PFOA. Rebasa la capacidad y la competencia del ponente incluir esas sustancias en el ámbito de la presente Directiva, en particular a la luz de la próxima aplicación de la nueva legislación REACH sobre las sustancias químicas. Desafortunadamente, dado el volumen relativamente bajo de la mayoría de compuestos fluorados y las transacciones políticas sobre REACH, el ponente teme que pudiera pasar mucho tiempo antes de que REACH esté en condiciones de proteger la salud humana y el medio ambiente contra los compuestos perfluorados, a no ser que se adopten medidas específicas contra éstos.