Estudio sobre la situación de la gestión del riesgo de las sustancias químicas por parte de las Administraciones Públicas en España

Diciembre de 2009

istas
CCOO

Financiada por:

FUNDACIÓN PARA LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Estudio sobre la situación de la gestión del riesgo de las sustancias químicas por parte de las Administraciones Públicas en España

Dirección proyecto: Manuel López Quero.

Equipo investigador: Mathieu Dalle, Dolores Romano y M. Milagrosa Vega.

Con el apoyo de Manuel Garí y Carmen Avilés de la Cátedra "Universidad Empresa Sindicatos: Trabajo, Ambiente y Salud" de la Universidad Politécnica de Madrid.

Queremos expresar nuestro agradecimiento a todas las personas que han contribuido a la elaboración de este documento. Especialmente:

A los técnicos, tanto de la Administración central como autonómica, que han participado en las rondas de entrevistas, cumplimentación de los cuestionarios y resolución de dudas.

A los expertos: Julio Barea, Luis Clarimon, Pere Boix, Ana María García, Antonio Ferrer Márquez, Jaime González, Eva Hernández, María José López Jacob, Carlos Martínez, Ángel Muñoa, Claudia Narocki, Jesús Pérez, Tatiana Santos, Begoña María Tomé Gil, Javier Torres y Amai Varela.

Edición digital: Paralelo, SA

Esta publicación se realiza en el marco de la Acción DIR 001/2009, cofinanciada por la Fundación de Prevención de Riesgos Laborales.

istas CCOO

CÁTEDRA UNIVERSIDAD EMPRESA SINDICATO: TRABAJO AMBIENTE Y SALUD

FUNDACIÓN PARA LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Índice

Acrónimos 9

Presentación 10

Resumen ejecutivo 11

1. Introducción 13
1.1. Riesgo químico 13
1.1.1. Ciclo de vida de las sustancias químicas 13
1.1.2. Introducción a la gestión de las sustancias químicas 16
1.1.3. Políticas integradas frente al riesgo químico 20
1.2. Objetivos del estudio 22
1.3. Metodología empleada 22

2. Alineaciones internacionales 25
2.1. Salud laboral 25
2.1.1. La Organización Internacional del Trabajo (OIT) 25
2.2. Salud pública 27
2.2.1. La Organización Mundial de la Salud (OMS) 27
2.2.2. Organización para el Desarrollo y la Alimentación (FAO) 28
2.2.3. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) 30
2.3. Medio ambiente 32
2.3.1. Convenio OSPAR 32
2.3.2. Convenio de Rotterdam 35
2.3.3. Convenio de Basilea 37
2.3.4. Convenio de Estocolmo 39
2.3.5. Convenio de Londres 42
2.3.6. Convenio OPCR 44
2.3.7. Convenio de Barcelona 46
2.3.8. Convenio MARPOL 49
2.3.9. Convenio sobre Contaminación Atmosférica Transfronteriza a Gran Distancia (LRTAP) 51
2.3.10. Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de las Sustancias (IOMC) 53
2.3.11. Enfoque Estratégico para la Gestión Internacional de Productos Químicos (SAICM) 56
2.3.12. Foro Internacional sobre Seguridad Química (IFCS/WHO) 58
2.3.13. Protocolo de Montreal 59
2.3.14. Protocolo de Kioto 61
2.3.15. Instituto para la Formación y la Investigación (UNITAR) 63
2.3.16. La Estrategia Mundial del Mercurio 64
2.3.17. Programa de NU sobre Cadmio y Plomo 66
2.3.18. Convenio sobre los Efectos Transfronterizos de los Accidentes Industriales 67

2.4. Transporte 68
2.4.1. Comité de Expertos en Transporte (NU) 68
2.4.2. Acuerdo Europeo sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR) 70
2.4.3. Reglamento Internacional relativo al transporte de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril (RID/COTIF) 72
2.4.4. Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (IMGD) 73
2.4.5. Instrucción Técnica OACI 74
2.5. Industria 75
2.5.1. Convención sobre Armas Químicas (CAQ) 75

3. Políticas de la UE 77
3.1. Políticas transversales 77
3.1.1. VI Programa de Acción Comunitaria en Medio Ambiente 77
3.1.2. Registro, Evaluación, Restricción y Autorización de Uso de Sustancias Químicas (REACH) 80
3.1.3. El Sistema de Clasificación Globalmente Armonizado (SGA/GHS) 86
3.1.4. La Estrategia Europea del Mercurio 89
3.1.5. Estrategia Comunitaria sobre Alteradores Endocrinos 91
3.1.6. Estrategia Europea de Desarrollo Sostenible 93
3.2. Salud laboral 94
3.2.1. Estrategia Comunitaria de Salud y Seguridad en el Trabajo 94
3.2.2. Gestión de las sustancias químicas para la protección del trabajador 95
3.3. Salud pública 97
3.3.1. Gestión de sustancias con uso en cosméticos de uso humano 97
3.3.2. Gestión de sustancias integrantes en medicamentos para uso humano 99
3.3.3. Gestión de sustancias con uso biocida 101
3.3.4. Estrategia Europea sobre Medio Ambiente y Salud (SCALE) 103
3.3.5. Plan de Acción Europeo de Medio Ambiente y Salud (2004-2010) 104
3.3.6. Plan de Acción sobre Medio Ambiente y Salud para los Niños en Europa (CEHAPE) 106
3.4. Medio ambiente 107
3.4.1. Estrategia Temática Europea sobre la Contaminación Atmosférica 107
3.4.2. Estrategia Temática para la Protección del Suelo 109
3.4.3. Estrategia sobre Calidad del Agua (dulce y marina) 111
3.4.4. Estrategia de Residuos 113
3.5. Agricultura y alimentación 115
3.5.1. Gestión de sustancias de uso en alimentación animal 115
3.5.2. Gestión de sustancias químicas utilizadas y/o presentes en alimentación humana 117
3.5.3. Gestión de sustancias con uso de medicamentos veterinarios 119
3.5.4. Gestión de sustancias con uso fitosanitario 121
3.5.5. Gestión de sustancias con uso fertilizante y abonos 123
3.5.6. Estrategia Temática sobre el Uso Sostenible de Plaguicidas 125
3.6. Interior 127
3.6.1. Prevención y Control de Accidentes Graves 127

4. Políticas y estrategias nacionales 129
4.1. Políticas transversales 129
4.1.1. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 129
4.1.2. Estrategia Española de Desarrollo Sostenible 2007 131
4.2. Salud laboral 133
4.2.1. Estrategia Española de Seguridad y Salud en el Trabajo 2007-2012 133
4.3. Salud pública 135
4.3.1. Plan Nacional de Salud y Medio Ambiente 135
4.3.2. Plan Nacional del Control de la Cadena Alimentaria 2007-2010 137
4.4. Medio ambiente 139
4.4.1. Plan Nacional Integrado de Residuos 2008-2015 139
4.4.2. Estrategia Española de Cambio Climático y Energía Limpia. Horizonte 2007-2012-2020 142
4.4.3. Estrategia Española de Calidad del Aire. Horizonte 2010 145
4.4.4. PNA del Convenio de Estocolmo y del Reglamento 850/2004 sobre COP 147
4.5. Fomento 150
4.5.1. Ejercicio Nacional de Salvamento y Lucha Contra la Contaminación Marina 150
4.6. Interior 151
4.6.1. Accidentes industriales con emisión de sustancias químicas peligrosas 151

5. Distribución de las competencias en España 153
5.1. Estructuras competenciales y recursos de la Administración Central 153
5.1.1. Salud laboral 153
5.1.2. Salud pública 159
5.1.3. Medio ambiente. 174
5.1.4. Agricultura y alimentación 186
5.1.5. Ministerio de Fomento 189
5.1.6. Interior 192
5.1.7. Justicia 195
5.1.8. Industria 195
5.1.9. Economía y Hacienda 199
5.2. Resumen de los órganos y redes de coordinación ministeriales 200
5.3. Estructura competencial de las CCAA 204
5.3.1. Salud laboral 205
5.3.2. Salud pública 207
5.3.3. Medio ambiente 214
5.3.4. Agricultura y ganadería 221
5.3.5. Interior 223
5.3.6. Industria 225
5.3.7. Consumo 226
5.3.8. Situación en las comunidades autónomas 227

6. Indicadores de calidad de la gestión 249
6.1. Introducción 249
6.2. Indicadores de gestión del riesgo químico 255
6.2.1. Indicadores utilizados por organismos internacionales 257
6.2.2. Indicadores utilizados por otros países 273
6.2.3. Indicadores de gestión utilizados en el Estado español 277
6.3. Propuesta de indicadores 285

7. Conclusiones 294

Anexo 1. Cuestionarios 304

Anexo 2. Servicios de Ministerios y CCAA que han participado en el estudio 312

Índice de Tablas

Tabla 1. Lista de sustancias químicas de acción prioritaria 33
Tabla 2. Lista de sustancias candidatas de OSPAR 33
Tabla 3. Relación de sustancias incluidas en el Convenio de Estocolmo 40
Tabla 4. Sustancias que quedan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento REACH 83
Tabla 5. Clases de peligros y categorías del SGA que se implementan en la UE 87
Tabla 6. Acciones generales a desarrollar en las diferentes áreas de actuación 136
Tabla 7. Sustancias COP incluidas en el Convenio de Estocolmo y el Reglamento 850/2004 149
Tabla 8. Resumen de los recursos del INSHT 156
Tabla 9. Número de inspectores, subinspectores y técnicos habilitados en el año 2008 157
Tabla 10. Convenios y obligaciones de la DG de Salud Pública y Sanidad Exterior 163
Tabla 11. Resumen de los recursos de AEMPS 167
Tabla 12. Número de reuniones y asuntos tratados por CODEM-VET 167
Tabla 13. Recursos de AESAN 172
Tabla 14. Convenios y obligaciones de la SG de Producción y Consumo Sostenible 178
Tabla 15. Convenios y obligaciones de la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial 181
Tabla 16. Obligaciones de la SG de Medios de Producción 188
Tabla 17. Convenios y obligaciones de la CCTMP 191
Tabla 18. Obligaciones de la DG de Protección Civil y Emergencias 193
Tabla 19. Obligaciones compartidas de la SG de Políticas Sectoriales Industriales 198
Tabla 20. Relación de órganos de coordinación y puntos focales del M. de Trabajo e Inmigración 200
Tabla 21. Relación de órganos de coordinación y puntos focales del M. Sanidad y Política Social 201
Tabla 22. Relación de órganos de coordinación y puntos focales del M. M. Ambiente, y M. Rural y Marino 202
Tabla 23. Relación de órganos de coordinación del M. de Fomento 203
Tabla 24. Relación de lórganos de coordinación y puntos focales del M. del Interior 203
Tabla 25. Distribución de las competencias de salud laboral en las CCAA 205
Tabla 26. Distribución de las competencias de salud pública en las CCAA 207
Tabla 27. Control de la documentación del sistema de autocontrol y trazabilidad 211
Tabla 28. Distribución de las competencias ambientales en las CCAA 214
Tabla 29. Distribución de las competencias ambientales en la CA de Madrid 215
Tabla 30. Ejemplos de normas ambientales que resultan de aplicación durante las inspecciones 216
Tabla 31. Distribución de las cuencas hidrológicas 217
Tabla 32. Principales autorizaciones y trámites en relación con la IPPC 220
Tabla 33. Distribución de las competencias de agricultura y ganadería en las CCAA 221
Tabla 34. Distribución de competencias de interior en las CCAA 223
Tabla 35. Distribución de las competencias de industria en las CCAA 225
Tabla 36. Distribución de las competencias de consumo en las CCAA 226
Tabla 37. Distribución de las empresas del sector químico por CA 227
Tabla 38. RRHH de las CCAA en relación con la gestión y el control del riesgo de las sustancias químicas 229
Tabla 39. Percepción sobre la distribución de competencias en las CCAA 231
Tabla 40. Secciones sobre riesgo químico en páginas web de las Administraciones autonómicas 244
Tabla 41. Relación de indicadores dentro del ámbito Internacional 251
Tabla 42. Relación de indicadores dentro del ámbito nacional (otros países) 252
Tabla 43. Relación de indicadores en España 253
Tabla 44. Autoridades competentes en la gestión de sustancias químicas en función de su uso 296
Tabla 45. Ministerios implicados en las distintas fases del ciclo de vida de las sustancias químicas 297

Índice de Figuras

Figura 1. Esquema del ciclo de vida de las sustancias 14
Figura 2. Requerimientos de ensayos para las "sustancias nuevas" según la Directiva 67/548/CEE 17
Figura 3. Representación de las áreas temáticas en las que participan los Ministerios 20
Figura 4. Organigrama de la Secretaría General de Empleo 154
Figura 5. Organigrama de la Subsecretaría de Trabajo e Immigración 159
Figura 6. Organigrama del Ministerio de Sanidad y Política Social 160
Figura 7. Organigrama de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 166
Figura 8. Organigrama de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) 169
Figura 9. Organigrama del MARM 175
Figura 10. Esquema de la estructura y coordinación de las Confederaciones Hidrográficas 184
Figura 11. Organigrama del Ministerio de Fomento 190
Figura 12. Estructura básica del Ministerio del Interior 192
Figura 13. Estructura básica del Ministerio de Justicia 195
Figura 14. Estructura básica del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio 197
Figura 15. Estructura parcial del Ministerio de Economía y Hacienda 199
Figura 16. Organigrama de la Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid 215
Figura 17. Estructura del control 242
Figura 18. Áreas temáticas en las que participan los Ministerios (gestión/control de sustancias químicas) 299
Figura 19. Relación entre las obligaciones cubiertas y el personal de las diferentes unidades encuestadas 301

Acrónimos

AAI	Autorización Ambiental Integrada
AE	Alteradores Endocrinos
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AGE	Administración General del Estado
CA	Comunidad Autónoma
CCAA	Comunidades Autónomas
CCTMP	Comisión para la Coordinación del Transporte de Mercancías Peligrosas
CEDEX	Centro de Estudios y Experimentación de Obras Públicas
CFC	Clorofluorocarbonos
CMR	(sustancia) Carcinógena, Mutágena y Tóxica para la Reproducción
CNSST	Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
CPMM	Comité de Protección del Medio Marino
DE	Disruptores Endocrinos
DG	Dirección General
DG PCE	Dirección General de Protección Civil y Emergencias
EINECS	Inventario Europeo de Sustancias Existentes (del inglés *European INventory of Existing ChemicalS)*
EUROSTAT	Oficina Europea de Estadística *(Statistical Office of the European Communities)*
FEIQUE	Federación Empresarial de la Industria Química Española
GIE	Gas con Efecto Invernadero
HBFC	Hidrobromofluorocarbonos
HCFC	Hidroclorofluorocarbonos
IDOP	Investigación y Desarrollo Orientados a Procesos
IGME	Instituto Geológico y Minero de España
INE	Instituto Nacional de Estadística
INT	Instituto Nacional de Toxicología
ISC-III	Instituto de Salud Carlos III
ISTAS	Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud
MARM	Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
MEH	Ministerio de Economía y Hacienda
MITC	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
MF	Ministerio de Fomento
MTI	Ministerio de Trabajo e Inmigración
MSPS	Ministerio de Sanidad y Política Social
mPmB	(sustancia) muy Persistente y muy Bioacumulable
NIT	Normas Internacionales de Trabajo
NU	Naciones Unidas
OMI	Organización Marítima Internacional
PAH	Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (del inglés *Polycyclic Aromatic Hydrocanbons*)
PBT	(sustancia) Persistente, Bioacumulable y Tóxica * (* Toxicidad crónica)
PEE	Planes de Emergencia Exterior
PFAS	Sulfonatos de Perfluoroalquilo (del inglés *Perfluoroalkil sulfonates)*
PFCA	Ácido Carboxílico perfluorinado *(del inglés Perfluorinated Carboxilyc Acid)*
PFOA	Ácido Perfluorooctanoíco (del inglés *Perfluorooctanoic Acid)*
PFOS	Sulfonatos de perfluorooctano (del inglés *Perfluorooctanesulfonic Acid*)
PNA	Plan Nacional de Aplicación
REACH	Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas (del inglés *Registration, Evaluation, Autorization of Chemicals)*
SG	Subdirección General
SGA	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación de Sustancias y Preparados de Naciones Unidas
TBT	Tributilo de estaño (del inglés *Tributyl tin*)
TRAGSA	Empresa de Transformación Agraria SA
UE	Unión Europea

Presentación

La exposición laboral a sustancias tóxicas produce cada año en España decenas de miles de enfermedades respiratorias, de la piel, del sistema nervioso o cardiovascular, entre otras enfermedades laborales, y la muerte de un mínimo de 7.000 trabajadores. Según la VI Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo, el 27,5% de los trabajadores está expuesto a sustancias peligrosas y este porcentaje crece cada año.

Es responsabilidad de las empresas garantizar la salud de los trabajadores y las trabajadoras evitando los riesgos ocasionados por las sustancias químicas en los lugares de trabajo. Sin embargo, la efectiva protección de la salud de los trabajadores, de los ciudadanos y del medio ambiente depende, en última instancia, de la correcta actuación que lleve a cabo la Administración competente.

Este estudio pretende conocer la situación en la que se encuentran las Administraciones españolas para gestionar el riesgo químico: ¿qué Administraciones están implicadas en su gestión?; ¿cuáles son sus competencias?; ¿qué obligaciones tienen derivadas de compromisos internacionales?; ¿qué actividades llevan a cabo y cómo las planifican?; ¿cómo se coordinan las diferentes Administraciones involucradas en las distintas facetas de la gestión del riesgo químico?; ¿de qué recursos disponen?

También pretende conocer qué indicadores existen para valorar la calidad del trabajo de las Administraciones con la finalidad de medir su progreso, comparar la situación entre las diferentes comunidades autónomas y contrastar nuestra situación con la de los países de nuestro entorno.

Confiamos que este estudio sirva para impulsar la mejora de la gestión del riesgo químico por parte de las Administraciones Públicas y con ello las condiciones de trabajo, la salud y el medio ambiente.

Pedro J. Linares
Secretario Confederal de Salud Laboral de CCOO

Resumen ejecutivo

La prevención y control de riesgos asociados a la exposición a las sustancias y preparados químicos peligrosos son una de las principales tareas de la sanidad laboral y ambiental. El control de los productos químicos se dirige a prevenir y limitar los efectos perjudiciales, tanto para la salud humana como la ambiental, derivados de la exposición a corto y largo plazo a sustancias y preparados químicos peligrosos.

Es responsabilidad de las empresas garantizar la salud de los trabajadores evitando los riesgos ocasionados por las sustancias químicas en los lugares de trabajo. Por otra parte, estamos de acuerdo con Mora (2007)[1], quien indica que la gestión (ambiental) debe ser compartida tanto por la Administración Pública como por la industria y la ciudadanía. Sin embargo, la efectiva protección de la salud de los trabajadores, de los ciudadanos y del medio ambiente depende, en última instancia, de la correcta actuación que lleve a cabo la Administración competente.

En el **capítulo 1** se enmarca este estudio, describiendo los impactos sobre la salud laboral, la salud pública y el medio ambiente de las sustancias químicas a lo largo de su ciclo de vida, describiendo el sistema de gestión del riesgo químico existente y las nuevas políticas de gestión del riesgo químico integradas que diversos países y estrategias europeas están impulsando y que son el referente para la realización de este estudio. En este capítulo también se presenta el objetivo principal de este trabajo y la metodología seguida para su elaboración. El estudio recoge la opinión de los técnicos de las Administraciones Públicas involucrados en la gestión del riesgo químico desde diferentes ámbitos (laboral, sanitario, ambiental, protección civil, transporte, etc.). El estudio, por tanto, refleja la opinión sobre la situación de la gestión del riesgo químico en España de sus principales protagonistas.

Una parte importante de la legislación española y de las obligaciones de España sobre el control y la gestión del riesgo de las sustancias químicas tiene su origen en alineamientos internacionales. Se hace por lo tanto necesario describir los convenios internacionales vinculantes (**capítulo 2**) y las políticas de la UE (**capítulo 3**) para entender el contexto de España en este campo. Al abordar estos convenios se describirá de qué forma son vinculantes para España, así como la normativa asociada a los mismos. Algunos acuerdos son integrales, ya que abordan la gestión de las sustancias químicas desde diferentes puntos de vista, i.e. salud humana, laboral y/o salud ambiental.

Por otro lado, también se refleja la legislación y las políticas de ámbito estatal (**capítulo 4**), algunas de las cuales, tales como el real decreto de suelos contaminados[2], no deriva de obligaciones exteriores.

En el **capítulo 5** se hace un estudio de la distribución de las competencias a nivel estatal y autonómico. Un aspecto importante es la definición del alcance del trabajo, ya que el control y la gestión del riesgo de las

[1] Mora, M. 2007. "La gestión ambiental compartida: función pública y mercado". Editado por Lex Nova. Valladolid. 428 pp.
[2] **Real Decreto 9/2005**, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados.

sustancias químicas tiene un carácter horizontal, salpicando a las políticas de diferentes Ministerios (Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, Ministerio de Fomento, Ministerio de Sanidad y Política Social, Ministerio de Trabajo e Inmigración, Ministerio de Industria, Turismo y Comercio y Ministerio de Economía y Hacienda) y a un amplio rango de personal de diferentes áreas (personal técnico, de gestión, de socorro, investigadores, empresarios, obreros, etc.). El objetivo de este capítulo se centra en conocer las competencias, la organización, la carga de trabajo y los recursos de aquella parte de la Administración central y autonómica directamente implicada en la elaboración y aplicación de políticas relacionadas con el control y/o la gestión del riesgo de las sustancias químicas. Por ello, sólo se hablará de los demás actores, tales como universidades, cuando su actuación esté directamente vinculada con las actuaciones vinculadas a la Administración para la gestión y el control de las sustancias químicas. Se tratarán de definir las competencias hasta el nivel de comunidad autónoma sin entrar en el detalle de las competencias municipales. Además, a través de la revisión de las competencias de las Administraciones, tanto central como autonómicas, se pretende analizar la posibilidad del establecimiento de indicadores para valorar la calidad de su gestión (**capítulo 6**). En el **capítulo 7** se incluyen las conclusiones del trabajo, de las que derivan numerosas propuestas de actuación de diferente complejidad para mejorar la situación.

El trabajo termina con la presentación de cuatro propuestas, compartidas por un gran número de entrevistados, para mejorar la situación:

- **Elaboración de una estrategia integrada, común y conjunta de riesgo químico de ámbito estatal a medio y largo plazo.**
- **Creación de una agencia de sustancias químicas.**
- **Aplicación de indicadores de gestión públicos.**
- **Mayor grado de informatización de las Administraciones.**

1. Introducción

CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA

Artículo 43

1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.
2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

Artículo 45

1. Todos tienen el derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, así como el deber de conservarlo.
2. Los poderes públicos velarán por la utilización racional de todos los recursos naturales, con el fin de proteger y mejorar la calidad de la vida y defender y restaurar el medio ambiente, apoyándose en la indispensable solidaridad colectiva.

Artículo 51

1. Los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos.

1.1. Riesgo químico

1.1.1. Ciclo de vida de las sustancias químicas

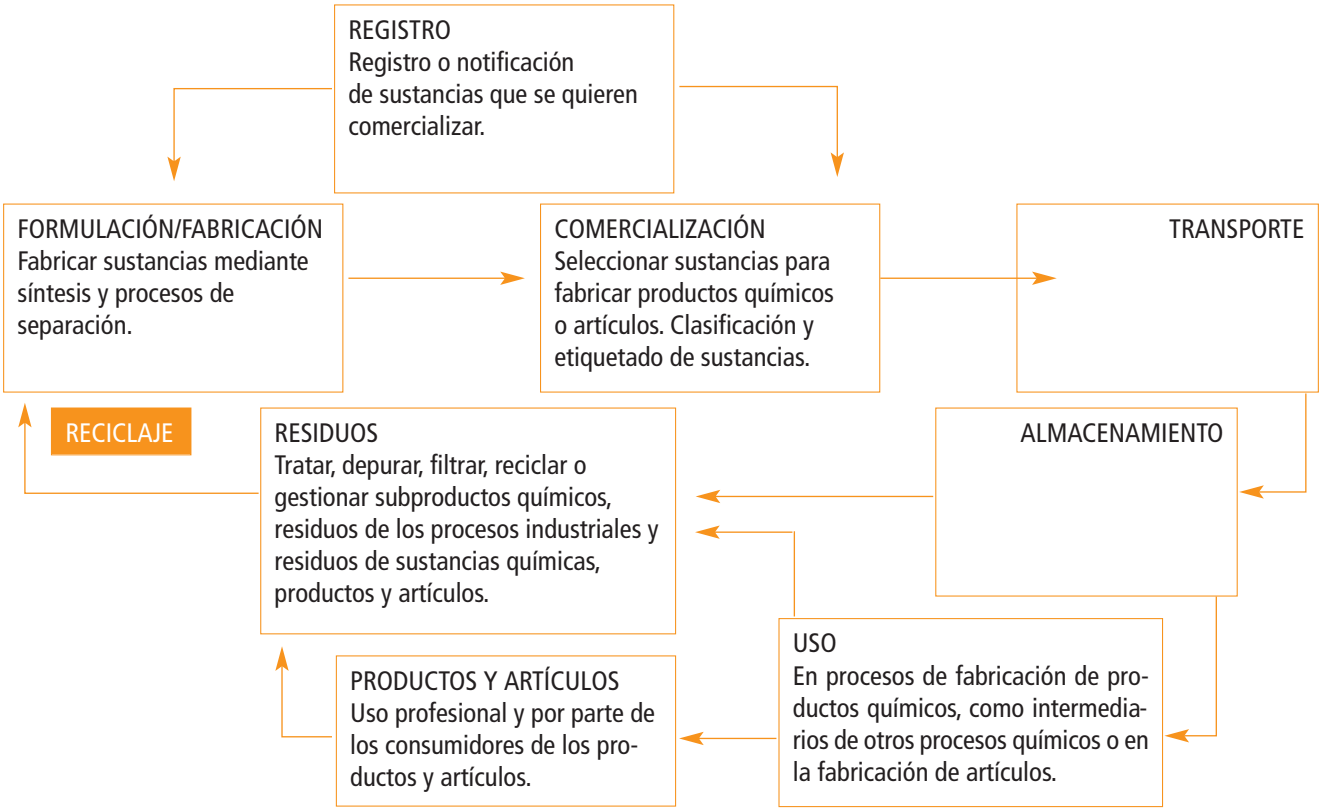
Se estima que en el año 2010 se fabricarán 400 millones de toneladas de sustancias químicas sintéticas y que para el año 2020 esta cantidad se habrá duplicado. Estas sustancias a su vez se utilizan en la formulación de otros productos químicos (pinturas, productos de limpieza, cosméticos, plaguicidas, plásticos, etc.) o en la fabricación de artículos de consumo (ordenadores, electrodomésticos, muebles, tejidos, juguetes, automóviles, etc.).

La exposición a estas sustancias se realiza:

- Durante su procesado y uso industrial, en el que millones de trabajadores están expuestos a las mismas, mediante inhalación, incorporación dérmica a través de la piel, ingestión accidental, e incluso pueden trasladarlas a sus hogares, lejos del ámbito laboral, impregnadas en sus ropas de trabajo (disolventes utilizados en fabricación de muebles, plastificantes, pirorretardantes, plaguicidas, etc.).
- A través de los vertidos de aguas residuales de las instalaciones industriales y emisiones atmosféricas que generan.
- Durante su uso previsto (detergentes, pinturas, fragancias, biocidas, sustancias aislantes, sustancias hidrófobas, etc.).
- Durante la gestión final de los residuos que las contienen (lixiviados de vertederos, incineradoras, etc.).

La situación se vuelve más compleja si tenemos en cuenta que las sustancias químicas utilizadas, y otras nuevas, generadas durante los procesos productivos se liberan al medio ambiente, dando lugar a un cóctel de contaminantes con efectos difícilmente predecibles en su conjunto.
Tanto trabajadores como consumidores estamos expuestos a las múltiples sustancias que contienen los productos y los artículos de uso diario. El aire y el polvo del interior de los hogares contienen un gran número de sustancias liberadas de los artículos y productos de uso doméstico, en algunos casos en concentraciones elevadas.
Como ya se ha dicho, las sustancias que componen los productos y los artículos también se liberan al medio ambiente durante su uso, y sobre todo al final de su vida útil, contaminando el aire, el agua, los suelos y también los alimentos, e introduciéndose en la cadena trófica, con lo que se potencia su acumulación.

Figura 1. Esquema del ciclo de vida de las sustancias



Una vez que una sustancia es introducida en el mercado, tarde o temprano se libera al medio ambiente.
El flujo incesante de sustancias químicas sintéticas y, por tanto, su presencia en el ambiente laboral y el medio ambiente conlleva la exposición constante y creciente de trabajadores, y de la población general, a contaminantes químicos. En general, los trabajadores, sobre todo los de determinados sectores de actividad (agricultura, limpieza, metal, construcción, peluquerías, entre otros), están expuestos a niveles más elevados de contaminantes que el resto de la población, la cual se encuentra expuesta a dosis bajas de un cóctel de sustancias químicas.

En el mercado europeo se fabrican o importan más de 146.000 sustancias diferentes. Sin embargo, se desconoce la peligrosidad y el potencial de exposición de la amplia mayoría de ellas. De hecho, en la Unión Europea sólo se ha realizado la batería completa de pruebas establecidas en las evaluaciones de riesgo a 141 sustancias, y estas pruebas, en general, no incluyen efectos crónicos subletales, como por ejemplo la disrupción endocrina, cuyos efectos no son inmediatos y se percibirán al cabo de los años.
Sin embargo, la información toxicológica y ecotoxicológica disponible públicamente indica que tanto los trabajadores como la población general estamos expuestos a sustancias de elevada toxicidad presentes en los contaminantes ambientales, los productos y artículos de consumo y los alimentos. Así, se han identificado 1.500 cancerígenos y mutágenos, 1.500 tóxicos para la reproducción (TPR), 3.000 alérgenos, 1.300 neurotóxicos, 1.500 disruptores endocrinos, 400 sustancias tóxicas, persistentes y bioacumulativas (TPB), 500 compuestos orgánicos volátiles (COV), 92 sustancias que dañan la capa de ozono, etc.

La exposición a estas sustancias deja huella

La exposición laboral a sustancias tóxicas produce cada año en España decenas de miles de enfermedades respiratorias, de la piel, del sistema nervioso o cardiovasculares, entre otras enfermedades laborales (8.550 casos de EPOC[3], 6.840 casos de dermatitis y 5.130 casos de asma laboral)[4] y la muerte de un mínimo de 7.000 trabajadores (4.000 por cáncer laboral)[5].
Las enfermedades relacionadas con la exposición ambiental a sustancias químicas se han disparado en los últimos años tanto en España como en el resto del mundo. El cáncer, los problemas reproductivos (infertilidad, malformaciones, enfermedades reproductivas), las alteraciones hormonales (diabetes, problemas tiroideos, cánceres), las enfermedades inmunológicas (dermatitis, alergias) y los problemas neurológicos (problemas de aprendizaje, autismo, hiperactividad, Alzheimer, Parkinson), entre otras enfermedades relacionadas con la exposición a sustancias tóxicas, han alcanzado cifras epidémicas.
Según la OMS, más del 40% de la carga global de enfermedad atribuible a factores medioambientales recae sobre los niños de menos de cinco años de edad (que sólo constituyen el 10% de la población mundial). Por otra parte, en torno al 65% de las enfermedades infantiles tiene su origen en la contaminación y degradación del medio ambiente. En España, igual que en otros países industrializados, el número de niños afectados por deficiencias del neurodesarrollo relacionados con la exposición a neurotóxicos es preocupante:

- Entre un 5 y un 10% de los niños escolarizados tienen problemas del aprendizaje.
- El déficit de atención con hiperactividad, de acuerdo con estimaciones conservadoras, afecta a entre el 3 y el 6% de los niños en edad escolar, aunque evidencias recientes sugieren que la prevalencia podría alcanzar el 17%.
- La incidencia de autismo puede alcanzar a 2 de cada 1.000 niños en algunas comunidades, y ésta podría ir en aumento.
- Cerca del 1% de todos los niños sufre retraso mental.

Las alergias, el asma y las enfermedades respiratorias relacionadas con la calidad del aire (en ambientes cerrados o en el exterior) han aumentado en Europa, y ya afectan al 10% de la población infantil del continente. Los síntomas relacionados con el asma durante la infancia y la adolescencia afectan alrededor del 10% de esa franja de población en España. Se estima que los factores ambientales están asociados al 99% de todos los cánceres (97.000 personas murieron en 2001 de cáncer en España) y al 85-96% de los

[3] Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.
[4] Simon Pickvance, Jon Karnon, Jean Peters and Karen El-Arifi: ´Evaluación del impacto de REACH en la Salud Laboral (enfermedades respiratorias y de la piel) en España´. School of Health and Related Research, University of Sheffield England and ETUI, 2005.
[5] Kogevinas M y Rodríguez ´M. Cáncer laboral en España´. ISTAS, Madrid, 2005.

desarrollados durante la época pediátrica. Cada año se detectan en España 900 casos nuevos de cáncer entre niños y adolescentes de hasta 14 años[6].

Los efectos adversos que ocasionan las sustancias químicas sobre la salud de los trabajadores, sobre la salud de la población y sobre el medio ambiente son uno de los principales problemas de salud laboral, salud pública y salud medioambiental a los que se enfrenta la sociedad actual.

La Estrategia Europea de Desarrollo Sostenible, la Estrategia Europea de Medio Ambiente y la Estrategia Europea de Salud Medioambiental así lo reconocen, proponiendo abordar este problema con un enfoque integrador, u holístico, que desborda las divisiones tradicionales y actuales de la actividad política y administrativa, como veremos a lo largo de este estudio.

La protección de la salud laboral, de la salud pública y de la salud medioambiental son caras de un mismo prisma, el prisma del desarrollo sostenible, que requiere de políticas integradas de gestión del riesgo químico.

1.1.2. Introducción a la gestión de las sustancias químicas

Como ya se ha dicho, la producción global de productos químicos sintéticos ha aumentado, en las últimas siete décadas, desde 1 millón a 400 millones de toneladas al año[7].

Durante la década de los 70, las elevadas cifras de producción, distribución y uso de sustancias químicas dieron lugar a la presencia de las mismas en todos los compartimentos ambientales y, sorprendentemente, incluso en artículos en los que no se explicaba su presencia (i.e., DDT en productos cosméticos). Esta situación generó preocupación respecto a su movilidad y a los posibles efectos adversos de la contaminación ambiental, tanto sobre la salud humana como sobre el medio ambiente, e hizo necesaria la toma de medidas que pudieran regular esa situación.

Así se reconoció la necesidad de crear estándares comunes para proteger a los consumidores y al medio ambiente comunitario, asegurando, al mismo tiempo, la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros.

Como primer paso, y dentro del ámbito del entonces "Mercado Europeo", se decidió elaborar un inventario que incluyera las sustancias comercializadas desde el 1 de enero de 1971 hasta el 18 de septiembre de 1981. Este inventario, que se denominó EINECS[8] (del inglés *European INventory of Existing ChemicalS*), incluía las sustancias comercializadas, consideradas como *"existentes"* en el mercado en ese momento. El número de entradas registradas en el EINECS fue de 100.106[9]. Por exclusión, aquellas sustancias que no se registraron en este inventario, y por lo tanto no estaban comercializadas, se denominaron *sustancias "nuevas"*. Siendo las sustancias "*nuevas*", en muchos casos, sustancias con un volumen limitado de producción y unos patrones de uso muy bien definidos.

En 1967, la recientemente derogada[10] Directiva de Clasificación, Embalaje y Etiquetado de las Sustancias Peligrosas (Directiva 67/548/CEE[11]) incorporaba dos requisitos para la comercialización de las sustancias "nuevas":

a) Un correcto envasado, según la clasificación de las sustancias.
b) La obligación de informar al usuario, mediante el etiquetado, del correcto uso, manejo y gestión final de las mismas.

[6] Dolores Romano Mozo y Jorge Riechmann (2006): "Salud y Calidad Ambiental en Sostenibilidad en España 2006". Madrid, Observatorio de la Sostenibilidad en España, págs. 345-350.
[7] Libro Blanco "Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos". COM/2001/008 final.
[8] EINECS. European INventory of Existing Chemical Substances. OJ C146A, de junio, 1990. P.1.
[9] Posteriormente se corrigió el número de sustancias, que pasó a ser 100.204.
[10] Actualmente derogada por el **Reglamento (CE) 1272/2008.**
[11] **Directiva 67/548/CEE** del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.

Como segundo paso, en 1979 se acordó elaborar una nueva enmienda a la Directiva 67/548/CEE donde se estableciera que para la comercialización de las sustancias "nuevas" se requeriría un mínimo de información sobre las mismas que, además de la mencionada anteriormente, permitiera valorar la posibilidad de que produjeran efectos adversos tanto al medio ambiente como a la salud humana. Inicialmente había unas 2.700 sustancias nuevas que conforme a la Directiva 67/548/CEE podían comercializarse en cantidades superiores a 10 kg, sometiéndose a ensayo y evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Esta mínima información requerida, que se solicitaría tanto a los productores como a los importadores, quedó establecida en la Directiva 79/831/CEE[12], conocida como la Directiva de la 6ª Enmienda. Esta 6ª enmienda establecía, asimismo, que cuanto mayor fuera la cantidad comercializada, los requerimientos de ensayos serían más exhaustivos. Por lo tanto, el nivel de información solicitado, así como el número y tipo de ensayos requeridos para la comercialización de las sustancias nuevas estarían en función del volumen de sustancia comercializada.

Sin embargo, las sustancias existentes, que representaban más del 99% de la cantidad total de sustancias comercializadas, no estaban sujetas a los mismos requisitos de ensayo. La regulación de las sustancias "existentes" ya incluía el requerimiento a la industria de proporcionar información respecto de aquellas sustancias de alto volumen de producción (≥ 1.000 toneladas/año), con el objeto de que las autoridades competentes de los Estados miembros pudieran realizar las evaluaciones de riesgo, tanto para la salud humana como para el medio ambiente. En respuesta a esta necesidad, en 1990 la Comisión sacó adelante una propuesta del Consejo, que quedó recogida en los Reglamentos (CEE) nº 793/93[13] y (CE) 1488/94[14], donde se establecían los principios para la evaluación del riesgo de las sustancias químicas con un uso industrial.

Figura 2. Requerimientos de ensayos para las "sustancias nuevas" según la Directiva 67/548/CEE

1. Identidad 2. Cantidad, aplicaciones 3. Medidas de precaución 4. Propiedades físicas	<0,1	0,1-1	1-100	100-1.000	>1.000 (tons)
4.a. Punto fusión, punto ebullición	-	x	x		
4.b. Densidad relativa	x	x	x		
4.c. Valor de presión	x	x	x		
4.d. Tensión superficial	x	x	x		
4.e. Solubilidad en agua	-	x	x		
4.f. Coeficiente de partición	-	x	x		
4.g. Tamaño de la partícula	x	x	x		
5. Propiedades químicas					
5.a. Comburente	-	-	x		
5.b. Inflamable	-	-	x		Otros tests necesarios
5.c. Explosiva	x	x	x		
5.d. Oxidante	x	x	x		
6. Propiedades toxicológicas					
6.a. Toxicidad aguda	-	-	x		
6.b. Irritación	-	x	x	Reproductora	
6.c. Sensibilización	-	x	x	Crónica/ subcrónica	
6.d. Toxicidad subaguda	-	x	x	Genotoxicidad	
6.e. Genotoxicidad	x	x	x	Reproductora	
7. Propiedades ecotoxicológicas					
7.a. Toxicidad aguda	x	x	x	Ecotoxicidad crónica	
7.b. Inhibición bacteriana	x	x	x	Ecotoxicidad terrestre	
7.c. Biodegradación rápida	x	x	x	Ensayos de comportamiento	
7.d. Hidrólisis	x	x	x		
8. Reducción de la peligrosidad	x	x	x		

[12] **Directiva 79/831/CEE** del Consejo, de 18 de septiembre de 1979, por la que se modifica por sexta vez la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. OJ L259 of 15 October, 1979, p.1.

[13] **Reglamento (CEE) nº 793/93** del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes.

[14] **Reglamento (CE) nº 1488/94** de la Comisión, de 28 de junio de 1994, por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes de acuerdo con el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo.

En virtud de lo dispuesto en la Directiva 76/769/CEE[15], se podía limitar la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos. Para asegurar un desarrollo coherente de esta directiva, la Comisión Europea se comprometió a realizar las evaluaciones del riesgo y el análisis coste/beneficio antes de proponer cualquier medida reglamentaria ligada a las restricciones en la comercialización.

En el caso de las sustancias importadas, bien de forma individual o incluidas en artículos, se pone especial atención en los efectos producidos por la migración y la potencial liberación de las mismas.

La *Evaluación del Riesgo* se ha utilizado en la UE como una herramienta normativa y de gestión de las sustancias químicas. Está claro que en los procesos de regulación de sustancias químicas ha sido muy importante la cooperación de todas las partes implicadas en el proceso (Comisión Europea, Estados miembros, industria y Organismos No Gubernamentales). Hasta ahora este proceso ha estado coordinado por la Oficina Europea de Sustancias y Productos Químicos, dependiente de la Comisión Europea.

Sin embargo, estos últimos años, y especialmente en el caso de las sustancias con uso industrial, la Comisión examinó e identificó las desventajas del sistema inicial:

a) **La mayoría de las 100.106 sustancias existentes se podían utilizar sin haber realizado ensayos previos.** El sistema inicial de gestión de sustancias químicas, actualmente modificado por el Reglamento REACH[16], establecía una distinción entre la gestión de las sustancias "existentes" y las sustancias "nuevas". Sin embargo, las sustancias "existentes", que representan más del 99% de la cantidad total de sustancias comercializadas, no estaban sujetas a los mismos requisitos de ensayo que las ˝sustancias nuevas˝. Se calcula que el número de sustancias existentes que se comercializa en volúmenes a partir de una tonelada asciende a 30.000[17]. A día de hoy, únicamente 120 de esas 30.000 sustancias se han considerado prioritarias y se han sometido a la valoración de los riesgos, tanto para la salud humana como para el medio ambiente, que hasta ahora han venido realizando las autoridades de los Estados miembros con arreglo al actualmente derogado Reglamento 793/93/CE[18].

b) **La carga de trabajo recaía sobre las autoridades públicas.** Este hecho generaba una situación totalmente descompensada entre el ritmo de valoración del riesgo de las sustancias "nuevas" y de las "existentes". El proceso de evaluación del riesgo, tal y como se ha venido realizando hasta 2008, era lento, requería numerosos recursos e impedía que el sistema funcionara de manera efectiva y eficaz. La asignación de responsabilidades era inadecuada, pues la carga de trabajo recaía sobre los Estados miembros y no sobre las empresas que producen, importan o utilizan las sustancias.

c) **No existía ningún instrumento eficiente para asegurar el uso seguro de las sustancias más problemáticas.** La legislación sólo obligaba a facilitar información sobre sustancias a los fabricantes e importadores, pero no imponía obligaciones análogas a los usuarios intermedios (usuarios industriales y formuladores). Así pues, por un lado era difícil obtener información completa sobre los usos de las sustancias, y por otro, la información sobre la exposición derivada de los usos posteriores en la cadena de suministro suele ser escasa. De hecho, se reflejaba una carencia general de información pública acerca de las propiedades y los usos correctos para el 95% de las sustancias clasificadas como "existentes".

d) **Se producía una ausencia de incentivos para la innovación, en particular en relación con el desarrollo y el uso de sustancias menos peligrosas,** al ser los requerimientos legales para la comercialización de sustancias peligrosas, en cuanto a la evaluación de sus riesgos, muy permisivos. Por lo tanto, las sustancias con un riesgo potencial inaceptable continuaban utilizándose.

[15] **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.
[16] El Reglamento 1907/2006 entró en vigor el 1 de junio de 2007.
[17] Libro Blanco "Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos". COM/2001/008 final.
[18] Actualmente derogado por el Reglamento (CE) 1907/2006 (Reglamento REACH).

Este sistema de gestión se encuentra actualmente derogado por el Reglamento REACH[19]. Básicamente, éste se fundamenta en una modificación de la carga de responsabilidades del sistema comunitario de regulación del uso seguro de las sustancias y preparados químicos. La Comisión Europea llegó a la conclusión de que era necesario reformar la antigua legislación con el fin de cumplir los siguientes objetivos:

- Proteger la salud humana y el medio ambiente.
- Mantener y consolidar la competitividad de la industria química de la UE.
- Evitar la fragmentación del mercado interior.
- Aumentar la transparencia.
- Unificar los esfuerzos internacionales.
- Fomentar los ensayos sin animales.
- Respetar las obligaciones internacionales de la UE en el marco de la OMC.

A partir de 2008, todos los aspectos asociados a la gestión del uso industrial de las sustancias químicas están coordinadas por la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos[20] (ECHA, del inglés *European Chemicals Agency*).

Aunque en los últimos años la evaluación del riesgo, como herramienta normativa y de gestión, se ha centrado principalmente en el Reglamento REACH y en el uso industrial de las sustancias, su enorme influencia también queda reflejada en numerosas directivas y reglamentos relacionados con otros usos:

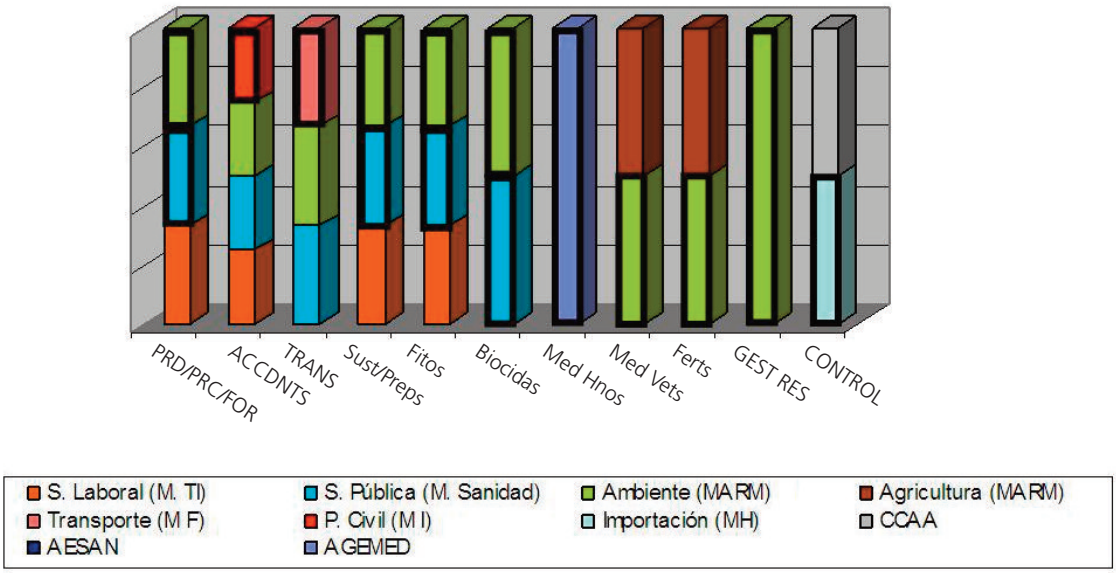
- Directiva 76/768/CEE (productos cosméticos).
- Directiva 88/388/CEE (aromas en los productos alimenticios).
- Directiva 89/107/CEE (aditivos en los productos alimenticios).
- Directiva 90/167/CEE (piensos medicamentosos).
- Directiva 90/385/CEE (productos sanitarios implantables activos).
- Directiva 91/414/CEE (productos fitosanitarios).
- Directiva 93/42/CEE (productos sanitarios).
- Directiva 95/2/CE (aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes).
- Directivas 82/471/CEE y 96/25/CE (alimentación animal).
- Directiva 2008/1/CE (IPPC, Control Integrado de la Contaminación).
- Directiva 96/62/CE (Directiva Marco del Aire).
- Directiva 98/79/CE (dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*).
- Directiva 2000/60/CE (Directiva Marco del Agua).
- Directiva 2008/105/CE (Objetivos de Calidad, enmienda la DMA).
- Directiva 2001/79/CE (aditivos en piensos).
- Directiva 2001/82/CE (medicamentos veterinarios).
- Directiva 2001/83/CE (medicamentos de uso humano).
- Directiva 2003/63/CE (en lo que se refiere a los medicamentos homeopáticos).
- Reglamento (CE) nº 1831/2003 (aditivos en la alimentación animal).
- Reglamento (CE) nº 1935/2004 (materiales y objetos en contacto con productos alimenticios).
- Reglamento (CE) nº 1907/2006 (sustancias y preparados).
- Propuesta COM (2006) 231-final (propuesta de Directiva Marco del Suelo).

[19] **Reglamento (CE) nº 1907/2006** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión [Diario Oficial L 396 de 30.12.2006].

[20] http://echa.europa.eu/

En la Figura 3 se representan las áreas temáticas en las que participan los diferentes Ministerios. El tamaño de las barras no es indicativo del peso de la competencia, simplemente intenta reflejar la participación en el área temática en cuestión. En mayúsculas se representan las fases del ciclo de vida (Producción, Procesado y Formulación), además de los accidentes, gestión de residuos y la fase de control de la presencia de sustancias en artículos. En este caso se han incluido a las CCAA, ya que el peso de la competencia recae sobre ellas. En minúsculas se representan las principales áreas en las que se utilizan las sustancias químicas. En este sentido, indicar que la Producción, Procesado y Formulación de cualquier sustancia forma parte de la actividad industrial y, por lo tanto, los aspectos referentes al trabajador son responsabilidad del MSPS y los aspectos relativos a los efectos ambientales de la actividad, incluida la exposición humana a través del medio ambiente, son competencia del MARM.

Figura 3. Representación de las áreas temáticas en las que participan los Ministerios más directamente implicados en la gestión/control de las sustancias químicas. Las autoridades competentes, en cada caso, se representan con trazo grueso



Como se puede observar, la protección ambiental abarca la mayoría de ámbitos de actuación. Lo que refleja el enorme peso que ha adquirido la gestión ambiental de las sustancias químicas, probablemente reflejo del peso que el medio ambiente tiene en las políticas de la UE y de la cada vez mayor exigencia ciudadana.

1.1.3. Políticas integradas frente al riesgo químico

Varios países europeos con una importante industria química (i.e., Reino Unido, Holanda) o preocupados en la gestión del riesgo químico desde hace muchos años (i.e., Suecia, Noruega, Dinamarca), y precursores de muchas de las normas adoptadas posteriormente por otros países, están desarrollando políticas integradas frente al riesgo químico.[21]

[21] Lowell Center for Sustainable Production. Integrated Chemicals Policy. Seeking New Direction in Chemicals Management. Lowell Center for Sustainable Production University of Massachusetts Lowell, 2003.

En 1999, Reino Unido publicó su propuesta de política de gestión voluntaria de sustancias químicas titulada "Producción y uso sostenible de sustancias químicas: una aproximación estratégica. La estrategia de sustancias químicas del Gobierno". Esta propuesta establece objetivos de ensayo de sustancias químicas y de medidas de reducción del riesgo y establece un Foro de Partes Interesadas como mecanismo de asesoramiento.

Holanda, que tiene una larga historia de acuerdos por consenso apoyados por un fuerte sistema de cumplimiento de la normativa, ha desarrollado un sistema de análisis del riesgo de las sustancias químicas denominado "Quick-scan". En función de la peligrosidad de las sustancias y de su potencial de exposición y usos, el Gobierno estableció una serie de medidas a adoptar por parte de la industria, incluyendo la eliminación de las sustancias más peligrosas y la restricción de algunos usos. El Gobierno holandés está integrando este sistema en su política de compras.

Los países nórdicos han desarrollado desde hace muchos años políticas y estrategias que incluyen una gran variedad de herramientas para reducir el riesgo químico, incluyendo formación, asistencia técnica, tasas, políticas de compras y eliminación de sustancias químicas, creación de agencias de sustancias químicas en sus países e inventarios de uso de las mismas. Sus políticas tienen un enfoque de ciclo de vida y se basan en dos principios:

- ***Sustitución***: la idea es que si hay una alternativa menos peligrosa a una sustancia química, ésta debe ser utilizada.
- ***Precaución***: deben tomarse medidas, cuando haya motivos de preocupación, incluso si no se conocen por completo la naturaleza o magnitud de los peligros.

Además, establecen listados de sustancias "indeseables" con plazos de eliminación para las más preocupantes. Las Administraciones trabajan con las empresas para ayudarles en su sustitución.

A nivel europeo se viene discutiendo desde finales de los años 90 la necesidad de adoptar políticas integradas frente al riesgo químico. Un primer paso en este sentido fue la publicación del Libro Blanco ´Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos´[22]. El Reglamento REACH[23], la primera pieza normativa derivada de esta estrategia, integra los aspectos de salud laboral, salud pública y medio ambiente en las áreas de gestión del riesgo químico que aborda (registro, evaluación, autorización y restricción) y crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA, en sus siglas en inglés).

La Estrategia Europea sobre Medio Ambiente y Salud (SCALE, acrónimo inglés de *Science, Children, Awareness, Legal instrument, Evaluation*)[24], aprobada en 2003, incorpora como uno de sus elementos la adopción de un enfoque integrado, incluyendo la integración de la información, la investigación, mayor integración de consideraciones de medio ambiente y salud en otras políticas y actividades comunitarias, una comprensión del ciclo de los elementos contaminantes, intervención e integración de las partes interesadas.

Debido a que las políticas sobre el medio de trabajo tienen repercusiones sobre la salud, la Estrategia Europea de Medio Ambiente y Salud establecerá una sinergia con la Estrategia Comunitaria sobre Salud y Seguridad en el Trabajo.

Como vemos, tanto los países de nuestro entorno como las políticas europeas van encaminadas al desarrollo de políticas de gestión del riesgo químico integradas.

[22] Comisión de las Comunidades Europeas. Libro Blanco ´Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos COM´. (2001) 88 final. Bruselas, 27-2-2001.

[23] **Reglamento (CE) 1907/2006** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

[24] Comunicado de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social Europeo. Estrategia Europea de Medio Ambiente y Salud. **COM (2003) 338 final**. http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0338:FIN:ES:PDF

1.2. Objetivos del estudio

Las Administraciones Públicas, como garantes de la salud de los ciudadanos y del medio ambiente, tienen el deber de prevenir y controlar el riesgo químico. ¿En qué situación se encuentran para hacerlo en España? ¿Disponen del enfoque integrador necesario? ¿Disponen de la capacidad de planificación y coordinación, de los recursos humanos y económicos necesarios? Este estudio pretende responder, entre otras, a estas cuestiones, describiendo las competencias y obligaciones establecidas por la normativa, las alineaciones internacionales o estrategias europeas o nacionales y los recursos a su disposición.

El objetivo del estudio es conocer las obligaciones de las diferentes Administraciones españolas vinculadas con la prevención y la gestión del riesgo de las sustancias químicas e identificar las necesidades de dichas Administraciones.

Este objetivo global se desglosa en tres tareas principales:

- Determinar cuáles son las competencias y obligaciones de las diferentes Administraciones, tanto a nivel estatal como autonómico.
- Conocer la capacidad de gestión del riesgo químico de la Administración central y las Administraciones autonómicas, incluyendo, cuando sea posible, la dotación de personal y recursos económicos a su disposición.
- Proponer indicadores para poder evaluar la gestión de las Administraciones en relación con la prevención y el control del riesgo de las sustancias químicas.

1.3. Metodología empleada

Para la elaboración de este documento se ha recurrido a tres fuentes de información:

a) Búsquedas bibliográficas.
b) Cuestionarios.
c) Entrevistas.

Las **búsquedas bibliográficas** han sido tanto físicas como en Internet. El trabajo de recopilación de información a través de Internet también permite dimensionar el volumen de información disponible para el ciudadano. Todas las fuentes de información consultadas se encuentran referenciadas en el documento.

Se han elaborado dos formatos de **cuestionario** (**Anexo 1**), uno para los Ministerios y otro para Administraciones autónomas. En ambos casos las preguntas se agrupan en cuatro bloques de información:

- Competencias y funciones.
- Recursos disponibles.
- Coordinación con otros cuerpos.
- Comentarios.

Las funciones o roles comunes a casi todas las Administraciones en relación a la gestión del riesgo químico serían:

- Establecimiento de políticas y prioridades (diagnósticos, estrategias, planes, programas...).
- Organización, coordinación y comunicación.
- Desarrollo de normativa.

- Implementación de la normativa (permisos, controles, inspecciones, etc.).
- Manejo de recursos existentes (personal, económicos, material).
- Información pública.
- Apoyo y colaboración con empresas, sectores sociales, etc.
- Vigilancia (salud, medio ambiente, sustancias químicas en la cadena alimentaria, en otros productos).
- Respuesta a accidentes y emergencias.
- Evaluación de la propia actividad.

La elaboración de los cuestionarios se hizo tras una revisión bibliográfica y su validación se realizó con especialistas del campo de la salud laboral, la salud pública y del medio ambiente.

Preferentemente se han mantenido **entrevistas** con técnicos funcionarios tanto de la Administración central como autonómica responsables de alguno de los múltiples aspectos de la gestión del riesgo químico. El **Anexo 2** incluye una relación de los servicios que han participado.

Por tanto, este estudio muestra la visión que tienen los técnicos de las Administraciones responsables de la gestión del riesgo químico.

El enfoque de este estudio es integrador. Se ha intentado cubrir todas las Administraciones que pueden tener alguna responsabilidad en relación a la gestión del riesgo químico a lo largo de su ciclo de vida.

Así, se han enviado cuestionarios, mantenido entrevistas y analizado la información de las páginas web de las Administraciones con competencias en:

- Salud laboral.
- Sanidad y consumo.
- Medio ambiente.
- Agricultura y alimentación.
- Transporte.
- Interior (Protección civil).
- Justicia.
- Industria.
- Economía y hacienda.

Se decidió no incluir educación e investigación por limitar el estudio a las Administraciones con competencias directas en la gestión del riesgo químico, siendo conscientes del importante papel que tienen los planes de investigación y los programas educativos en la prevención del mismo.

Se han mantenido entrevistas con siete unidades de cinco Ministerios diferentes, incluyendo Ministerio de Fomento, Ministerio de Sanidad y Política Social, Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, y Ministerio del Interior. Únicamente en dos casos (INSHT y AESAN) no se ha obtenido respuesta, en otro (AGEMED) no han accedido a la entrevista por exceso de trabajo de la agencia y en otro caso (SG Químico-Tecnológico del Ministerio de Hacienda) no se ha tenido acceso, a pesar de que están relacionados con el tema en cuestión.

En cuanto a las CCAA, dado el elevado número de Consejerías implicadas en la gestión de sustancias químicas en las 17 CCAA, se ha realizado una selección previa de los agentes entrevistados, optando por aquellas Consejerías que destaquen, de forma positiva, en algún aspecto de su gestión. En total se han cumplimentado quince cuestionarios, tanto a través de entrevistas como por correo electrónico.

Por tanto, los resultados obtenidos en relación con las Administraciones autonómicas proceden de ocho CCAA: Madrid, Andalucía, País Vasco, Cataluña, Murcia, Comunidad Valenciana, Aragón y Castilla y León. En cada una de ellas se han entrevistado, o se ha cumplimentado el cuestionario, con uno o más representantes de las autoridades competentes en la gestión y el control del riesgo de las sustancias químicas según los casos (autoridades laborales, sanitarias, medioambientales, en agricultura, en interior, en industria o en consumo).

Una vez recopilada y analizada la información y documentación, se pidió de nuevo a un grupo de especialistas que revisaran el estudio.

2. Alineaciones internacionales

Una parte importante de la legislación española y de sus obligaciones sobre la gestión y el control de las sustancias químicas tiene su origen en posicionamientos internacionales vinculantes. A continuación se presentan aquellas alineaciones que suponen obligaciones para los diferentes Ministerios en relación con la gestión de las sustancias químicas.

2.1. Salud laboral

2.1.1. La Organización Internacional del Trabajo (OIT)[25]

■ OBJETIVO

La Organización Internacional del Trabajo (OIT) está consagrada a la promoción de oportunidades de trabajo decente y productivo para mujeres y hombres, en condiciones de libertad, igualdad, seguridad y dignidad humana. Sus objetivos principales son promover los derechos laborales, fomentar oportunidades de empleo dignas, mejorar la protección social y fortalecer el diálogo al abordar temas relacionados con el trabajo.

■ INFORMACIÓN GENERAL

La OIT es una institución mundial, con 178 países miembros, responsable de la elaboración y supervisión de las Normas Internacionales del Trabajo, que busca garantizar que las normas del trabajo sean respetadas tanto en sus principios como en la práctica. Una de las funciones básicas de esta organización, desde sus inicios, ha sido el establecimiento de Normas Internacionales de Trabajo (NIT) en temas laborales y sociales. Estas NIT toman la forma de convenios y recomendaciones. Alrededor de 70 de ellas están relacionadas con temas de salud y seguridad laboral.

Las NIT son instrumentos jurídicos preparados por los mandatarios de la OIT (Gobiernos, empleadores y trabajadores) que establecen unos principios y unos derechos básicos en el trabajo. Las normas se dividen en convenios, que son tratados internacionales legalmente vinculantes que pueden ser ratificados por los Estados miembros, o recomendaciones, que actúan como directrices no vinculantes. El convenio establece los principios básicos que deben aplicar los países que lo ratifican, mientras que una recomendación relacionada complementa al convenio, proporcionando directrices más detalladas sobre su aplicación. Los convenios son comparables a los tratados internacionales multilaterales: están abiertos a ratificación para los Estados miembros y, una vez ratificados, crean obligaciones específicas vinculantes. Se espera que un Estado que ha ratificado un convenio aplique las previsiones a nivel nacional por ley, o a través de los medios apropiados, según lo indicado en el texto del convenio.

[25] http://www.ilo.org/global/lang—es/index.htm

Los convenios de la OIT más relevantes sobre seguridad química son los siguientes:

- **Convenio 136** sobre el benceno (1971).
- **Convenio 139** sobre el cáncer profesional (1974) y la **Recomendación nº 147** representan un esfuerzo para la sustitución de sustancias cancerígenas por productos seguros.
- **Convenio 148** sobre el medio ambiente laboral (contaminación, ruido y vibraciones) (1977).
- **Convenio 155** sobre seguridad y salud de los trabajadores (1981).
- **Convenio 162** sobre utilización del asbesto en condiciones de seguridad (1986): avanza en medidas organizativas, técnicas y médicas referidas a la protección de los trabajadores contra el polvo peligroso del amianto o asbesto.
- **Convenio 170** sobre la seguridad en la utilización de productos químicos en el trabajo (1990), junto con la **Recomendación nº 177** representan un esfuerzo internacional para mejorar las medidas nacionales y armonizar los estándares regulatorios. Se enfatiza la necesidad de establecer una política nacional coherente de seguridad química que incluya desde la clasificación y etiquetado de sustancias químicas hasta el control de todos los aspectos del uso de las mismas.
- **Convenio 174** sobre la prevención de accidentes industriales mayores (1993) y la **Recomendación nº 181** tienen como objetivo proteger a los trabajadores, al público en general y al medio ambiente de los accidentes industriales mayores asociados con sustancias peligrosas y minimizar sus consecuencias.

Además de los convenios existen los códigos de práctica, así como los manuales sobre salud y seguridad laboral, que son utilizados como referencia y soporte por los responsables de la formulación de regulaciones detalladas o responsables de salud y seguridad laboral (por ejemplo, la "Guía sobre seguridad y salud en el uso de productos agroquímicos"[26]).

SUSTANCIAS QUÍMICAS

El **Convenio 170** observa la protección de:

1. Los trabajadores contra los efectos nocivos de los productos químicos, tanto mediante la prevención de enfermedades como de accidentes causados por los productos químicos en el trabajo.
2. El público en general.
3. El medio ambiente.

De forma más concreta, las sustancias cancerígenas, el amianto y el benceno son las principales sustancias sobre las que se ha trabajado en el marco de la OIT.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

En relación con las sustancias peligrosas, la OIT incorpora las categorías de peligros definidos en el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA), así como los límites de exposición laboral a sustancias químicas.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

El Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), dependiente del Ministerio de Trabajo e Inmigración (MTI), participa en el establecimiento de los límites de exposición profesional para agentes químicos en España.

[26] http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/training/spanish/download/agrochem.pdf

2.2. Salud pública

2.2.1. La Organización Mundial de la Salud (OMS)[27]

■ OBJETIVO

La OMS es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. Es la responsable de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configurar la agenda de las investigaciones en salud, establecer normas, articular opciones de política basadas en la evidencia, prestar apoyo técnico a los países y vigilar las tendencias sanitarias mundiales.

■ INFORMACIÓN GENERAL Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

Posee numerosos programas y proyectos, entre los cuales destacamos aquellos que tienen relación con la salud y la exposición ambiental a sustancias químicas:

- Acrilamida.
- Armas químicas.
- Arsénico.
- Cambio climático.
- Contaminación ambiental.
- Evaluación de riesgos de las sustancias químicas.
- Plaguicidas.
- Salud ambiental.
- Sustancias tóxicas.

■ COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

España participa por medio de diferentes centros colaboradores en temas relacionados con la epidemiología y los transplantes. En relación con la salud laboral colaboran el Instituto Europeo de Salud y Bienestar Social y la Agencia de Salud Pública de Barcelona.

Brevemente, entre sus tareas se encuentran:

- Elaboración de publicaciones relacionadas con la salud laboral.
- Promover la salud laboral y ambiental mediante la organización de seminarios y congresos interdisciplinares, tales como el "Sixth EURO CCs Network Meeting, Octubre 14,15,16, 2008. Madrid, Spain".
- Desarrollo de políticas de salud integradas.
- Elaborar herramientas que permitan muestreos nacionales para la detección de riesgos profesionales y evaluar la necesidad de promoción entre la población trabajadora.
- Entrenamiento de profesionales para la clasificación y el uso correcto de los equipos de protección individual.
- Desarrollo de cursos monográficos enfocados a la seguridad laboral.
- Colaboración con otros centros de la red OMS para alcanzar los objetivos del Plan de Acciones Globales para la Salud de los Trabajadores[28].

[27] http://www.who.int/es/
[28] Global Plan of Actions on Worker´s Health. 2007. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_R26-en.pdf

2.2.2. Organización para el Desarrollo y la Alimentación (FAO)[29]

■ OBJETIVO

Alcanzar la seguridad alimentaria para todos, y asegurar que las personas tengan acceso regular a alimentos de buena calidad que les permitan llevar una vida activa y saludable.

■ INFORMACIÓN GENERAL

La FAO es la organización especializada de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Sus actividades comprenden cuatro esferas principales:

- **Ofrecer información:** funciona como una red de conocimientos para recopilar, analizar y difundir información que coadyuva al desarrollo.
- **Compartir conocimientos especializados en materias de políticas:** pone su larga experiencia al servicio de los países para la elaboración de políticas agrícolas, así como para ayudar a la redacción de leyes eficaces y a diseñar estrategias nacionales con el fin de alcanzar las metas del desarrollo rural y la reducción de la pobreza.
- **Ofrecer un lugar de encuentro para los países:** en su posición de foro neutral, ofrece las condiciones para que se reúnan los países ricos y los países pobres para llegar a acuerdos.
- **Llevar el conocimiento al campo:** proporciona la pericia técnica y, en algunos casos, una fuente limitada de financiación. En situaciones de crisis trabaja codo con codo con el Programa Mundial de Alimentos y otros organismos humanitarios para proteger los medios de subsistencia rurales y ayudar a la gente a reconstruir su vida.

De forma específica, en relación con la gestión de las sustancias químicas, la FAO investiga y prueba constantemente cómo reducir la dependencia de los agricultores respecto de los plaguicidas. Algunas de las esferas de trabajo de la FAO relacionadas con el riesgo químico:

- **Promoción del Manejo Integrado de Plagas**

  Agricultura orgánica: la FAO colabora con organizaciones de investigación y desarrollo de todo el mundo para dar apoyo a los agricultores que producen cultivos orgánicos. La FAO ha establecido proyectos piloto para probar y promover técnicas de agricultura orgánica en muchos países. La Comisión del *Codex Alimentarius*, coordinada conjuntamente con la OMS, publica directrices de producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos orgánicos.

  Acuerdos internacionales sobre los plaguicidas: la FAO desempeñó un papel importante en la negociación del Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas. Este código, de aplicación voluntaria, establece normas internacionales para que los plaguicidas se fabriquen, envasen, transporten, utilicen, almacenen y desechen en forma tal que se produzca el menor riesgo posible para la salud humana y el medio ambiente, especialmente para países cuyas legislaciones y regulaciones nacionales resultan inadecuadas.

La FAO también participó en las negociaciones del Convenio de Rotterdam, que garantiza la estricta vigilancia y limitación del comercio de plaguicidas.

[29] http://www.fao.org/

SUSTANCIAS QUÍMICAS

Las sustancias químicas abordadas por las actividades de la FAO son básicamente los plaguicidas.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

La función básica del Código, el cual es de carácter voluntario, continúa siendo la de marco y punto de referencia para el uso apropiado de los plaguicidas, particularmente hasta que los países establezcan infraestructuras de reglamentación adecuadas y eficaces para el manejo racional de los mismos.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

El MARM es el punto focal para este convenio.

2.2.3. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)

■ OBJETIVOS

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) está formada por 30 Estados con un objetivo fundamental: coordinar sus políticas económicas y sociales. El programa de Seguridad Química del Área de Salud de la OCDE trabaja en el desarrollo y la coordinación internacional de las actividades de salud y de seguridad ambiental.

■ INFORMACIÓN GENERAL

La OCDE se ha constituido como uno de los foros mundiales más influyentes, en el que se analizan y establecen orientaciones sobre temas de relevancia internacional como economía, educación y medio ambiente.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS Y/O ÁREAS DE TRABAJO

La OCDE posee varias áreas de trabajo relacionadas con la gestión de las sustancias químicas, entre las cuales destacan:

- **Seguridad química:** este programa trabaja en el desarrollo y la coordinación de actividades relacionadas con la salud humana y ambiental a nivel internacional, la armonización de la clasificación y etiquetado de las sustancias químicas, ie. el desarrollo de modelos QSAR (*Quantitative Structure-Activity Relationship)*, implementación de las resoluciones de SAICM.
- **Sustancias nuevas:** la OCDE posibilita el encuentro de personal gubernamental y agentes de la industria para la revisión y la valoración de las notificaciones de aquellas compañías que quieren comercializar nuevas sustancias. Asimismo explora nuevas vías para la armonización de estas actividades, con el objetivo de conseguir reducciones en los esfuerzos y en el coste económico de estas tareas.
- **Sustancias existentes:** el objetivo es compartir la información sobre las sustancias existentes entre los Estados miembros. Así los países, y su industria química, pueden conseguir información, valoraciones sobre ensayos relativos a sustancias con un alto volumen de producción (≥ 1.000 T anuales), para identificar aquellas sustancias para las que son necesarias acciones futuras.
- **Gestión del riesgo de las sustancias químicas:** el objetivo del Programa de Gestión de Riesgos de la OCDE es el desarrollo de metodologías que ayuden a los esfuerzos, tanto de los Gobiernos como de la industria, para la gestión de los riesgos que puedan plantear las sustancias químicas y, cuando sea oportuno, armonizar las actividades de gestión del riesgo de determinadas sustancias. En este sentido, los últimos trabajos se centran en relación con la producción y uso de PFOS, PFAS, PFOA, PFCA, y productos relacionados que contengan estas sustancias.
- **Valoración del riesgo y de los peligros de las sustancias químicas[30]:** se determina el riesgo de las sustancias químicas, tanto para la salud humana como para el medio ambiente, por las características específicas de sus peligros y los niveles de exposición. Este mismo enfoque es el que utiliza la UE para sus valoraciones tendentes a la comercialización de sustancias. La OCDE asiste a los Estados miembros al desarrollo y armonización de métodos para determinar tal riesgo.
- **Armonización de ensayos para la valoración de las propiedades intrínsecas:** desde 1981 se ela-

[30] http://www.oecd.org/department/0,3355,en_2649_34373_1_1_1_1_1,00.html

boran guías armonizadas para la realización de ensayos, con objeto de identificar las propiedades intrínsecas, y sus potenciales efectos adversos, de las sustancias químicas, así como las especificaciones de "Buenas Prácticas de Laboratorio" (del inglés *Good Laboratory Practice, GLPs*). En la actualidad está desarrollando métodos de ensayo para disruptores endocrinos.

Asimismo, ha participado activamente en la definición del Sistema de Clasificación Globalmente Armonizado (SGA). En la actualidad, entre los temas de trabajo se incluye un área emergente en relación con la metodología y ensayos para la valoración del riesgo de los nanomateriales.

SUSTANCIAS QUÍMICAS

Sustancias consideradas prioritarias, bien por su riesgo, su peligrosidad o por su volumen de producción.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

La UE, y España como parte de ella, participa activamente en todos los procesos relacionados con la gestión de sustancias químicas: elaboración de guías, desarrollo de metodología, criterios para la valoración de peligros, criterios para la valoración del riesgo de las sustancias, etc. Muchas de estas acciones se han visto incorporadas al acervo europeo e internacional, i.e. el Reglamento REACH (Reglamento 1907/2006/CE[31]) y el nuevo Sistema de Clasificación Globalmente Armonizado de sustancias químicas (SGA) incorporado por el Reglamento 1272/2008/CE[32], más conocido como CLP (del inglés *Classification, Labelling and Packaging*).

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

España participa, como país miembro, en aquellos aspectos referentes a la gestión de las sustancias químicas, por medio de la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial (DG de Evaluación y Calidad Ambiental) del MARM y de la SG de Salud Ambiental y Salud Laboral del MSPS. Así, se han presentado para evaluación aquellas sustancias cuyo análisis del riesgo ha sido realizado para la UE. Además de revisar y estudiar los informes técnicos presentados por otros países.

Por otro lado, la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial del MARM participa, con el apoyo técnico del INIA, en:

- El grupo de clasificación de sustancias, contribuyendo mediante la propuesta de un Sistema de Identificación de Peligros para el Compartimento Terrestre.
- El Programa de Coordinadores Nacionales para el desarrollo de guías para la estandarización de ensayos para la identificación de peligros.
- "Test Guidelines Programm", donde Manolo Carbó, de esta SG, es el coordinador nacional de Métodos. Asimismo, y dentro de este programa, participa activamente en el Task Force del EDTA (Ensayos y Evaluación de Disruptores Endocrinos).
- También participa activamente, junto con otros países, en el Working Party de Nanomateriales Manufacturados, en relación con el ensayo y evaluación de varios nanomateriales junto con otros países.
- OECD (Q)sar Aplication Toolbox.
- Program Harmonization of Classification and Labelling, que trabaja bajo mandato del SCEGHS.

[31] **Reglamento (CE) nº 1907/2006** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

[32] **Reglamento (CE) nº 1272/2008** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

2.3. Medio ambiente

Esta sección pretende reflejar las responsabilidades y la carga de trabajo asociada a las obligaciones del MARM en relación con la gestión de las sustancias químicas. A continuación se recogen diferentes alineaciones vinculantes a las que el Ministerio tiene que dar obligado cumplimiento.

2.3.1. Convenio OSPAR[33]

■ OBJETIVO

La protección del medio ambiente marino del océano Atlántico Nororiental, mediante la reducción continua de las emisiones, con el objetivo final de alcanzar niveles de concentración basal en relación con aquellas sustancias peligrosas de origen natural, y concentraciones próximas a cero para aquellas sustancias peligrosas de origen antropogénico. La fecha para conseguir este objetivo se ha fijado en el año 2020[34].

■ INFORMACIÓN GENERAL

En 1998, los 15 países europeos que bordean el océano Atlántico se reunieron en Portugal para firmar la Declaración de Sintra[35] de la Convención OSPAR, donde acordaron la *Estrategia de las Sustancias Peligrosas*, mediante la cual se establecían las bases para una reducción progresiva en las emisiones y vertidos de sustancias peligrosas y el cese de emisiones de las sustancias peligrosas prioritarias para el 2020 en el área del Atlántico Nororiental.

OSPAR trabaja en cinco áreas temáticas, para las cuales ha desarrollado diferentes estrategias: biodiversidad y ecosistemas, eutrofización, sustancias químicas, industria de alta mar y sustancias radiactivas, además de una estrategia para la evaluación conjunta y un programa de monitorización.

La *Estrategia sobre Sustancias Peligrosas* establece las bases para una reducción progresiva en las emisiones y vertidos de sustancias peligrosas y el cese de emisiones de las sustancias peligrosas prioritarias para el 2020.

La Estrategia de Sustancias Peligrosas establece programas y medidas para controlar los vertidos, emisiones y fugas de aquellas sustancias incluidas en la Lista de Acción Prioritaria de OSPAR (Tabla 1), así como el desarrollo de un procedimiento de identificación/selección de sustancias prioritarias basado en la persistencia, la toxicidad, la capacidad de bioacumulación y de producir disrupción en el sistema endocrino.

Para la consecución de un control adecuado de las sustancias incluidas en la Lista Prioritaria, OSPAR propone una serie de actuaciones integradas:

- Identificación de las fuentes de emisión de dichas sustancias.
- Identificación de las vías por las que pueden alcanzar el compartimento marino.
- Valoración de la extensión del problema (local o regional).
- Adopción de aquellas medidas que se consideren relevantes para reducir los vertidos, emisiones o fugas.

[33] http://www.ospar.org/eng/html/sap/Strategy_hazardous_substances.htm

[34] La Directiva Marco del Agua (DMA) (**Directiva 2000/60/CE**), y su directiva hija (Directiva 2008/105/CE) están dentro del marco de actuación de este Convenio, contribuyendo al desarrollo sostenible del mar Mediterráneo y del océano Atlántico.

[35] Ver la Declaración de Sintra de los ministros de Medio Ambiente reunidos en el marco de la Comisión OSPAR para la protección del medio ambiente marino del Atlántico Nororiental en: http://eelink.net/~asilwildlife/SintraStatement.html

SUSTANCIAS QUÍMICAS

La definición de sustancias peligrosas utilizada por OSPAR hace relación a:

- "Aquellas sustancias o grupos de sustancias que son persistentes, tóxicas[36] y bioacumulables".
- Sustancias que, aunque no cumplen el criterio anterior, ocasionan un nivel de preocupación en virtud de efectos sinérgicos con otros contaminantes.
- Otras sustancias en virtud de la toxicidad, persistencia o capacidad de bioacumulación de sus productos de degradación.

Dentro del ámbito OSPAR se incluyen, entre otras, pesticidas compuestos órgano-halogenados, otras sustancias orgánicas elaboradas de origen antropogénico y ciertos metales pesados.

Tabla 1. Lista de sustancias químicas de acción prioritaria

Dibenzodioxinas policloradas (PCDDs)
Dibenzofuranos policlorados (PCDFs)
Bifenilos policlorados (PCBs)
Hidrocarbonos poliaromáticos (PAHs)
Pentaclorofenol (PCP)
Parafinas cloradas (SCCP)
Isómeros hexaclorociclohexano (HCH)
Mercurio y compuestos orgánicos de mercurio
Cadmio
Plomo y compuestos orgánicos de plomo
Compuestos orgánicos de estaño
Nonilfenol/etoxilatos (NP/NPEs)
Xileno de almizcle
Retardantes de llama derivados de bromo
Ptalatos-dibutilptalatos y dietilptalatos

Tabla 2. Lista de sustancias candidatas de OSPAR

Alcanos
Alcanos (Olefinas)
Anilinas
Bencenos
Hormonas
Compuestos inorgánicos
Compuestos metálicos
Compuestos orgánicos nitrogenados
Derivados orgánicos de oxígeno
Derivados orgánicos del fósforo
Compuestos orgánicos metálicos
Pesticidas
Fenoles
Compuestos aromáticos policíclicos
Toluenos y xilenos

La inclusión de sustancias candidatas (Tabla 2) en la lista de acción prioritaria se basa en los siguientes criterios:

- Sustancias que posean propiedades peligrosas (tóxicas, persistentes, con capacidad de bioacumulación o disrupción endocrina) que puedan suponer un riesgo para el medio marino.
- Fuerte indicación de riesgo para el medio marino.
- Amplia dispersión/presencia de la sustancia en el medio marino o peligro para la salud humana a través de su consumo.
- La sustancia alcanza, o puede alcanzar, el medio marino a través de un número considerable de vías diversas.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

La adopción de la Declaración de Sintra tuvo consecuencias de largo alcance, de manera que inició un debate sobre políticas en Europa que culminó con reformas importantes y positivas de la legislación de la Unión Europea (UE) sobre sustancias químicas.

[36] Dentro del concepto "Toxicidad" se incluye la capacidad de producir efectos indeseados, especialmente a largo plazo, tales como la disrupción del sistema endocrino.

Dado que la Comisión Europea es parte constituyente, cualquier medida que se adopte en el marco del Convenio OSPAR es vinculante para todos los países de la UE.

Un ejemplo reciente de la cooperación del Convenio OSPAR con la UE en relación con la restricción en la comercialización y el uso de sustancias prioritarias son las limitaciones del contenido de **PFOS**[37], así como la eliminación progresiva de **TBT**[38] en las pinturas de las embarcaciones. Esta situación ha culminado en una nueva Convención Internacional bajo la égida de la OMI para el control de sistemas antiincrustantes peligrosos en las embarcaciones, que prohíbe el TBT en las pinturas antiincrustantes para las embarcaciones desde el 1 de enero de 2008.

Finalmente, OSPAR también se ha ocupado de actividades específicas y de las emisiones de **sustancias químicas** y **pesticidas**. La acuicultura es un ejemplo de una actividad que utiliza sustancias peligrosas, incluyendo sustancias químicas consideradas prioritarias por OSPAR, con diferentes objetivos (tales como medicamentos veterinarios[39] y desinfectantes) que se aplican directamente en las aguas costeras. Así, las partes constituyentes del Convenio OSPAR han implementado los requisitos fijados por OSPAR, que hoy en día están cubiertos por restricciones de uso por la legislación comunitaria.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

En relación con el Área de Sustancias Peligrosas, el MARM participa en este convenio por medio de la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial (DG de Evaluación y Calidad Ambiental). En la actualidad, ES preside el Comité de Sustancias Peligrosas, además de participar, como parte integrante, en las tareas asociadas al mismo, entre otras:

- Identificación de las fuentes de emisión de dichas sustancias.
- Identificación de las vías por las que pueden alcanzar el compartimento marino.
- Valoración de la extensión del problema (local o regional).
- Adopción de aquellas medidas que se consideren relevantes para reducir los vertidos, emisiones o fugas.

Estas tareas se realizan para cualquier sustancia que suponga un riesgo para el compartimento marino y/o que esté bajo evaluación, y es información que se requiere por el Comité de Sustancias Peligrosas, bien a todos los Estados miembros o a alguno en particular. Lógicamente, para obtener cierta información considerada sensible se cuenta con la colaboración de los sectores correspondientes.

Como tarea específica dentro de este comité, es responsable del "Documento base del Cadmio" y de sus actualizaciones y elaboración de recomendaciones legislativas, elaboración de documentos técnicos y/o programas internacionales. En este sentido, ha propuesto, con el apoyo de OSPAR, la consideración del cadmio para su inclusión dentro de una estrategia de Naciones Unidas para el control/reducción de las emisiones a nivel global.

Además participa en el grupo IGE (*Informal Groups of Experts*), dependiente de este comité para la identificación de sustancias prioritarias para el medio marino, entre otras la clasificación de alteradores endocrinos con potencial para producir efectos en el compartimento marino.

[37] **Directiva 2006/122/CEE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, por la que se modifica por trigésima vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (sulfonatos de perfluorooctano).

[38] **Directiva 2002/62/CE** de la Comisión, de 9 de julio de 2002, por la que se adapta al progreso técnico por novena vez el anexo I de la Directiva 76/769/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (compuestos organoestánnicos).

[39] **Directiva 2004/28/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

2.3.2. Convenio de Rotterdam[40]

OBJETIVOS

Los objetivos de este convenio son:

- Promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos de las partes en la esfera del comercio internacional de ciertos productos químicos peligrosos a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles daños.
- Contribuir a su utilización ambientalmente racional, facilitando el intercambio de información acerca de sus características, estableciendo un proceso nacional de adopción de decisiones sobre su importación y exportación y difundiendo esas decisiones a las partes.

INFORMACIÓN GENERAL

El Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional entró en vigor en febrero de 2004.

El convenio crea obligaciones jurídicamente vinculantes para la aplicación del procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo (CFP, se utilizará el acrónimo inglés PIC, *Prior Information Consent,* ya que es más conocido).

Este tratado establece una lista de sustancias químicas que han sido prohibidas o están severamente restringidas en al menos dos regiones. Antes de que cualquier empresa de un país participante pueda exportar a un país en desarrollo una sustancia química que está en la lista, debe efectuar una notificación previa al Gobierno, el que puede entonces rechazar el embarque.

El procedimiento PIC es un mecanismo para obtener y difundir oficialmente las decisiones de la partes importadoras acerca de si desean recibir en el futuro expediciones de los productos químicos enumerados en el Anexo III del convenio y para garantizar el cumplimiento de esas decisiones por las partes exportadoras. Para cada producto químico sujeto al procedimiento PIC se prepara un documento de orientación para la adopción de decisiones y se remite a todas las partes. La finalidad de ese documento es ayudar a los Gobiernos a evaluar los riesgos asociados a la manipulación y utilización del producto químico en cuestión y a adoptar las decisiones más fundamentales sobre su importación y utilización en el futuro, teniendo en cuenta las condiciones locales.

A diferencia del Convenio de Basilea, no se trata de una restricción al comercio internacional, sino que ofrece a las partes importadoras una herramienta adecuada para tomar decisiones fundamentadas sobre los productos químicos que desean recibir, así como excluir aquellos que no puedan manejar adecuadamente.

SUSTANCIAS QUÍMICAS

El convenio tiene un ámbito de aplicación muy concreto: productos químicos peligrosos (plaguicidas y productos químicos industriales) que han sido prohibidos o rigurosamente restringidos por razones sanitarias o ambientales por las partes y que han sido notificados por las partes para su inclusión en el procedimiento PIC. A fecha de realización de este informe, afecta a 40 sustancias químicas[41] incluidas en el Anexo III del

[40] http://www.pic.int
[41] web http://www.pic.int/home.php?type=s&id=30&sid=30

citado convenio (incluyendo 29 plaguicidas, de los cuales cuatro son formulaciones de plaguicidas extremadamente peligrosas) y once sustancias químicas de uso industrial, pero se prevé que se incluyan más sustancias en el futuro. La Conferencia de las Partes decide sobre la futura inclusión de otras sustancias.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

En el 2002 se publica la Decisión del Consejo de 19 de diciembre de 2002 relativa a la aprobación, en nombre de la Comunidad Europea, del Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos.

Ya en el año 1992 se adoptó el Reglamento (CEE) 2455/92[42]. Recientemente se ha publicado el **Reglamento (CE) 689/2008**[43], cuyo objetivo es aplicar el Convenio de Rotterdam a determinadas sustancias químicas y pesticidas peligrosas objeto de comercio internacional. Asimismo, se pretende garantizar que las disposiciones relativas a la clasificación, etiquetado y embalaje de las sustancias peligrosas, tanto para la salud humana como para el medio ambiente, en vigor en la Unión Europea sean igualmente aplicadas a los productos químicos exportados desde cualquier Estado miembro de la UE. La fecha de entrada en vigor en España fue el 31 de marzo de 2004[44].

No se espera que el Reglamento REACH afecte a este convenio de forma directa, ya que cuando se prohíben ciertas sustancias químicas en la UE, éstas se notifican a la secretaría del convenio para que el comité de revisión de productos químicos recomiende a las partes que las incluya en el Anexo III.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Para el correcto funcionamiento de este mecanismo, cada parte está obligada a designar una o más autoridades nacionales con las competencias necesarias para actuar de acuerdo a lo establecido en el convenio. La DG de Evaluación y Calidad Ambiental, del MARM, es la autoridad nacional designada para la aplicación del citado reglamento y, a partir del 1 de enero de 2009, la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial es la autoridad encargada de la coordinación de todos los procedimientos exigidos para las exportaciones e importaciones de los productos químicos peligrosos. Los EM deben cumplir el Reglamento 689/2008 sobre exportación e importación de productos químicos. Cuando se van a exportar productos químicos incluidos en el Anexo I hay que notificar esas exportaciones a la Comisión a través de una base de datos de la Comisión Europea: EDEXIM[45]. Las AC deben cumplimentar esa información, de manera que quede constancia de todas las notificaciones.

Además deben de llevar a cabo el seguimiento de la documentación técnica en relación con la inclusión de nuevas sustancias al convenio. Para cada producto químico enumerado en el Anexo III sujeto al procedimiento PIC, el importador/exportador prepara un documento de orientación para la adopción de decisiones y se remite a todos los Estados miembros de la UE. Si el país consiente sin condiciones la importación, también hay que comprobar que el uso que se va a declarar coincide con el uso consentido en la circular PIC.

[42] **Reglamento (CEE) nº 2455/92** del Consejo, de 23 de julio de 1992, relativo a la exportación e importación de determinados productos químicos peligrosos.

[43] **Reglamento (CE) nº 689/2008** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos. Sustituye al anterior Reglamento (CE) 304/2003.

[44] INSTRUMENTO de Ratificación del Convenio de Rotterdam para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, hecho en Rotterdam (Países Bajos) el 10 de septiembre de 1998.

[45] http://edexim.jrc.it/

2.3.3. Convenio de Basilea[46]

■ OBJETIVOS

El convenio tiene por objeto reducir el tráfico internacional de residuos peligrosos con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente. Para ello establece un sistema de control de las exportaciones e importaciones de residuos peligrosos así como métodos para su eliminación.

■ INFORMACIÓN GENERAL

El convenio de Basilea sobre control de movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, auspiciado por la UNEP, establece normas destinadas a controlar a nivel internacional estos movimientos y la eliminación de residuos peligrosos. El convenio fue adoptado en Basilea en 1989 y entró en vigor para la CEE en 1994.

Se considera movimiento transfronterizo todo movimiento de residuos peligrosos procedentes de una zona que sea competencia nacional de un Estado y con destino a una zona que sea competencia nacional de otro Estado, o en tránsito por dicha zona, o de una zona que no sea competencia nacional de ningún Estado, o en tránsito por dicha zona, siempre y cuando al menos dos Estados se vean afectados por el movimiento.

Obligaciones generales:

- Se prohíbe exportar o importar residuos peligrosos y otros residuos con destino a / o procedentes de un Estado que no sea parte del convenio.
- No podrá exportarse ningún residuo si el Estado de importación no ha dado por escrito su aprobación específica para la importación de estos residuos.
- Debe comunicarse a los Estados afectados la información sobre los movimientos transfronterizos propuestos por medio de un formulario de notificación a fin de que puedan evaluar las consecuencias de los movimientos de que se trata para la salud humana y el medio ambiente.
- Únicamente deben autorizarse los movimientos transfronterizos de residuos cuando su transporte y eliminación estén exentos de peligro.
- Los residuos que deban ser objeto de un movimiento transfronterizo deben embalarse, etiquetarse y transportarse con arreglo a las normas internacionales e ir acompañados de un documento de movimiento desde el lugar de origen del movimiento hasta el lugar de eliminación.
- Toda parte del convenio podrá imponer condiciones suplementarias siempre y cuando sean compatibles con el convenio.

El convenio establece procedimientos de notificación relativos:

- A los movimientos transfronterizos entre partes del convenio.
- A los movimientos transfronterizos procedentes de una parte del convenio a través del territorio de Estados que no sean partes del mismo.

Asimismo, prevé los casos de obligación de reimportación de los residuos peligrosos, en particular si éstos han sido objeto de tráfico ilícito.

[46] http://www.basel.int/

SUSTANCIAS QUÍMICAS

El convenio define los residuos que se consideran peligrosos. Toda parte del convenio podrá añadir a esta lista otros residuos clasificados peligrosos en su legislación nacional.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

Decisión 93/98/CEE del Consejo, de 1 de febrero de 1993, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad del Convenio para el control de la eliminación y el transporte transfronterizo de residuos peligrosos (Convenio de Basilea).

Decisión 97/640/CE del Consejo, de 22 de septiembre de 1997, por la que se aprueba, en nombre de la Comunidad, la enmienda al Convenio sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación (Convenio de Basilea), como se establece en la Decisión III/1 de la Conferencia de las Partes.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

España está representada en dicho convenio por medio de la SG de Producción y Consumo Sostenible del MARM, donde se registran y tramitan las notificaciones de traslado de residuos tanto nacionales como transnacionales.

2.3.4. Convenio de Estocolmo[47]

OBJETIVO

Este convenio es un tratado global, cuyo objetivo es proteger la salud humana y el medio ambiente frente a los contaminantes orgánicos persistentes (COP), eliminando, y cuando esto no sea posible reduciendo, las emisiones y las descargas de estos contaminantes.

INFORMACIÓN GENERAL

El Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP o POPs por sus siglas en inglés, *Persistent Organic Pollutants*), auspiciado por el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), es un instrumento internacional legalmente vinculante que entró en vigor en 2004, y requiere a los 164 Estados participantes y a todos los países de la UE a tomar medidas para eliminar o para reducir las emisiones de COP al ambiente.

Las decisiones relativas al convenio son tomadas en las conferencias de las partes (también llamadas COP por sus siglas en inglés, *Conference Of Parties*), que cuentan con la participación de observadores, países que no son parte, y organismos representantes de la industria, trabajo, salud y consumo.

Los COP se caracterizan por ser sustancias muy persistentes en el medio ambiente, que se bioacumulan a través de la cadena trófica y tóxicas, con capacidad de alterar los ecosistemas y producir efectos adversos tanto a la salud humana como al medio ambiente. Debido a la capacidad de estas sustancias para trasladarse largas distancias a través del aire, de las corrientes de agua y en los propios organismos que las acumulan, hasta regiones en las que nunca se han utilizado ni producido, suponen una amenaza a escala global.

La exposición a los COP puede provocar serios efectos sobre la salud, incluyendo ciertos cánceres, defectos de nacimiento, alteraciones en el sistema inmune y reproductor, mayor susceptibilidad a enfermedades e incluso una disminución de la inteligencia.

El carácter semivolátil de estos compuestos y la elevada persistencia en el medio ambiente dan lugar al transporte atmosférico a larga distancia, y a una distribución global en el planeta, lo cual es especialmente relevante debido a su elevado potencial para producir efectos tóxicos a largo plazo y su fuerte tendencia a bioacumularse en los organismos vivos y en la cadena trófica.

Ningún Gobierno por sí solo, por tanto, puede proteger de estas sustancias a sus gentes y a sus ecosistemas. Esto justificó el establecimiento de este tratado mundial como la única forma de controlar los COP de manera efectiva. Las negociaciones para crear el tratado sobre los COP comenzaron en 1998, y en el año 2001 se adoptó el Convenio de Estocolmo sobre COP.

Las principales medidas del Convenio de Estocolmo son:

1. Eliminar hasta donde sea posible las liberaciones de COP:
   - Prohibiendo la producción, exportación, importación y el uso de los COP de producción intencional (sustancias incluidas en el anexo A del convenio).
   - Restringiendo la producción y utilización de las sustancias incluidas en el anexo B del convenio, como es el caso del DDT, cuya utilización y producción están prohibidas salvo en aquellos países que notifiquen su uso en relación con el control de los vectores de transmisión de enfermedades, y siempre bajo las recomendaciones y las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

[47] http://chm.pops.int

- Reduciendo progresivamente las emisiones de los COP generadas de forma no intencional (sustancias incluidas en el anexo C del convenio).

2. Fomentar el tránsito a alternativas más seguras con apoyo a la investigación. Principio fundamental que fomenta la sustitución de las sustancias químicas peligrosas, con características COP en este caso, por otras nada o menos peligrosas.
3. Abrir las puertas a la inclusión de nuevos COP. Además de los 21 COP contemplados actualmente en el convenio, existen otras sustancias con características similares aún no incluidas, por lo que se crea un comité que considerará nuevas sustancias de acuerdo con la información científica y técnica disponible.
4. Determinar las existencias y los residuos que contienen COP para gestionarlos de manera eficaz y ambientalmente racional, eliminando su contenido de COP hasta donde sea posible. Asimismo, se prevé la identificación y la recuperación ambiental de los emplazamientos contaminados.
5. Promover el intercambio de información, la sensibilización y la educación para que todos los ciudadanos tengan conciencia del peligro real que suponen los COP.

SUSTANCIAS QUÍMICAS

A fecha de realización de este informe, el convenio determina 21 sustancias peligrosas (en mayo de 2009 se han añadido 9 sustancias más a la "docena sucia" adoptada en 2001) (Tabla 3) sobre las que es preciso emprender acciones de forma prioritaria, tales como: pesticidas, PCB, dioxinas y furanos.

Tabla 3. Relación de sustancias incluidas en el Convenio de Estocolmo

Nombre	Nº CAS	Anexo	Año inclusión
1. Aldrina	309-00-2	Anexo A	2001
2. Clordano	57-74-9	Anexo A	2001
3. Dieldrina	60-57-1	Anexo A	2001
4. Endrina	72-20-8	Anexo A	2001
5. Heptacloro	76-44-8	Anexo A	2001
6. Hexaclorobenceno	118-74-1	Anexo A-Anexo C	2001
7. Mirex	2385-85-5	Anexo A	2001
8. Toxafeno	8001-35-2	Anexo A	2001
9. Policlorobifenilos (PCB)	1336-36-3	Anexo A-Anexo C	2001
10. DDT	50-29-3	Anexo B	2001
11. Policlorodibenzodioxinas		Anexo C	2001
12. Policlorodibenzofuranos		Anexo C	2001
13. alfa-hexaclorociclohexano (alfa-HCH)	319-84-6	Anexo A	2009
14. beta-hexaclorociclohexano (beta-HCH)	319-85-7	Anexo A	2009
15. Hexabromobifenilo	36355-01-8	Anexo A	2009
16. Éter de hexabromobifenilo y eter de heptabromobifenilo	36483-60-0 / 68631-49-2 / 207122-15-4 / 446255-22-7 / 207122-16-5 / 68928-80-3	Anexo A	2009
17. Clordecona	143-50-0	Anexo A	2009
18. Tetrabromobifenil éter y pentabromobifenil éter	40088-47-9 / 32534-81-9, etc.	Anexo A	2009
19. Lindano (gamma-HCH)	58-89-9	Anexo A	2009
20. Pentaclorobenceno	608-93-5	Anexo A-Anexo C	2009
21. Ácido sulfónico perfluorooctano, sus sales y fluoruro sulfonil perfluorooctano	1763-23-1 / 307-5-7 / 2795-39-3 / 29457-72-5 / 29081-56-9 / 70225-14-8 / 56773-42-3 / 251099-16-8, etc.	Anexo B	2009

Los COP incluyen un amplio rango de sustancias, desde pesticidas organoclorados (e.g. DDT, HCH y sus metabolitos) procedentes de actividades y prácticas agrícolas, sustancias químicas de origen industrial (e.g., PCB, PTC) y productos cuyo origen está en los procesos de combustión, natural y/o antropogénica (e.g., dioxinas y furanos y PAH).

LEGISLACIÓN RELACIONADA

La Unión Europea (UE) ha ratificado este convenio. El 20 de mayo de 2004 entró en vigor en todos los países de la UE el **Reglamento 850/2004**[48] sobre COP, que tiene por objeto establecer un marco jurídico común para llevar a efecto las principales disposiciones del Convenio de Estocolmo y del Protocolo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, del Convenio de Ginebra de 1979, adoptado en Aarhus (Dinamarca) en 1998.

El reglamento intenta asimismo asegurar la coordinación y la coherencia al aplicar, a nivel de la UE, las disposiciones de los convenios de Rotterdam, Estocolmo y Basilea y a participar en el desarrollo del Enfoque Estratégico respecto a la Gestión Internacional de Sustancias Químicas (SAICM) en el marco de las Naciones Unidas.

En la actualidad se está trabajando en la elaboración de un reglamento que permita la incorporación de las sustancias en el acervo comunitario para 2010.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Además de la asistencia a las convocatorias del convenio, tanto el reglamento sobre COP como su convenio establecen la obligación de elaborar Planes Nacionales de Aplicación (PNA) y resaltan la necesidad de consultar a los interesados directos nacionales en la elaboración, aplicación y actualización de sus planes de aplicación y de ofrecer al público posibilidades precoces y efectivas de participar en la elaboración de los mismos. El plan, que se ha realizado con una gran transparencia debido a la amplia participación de expertos y organizaciones interesadas (institutos de investigación, representantes nacionales, organizaciones empresariales y ambientalistas europeas, etc.), puede descargarse de la web del MARM[49]. Fue elaborado, en 2007, por la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial (DG de Evaluación y Calidad Ambiental) como una de las obligaciones derivadas de este convenio.

En la actualidad se ha creado el Centro Nacional de Referencia sobre COP (CNR COP)[50] y se sigue con el desarrollo de las obligaciones derivadas del convenio: realización de inventarios y la determinación de niveles tanto ambientales como en humanos. La revisión y actualización del PNA está prevista para el 2010. Para más información ver la web del CNR-COP[51]. Parte de la información referente a niveles atmosféricos en diferentes localizaciones de España ya ha sido presentada[52].

Asimismo, se ha nominado al Centro de Producción Limpia de Barcelona como Centro Focal para el Plan de Acción del Mediterráneo (CP-RAC/MAP).

La representación institucional y coordinación de dichos trabajos se realiza en la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial (DG de Evaluación y Calidad Ambiental) del MARM. Las obligaciones de las CCAA en relación con este convenio se relacionan con el control del cumplimiento.

[48] **Reglamento (CE) n° 850/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CE (http://europa.eu.int/eur-lex/es/index.html)

[49] El Plan Nacional de España se puede descargar en la siguiente web: http://www.mma.es/secciones/calidad_contaminacion/quimicos/pops/pdf/pnestocolmofinal_31enero2007.pdf

[50] http://cnrcop.info/cop/w/ciudadanos/cop#posts

[51] http://cnrcop.info/cop/w/ciudadanos/cop/cop-no-intencionales#posts

[52] Congreso Dioxin 2009 celebrado en Pekín (China). 23-29 de agosto.

2.3.5. Convenio de Londres[53]

OBJETIVOS

Su objetivo es promover el control eficaz de todas las fuentes de contaminación marina y tomar medidas para prevenir la contaminación del mar mediante la descarga de residuos y/o de cualquier otra materia.

INFORMACIÓN GENERAL

El Convenio sobre Prevención de la Contaminación Marina por Vertidos de Desechos y otras Materias, 1972, también conocido como Convenio de Londres, es uno de los primeros convenios globales. El convenio entró en vigor el 30 de agosto de 1975 y se ha confiado a la OMI las funciones de secretaría.

En 1996 se acordó el Protocolo de Londres con el objetivo de modernizar el convenio y hacerlo más restrictivo. Bajo este protocolo se prohíbe toda descarga al mar, a excepción de aquellos residuos posiblemente aceptables en la "lista reversible", tales como:

- Material de dragado.
- Lodos de depuradora.
- Residuos de pescado o el material resultante de las operaciones del procesado industrial de pescado.
- Buques y plataformas, u otra estructura en el mar, y de origen humano.
- Material geológico inerte inorgánico.
- Material orgánico de origen natural.
- Artículos voluminosos, que abarcan sobre todo materiales de hierro, acero, cemento u otros materiales similares no dañinos, en relación con la preocupación por el impacto físico y limitado a aquellas circunstancias donde tales residuos se generen en localizaciones concretas, como islas pequeñas con comunidades aisladas que no tienen otra opción disponible que el vertido al mar.

Con la ratificación del protocolo por parte de México se alcanzó el número mínimo imprescindible de ratificaciones para su entrada en vigor, 35 partes adheridas al mismo, llevado a efecto el 24 de marzo de 2006. En la actualidad está formado por 85 Estados.

Una de las principales áreas de actuación, en relación con las sustancias químicas, se centra en el área de las sustancias desincrustantes (en concreto los compuestos organoestánnicos). El control de los antiincrustantes en los buques y embarcaciones, que fue adoptado el 5 de octubre de 2001, prohibiendo el uso de estos compuestos en las pinturas antiincrustantes usadas en los cascos de los buques y estableciendo un mecanismo para prevenir el uso futuro potencial de otras sustancias nocivas en sistemas antiincrustantes. Entró en vigor el 17 de septiembre de 2008.

SUSTANCIAS QUÍMICAS

Bajo este protocolo se prohíbe el vertido al medio marino de todas las sustancias químicas y residuos, con excepción de los incluidos en la "lista reversible".

Otro de los aspectos de reciente interés, que consume una gran parte del esfuerzo, es el relativo a la conveniencia de inyección de CO_2 en el fondo marino.

[53] http://www.imo.org

LEGISLACIÓN RELACIONADA

Otra normativa derivada incluye la Directiva de Comercialización y Uso (**Directiva 76/769/CE**[54]), que prohíbe el uso de antiincrustantes con base de TBT en todos los barcos desde 2003 en todo el territorio de la UE. Además, en 2003 se aprobó el **Reglamento 782/2003/CE**[55]**,** según el cual:

- La aplicación de antiincrustantes en los buques con bandera de países de la UE queda prohibida desde el 1/7/2003.
- Los productos con base de TBT que ya hayan sido aplicados a los buques no necesitan su aislamiento o eliminación del casco desde el 1/7/2008.
- Los barcos con banderas de la UE necesitarán un certificado que garantice la ausencia de TBT en los sistemas antiincrustantes utilizados después del 1/1/2003.

En la actualidad, está en proceso de elaboración la Ley para la Protección del Medio Marino[56], de forma que los permisos de vertido incluyan las obligaciones y las directrices desarrolladas por el convenio a tal efecto. El anteproyecto se encuentra en información pública. El anteproyecto de Ley de Protección del Medio Marino incorpora al derecho español la Directiva 2008/56/CE[57] (Directiva marco sobre la estrategia marina).

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Durante tres años (2006 a 2008), España, por medio de la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial (DG de Evaluación y Calidad Ambiental) del MARM, ha presidido este convenio, además de realizar las tareas propias de las partes (sobre todo elaboración de políticas y propuestas de documentos técnicos).
Las competencias de este protocolo están compartidas con la DG de Sostenibilidad de la Costa y del Mar (MARM), siendo el punto focal la DG de Marina Mercante (Ministerio de Fomento).
Además, la autoridad competente debe:

- Preparar legislación nacional habilitante.
- Administrar un sistema de expedición de permisos y los procedimientos conexos.
- Llevar a cabo actividades de vigilancia en el terreno y de cumplimiento de la normativa, así como elaborar informes al respecto.
- Asistir a las reuniones anuales de las partes y de los grupos científicos.

[54] **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.
[55] **Reglamento (CE) n° 782/2003** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de abril de 2003, relativo a la prohibición de los compuestos organoestánnicos en los buques.
[56] http://www.mma.es/secciones/participacion_publica/acm/pdf/anteproyecto_Ley_de_Proteccion_del_Medio_Marino.pdf
[57] **Directiva 2008/56/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino (Directiva marco sobre la estrategia marina).

2.3.6. Convenio OPCR[58]

OBJETIVO

El convenio internacional sobre cooperación, preparación y lucha contra la contaminación por hidrocarburos, o **Convenio OPCR,** es un instrumento básico con el que cuentan los Estados para desarrollar sus políticas de lucha contra la contaminación marina accidental. También se establece un nuevo protocolo sobre sustancias nocivas y potencialmente peligrosas (**Protocolo HNS**). Ambos dependen de la OMI.

INFORMACIÓN GENERAL

Inicialmente el Convenio OPCR tiene su origen en la constatación de dos cuestiones de suma importancia:

- La necesidad de prepararse ante el riesgo cierto de que los Estados marítimos vean invadidas sus costas por una contaminación masiva de hidrocarburos como consecuencia del accidente de un buque tanque.
- La certeza de que ningún país, por muy avanzado que fuese y por muchos medios que tuviese, podía afrontar en solitario la lucha contra la contaminación producida; por lo que sería preciso contar con la ayuda internacional.

Se establece la exigencia de un plan de emergencia para hacer frente a los sucesos de contaminación provocados tanto por hidrocarburos como por sustancias nocivas y potencialmente peligrosas. Afecta no sólo a los buques, sino que se hace extensivo a instalaciones mar adentro (plataformas petrolíferas), puertos e instalaciones marítimas de manipulación de hidrocarburos que se encuentren bajo la jurisdicción de un Estado parte en el convenio. En estos casos, los correspondientes planes han de estar coordinados con los sistemas nacionales.

La cooperación técnica, tanto bilateral como multilateral, incluye también la transferencia de tecnología relacionada con la preparación y lucha contra la contaminación por hidrocarburos, de acuerdo con las políticas nacionales, legislación y reglamentos.

El convenio recomienda a las partes que establezcan acuerdos bilaterales o multilaterales de ámbito regional y que los contenidos de estos acuerdos sean comunicados a la OMI, cuyos textos pondrá a disposición de otros Estados miembros que lo soliciten, i.e., el Acuerdo de Lisboa para el Atlántico suroriental suscrito por Francia, España, Portugal y Marruecos, y del que también forma parte la Unión Europea.

Dada la creciente importancia del transporte por mar de productos químicos distintos de los hidrocarburos, la OMI adoptó en el 2000 un protocolo al anterior convenio, el protocolo sobre cooperación, preparación y lucha contra la contaminación por sustancias nocivas y potencialmente peligrosas (**Protocolo HNS**).

SUSTANCIAS QUÍMICAS

Originalmente sólo abordaba la contaminación por hidrocarburos, aunque dada la creciente importancia del transporte por mar de productos químicos distintos de los hidrocarburos, tal y como se ha comentado, la OMI adoptó en el 2000 el protocolo sobre cooperación, preparación y lucha contra la contaminación por sustancias nocivas y potencialmente peligrosas (**Protocolo HNS**).

[58] http://www.imo.org/Conventions/contents.asp?topic_id=258&doc_id=682

LEGISLACIÓN RELACIONADA

Este convenio fue adoptado por IMO en 1990 y entró en vigor en 1995. El instrumento de ratificación de España se publicó en el BOE en 1995[59].

Para dar cumplimiento a los mandatos de este convenio, la Dirección General de la Marina Mercante elaboró el Plan Nacional de Contingencias por Contaminación Marina Accidental [60], aprobado por Orden Comunicada del ministro de Fomento el 23 de febrero del año 2001.

Asimismo, y dentro de esta temática, hay que destacar el protocolo relativo a la intervención en alta mar por contaminación por sustancias distintas a hidrocarburos (1973)[61].

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Las competencias de este convenio son de la SG de Seguridad Marítima y Contaminación de la DG de Marina Mercante del Ministerio de Fomento. Las partes del protocolo tienen que establecer medidas para tratar los incidentes de contaminación, tanto a nivel nacional como en cooperación con otros Estados.

Competencias de los organismos nacionales, autonómicos y locales en la elaboración y puesta en marcha de los distintos niveles de planes:

- ***La Administración General del Estado***, a través del Ministerio de Fomento y de la Dirección General de la Marina Mercante, tiene a su cargo el cumplimiento de los convenios y acuerdos internacionales en materia de prevención y lucha contra la contaminación marina.
- **La Ley 27/1992,** de Puertos del Estado y de la Marina Mercante, atribuye a la Administración marítima la competencia en la protección del medio ambiente marino, la seguridad en la navegación y de la vida humana en la mar (art. 74), asignando a la Sociedad de Salvamento y Seguridad Marítima, entre otras, las tareas de prevención y lucha contra la contaminación del medio marino, así como el salvamento de la vida humana en la mar (art. 90).

En el caso de España pueden encuadrarse, además de las unidades navales de la Armada y sus embarcaciones auxiliares, las del Servicio Marítimo de la Guardia Civil, las del Servicio de Vigilancia Aduanera de la Agencia Tributaria, las de la Sociedad de Salvamento y Seguridad Marítima (SA-SEMAR), las unidades navales adscritas a otros organismos del Estado y de las comunidades autónomas, así como aquellos buques mercantes que de forma permanente o temporal presten servicio a organismos oficiales, tanto estatales como autonómicos o locales.

- ***Los Gobiernos de las comunidades autónomas*** tienen competencias medioambientales dentro de su territorio, de acuerdo con sus respectivos Estatutos de Autonomía.
- ***Las Administraciones locales***, de municipios costeros, tienen también competencias en cuanto a la limpieza de sus playas y costas.

Los buques también deben contar con un plan de emergencia por contaminación que incluya situaciones con sustancias peligrosas. Los planes de actuación en caso de accidentes los realiza Riesgos Naturales de Protección Civil (Ministerio del Interior).

[59] Instrumento de ratificación del convenio internacional sobre cooperación, preparación y lucha contra la contaminación por hidrocarburos, 1990, hecho en Londres el 30 de noviembre de 1990 (BOE nº 133, 5 de junio de 1995).
[60] http://www.fomento.es/NR/rdonlyres/12F0EE7C-A890-43B0-9322-EF475C626B35/49483/PlanNContingencias.pdf
[61] BOE nº 112, de 11 de mayo de 1994.

2.3.7. Convenio de Barcelona[62]

OBJETIVOS

El Convenio de Barcelona constituye el principal instrumento internacional para prevenir, reducir y eliminar la contaminación en la zona del mar Mediterráneo, así como proteger el entorno marino de esta zona para contribuir a su desarrollo sostenible.

INFORMACIÓN GENERAL

El Convenio para la Protección del Mar Mediterráneo contra la Contaminación (Convenio de Barcelona), aprobado en 1975, fue el primer convenio regional auspiciado por la UNEP. Este convenio fue enmendado en 1995, pasando a denominarse Convenio para la Protección del Medio Marino y la Región Costera del Mediterráneo, y fue completado con diversos protocolos, conformando el marco legal del Plan de Acción para el Mediterráneo (PAM), que es lo que hoy conocemos por Convenio de Barcelona.

La aplicación geográfica de este convenio es el mar Mediterráneo y podrá extenderse a las zonas costeras determinadas por cada parte contratante dentro de su propio territorio. El depositario del convenio y de sus protocolos es España y la sede se encuentra en Atenas (Grecia).

Son miembros todos los países ribereños y la Unión Europea. Pudiendo asistir como observador cualquier organización gubernamental internacional o cualquier organización no-gubernamental cuya actividad guarde relación con el convenio.

Las partes contratantes se comprometen a tomar medidas contra la contaminación causada por: vertidos efectuados desde buques y aeronaves o incineración en el mar. Así como para la conservación de la diversidad biológica, la vigilancia de la contaminación, la cooperación científica y tecnológica, aplicar la legislación ambiental y facilitar el acceso a la información y la participación de los ciudadanos.

Cuatro formas de contaminación exigen una atención particular de las partes firmantes:

a) La contaminación causada por los vertidos de buques y aeronaves.
b) La contaminación causada por los buques.
c) La contaminación derivada de la exploración y explotación de la plataforma continental, del fondo del mar y de su subsuelo.
d) La contaminación de origen terrestre.

Uno de los instrumentos más importantes derivados del Convenio de Barcelona y sus protocolos relativo a la contaminación es el Programa sobre la Evaluación y el Control de la Contaminación de la Región Mediterránea (MED POL). En cumplimiento de este programa, España realiza análisis de contaminantes en sedimentos y biota, así como el estudio de los efectos biológicos como resultado de la contaminación. Actualmente se está desarrollando la Fase IV de MED POL, que continuará hasta 2013. Los objetivos y metodología a aplicar en esta nueva fase intentan armonizarse con los desarrollados en la Directiva Marco sobre la Estrategia Marina.

[62] http://www.unepmap.org/

SUSTANCIAS QUÍMICAS

El protocolo enumera las sustancias cuyo vertido se prohíbe y los elementos que han de tenerse en cuenta para eliminar la contaminación derivada de las mismas. Asimismo, enumera las sustancias cuyo vertido está sujeto a la expedición de una autorización por las autoridades nacionales competentes. Dicha autorización debe tener en cuenta, en particular, las características y la composición del residuo, de los componentes de los residuos con respecto a su nocividad, del lugar de descarga y del medio marino receptor, la disponibilidad de tecnologías relacionadas con los residuos y la posible perturbación de los ecosistemas marinos y de los usos del agua del mar.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

Los documentos técnicos que se generan, hacen referencia a la gestión y el desarrollo sostenible del Mediterráneo. Aplicándose, para ello, la experiencia de la UE en relación con estos temas.

La normativa española recoge la firma y la aceptación de las condiciones del convenio en la siguiente normativa:

- Convenio internacional para la protección del mar Mediterráneo contra la contaminación y protocolos anexos, hechos en Barcelona el 16 de febrero de 1976 (BOE nº 44, de 21 de febrero de 1978).
- Enmiendas al Convenio para la Protección del Mar Mediterráneo contra la Contaminación, hecho en Barcelona el 10 de junio de 1995. (BOE nº 173, 19 de junio de 2004).

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Las obligaciones generales impuestas a las partes contratantes por el convenio son:

- Tomar las medidas apropiadas, individual o conjuntamente, para prevenir, reducir, combatir y, en la medida de lo posible, eliminar la contaminación en la zona del mar Mediterráneo y proteger y mejorar el medio ambiente marino, así como contribuir a su desarrollo sostenible.
- Tomar las medidas apropiadas para implementar el PAM.
- Proteger el medio ambiente y contribuir al desarrollo sostenible de la zona del mar Mediterráneo.
- Implementar el convenio y sus protocolos.
- Cooperar en la formulación y adopción de protocolos, procedimientos y estándares para el funcionamiento del convenio.
- Promover, dentro de los organismos internacionales competentes, las medidas referentes a la implementación de programas de desarrollo sostenible, protección, conservación y rehabilitación del medio ambiente y los recursos naturales en el área del mar Mediterráneo.

Básicamente, las obligaciones hacen relación a la aplicación del protocolo respecto a la contaminación procedente de fuentes terrestres, y enmarca programas que contienen medidas y calendarios de obligado cumplimiento por parte de los Estados miembros. En el mes de noviembre de 2009 se acordaron las propuestas sobre el DDT, sobre otras 5 sustancias del Convenio de Estocolmo y sobre la DBO[63]. Para el periodo 2010-2011, se desarrollarán propuestas para las 9 nuevas sustancias recientemente incluidas en el Convenio de Estocolmo y sobre el mercurio.

[63] Demanda Biológica de Oxígeno.

Las competencias de este protocolo las lleva el MARM y están compartidas entre:

- La SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial (DG de Evaluación y Calidad Ambiental), en relación con la contaminación de origen terrestre (d).
- La DG de Sostenibilidad de la Costa y del Mar, siendo el punto focal la DG de Marina Mercante (Ministerio de Fomento), que lleva el resto de puntos donde la contaminación es de origen marino.

Además, el Centro de Actividad Regional de Producción Limpia (CP/RAC), que promueve la reducción en la generación de residuos industriales y difunde técnicas de producción limpias, se encuentra en Barcelona. Su actividad la coordina la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial del MARM.

2.3.8. Convenio MARPOL

OBJETIVO

Prevenir la contaminación marina producida por los buques, ya sea en el normal transcurso de sus actividades económicas o por accidentes marítimos.

INFORMACIÓN GENERAL

Su redacción actual comprende los tratados adoptados en 1973 y 1978, junto a una serie de protocolos adoptados posteriormente a fin de adaptar jurídicamente la nueva realidad socioeconómica en el sector del transporte marítimo de mercancías, siempre bajo el auspicio de la Organización Marítima Internacional, OMI, con sede en Londres.

El primer MARPOL, adoptado el 2 de noviembre de 1973, cubría la contaminación producida por aceites, productos químicos, sustancias peligrosas y desechos. El protocolo de 1978 se adoptó en febrero de ese año como respuesta a una serie de accidentes producidos entre los años 1976 y 1977, cuando en el mes de febrero de 1978 se celebró la Conferencia para la Seguridad de los Petroleros y Prevención de la Contaminación. Llegando a incluir normativa relativa a la construcción de grandes petroleros, esta conferencia permitía a los Estados parte ratificar el primer anexo de la convención de 1973 sin necesidad de suscribir el segundo anexo hasta pasados tres años de su entrada en vigor, lo cual daba margen suficiente a los Estados para adoptar las medidas técnicas y económicas necesarias, sobreponiéndose así a la mayor traba que los mismos encontraban para suscribir la convención. De este modo, la convención entró en vigor el 2 de octubre de 1983.

SUSTANCIAS QUÍMICAS

La convención comprende una serie de reglas que tienden a prevenir a la vez que minimizar la contaminación de buques, incluyendo seis diferenciados anexos:

Anexo I: Reglas para la prevención de contaminación producida por aceites.

Anexo II: Reglas para el control de la contaminación por sustancias líquidas contaminantes a granel.

Anexo III: Prevención de contaminación por sustancias peligrosas transportadas por mar.

Anexo IV: Prevención de contaminación por el vertido de buques.

Anexo V: Prevención de contaminación por desechos de buques.

Anexo VI: Prevención de contaminación del aire producida por buques, no estando este último aún en vigor.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

MARPOL ha servido como marco de referencia a la hora de desarrollar la legislación nacional en materia de protección del medio marino en relación con el Anexo I[64], II[65], III[66] y VI[67] .

[64] Enmiendas de 2004 al Anexo del Protocolo de 1978, relativo al Convenio Internacional para prevenir la contaminación por los buques, 1973 (Anexo I revisado del MARPOL 73/78) (publicado en el BOE de 17 y 18 de octubre de 1984), aprobadas el 15 de octubre de 2004, mediante Resolución MEPC 117(52) (BOE nº 38, de 13-02-2007).

[65] Enmiendas de 2004 al Anexo del Protocolo de 1978, relativo al Convenio Internacional para prevenir la contaminación por los buques, 1973 (Anexo II revisado del MARPOL 73/78) (publicado en el BOE de 17 y 18 de octubre de 1984), aprobadas el 15 de octubre de 2004, mediante Resolución MEPC 118(52) (BOE nº 38, de 13-02-2007).

[66] Enmiendas de 2006 al Anexo del Protocolo de 1978, relativo al Convenio Internacional para prevenir la contaminación por los buques, 1973 (Anexo III revisado del MARPOL 73/78) (publicado en el Boletín Oficial del Estado números 249 y 258, de 17 y 18 de octubre de 1984, respectivamente), adoptadas el 18 de mayo de 2006 mediante Resolución MEPC 156(55).

[67] Enmiendas de 2005 al Anexo del Protocolo de 1997, que enmienda el Convenio Internacional para prevenir la contaminación por los buques, 1973, modificado por el Protocolo de 1978 (enmiendas al Anexo VI del MARPOL y al Código Técnico sobre los Nox) (publicado en el BOE de 17 y 18 de octubre de 1984 y de 2 de junio de 2006) aprobadas el 22 de julio de 2005, mediante la Resolución MEPC 132(53) (BOE nº 39, de 14-02-2007).

En relación con la participación de España, entre otras propuestas referentes a la seguridad marítima, la OMI dio luz verde a un proyecto de enmienda del Convenio Internacional para prevenir la contaminación por los buques (MARPOL 73/789), por el que se incorporan los elementos contenidos en la normativa comunitaria[68], impulsada por España y desarrollada tras el accidente del petrolero *Prestige* el 13 de noviembre de 2002:

- La retirada anticipada de servicio de los petroleros del tipo *Prestige* a la edad de 23 años, así como la de los otros tipos de petroleros de tipo monocasco en el año 2010 como máximo.
- El establecimiento de un programa específico de revisión e inspección de los petroleros monocasco que continúen navegando hasta esas fechas.
- La prohibición del transporte de hidrocarburos pesados en ese tipo de petroleros.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Las competencias de este convenio las tiene la DG de Sostenibilidad de la Costa y del Mar del MARM.

La convención sólo establece como obligatorio para los Estados miembros el aceptar los dos primeros anexos, dejando la aplicación de los restantes a la libre elección de los mismos.

[68] **Reglamento (CE) n° 417/2002** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de febrero de 2002, relativo a la introducción acelerada de normas en materia de doble casco o de diseño equivalente para petroleros de casco único, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 2978/94 del Consejo, DO L 64 de 7-3-2002, p. 1/5.

2.3.9. Convenio sobre Contaminación Atmosférica Transfronteriza a Gran Distancia (LRTAP)[69]

■ OBJETIVO

El objetivo de este convenio es limitar y, siempre que sea posible, reducir gradualmente y prevenir la contaminación atmosférica incluyendo la contaminación atmosférica transfronteriza de largo alcance. Se pretende el desarrollo de políticas y estrategias para combatir las emisiones de sustancias contaminantes promoviendo el intercambio de información, las consultas, la investigación y la vigilancia del medio.

■ INFORMACIÓN GENERAL

Los Estados parte del Convenio (de Ginebra) sobre Contaminación Transfronteriza a Gran Distancia (más conocido por su acrónimo inglés LRTAP, *Long-Range Transboundary Air Pollution* participan en el EMEP (UNECE). Este programa se rige por protocolos separados y su objetivo es suministrar a las partes en el convenio datos científicos sobre los datos de la atmósfera, la realización de modelos informáticos, la evaluación de las emisiones y la realización de previsiones.

La contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia se define como la liberación a la atmósfera, por el ser humano, de sustancias o de energía que tengan, en otro país, efectos perjudiciales para la salud, el medio ambiente o los bienes materiales, sin que sea posible distinguir las fuentes individuales y colectivas de dicha liberación.

Así, los Estados deben emprender actividades concertadas:

- De investigación y desarrollo, especialmente en materia de reducción de las emisiones de los principales contaminantes atmosféricos.
- De vigilancia y de medida de los índices de emisiones y de las concentraciones de esos contaminantes.
- De comprensión de los efectos de esos contaminantes sobre la salud y el medio ambiente.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Según los diferentes protocolos firmados se relacionan las siguientes sustancias o ámbitos de actuación:

- Reducción de las emisiones de azufre en al menos un 30%. Firma del protocolo en 1985. Entrada en vigor en 1987 y reducción adicional. Firma del protocolo en 1994. Entrada en vigor en 1998.
- Óxidos de nitrógeno. Firma del protocolo en 1988. Entrada en vigor en 1991.
- Compuestos orgánicos volátiles (COV). Firma del protocolo en 1991. Entrada en vigor en 1997.
- Contaminantes orgánicos persistentes (COP). Firma del protocolo en 1998. Entrada en vigor en 2003. Los criterios de selección de COP se basan en el análisis de:
  a) El potencial de la sustancia para su transporte atmosférico a larga distancia (entre los criterios propuestos están: la presión de vapor <1,000 Pa y una vida atmosférica media > 2 días, o pruebas científicas o datos de presencia en áreas remotas, que sugiera el transporte de fuentes distantes).
  b) Su potencial para ocasionar efectos negativos en el medio ambiente y en la salud humana.
- Metales pesados. Firma del protocolo en 1998. Entrada en vigor en 2003. En el caso de los metales pesados, para desarrollar la lista inicial, se emplean criterios cualitativos (por ejemplo, el volumen de emisiones de una sustancia determinada que está sujeta al transporte transfronterizo a grandes distancias, y/o considerables efectos adversos en la salud humana y el medio ambiente).
- Acidificación, eutrofización y ozono troposférico. Firma del protocolo en 1999. Entrada en vigor en 2005.

[69] http://www.unece.org/env/lrtap/

Las acciones de cooperación entre los Estados se refieren, entre otros, a la aplicación de este programa, centrado inicialmente en el SO_2, a los demás contaminantes atmosféricos,

LEGISLACIÓN RELACIONADA

Aunque no sea legislación directamente relacionada con este convenio, hay que destacar el Reglamento 850/2004[70], sobre contaminantes orgánicos persistentes (Convenio de Estocolmo), ya que, aunque no es específico, la mayor parte de los COP tiene capacidad para transportarse a largas distancias.
En relación con los metales pesados debe destacarse la numerosa legislación europea limitando la comercialización del mercurio.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

España está representada en dicho convenio por medio de la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial (DG de Evaluación y Calidad Ambiental) del MARM. Las partes deben esforzarse para limitar y, siempre que sea posible, reducir gradualmente y prevenir la contaminación atmosférica, incluyendo la transfronteriza de largo alcance. Se pretende el desarrollo de políticas y estrategias para combatir las emisiones de sustancias contaminantes promoviendo el intercambio de información, las consultas, la investigación y la vigilancia del medio.
Las obligaciones principales, además de la representación y participación en las reuniones, son:

- El desarrollo, recopilación y mantenimiento de inventarios de descargas puntuales, la identificación y la evaluación de fuentes de emisión difusas y de reservorios, o depósitos, desde donde pueden ser movilizados. Todo ello se toma como base para el control de la contaminación y la implantación de medidas de prevención.
- El desarrollo de programas nacionales de acción para la reducción y/o eliminación de emisiones y descargas y, donde sea posible, el control de todas las fuentes significativas, incluyendo la elaboración de objetivos y programas, así como de medidas específicas para el sector de la industria y la agricultura. Esto se logra mediante su sustitución por sustancias menos peligrosas para el medio ambiente, el uso de las mejores técnicas disponibles, el uso de las mejores prácticas ambientales y la implantación de la Directiva IPPC.

En este sentido, y aunque no se trata propiamente la gestión de sustancias químicas, hay que destacar el trabajo de:

- La Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial (DG de Evaluación y Calidad Ambiental), en relación con la elaboración de los documentos BREFs para la implantación de las Mejores Técnicas Ambientales (Directiva IPPC) y los programas de sustitución de sustancias peligrosas con uso industrial.
- La SG de Medios de Producción (DG de Recursos Agrícolas y Ganaderos) en relación con la sustitución de los productos fitosanitarios y el desarrollo de las Mejores Prácticas Ambientales.

Asimismo, la DG de Calidad y Evaluación Ambiental del MARM está designada como la autoridad nacional del Sistema de Inventario Nacional de Emisiones Contaminantes a la Atmósfera**.** En la web[71] del MARM puede consultarse la siguiente información:

- "Inventario Nacional de Emisiones Contaminantes a la Atmósfera de España (obligaciones ante la UE y NU") (incluidos los metales, COP y los gases con efecto invernadero).
- Inventario Base Nacional (Catálogo de Actividades Potencialmente Contaminadoras de la Atmósfera).
- Proyecciones Nacionales de Emisión de Contaminantes a la Atmósfera.

[70] **Reglamento (CE) 850/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CE.
[71] http://www.mma.es/portal/secciones/calidad_contaminacion/atmosfera/emisiones/inventario.htm

2.3.10. Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de las Sustancias (IOMC)[72]

OBJETIVO

El programa tiene como objetivo fortalecer la cooperación internacional en relación con los productos químicos e incrementar la eficacia de los programas internacionales de las organizaciones en ese campo. Promueve la coordinación de políticas y actividades, ejecutadas en forma conjunta o por separado, a fin de lograr una gestión racional de los productos químicos en relación con la salud humana y el medio ambiente.

INFORMACIÓN GENERAL

El IOMC (por sus siglas en inglés *Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals*) se estableció en 1995 en cumplimiento de las recomendaciones formuladas por la Conferencia de las Naciones Unidas (UNEP) sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (conocida también como la Cumbre de la Tierra), celebrada en Río de Janeiro en 1992, en particular las del capítulo 19 del informe de la conferencia (Agenda 21) relativas a la gestión ecológicamente racional de los productos químicos tóxicos. Considera de manera específica las necesidades especiales de los países en desarrollo y los problemas que los afectan, y reconoce que muchos países no cuentan con sistemas nacionales para hacer frente a los riesgos químicos, y que la mayoría de los países carece de herramientas científicas para reunir las evidencias de mal uso y para juzgar el impacto de las sustancias químicas tóxicas en el medio ambiente. La FAO, la OCDE, la OIT, la OMS, la ONUDI y el PNUMA firmaron inicialmente un memorando de entendimiento; el UNITAR se integró al IOMC en 1997. En 2006, el SAICM reafirmó la función de coordinación del IOMC.

Promueve la coordinación de políticas y actividades, ejecutadas en forma conjunta o por separado, a fin de lograr una gestión racional de los productos químicos en relación con la salud humana y el medio ambiente. Es el mecanismo principal para iniciar, facilitar y coordinar la acción internacional encaminada a conseguir el objetivo de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible de alcanzar para el 2020 la gestión racional de los productos químicos.

El IOMC agrupa a nueve organizaciones internacionales que se ocupan activamente de la seguridad en la esfera de los productos químicos:

- FAO, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (con sede en Roma). www.fao.org
- OCDE, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (con sede en París). www.oecd.org/ehs
- OIT, la Organización Internacional del Trabajo (con sede en Ginebra). www.ilo.org/safework
- OMS, la Organización Mundial de la Salud (con sede en Ginebra). www.who.int/ipcs/en
- ONUDI, la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (con sede en Viena). www.unido.org
- PNUMA, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (cuya División de Productos Químicos tiene la sede en Ginebra). www.chem.unep.ch[73]

[72] http://www.who.int/iomc/en/
[73] "Gestión racional y sostenible de sustancias químicas: Un manual para las y los trabajadores y los sindicatos". 2008. http://www.unep.org/labour_environment/PDFs/training/CHEM-FULL-SP.pdf

- UNITAR, el Instituto de las Naciones Unidas para la Formación Profesional e Investigaciones (con sede en Ginebra). www.unitar.org/cwm

Además, también participan en el IOMC dos organizaciones observadoras:

- Banco Mundial (con sede en Washington). www.worldbank.org
- PNUD, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (con sede en Nueva York). www.undp.org/energyandenvironment

El IOMC se ocupa de temas relativos a la seguridad química. Por ejemplo, aborda áreas fundamentales como las detalladas primeramente en el capítulo 19 de la Agenda 21 y comprendidas ahora también en el Plan de Acción Mundial del SAICM:

- Reducción de riesgos.
- Conocimientos e información.
- Gobernanza.
- Creación de capacidad y cooperación técnica.
- Tráfico ilícito.

España ha participado en el desarrollo de los siguientes programas, desarrollados con éxito por el IOMC:

- Establecimiento y aplicación de un Sistema Globalmente Armonizado para la Clasificación y el Etiquetado de los Productos Químicos (SGA), en la esfera de los peligros para la salud y el medio ambiente (y programas conexos de capacitación y creación de capacidad para su aplicación). www.oecd.org/env/classify www.unitar.org/cwg/specialised/ghs.html
- Abordaje de los problemas que acarrea el almacenamiento de plaguicidas obsoletos o no deseados en África (Programa sobre stocks acumulados en África), mediante la creación de capacidades en los países para la prevención, gestión y eliminación de los plaguicidas obsoletos. www.africastockpiles.org
- Apoyo a los países para la aplicación del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo aplicable a algunos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto del comercio internacional, por conducto de la Secretaría, cuyas funciones ejercen conjuntamente la FAO y el PNUMA en Roma y Ginebra, respectivamente. www.pic.int
- Evaluación de los productos químicos existentes, repartiendo la tarea de recoger información, someter a prueba y evaluar los productos químicos de gran volumen de producción entre los países de la OCDE, y determinando las necesidades de nuevos trabajos sobre esos productos. www.oecd.org/env/existingchemicals/siars
- Elaboración de orientaciones y promoción de los Registros de Emisiones y Transferencia de Contaminantes (RETC) y las Técnicas de Estimación de Emisiones (TEE). www.oecd.org/env/prtr ; www.unitar.org/cwg/specialised/prtr.html
- Apoyo a los países para la aplicación del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP) y la elaboración de sus planes nacionales de aplicación. www.pops.int/documents/implementation/nips

SUSTANCIAS QUÍMICAS

El IOMC abarca todas las sustancias químicas y se ocupa de temas relativos a la seguridad química. Por ejemplo, aborda áreas fundamentales como las detalladas primeramente en el capítulo 19 de la Agenda 21 y comprendidas ahora en el Plan de Acción Mundial del SAICM:

- La valoración internacional de los riesgos químicos.
- Armonización de la Clasificación y Etiquetado de las Sustancias Químicas.
- Intercambio de información sobre sustancias químicas y sus riesgos.
- Establecimiento de programas de reducción de riesgos.
- Fortalecimiento de las capacidades nacionales para la gestión de las sustancias químicas.
- Prevención del tráfico ilegal de productos tóxicos y/o peligrosos.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

La legislación relacionada puede consultarse, en este mismo documento, dentro de cada uno de los programas específicos.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

España participa, por medio de la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial (DG de Evaluación y Calidad Ambiental) del MARM, en la elaboración y el desarrollo de los programas indicados anteriormente.

2.3.11. Enfoque Estratégico para la Gestión Internacional de Productos Químicos (SAICM)[74]

■ OBJETIVO

Lograr la gestión racional de los productos químicos durante todo su ciclo de vida de forma que, para 2020, las sustancias y productos químicos se utilicen y produzcan de manera que se logre la minimización de los efectos adversos significativos para la salud humana y el medio ambiente. Para lograr este objetivo global, el SAICM establece cinco objetivos parciales subsidiarios bajo los siguientes incisos[75]:

- Reducción de riesgos.
- Conocimiento e información.
- Gobernanza.
- Fortalecimiento de capacidades y cooperación técnica.
- Tráfico internacional ilegal.

■ INFORMACIÓN GENERAL

Adoptado por la Conferencia Internacional sobre la Gestión de los Productos Químicos (ICCM) el 6 de febrero de 2006, el Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM, del inglés *Strategic Approach to International Chemicals Management*) es un sistema marco internacional, jurídicamente no vinculante, para la formulación de políticas destinadas a fomentar la gestión racional de sustancias químicas.

Lo constituyen los siguientes documentos:

- **Declaración de Dubai[76],** sobre la Gestión Internacional de los Productos Químicos, que recoge el compromiso con el SAICM de ministros de Medio Ambiente y Salud, jefes de delegación y representantes de la sociedad civil y del sector privado.
- **Estrategia de Política Global**, establece el alcance del SAICM, las necesidades que busca cubrir y los objetivos que deben alcanzarse en los siguientes campos: reducción del riesgo, conocimientos e información, gobernanza, creación de capacidad y cooperación técnica, y tráfico ilícito internacional.
- **Plan de Acción Global**, que establece "áreas de trabajo y actividades voluntarias" para la implementación del SAICM. El ICCM recomendó el uso y posterior desarrollo del Plan de Acción Global para ser utilizado como herramienta y documento guía.

Se estableció una secretaría del SAICM para convocar las reuniones y ayudar en las tareas de implementación, y un Programa de Inicio Rápido del SAICM, de carácter temporal, incluyendo un modesto fideicomiso.

El Enfoque Estratégico tiene un alcance amplio. Representa un compromiso de los Gobiernos del mundo para lograr, en todos los países, la gestión racional de las sustancias químicas de modo que la exposición a productos químicos de uso agrícola e industrial ya no cause daños significativos a la salud humana y al medio ambiente. El SAICM abarca como mínimo, pero sin limitarse a ello, los aspectos ambientales, económicos, sociales, sanitarios y laborales de la seguridad química, con miras a promover el desarrollo sostenible y abarca sustancias y productos químicos en todas las etapas de su ciclo de vida.

Facilita las reformas nacionales y mundiales relacionadas con la forma en que se producen y utilizan las sustancias químicas sintéticas, incluyendo la posibilidad de medidas para prohibir, eliminar de forma gradual o restringir la producción y uso de las sustancias químicas de mayor preocupación[77].

[74] http://www.saicm.org
[75] http://www.ipen.org/campaign/documents/education/saicm%20introduction%20spanish.pdf
[76] Primera Conferencia sobre Gestión de Sustancias Químicas (ICCM-1 con sus siglas en inglés). Dubai, 2006.
[77] Una guía al SAICM para las ONG. Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional. Jack Weinberg, Red Internacional de Eliminación de los Contaminantes Orgánicos Persistentes (IPEN).

Por último, y con independencia de los aspectos sobre financiación, la Estrategia de Política Global establece una lista de principios y criterios que los Gobiernos y demás interesados directos deben utilizar para orientarse a la hora de desarrollar y aplicar el Enfoque Estratégico, incluido el Plan de Acción Global, entre los que se incluyen los principios y criterios contenidos en la Declaración de Estocolmo sobre el Medio Humano, en concreto el principio 22; Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo; Agenda 21, en concreto los capítulos 6, 8, 19 y 20; Declaración del Milenio de las NU; Plan de Aplicación de Johannesburgo, y la Declaración de Bahía sobre la Seguridad Química.
Su implementación debería establecer mecanismos que garanticen que los trabajadores, agricultores y el público en general ya no sufran déficit de salud, enfermedades o muertes como resultado de la exposición ocupacional o ambiental a productos químicos.

SUSTANCIAS QUÍMICAS

Aborda la gestión de todas las sustancias químicas, con el objetivo de la prohibición, para el año 2020, de todas aquellas sustancias cuyos usos supongan un riesgo inaceptable. Los grupos de sustancias identificados como prioritarios incluyen[78]: sustancias PBT, mPmB, CMR, tóxicas para los sistemas inmune o nervioso, COP, metales tóxicos como el plomo, el cadmio y el mercurio, sustancias de alto volumen de producción, sustancias proclives a expandirse debido a usos con focos difusos y otras sustancias de preocupación nacional.
La buena implementación del SAICM podrá fomentar prácticas que eviten o minimicen la generación de desechos peligrosos (domésticos y comerciales), y políticas que exijan el tratamiento racional de cualquier tipo de desechos peligrosos que se generan.
El SAICM se ocupa además del potencial de daño de las sustancias químicas contenidas en productos. Sugiere la necesidad de prohibir los productos de consumo cuyos componentes químicos pueden causar exposiciones conducentes a efectos adversos significativos para la salud.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

El SAICM tiene un alcance muy amplio; afecta a diversos aspectos relacionados con la gestión de sustancias químicas, tales como las políticas y prácticas relacionadas con las sustancias químicas, plaguicidas, tratados internacionales, biomonitoreos, salud infantil, eliminación de desechos o la salud ocupacional.
La legislación relacionada puede consultarse, en este mismo documento, dentro de cada uno de los programas específicos que abordan estas sustancias.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

La SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial (DG de Evaluación y Calidad Ambiental) del MARM es quien tiene las competencias en el desarrollo de este programa, el cual implica acuerdos entre Gobiernos. Entre las obligaciones se encuentra el análisis del grado de cumplimiento de las acciones del Plan Global. En la actualidad, entre los temas de trabajo se encuentran el análisis para la propuesta de medidas en relación con temas emergentes, tales como los nanomateriales.

[78] http://www.ipen.org/ipenweb/saicm/history.html

2.3.12. Foro Internacional sobre Seguridad Química (IFCS/WHO)[79]

OBJETIVO

Proporcionar un foro abierto, transparente e inclusivo para que gobiernos, organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales, incluyendo el sector privado, puedan discutir asuntos de interés común, así como aquellos aspectos nuevos y emergentes en el área de la gestión de las sustancias químicas.

INFORMACIÓN GENERAL

El IFCS (del inglés *Intergovernamental Forum on Chemical Safety*) es un mecanismo único para desarrollar y para promover estrategias y colaboraciones entre Gobiernos, organizaciones nacionales, intergubernamentales y no gubernamentales. En la actualidad, entre los temas de trabajo se encuentran el análisis para la propuesta de medidas en relación con temas emergentes, tales como los nanomateriales. Al foro se le otorgó un pequeño presupuesto y prácticamente ninguna autoridad. Sin embargo, logró ser inesperadamente exitoso, y fue de gran utilidad para muchos funcionarios de los Ministerios de Medio Ambiente o de Salud de países en desarrollo, a cargo de la supervisión de los programas nacionales de gestión de sustancias químicas[80].

Es un mecanismo para la cooperación en el fomento de la evaluación de los riesgos de los productos químicos desde el punto de vista ecológico. Por sus esfuerzos contribuye a la puesta en práctica del acercamiento del Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM) y del trabajo de otras organizaciones internacionales e instituciones relacionadas con las sustancias químicas.

Un logro pionero del IFCS fue el haber obtenido la comprensión y el respaldo internacional por facilitar y estimular la participación y el compromiso multisectorial y multipartes interesadas en los procesos internacionales de fijación de políticas sobre los temas de seguridad química. El foro estableció el importante precedente de que, cuando se formulan políticas relativas a la seguridad química, los representantes de las ONG de las áreas de salud y medio ambiente deben recibir derechos de participación total, junto con los representantes de los Gobiernos y de las asociaciones industriales.

SUSTANCIAS QUÍMICAS Y/O TEMAS TRATADOS

Trata sobre la gestión de las sustancias químicas en general.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

En 1996, el IFCS presentó al consejo directivo del PNUMA una propuesta marco para establecer un tratado mundial destinado a proteger la salud pública y el medio ambiente de los contaminantes orgánicos persistentes (COP), que derivó en el Convenio de Estocolmo.

En relación con este tema no se encuentra legislación relacionada, probablemente debido al carácter no vinculante de las resoluciones de este foro y al hecho de su creciente pérdida de peso frente a otros convenios similares.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

La SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial (DG de Evaluación y Calidad Ambiental) del MARM es quien tiene las competencias de este programa. En la actualidad es un programa que está en declive, y en vía de desaparición, frente a SAICM. Ya que en el IFCS, por las características del mismo, no se pueden adoptar medidas de gobierno. Las medidas que se acuerdan son de tipo voluntario.

[79] http://www.who.int/ifcs/

[80] Una guía al SAICM para las ONG. Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional. Jack Weinberg, Red Internacional de Eliminación de los Contaminantes Orgánicos Persistentes (IPEN).

2.3.13. Protocolo de Montreal[81]

■ OBJETIVO

Proteger la capa de ozono mediante la eliminación de las emisiones de las sustancias que agotan la capa de ozono para el año 2040.

■ INFORMACIÓN GENERAL

El Protocolo de Montreal, relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono, es un tratado global, auspiciado por la UNEP, y firmado por 196 países para proteger la capa de ozono.

A raíz del descubrimiento del agotamiento de la capa de ozono, en 1985 se pone en marcha el Convenio de Viena, que trata de promover la cooperación internacional en investigación y observaciones sistemáticas del fenómeno, así como coordinar posibles acciones para revertir la situación. El convenio es un acuerdo marco, donde se desarrollan las medidas concretas por medio del Protocolo de Montreal.

Sienta sus bases en el Convenio de Viena[82], el cual no hace una clara diferenciación respecto de las obligaciones generales que van dirigidas tanto a países en desarrollo como a países desarrollados. Esto fue sustancialmente modificado con la adopción del Protocolo de Montreal, en el que las partes deben cooperar en el desarrollo, la aplicación y la difusión, incluida la transferencia de tecnologías, de prácticas y procesos que controlen, reduzcan o prevengan las emisiones antropógenas de gases de efecto invernadero no controlados por el Protocolo de Montreal en todos los sectores pertinentes, entre ellos la energía, el transporte, la industria, la agricultura, la silvicultura y la gestión de desechos, a los países en desarrollo.

Si salen adelante los objetivos de la ONU, se habrá conseguido proteger la capa de ozono y frenar parte del cambio climático. Un éxito rotundo gracias a la estrecha colaboración, desconocida en otros convenios mundiales, de las agencias internacionales, los Gobiernos, los científicos, la sociedad y la industria implicada.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Afecta a las sustancias incluidas en los Anexos A y B de este protocolo, que son:

- Clorofluorocarbonos (CFC).
- Halones.
- Tetracloruro de carbono.
- Metilcloroformo.
- Hidroclorofluorocarbonos (HCFC).
- Hidrobromofluorocarbonos (HBFC).
- Metilo bromuro.
- Bromoclorometano.

Tanto los CFC como los HCFC tienen un elevado potencial de efecto invernadero, por lo que la eliminación de los primeros en la pasada década tuvo ya efectos beneficiosos en la lucha contra el cambio climático.

Este convenio es uno de los ejemplos más exitosos de cooperación internacional. Desde 1987 ha logrado reducir en un 95% las sustancias perjudiciales para la capa de ozono, fundamentalmente los gases con compuestos de cloro que se utilizaban, fluorocarbonos (CFC), hidrofluorocarbonos (CFC), que se siguen

[81] http://ozone.unep.org
[82] http://ozone.unep.org/Publications/VC_Handbook/Section_1_The_Vienna_Convention/index.shtml

usando en los sistemas de refrigeración, aire acondicionado, disolventes, aerosoles o extintores. Los cloruros de metilo utilizados como biocidas en la agricultura son el otro grupo de sustancias dañinas. Los átomos halogenados de estas sustancias (cloro y bromo) reaccionan con las moléculas de ozono destruyéndolo.
El Protocolo de Montreal incluye disposiciones para eximir la producción y consumo de ciertas sustancias que agotan la capa de ozono después de la fecha de la eliminación que se exige para dichas sustancias.
Existen tres exenciones generales para usos críticos del metilbromuro, usos esenciales[83] de todos los otros productos químicos controlados por el Protocolo de Montreal salvo por los HCFC, y usos analíticos y de laboratorio. La información incluida en esta sección cubre estas tres categorías primarias de exención.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

España y la Unión Europea son partes del protocolo y de todas sus enmiendas.
Para asegurar su cumplimiento, el protocolo se ha implementado por medio del Reglamento (CE) 2037/2000[84], modificado por el Reglamento 1804/2003[85] y por el Reglamento (CE) 2077/2004[86].

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Las competencias de este protocolo las tiene la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial (DG de Evaluación y Calidad Ambiental) del MARM.

[83] Información referente a la UE en la web:
http://ozone.unep.org/Exemption_Information/Essential_Use_Nominations/MDI_Submissions/DecXV-5/EU_Dec%20XIV-5_2008.pdf

[84] **Reglamento (CE) n° 2037/2000** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2000, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

[85] **Reglamento (CE) n° 1804/2003** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, que modifica el Reglamento (CE) n° 2037/2000 por lo que se refiere al control de halones exportados para usos críticos, la exportación de productos y aparatos que contienen clorofluorocarburos y los controles aplicables al bromoclorometano.

[86] **Reglamento (CE) n° 2077/2004** de la Comisión, de 3 de diciembre de 2004, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

2.3.14. Protocolo de Kioto[87]

■ OBJETIVO

Reducción de las emisiones netas (al menos un 5% por debajo de los niveles de 1990 para el período 2008-2012) de seis de los gases con efecto invernadero para los principales países desarrollados y con economías en transición.

■ INFORMACIÓN GENERAL

La **Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático** (CMNUCC)[88] tiene como objetivo último lograr una estabilización de las concentraciones de gases de efecto invernadero en la atmósfera con el fin de impedir perturbaciones peligrosas de carácter antropogénico en el sistema climático. El **Protocolo de Kioto**[89] es el instrumento jurídico que desarrolla y dota de contenido concreto y vinculante las prescripciones genéricas de la convención marco. Fue adoptado en 1997 y entró en vigor en febrero de 2005. Para facilitar la consecución de los objetivos de reducción, el protocolo crea varios mecanismos o instrumentos: la contabilización de las emisiones y sus fuentes, el comercio de emisiones, los proyectos de desarrollo limpio y los sumideros de gases de efecto invernadero. El seguimiento del cumplimiento del protocolo se efectúa a través de las conferencias de las partes, cuyas reuniones tendrán lugar anualmente con carácter ordinario (art. 13). La primera se celebró en Montreal a finales de 2005.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

El Protocolo de Kioto sobre el cambio climático es un acuerdo internacional que tiene por objetivo reducir las emisiones de seis gases provocadores de calentamiento global: dióxido de carbono (CO_2), gas metano (CH_4) y óxido nitroso (N_2O), además de tres gases industriales fluorados: hidrofluorocarbonos (HFC), perfluorocarbonos (PFC) y hexafluoruro de azufre (SF_6).

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

Se establecieron los techos máximos de emisión[90] para las emisiones totales de los gases SO_2, NOx, COV's y NH_3[91] que deberán cumplir los Estados miembros a partir del año 2010 (excluyendo las emisiones de Canarias, Ceuta y Melilla por estar en la zona ultraperiférica de la Unión Europea).

Con el objetivo de cumplir con los compromisos de reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero contraídos en el marco del Protocolo de Kioto, en la Unión Europea se estableció un **Régimen Comunitario de Comercio de Derechos de Emisión** bajo la Directiva 2003/87/CE[92], que fijó para el 1 de enero de 2005 el comienzo de actividades del mercado.

Las instalaciones sujetas obligatoriamente a este sistema europeo de comercio de emisiones son las que realizan actividades en los sectores de energía, producción y transformación de metales férreos, industrias minerales, fabricación de pasta de papel, papel y cartón. Esta directiva contemplaba dos fases de aplicación; la segunda, de 2008 a 2012, coincide con el periodo de cumplimiento del Protocolo de Kioto. En 2009 se

[87] http://unfccc.int/
[88] http://unfccc.int/resource/docs/convkp/convsp.pdf
[89] http://unfccc.int/resource/docs/convkp/kpspan.pdf
[90] **Directiva 2001/81/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2001, sobre techos nacionales de emisión de determinados contaminantes atmosféricos.
[91] Fórmulas químicas y abreviaturas para dióxido de azufre, óxidos de nitrógeno, compuestos orgánicos volátiles y amoniaco.
[92] **Directiva 2003/87/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, por la que se establece un régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Comunidad y por la que se modifica la Directiva 96/61/CE del Consejo.

ha aprobado la Directiva 2009/29/CEE[93] que modifica este sistema de comercio de emisiones más allá de 2012, e incluye nuevos gases y sectores de actividad.

El régimen del comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero se regula en el ordenamiento jurídico español en la Ley 1/2005[94] y en el Real Decreto Ley 5/2004[95], por el que se regula el comercio de derechos de emisiones de gases de efecto invernadero. Todo esto considerando la Ley 34/2007[96], de calidad del aire y protección de la atmósfera.

En España, el Consejo Nacional del Clima asesora al Gobierno sobre la política referente al cambio climático y sobre las estrategias de respuesta. España, a pesar de disponer de la segunda cuota más generosa de emisiones bajo el protocolo, está muy lejos de lograr los objetivos que se le imponen.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

De acuerdo con los objetivos de Kioto y de la directiva comunitaria, la Unión Europea, como agente especialmente activo en la concreción del protocolo, se comprometió a reducir sus emisiones medias totales durante el periodo 2008-2012 en un 8% respecto a los niveles de 1990. Distribuyó las obligaciones de reducción entre sus Estados miembros con arreglo a diversas variables económicas y medioambientales, según el principio de "reparto de la carga", del siguiente modo: Luxemburgo (-28%), Alemania (-21%), Dinamarca (-21%), Austria (-13%), Reino Unido (-12,5%), Bélgica (-7,5%), Países Bajos (-6%), Finlandia (0%), Francia (0%), Suecia (+4%), Italia (+6,5%), Irlanda (+13%), España (+15%), Grecia (+25%) y Portugal (+27%).

España, que se comprometió a no aumentar sus emisiones más del 15% en relación al año base, emitió un 34% más que en 1990, según los datos de 2008[97].

Las competencias de este protocolo recaen en la Oficina de Cambio Climático del MARM, donde se llevan a cabo la gestión de las autorizaciones de agrupación de instalaciones (la concesión de la autorización corresponde al Consejo de Ministros), la gestión del Registro Nacional de Derechos de Emisión de Gases de Efecto Invernadero y la potestad sancionadora para algunos casos.

[93] **Directiva 2009/29/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, por la que se modifica la Directiva 2003/87/CE para perfeccionar y ampliar el régimen comunitario de comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero.

[94] **Ley 1/2005**, por la que se regula el régimen del comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero. (BOE nº 59, de 10 de marzo de 2005).

[95] **Real Decreto Ley 5/2004**, de 27 de agosto, por el que se regula el régimen del comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero (BOE nº 208, de 28 de agosto de 2004).

[96] **Ley 34/2007**, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera (BOE nº 1275, de 16 de noviembre de 2007).

[97] **R. Méndez.** "Las emisiones caen un 8% en España por la crisis y las renovables". *El País*, 05-12-2009, Madrid.

2.3.15. Instituto para la Formación y la Investigación (UNITAR)[98]

OBJETIVO

Desarrollo programas vinculados con el desarrollo de las capacidades.

INFORMACIÓN GENERAL

El Instituto de las Naciones Unidas para la Formación y la Investigación (UNITAR, del inglés *United Nations Institute for Training and Research*) es una unidad autónoma de la ONU.

En relación con el medio ambiente, y especialmente sobre gestión de productos químicos, el UNITAR desarrolla programas vinculados con el desarrollo de las capacidades. Los métodos de aprendizaje, de formación y desarrollo de las capacidades incluyen la autoevaluación de las capacidades, el desarrollo de un perfil nacional, la validación de prioridades, el desarrollo de planes de acción y de competencias técnicas.

SUSTANCIAS QUÍMICAS Y/O TEMAS TRATADOS

UNITAR tiene un programa sobre gestión de sustancias y residuos químicos (CWM: *Chemicals and Waste Management Programme*) cuyo objetivo es reforzar las infraestructuras institucionales, técnicas y legales y las capacidades de gestión de las sustancias químicas. Los proyectos se enmarcan dentro de acuerdos internacionales tales como el SAICM, el Convenio de Estocolmo y el de Rotterdam. Los objetivos tienden a alcanzar los compromisos adoptados durante la primera Conferencia Internacional sobre Gestión de Sustancias Químicas (ICCM1), que tuvo lugar en Dubai en febrero de 2006. La mayoría de los proyectos de UNITAR se desarrollan en países en vía de desarrollo. UNITAR es miembro de la IOMC.

UNITAR se involucra en numerosos sectores en relación con la gestión de las sustancias químicas: SAICM, COP, PIC, SGA, PRTR, mercurio, gestión del riesgo e intercambio de conocimientos, entre otros.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Las competencias en estos temas las tiene la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial (DG de Evaluación y Calidad Ambiental) del MARM.

[98] http://www.unitar.org/

2.3.16. La Estrategia Mundial del Mercurio[99]

OBJETIVO

El objetivo general es el desarrollo y la implementación de partenariados como una vía para la reducción de los riesgos de la exposición al mercurio a nivel global, tanto para la salud humana como para el medio ambiente. Para ello pretende reducir la oferta, la demanda del comercio, las emisiones, el uso de los productos, desechos y sitios contaminados debidos al mercurio.

INFORMACIÓN GENERAL

La Estrategia Mundial para el Mercurio se está elaborando dentro del marco de la UNEP. A fecha de elaboración de este informe, la estrategia no está finalizada, aunque ya se ha aprobado[100] la creación de un instrumento jurídicamente vinculante sobre el mercurio, destinado a reducir riesgos a la salud humana y el medio ambiente. En este capítulo se recogen aquellos puntos relevantes acordados en relación con este foro, en función de las sugerencias y las necesidades identificadas por los diferentes países. Se incluyen los siguientes objetivos:

a) **Gestión del mercurio procedente de minas de pequeña escala y artesanales**: los objetivos son trabajar con las comunidades mineras en el desarrollo e implementación de alternativas para conseguir la reducción del uso y exposición al mercurio, así como el fomento de las mejores prácticas ambientales y técnicas para la correcta gestión de la actividad.

b) **Control del mercurio en los procesos de combustión de carbón:** los objetivos son contribuir a la comprensión de la contribución de este sector en relación con las emisiones de mercurio, así como el fomento de tecnologías alternativas respetuosas con el medio ambiente (también en relación con otros contaminantes).

c) **Reducción de las emisiones de mercurio en el sector cloro-alcalino**: los objetivos son la incorporación de Mejores Prácticas Ambientales dentro de este sector (que produce cloro y alcalinos por electrólisis de salmuera utilizando células de mercurio) explorando las posibilidades de una gestión adecuada, reemplazando las células de mercurio por otras alternativas, tales como la tecnología de membrana de celdas.

d) **Reducción de la presencia de mercurio en productos**: algunos sectores claves identificados son las pilas/baterías, amalgamas dentales, aparatos de medida y control (especialmente dentro del sector médico), aparatos eléctricos y electrónicos, lámparas fluorescentes y cosméticos. El objetivo el reducir y/o eliminar el mercurio de aquellos usos para los que exista una alternativa viable, así como reducir las emisiones procedentes de los procesos de producción, procesado y eliminación/gestión de dichos productos.

e) **Investigación en relación con el transporte del mercurio a larga distancia**: El objetivo es mejorar la comprensión de este proceso global en relación con las fuentes internacionales de contaminación por mercurio, el transporte y el comportamiento ambiental de este compuesto.

SUSTANCIAS QUÍMICAS Y/O TEMAS TRATADOS

El mercurio y sus compuestos derivados teniendo en cuenta, especialmente, las fuentes de emisión.

[99] http://www.chem.unep.ch/Mercury/
[100] 25º Sesión del Consejo de Administración del PNUMA y Foro Ambiental Mundial a Nivel Ministerial (GC/GMEF). 16 al 20 de febrero de 2009. Nairobi, Kenia.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

De este programa no surge legislación propiamente dicha. Tampoco se espera que las medidas propuestas sean más avanzadas que las existentes en la UE/ES para la restricción de usos del mercurio y sus compuestos derivados.

Sin embargo, se está estudiando la posibilidad de incluir a la estrategia otros metales pesados, tales como el plomo o el cadmio.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

España, por medio de la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial (DG de Evaluación y Calidad Ambiental) del MARM, ha participado de forma activa en la aprobación del documento vinculante y sigue participando en la elaboración de la futura estrategia. Además de la asistencia a las reuniones, se ha aportado información referente a ES y participado en la elaboración de documentos técnicos.

2.3.17. Programa de NU sobre Cadmio y Plomo[101]

OBJETIVO

El objetivo general es el desarrollo y la implementación de partenariados como una vía para conseguir reducir los riesgos de la exposición al cadmio y al plomo, tanto para la salud humana como para el medio ambiente. Se trata del desarrollo de un proceso similar al del mercurio.

INFORMACIÓN GENERAL

El consejo de gobierno del UNEP, durante sus sesiones regulares pasadas en febrero de 2009 y 2007, asignó a la UNEP el mandato para emprender un número de actividades referente el plomo y al cadmio.
En 2005/2006, el plan de trabajo *UNEP´Chemical* centró sus actividades en la revisión de la información científica existente sobre el plomo y el cadmio, centrándose especialmente en el transporte ambiental de largo alcance, para informar discusiones futuras del consejo de gobierno sobre la necesidad de una posible acción global en la relación a estos dos metales. Estas revisiones científicas fueron puestas a disposición consejo de gobierno en su 24ª sesión regular en febrero de 2007.

SUSTANCIAS QUÍMICAS Y/O TEMAS TRATADOS

El cadmio, el plomo, sus compuestos derivados, efectos de sus niveles ambientales y fuentes de emisión.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

De este programa no surge legislación propiamente dicha, ya que la legislación existente en Europa es mucho más avanzada de la que pueda surgir de esta estrategia.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

España, por medio de la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial (DG de Evaluación y Calidad Ambiental) del MARM, participa de forma activa en la aprobación de un documento vinculante. Para ello utiliza también otros foros, como el Convenio OSPAR, donde realizó el documento base del cadmio y tiene responsabilidad sobre su actualización y la recomendación de acciones. Además de la asistencia a las reuniones, se ha aportado información de niveles en diferentes compartimentos ambientales y se ha participado en la elaboración de documentos técnicos y las revisiones de la documentación científica.

[101] http://www.chem.unep.ch/Pb_and_Cd/

2.3.18. Convenio sobre los Efectos Transfronterizos de los Accidentes Industriales[102]

OBJETIVO

Ayudar a las partes en la prevención de accidentes que puedan tener efectos transfronterizos y prepararlas para responder en caso de accidente. Otro aspecto importante es el fomento de la cooperación en I+D, compartir la información y las tecnologías.

INFORMACIÓN GENERAL

Las operaciones industriales pueden implicar sustancias que no representan generalmente una gran amenaza para nuestra salud o nuestro ambiente pero que, sin embargo, son potencialmente peligrosas. El convenio tiene como objetivo la protección de los seres humanos y del medio ambiente frente a los accidentes industriales, previniendo tales accidentes lo máximo posible, reduciendo su frecuencia y severidad y atenuando sus efectos. La base de este convenio es similar a la serie de directivas Seveso (ver 3.6.1. Prevención y Control de Accidentes Graves), la única diferencia es el carácter transfronterizo de los efectos.

El convenio promueve la cooperación internacional activa entre las partes contratantes, antes, durante y después de un accidente industrial. En el caso de los accidentes transfronterizos, la restauración ambiental es difícil sin la cooperación y la ayuda internacional. Son accidentes que pueden tener efectos de gran envergadura, incluso si suceden en una localización lejos de cualquier frontera internacional.

El convenio es parte de un marco jurídico paneuropeo para proteger nuestro ambiente y para animar el desarrollo sostenible que ha sido negociado por gobiernos dentro del UN/ECE en respuesta a desafíos regionales. Aparte de este convenio, el marco también lo constituyen otros cuatro acuerdos multilaterales:

- Convenio sobre Contaminación Atmosférica Transfronteriza y sus ocho protocolos.
- Convenio sobre la Protección y Uso de los Cursos de Agua Transfronterizos y los Lagos Internacionales[103] y su protocolo sobre Agua y Salud.
- Convenio de Valoración de Impacto Ambiental en un Contexto Transfronterizo[104].
- Convenio de Acceso a la Información, Participación Pública y Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales[105].

SUSTANCIAS QUÍMICAS

Sustancias peligrosas o que puedan ser potencialmente peligrosas.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

La legislación relacionada son las mismas directivas que contempla la serie Seveso (ver 3.6.1. Prevención y Control de Accidentes Graves).

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Las competencias de este convenio las tiene la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial de la DG de Evaluación y Calidad Ambiental del MARM. Así mismo, la DG de Protección Civil y Emergencias es el punto focal para la notificación de los posibles accidentes.

[102] http://www.unece.org/env/teia/welcome.htm
[103] http://www.unece.org/env/water/
[104] http://www.unece.org/env/eia/
[105] http://www.unece.org/env/pp/welcome.html

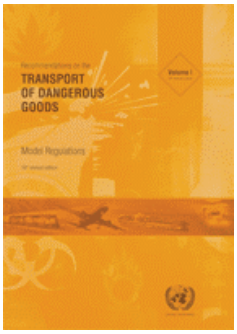
2.4. Transporte

2.4.1. Comité de Expertos en Transporte (NU)[106,107]

■ OBJETIVO

Establecimiento de recomendaciones y normas internacionales armonizadas para el transporte de mercancías peligrosas.

■ INFORMACIÓN GENERAL



El transporte de mercancías peligrosas plantea ciertas exigencias tanto a las empresas especializadas como a las autoridades que regulan y vigilan los aspectos que rodean a dicho transporte, en lo que se refiere a la seguridad del mismo. El problema a resolver radica en el riesgo que se genera al tener que trasladar unos determinados productos peligrosos y en el hecho de garantizar una óptima seguridad durante dicho transporte, tanto para la propia mercancía y para las instalaciones como, y principalmente, para las personas que entren en contacto con ellas, los bienes materiales que se encuentren en sus proximidades y el medio ambiente por el que circulen.

El número de mercancías peligrosas es muy elevado. El Comité de Expertos de las NU para el Transporte de Mercancías Peligrosas mediante las "Recomendaciones para el transporte de mercancías peligrosas"[108], también conocido como **Libro Naranja**, cifra en unas 3.000 las mercancías peligrosas más importantes desde el punto de vista de su peligrosidad e importancia socioeconómica, de su producción y transporte.

Los principales modos de transporte de las mercancías peligrosas que se utilizan son: carretera, ferrocarril, transporte marítimo y transporte aéreo. Cada uno de estos modos de transporte tiene un acuerdo internacional que regula los principales aspectos de su transporte. Los principales aspectos que hay que analizar en el transporte de mercancías peligrosas son los siguientes:

- Clasificación de las mercancías peligrosas.
- Etiquetas de peligro.
- Paneles naranja.
- Números de identificación de peligro.
- Listados de materias.
- Mapas de flujos.
- Emergencias: clasificación.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Este comité trata sobre el transporte de las mercancías clasificadas como peligrosas.

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

La gestión/control de las sustancias químicas también acomete aquellos aspectos relacionados con el control

[106] http://www.unece.org/trans/welcome.html
[107] http://www.proteccioncivil.org/es/Riesgos/Riesgos_Tecnologicos/Quimicos/Transporte_de_Mercancias_Peligrosas/
[108] Recommendations on the Transport of Dangerous Goods - Model Regulations - Sixteenth revised edition. http://www.unece.org/publications/transport/dg_recommend.html

del transporte de mercancías peligrosas según la Directiva 95/50[109]. La principal herramienta para acometer esta cuestión es la guía conocida como Libro Naranja de NU.
España regula todo lo correspondiente al transporte de mercancías peligrosas mediante legislación específica siguiendo las pautas establecidas y acordadas en el Libro Naranja.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

La Comisión de Mercancías Peligrosas del Ministerio de Fomento se encarga de la coordinación de las obligaciones relacionadas con el Libro Naranja, participando en su revisión y su actualización, representando a ES en esta comisión y otras reuniones de este ámbito. Además, la citada comisión coordina la implementación de dichas normas en España.
Otras regulaciones internacionales en las que participa la **Comisión de Mercancías Peligrosas** del Ministerio de Fomento son:

- El acuerdo ADR, para el transporte por carretera.
- El Reglamento RID, para el transporte por ferrocarril.
- El Código IMGD, para el transporte marítimo.
- El Instrumento Técnico OACI, para el transporte aéreo.

[109] **Directiva 95/50/CE** del Consejo, de 6 de octubre de 1995, relativa a procedimientos uniformes de control del transporte de mercancías peligrosas por carretera.

2.4.2. Acuerdo Europeo sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR)

■ OBJETIVOS

Establecimiento de recomendaciones y normas internacionales armonizadas para el transporte de mercancías peligrosas por carretera.

■ INFORMACIÓN GENERAL

El ADR es el Acuerdo Europeo relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (del inglés *European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road*). Es un acuerdo de ámbito europeo suscrito por 32 países, elaborado por la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa en Ginebra en el año 1957, mediante el cual la mayoría de los Estados de Europa ha convenido reglas comunes para el transporte de mercancías peligrosas por carretera en su territorio y para el paso por las fronteras.

El acuerdo en sí mismo es breve y sencillo. La clave consiste en declarar que, a excepción de ciertas mercancías que son excesivamente peligrosas, las demás mercancías peligrosas se pueden transportar por diferentes países en vehículos destinados a transportes por carretera con dos condiciones:

- Que el embalaje y etiquetado de las mercancías sean conformes a lo que estipula el Anexo A del acuerdo.
- Que la construcción, el equipamiento y la explotación de los vehículos sean conformes a lo que establece el Anexo B del acuerdo.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Este acuerdo afecta a las mercancías clasificadas como peligrosas.

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

Como el ADR es un acuerdo entre Estados, en la práctica, los controles de carretera se efectúan por las partes contratantes. No obstante, existen disposiciones legales europeas y nacionales que han incorporado a sus respectivas legislaciones, por lo que forman parte de su legislación interna y son de obligado cumplimiento.

El ADR tiene su aplicación directa en España, en todos sus aspectos, según se recoge en el Real Decreto 2115/1998[110,111], sobre transporte de mercancías peligrosas por carretera, en el que se menciona expresamente en su artículo 1 que las normas del ADR serán de aplicación a los transportes que se realicen íntegramente dentro del territorio nacional.

La aplicación del ADR comporta tener en cuenta una serie de aspectos importantes a la hora de realizar un transporte de mercancías peligrosas. La persona encargada de llevar a cabo esta aplicación en cada empresa en particular es el consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas. El Real Decreto 1566/99[112] regula las funciones y obligaciones del consejero de seguridad para los transportes por carretera, ferrocarril y vía navegable.

En la web del Ministerio de Fomento puede encontrarse el texto provisional de la última revisión del ADR (2009)[113], a la espera de su publicación en el BOE, así como más información adicional.

[110] **Real Decreto 2115/1998**, de 2 de octubre, sobre transporte de mercancías peligrosas por carretera.
[111] **Real Decreto 551/2006**, de 5 de mayo, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio Español.
[112] **Real Decreto 1566/1999**, de 8 de octubre, sobre los consejeros de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable.
[113] http://www.fomento.es/MFOM/LANG_Castellano/Direcciones_Generales/Transporte_Por_Carretera/MMPP/_Documentos/ADR2009-pdf.htm

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

La Comisión de Mercancías Peligrosas del Ministerio de Fomento se encarga de la coordinación de las obligaciones relacionadas con el acuerdo ADR, participando en su revisión y su actualización, representando a España en este acuerdo y otras reuniones de este ámbito. Las competencias en estos temas las tiene la DG de Transporte Terrestre (MF).

El ADR es de obligado cumplimiento para España. Entre las obligaciones están la aplicación de las normas del acuerdo. Coordinación de los diferentes agentes que intervienen en la misma: Ministerio de Fomento (inspección de la mercancía en ruta), Ministerio de Interior (inspección del vehículo por la Guardia Civil), Ministerio de Industria (homologación de los vehículos) y CCAA (Consejerías de Transporte, Industria y policía autónoma).

2.4.3. Reg. Internacional relativo al Transporte de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril (RID/COTIF)

OBJETIVOS

Establecimiento de recomendaciones y normas internacionales armonizadas para el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril.

INFORMACIÓN GENERAL

El RID es el reglamento relativo al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas que se recoge como Anexo I al Convenio relativo al Transporte Internacional por Ferrocarril (COTIF), creado en Berna en 1980.

SUSTANCIAS QUÍMICAS

Este reglamento afecta a las mercancías clasificadas como peligrosas.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

Al igual que el ADR, es de obligado cumplimiento en todo el territorio nacional[114], según se recoge en el Real Decreto 2225/98[115], sobre transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril (transposición de la Directiva 96/49/CE del Consejo, de 23 de julio, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a este tipo de transporte).

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

La Comisión de Mercancías Peligrosas del Ministerio de Fomento se encarga de la coordinación de las obligaciones relacionadas con el reglamento RID, participando en su revisión y su actualización, representando a ES en esta comisión y otras reuniones de este ámbito.
Es de obligado cumplimiento para España. Entre las obligaciones están la aplicación de las normas del reglamento RID. Las competencias en estos temas las tiene la DG de Transporte Terrestre (MF).

[114] Corrección de erratas de las enmiendas al Reglamento relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril (publicado en el Boletín Oficial del Estado del 20 al 26 de agosto de 1986) (RID 2009). Anejo al Convenio relativo a los Transportes Internacionales por Ferrocarril (COTIF), Berna 9 de mayo de 1980 (publicado en el Boletín Oficial del Estado de 18 de enero de 1986) adoptadas por la Comisión de expertos en el RID en Hamburgo el 23 de octubre de 2008.
[115] **Real Decreto 2225/1998**, de 19 de octubre, sobre transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril.

2.4.4. Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (IMGD)

OBJETIVOS

Establecimiento de recomendaciones y normas internacionales armonizadas para el transporte marítimo de mercancías peligrosas.

INFORMACIÓN GENERAL

Es un reglamento similar al ADR y el RID, pero aplicable al transporte marítimo internacional. Se denomina Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (IMGD, del inglés *International Maritime Dangerous Goods)*, publicado por la Organización Marítima Internacional (IMO) en Londres. Recoge toda la normativa internacional referente al transporte marítimo de mercancías peligrosas.

Si bien la información que figura en el código está dirigida, fundamentalmente, al transporte marino, sus disposiciones pueden afectar a una amplia gama de sectores y servicios: fabricantes, embaladores, expedidores, servicios de enlace por carretera o ferrocarril, y las autoridades portuarias encontrarán información fidedigna sobre: terminología, embalaje y envasado, etiquetado, clasificación, estiba, segregación y medidas de lucha para casos de emergencia.

SUSTANCIAS QUÍMICAS

Este código afecta a las mercancías clasificadas como peligrosas.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

Al igual que sucede con el ADR, el RID y las instrucciones técnicas de OACI, el Código IMDG es de obligado cumplimiento en España para el transporte marítimo en aguas españolas.

El texto del Código IMDG se publicó en el BOE nº 258, de 27 de octubre de 1988.

Como nota de interés, y aunque no hace relación a la gestión de las sustancias, indicar que existen otros códigos internacionales que establecen normas de construcción y el equipo de los buques que transportan productos químicos a granel (Código CIQ) o gases licuados (Código CIG), que también se reflejan en la normativa española[116,117].

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

La Comisión de Mercancías Peligrosas del Ministerio de Fomento se encarga de la coordinación de las obligaciones relacionadas con el Código IMGD, participando en su revisión y su actualización, representando a España en esta comisión y otras reuniones de este ámbito.

Las competencias en estos temas las tiene la DG de Transporte Marítimo (MF). Entre las obligaciones están la aplicación en España de las normas del código IMDG.

[116] Enmiendas de 2004 al Código Internacional para la construcción y el equipo de buques que transporten productos químicos peligrosos a granel (Código CIQ) (publicado en el BOE nº 139, de 11 de junio de 1986; nº 295, de 10 de diciembre de 1999, y nº 30, de 4 de febrero de 2000), adoptadas el 10 de diciembre de 2004, mediante Resolución MSC 176(79) (BOE nº 68, de 20-03-2007).

[117] Enmiendas de 2004 al Código Internacional para la construcción y el equipo de buques que transporten gases licuados a granel (Código CIG) (publicado en el BOE nº 139, de 11 de junio de 1986), adoptadas el 10 de diciembre de 2004, mediante Resolución MSC 177(79) (BOE nº 39, de 14-02-2007).

2.4.5. Instrucción Técnica OACI

OBJETIVOS

Establecimiento de recomendaciones y normas internacionales armonizadas para el transporte aéreo de mercancías peligrosas.

INFORMACIÓN GENERAL

Es la regulación internacional que rige todo lo referente al transporte por vía aérea de mercancías peligrosas. Dichas instrucciones técnicas emanan del anexo 18 del Convenio de Chicago sobre Aviación Civil Internacional. El texto de dichas instrucciones (2009-2010)[118] puede encontrarse en la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI).

SUSTANCIAS QUÍMICAS

Esta instrucción afecta a las mercancías clasificadas como peligrosas.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

Es la regulación internacional que rige todo lo referente al transporte por vía aérea de mercancías peligrosas. Dichas instrucciones técnicas emanan del anexo 18 del Convenio de Chicago sobre Aviación Civil Internacional. Están recogidas en la Orden de 23 de diciembre de 1999 por la que se actualizan las instrucciones técnicas correspondientes y recogen todas las normas técnicas que afectan al transporte aéreo de mercancías peligrosas.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

La Comisión de Mercancías Peligrosas del Ministerio de Fomento se encarga de la coordinación de las obligaciones relacionadas con el código IMGD, participando en su revisión y su actualización, representando a España en esta comisión y otras reuniones de este ámbito. Las competencias en estos temas las tiene la DG de Aviación Civil (MF) y la Agencia Española de Seguridad Aérea (AESA).
Al igual que sucede con el ADR, el RID y el Código IMDG son de obligado cumplimiento en España para el transporte aéreo. Entre las obligaciones están la aplicación de las normas de las instrucciones técnicas.

[118] http://www.icao.int/icaonet/dcs/9284/9284_2009_2010_add_02_corr_01_es.pdf

2.5. Industria

2.5.1. Convención sobre Armas Químicas (CAQ)[119]

■ OBJETIVO

Eliminar todo tipo de armas químicas en el mundo.

■ INFORMACIÓN GENERAL

La CAQ es un tratado internacional por el que se prohíbe el desarrollo, la producción, el almacenamiento, la transferencia y el empleo de armas químicas, se dispone además la destrucción de estas armas en un plazo de tiempo específico. La CAQ entró en vigor en 1997 y otorgó a la Organización para la Prohibición de las Armas Químicas (OPAQ) el mandato de erradicar las armas químicas y de verificar la destrucción, en los plazos establecidos, de los arsenales de armas químicas declarados.

Su labor consiste fundamentalmente en comprobar que se destruyen todas las armas químicas existentes y en cuidar de que no se produzcan nunca más. La OPAQ da asistencia y protección a sus Estados partes si son víctimas de amenazas o ataque con armas químicas y promueve la cooperación internacional para el desarrollo de la química con fines pacíficos.

El número de instalaciones bajo control en España alcanzaba potencialmente las 8.000, incluyendo comercializadoras, productoras, elaboradoras o de consumo. De ellas, por superar ciertos umbrales establecidos por la CAQ, en 2003 se declararon a la OPAQ los datos de 132 plantas industriales[120]. España está entre los 8 países del mundo con más instalaciones declaradas.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Aquellas susceptibles de ser desviadas para la fabricación de armas químicas.

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

En España, la aplicación de la convención está regulada por la Ley 49/1999[121], que establece los extremos legales necesarios para la aplicación de la convención, los deberes y derechos de información, las medidas de verificación y el régimen de infracciones y sanciones administrativas.

El Código Penal modificado por la Ley Orgánica 2/2000[122], de 7 de enero, recoge las conductas tipificadas como delito en relación con las armas químicas (investigación o estudio de carácter científico o técnico encaminados a la creación de una nueva arma química o a la modificación de una preexistente; el empleo de dichas armas, y la iniciación de preparativos militares para su utilización).

El Real Decreto de creación de la ANPAQ[123] y el Real Decreto de creación de la Representación Permanente ante la OPAQ[124] establecen la estructura organizativa encargada de llevar a cabo dicha aplicación.

---

[119] http://www.opcw.org/sp/

[120] Alejandre, J. 2005. ˝La convención para la prohibición del desarrollo, la producción, el almacenamiento y el empleo de armas químicas y sobre su destrucción˝. *Boletín Económico de ICE* N° 2829, del 27 de diciembre de 2004 al 9 de enero de 2005. http://www.revistasice.com/cmsrevistasICE/pdfs/BICE_2829_29-32__567826D32A0624D5C5A83BD7DAF8B48F.pdf

[121] **Ley 49/1999**, de 20 de diciembre, sobre medidas de control de sustancias químicas susceptibles de desvío para la fabricación de armas químicas (BOE nº 304, de 21 de diciembre de 1999).

[122] **Ley Orgánica 2/2000**, de 7 de enero, de modificación de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, en materia de prohibición del desarrollo y el empleo de armas químicas (BOE nº 8, del 10 de enero de 2000).

[123] **Real Decreto 663/1997**, de 12 de mayo, por el que se regula la composición y funciones de la ANPAQ (BOE nº 114, de 13 de mayo de 1997).

[124] **Real Decreto 2100/1998**, de 25 de septiembre, de Estructura Básica del Ministerio de Industria y Energía (BOE nº 234, de 30 de septiembre de 1998).

El Real Decreto 1782/2004[125], de 30 de julio, que aprueba el Reglamento de control de comercio exterior de material de defensa, de otro material y de productos y tecnologías de doble uso.
Y finalmente la Ley 53/2007[126], que regula el comercio exterior de material de defensa y de productos y tecnologías de doble uso para evitar su desvío para fines ilícitos y combatir su proliferación.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

La Secretaría General es el órgano ejecutivo de la Autoridad Nacional para la Prohibición de las Armas Químicas (ANPAQ). Está adscrita a la Secretaría General de Industria del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, a través de su gabinete técnico.
Bajo la dependencia y supervisión de la Autoridad Nacional, corresponden a la Secretaría General las siguientes funciones:

- Recibir y remitir a la Organización para la Prohibición de las Armas Químicas (OPAQ) las declaraciones y cuanta información exija la Convención para la Prohibición de las Armas Químicas.
- Asegurar que las inspecciones efectuadas por la OPAQ se realicen de acuerdo con la convención y con los legítimos intereses españoles.
- Adoptar las medidas de verificación y control, incluidas en su caso las de inspección, necesarias para el cumplimiento de la convención.
- Requerir, en su caso, la colaboración de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad y de las autoridades aduaneras para efectuar sus controles.
- Asegurar el cumplimiento de los requisitos de confidencialidad de los datos que maneje de acuerdo con la convención y las instrucciones que reciba de la Autoridad Nacional.
- Aquellas otras que le encomiende la Autoridad Nacional.

[125] **Real Decreto 1782/2004**, de 30 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de control del comercio exterior de material de defensa, de otro material y de productos y tecnologías de doble uso (vigente hasta el 7 de febrero de 2009). (BOE nº 210, de 31 de agosto de 2004). Modificación en la Orden ITC/822/2008, de 19 de febrero,

[126] **Ley 53/2007**, de 28 de diciembre, sobre el control del comercio exterior de material de defensa y de doble uso (BOE nº 312, de 29 de diciembre de 2007).

3. Políticas de la UE

3.1. Políticas transversales

3.1.1. VI Programa de Acción Comunitaria en Medio Ambiente[127]

■ OBJETIVOS

Definir las prioridades y objetivos de la política de medio ambiente europea hasta 2010 y con posterioridad a dicha fecha, detalla las medidas que se deben adoptar para la contribución a la aplicación de su estrategia en materia de desarrollo sostenible. El objetivo señalado por la comunicación en este ámbito es alcanzar una calidad del medio ambiente que contribuya a garantizar la salud pública.

Se concentra en cuatro ámbitos de acción prioritarios: el cambio climático, la biodiversidad, el medio ambiente y la salud y la gestión sostenible de los recursos y de los residuos.

■ INFORMACIÓN GENERAL

El 22 de julio de 2002 se aprobó el actualmente vigente VI Programa de Acción para el Medio Ambiente[128]. "Medio Ambiente 2010: nuestro futuro, nuestra elección", que abarca el periodo 2002-2012, que tiene los siguientes objetivos:

- Cambio climático.
- Naturaleza y biodiversidad.
- Medio ambiente y calidad de vida.
- Recursos naturales y residuos.

Dicho programa incluye cinco ejes prioritarios de acción estratégica:

- Mejorar la aplicación de la legislación en vigor.
- Integrar el medio ambiente en otras políticas.
- Colaborar con el mercado.
- Implicar a los ciudadanos y modificar sus comportamientos.
- Tener en cuenta el medio ambiente en las decisiones relativas al ordenamiento y gestión del territorio.

Para cada uno de estos ejes se proponen acciones específicas que pueden consultarse en la web indicada en el título de la sección.

En fecha de elaboración de este informe, se encuentran en fase de elaboración las pautas del VII Programa Marco.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS Y/O TEMAS A TRATAR

Las áreas temáticas directamente relacionadas con la gestión de las sustancias químicas/residuos son:

Medio ambiente y salud: El objetivo señalado en este ámbito es alcanzar una calidad del medio ambiente que contribuya a garantizar la salud pública. Para ello se propone:

[127] http://europa.eu/legislation_summaries/agriculture/environment/l28027_es.htm

[128] Decisión nº 1600/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2002, por la que se establece el VI Programa de Acción Comunitario en Materia de Medio Ambiente.

- Determinar los riesgos para la salud pública, incluida la de niños y personas de edad avanzada, y legislar en consecuencia.
- Introducir prioridades en materia de medio ambiente y salud en otras políticas y en la legislación relativa al agua, el aire, los residuos y el suelo.
- Reforzar la investigación en el ámbito de la salud y el medio ambiente.
- Establecer un nuevo sistema de evaluación y gestión de los riesgos de los productos químicos.
- Prohibir o limitar la utilización de los plaguicidas más peligrosos y garantizar que se aplican las mejores prácticas de utilización.
- Garantizar la aplicación de la legislación relativa al agua.
- Garantizar la aplicación de las normas sobre calidad del aire y definir una estrategia sobre la contaminación atmosférica.

Gestión de los recursos naturales y de los residuos: El objetivo es velar que el consumo de los recursos renovables y no renovables no supere el umbral de lo soportable por el medio ambiente. En lo que se refiere a los residuos, el objetivo específico es reducir su cantidad final en un 20% de aquí a 2010 y en un 50% para 2050. Las acciones que se deben emprender son las siguientes:

- Diseño de una estrategia de reciclado de residuos.
- Mejora de los sistemas existentes de gestión de residuos e inversión en la prevención cuantitativa y cualitativa.
- Integración de la prevención de la producción de residuos en la política integrada de los productos y en la estrategia comunitaria relativa a las sustancias químicas.

Estrategias temáticas: El Programa de Acción prevé la adopción de siete estrategias temáticas referidas a contaminación atmosférica, medio marino, uso sostenible de los recursos, prevención de los residuos, reciclado, uso sostenible de los plaguicidas, protección de los suelos y medio ambiente urbano. Estas estrategias se apoyan en un enfoque global y temático, más que en determinados contaminantes o tipos de actividad económica, como ocurría antes. Fijan objetivos a largo plazo, fundamentados en la evaluación de los problemas de medio ambiente y en la búsqueda de una sinergia entre las diferentes estrategias y con los objetivos de crecimiento y empleo de la Estrategia de Lisboa.

En base al VI Programa de Acción en Materia de Medio Ambiente, la Comisión Europea ha presentado una propuesta de Estrategia Temática para la Protección del Suelo[129]. En ella se contempla una diversidad de procesos que inciden en la degradación de los suelos a escala comunitaria, entre ellos la contaminación.

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

El citado VI Programa de Acción exige a la Comisión la preparación de estrategias temáticas sobre las siguientes siete áreas:

- **Contaminación del aire**: Directiva 2008/50/CE, Calidad del aire ambiente y a una atmósfera más limpia en Europa.
- **Residuos**: Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Un paso adelante en el consumo sostenible de recursos: estrategia temática sobre prevención y reciclado de residuos. COM (2005) 666 final[130].

[129] La Estrategia Temática para la Protección del Suelo (Doc COM 2006) 231 final).
[130] http://www.maec.es/SiteCollectionDocuments/Espana%20y%20la%20Union%20Europea/Politicas%20Comunitarias/MedioAmbiente/com2005_0666es01.pdf

- **Protección y conservación del medio ambiente marino:** Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo: Estrategia temática sobre la protección y la conservación del medio ambiente marino. COM (2005) 504 final[131].
- **Suelo:** Se encuentra en fase de aprobación la Directiva Marco del Suelo, aprobada por el Parlamento el 11 de septiembre de 2009.
- **Uso sostenible de pesticidas:** Reglamento (CEE) nº 2078/92 del Consejo, sobre métodos de producción agraria compatibles con las exigencias de la protección del medio ambiente y la conservación del espacio natural, y la propuesta de Directiva por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los pesticidas (COM (2006) 373 final) y que recoge los puntos de la Estrategia temática sobre el uso sostenible de los plaguicidas (COM (2006) 372 final).
- **Uso sostenible de recursos:** Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Estrategia temática sobre el uso sostenible de los recursos naturales. COM (2005) 670 final[132].
- **Medio Ambiente urbano:** Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre una Estrategia temática para el medio ambiente urbano. COM (2005) 718 final[133].

■ COMPETENCIAS

El programa establece las líneas generales de actuación mediante un acuerdo político en el que se han establecido las prioridades. Posteriormente, estas decisiones generarán las prioridades del plan. Participan todas las instancias de interés de la Administración.

[131] http://www.maec.es/SiteCollectionDocuments/Espana%20y%20la%20Union%20Europea/Politicas%20Comunitarias/MedioAmbiente/com2005_0504es01.pdf
[132] http://www.maec.es/SiteCollectionDocuments/Espana%20y%20la%20Union%20Europea/Politicas%20Comunitarias/MedioAmbiente/com_natres_es.pdf
[133] http://www.maec.es/SiteCollectionDocuments/Espana%20y%20la%20Union%20Europea/Politicas%20Comunitarias/MedioAmbiente/com_2005_0718_es.pdf

3.1.2. Registro, Evaluación, Restricción y Autorización de Uso de Sustancias Químicas (REACH)[134]

■ OBJETIVOS

El principal objetivo del Reglamento REACH[135] es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, y fomentar al mismo tiempo la competitividad y la innovación. En sus considerandos y artículos, el Reglamento REACH incluye numerosos objetivos adicionales, entre los que destaca garantizar que las sustancias altamente preocupantes puedan ser sustituidas por otras sustancias o tecnologías menos peligrosas, cuando se disponga de alternativas adecuadas económica y técnicamente viables. Por otro lado, fomenta el desarrollo de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias y contribuye a la ejecución del Enfoque Estratégico para la Gestión de los Productos Químicos (SAICM) a nivel internacional.

■ INFORMACIÓN GENERAL

El Reglamento REACH es el resultado de un proceso de revisión de las políticas de químicos en la Unión Europea.

Así, en 1999, el Consejo Europeo concluyó que para aumentar la protección de la salud y del medio ambiente la UE necesita una estrategia sobre sustancias químicas que sea integrada y coherente. En respuesta, la Comisión presentó en 2001 el Libro Blanco ´´Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos´´[136], que generó una extensa discusión entre los Gobiernos y las partes interesadas, planteaba la necesidad de un nuevo marco político regulatorio sobre sustancias químicas para la UE. A partir del conocimiento de las debilidades y fallos de la legislación precedente, la Comisión Europea propuso por tanto el establecimiento de un régimen de control más efectivo y eficiente que contempla los siguientes elementos:

- **Ámbito**: afecta a todas las sustancias fabricadas o importadas en más de 1 t/a por fabricante/importador.
- **Responsabilidad**: la industria debe ser responsable de la seguridad de los productos que fabrica, de evaluar sus riesgos y de proporcionar dicha información a Administraciones, usuarios y consumidores.
- **Mejorar el acceso público a la información.**
- **Priorizar las actuaciones** en función del volumen de producción/importación de las sustancias y de su grado de peligrosidad.
- **Promover la sustitución** de las sustancias de elevado nivel de preocupación (CMR, DE, PBT y mPmB, etc.).
- **Reducir las pruebas en animales.**

Aspectos básicos

- **Sistema normativo único y coherente para todas las sustancias**

  REACH deroga y unifica en un solo reglamento más de 40 normas diferentes que regulan la clasificación, evaluación, restricción de usos e información de las sustancias y preparados químicos que se producen e

[134] http://echa.europa.eu/

[135] **Reglamento (CE) nº 1907/2006** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

[136] Comisión de las Comunidades Europeas. Libro blanco ´´Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos´´ COM (2001) 88 final. Bruselas, 27-2-2001.

importan en la Unión Europea. Clarifica así buena parte de la normativa y facilita la gestión y el control del riesgo químico en las empresas.

- **Incorpora el principio de precaución**

  REACH introduce el principio de precaución al exigir a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios que garanticen que las sustancias químicas que fabrican, comercializan o utilizan no tengan efectos adversos para la salud humana o el medio ambiente.

- **Incorpora el principio de sustitución**

  REACH también demanda la sustitución progresiva de las sustancias químicas más peligrosas cuando se hayan identificado alternativas adecuadas, de manera que, para estas sustancias químicas que exhiben ciertas características peligrosas, se exigirá además la autorización de uso específico.

  A fin de apoyar el objetivo de la sustitución final de las sustancias altamente preocupantes[137] (o SVHC en sus siglas en inglés, *Substances of Very high Concern*) por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, todos los solicitantes de autorización deberán facilitar a las autoridades un análisis de las alternativas, teniendo en cuenta sus riesgos y la viabilidad económica y técnica de la sustitución, incluida la información sobre toda investigación y desarrollo que el solicitante esté realizando o se proponga realizar.

  Esta disposición crea incentivos económicos para las empresas que sean capaces de poner en el mercado alternativas más seguras, y conducirá a eventuales prohibiciones y eliminaciones graduales de las sustancias químicas más preocupantes.

- **Responsabilidad de la industria**

  Refuerza la responsabilidad de la industria a la hora de generar y proporcionar información sobre las propiedades de las sustancias químicas (incluyendo sus características de peligrosidad), así como sobre su uso seguro, y gestionar adecuadamente los riesgos resultantes de estos usos.

- **Revierte la carga de la prueba**

  Las empresas que quieran producir o importar sustancias químicas en la Unión Europea deberán demostrar que la sustancia es segura. Las empresas fabricantes o importadoras son ahora las responsables de generar y proporcionar a las autoridades información sobre propiedades de las sustancias y de evaluar los riesgos derivados de su uso.

- **Mejorará el conocimiento existente sobre las sustancias químicas**

  Los productores e importadores de sustancias químicas deberán aportar información sobre los usos y poner a disposición de los usuarios intermedios la información relativa a las formas seguras de manejar la sustancia.

  Las empresas deberán aportar, además, a reguladores y usuarios intermedios información básica sobre las propiedades de las sustancias que fabriquen o importen en cantidades superiores a 1 t/a (unas 30.000 sustancias). Con ello se establece un nuevo principio; sin datos, no hay venta (del inglés *no data, no market*).

  Además, deberán aportar un Informe de Seguridad Química (ISQ) de las sustancias que fabriquen o importen en más de 10 t/a, que incluirá evaluaciones de los riesgos que entrañan sobre la salud y sobre el medio ambiente para los diferentes usos previstos de la sustancia.

- **Crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA)**

  La agencia asesorará a los Estados miembros y gestionará los aspectos técnicos, científicos y administrativos del reglamento.

[137] Las sustancias altamente preocupantes según establece el artículo 57 del Reglamento REACH son: cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción (CMR), persistentes, tóxicas y bioacumulativas (PBT), muy persistentes y muy bioacumulativas (mPmB) y otras sustancias de nivel equivalente de preocupación a las anteriores, tales como los disruptores endocrinos.

REACH establece un proceso de **registro** que exige a la industria proporcionar la información pertinente sobre las sustancias químicas que se importen y/o produzcan dentro de la UE, tanto las sustancias puras y preparados como las sustancias incluidas en artículos. Si no se registra una sustancia (asociada a uso), no podrá ser fabricada, importada ni utilizada.

El registro puede suponer, dependiendo de los usos y las características de cada sustancia, las siguientes consideraciones y/o procedimientos:

- Un proceso de **evaluación del riesgo,** tanto para la salud humana como para el medio ambiente, de cada uno de los usos de las sustancias que garantizará que la industria cumple con sus obligaciones en relación con la gestión segura de las sustancias químicas.
- En función de los resultados de la evaluación del riesgo puede considerarse un procedimiento de **restricción**, que proporciona una red de seguridad para la gestión de aquellos riesgos que no estén gestionados adecuadamente. De esta forma, aquellos usos inadecuados, que supongan un riesgo inaceptable, pueden ser sometidos a un proceso de restricción, pudiéndose llegar incluso a la prohibición de ciertos usos concretos.
- Un proceso de **autorización** para aquellas sustancias con propiedades extremadamente preocupantes, donde se valorará si los riesgos, tanto para la salud humana como para el medio ambiente, están adecuadamente controlados y si se dispone de otras sustancias y/o tecnologías alternativas adecuadas.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

De acuerdo con el artículo 1 del Reglamento REACH, el sistema afecta a la fabricación, importación, comercialización y uso de las sustancias[138], por sí mismas, en forma de preparados o contenidas en artículos. Los preparados y los artículos, como tales, no quedan regulados por el reglamento.

Como norma general, deberá registrarse cualquier sustancia cuyo uso no esté regulado por una legislación específica.

Quedan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento REACH las sustancias incluidas en la Tabla 4.

[138] Elemento químico y sus compuestos en estado natural, o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado, y excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad ni modificar la composición.

Tabla 4. Sustancias que quedan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento REACH

Quedan fuera del ámbito de aplicación del sistema
Las **sustancias radiactivas**, puesto que ya aparecen tratadas en otros textos legislativos (Directiva 96/29/Euratom del Consejo[139]). Las sustancias que se encuentran almacenadas temporalmente bajo vigilancia aduanera, **en zonas francas** o depósitos francos con el fin de volver a exportarlas, o en tránsito no se usan con arreglo a lo definido en el Reglamento REACH, también quedan excluidas. Las **sustancias intermedias no aisladas**[140] y los **residuos**[141], tampoco entran en el ámbito de aplicación.
Las **sustancias que están reguladas de manera adecuada por otros textos legislativos** o que no requieren registro por presentar generalmente riesgos muy reducidos, i.e.: – Los **medicamentos de uso humano**[142] **o veterinario**[143]. – En **alimentos**[144], incluso cuando se utilicen como **aditivos alimentarios**[145] y **aromatizantes**[146] en productos alimenticios. – En **piensos**, como **aditivos en piensos**[147] y en **alimentación animal**[148]. – Productos **cosméticos**[149]. – **Productos sanitarios invasivos** o que se apliquen en contacto directo con el cuerpo[150]. – Los **polímeros.** Las sustancias que figuran en el Anexo IV del reglamento quedan exentas, puesto que se tiene información suficiente sobre ellas y se considera que, por sus propiedades intrínsecas, entrañan un riesgo mínimo (ver listado en el Apéndice 1 del Reglamento REACH). También estarán exentas la mayoría de las sustancias del Anexo V, ya que los riesgos que presentan se afrontarán mediante la valoración de otras sustancias registradas (ver listado en el Apéndice 2 del Reglamento REACH). Las sustancias registradas que hayan sido exportadas de la UE y posteriormente reimportadas (por ejemplo, en preparados) quedan exentas de registro, siempre que el reimportador posea la información necesaria para la gestión de los riesgos que se establece en el reglamento. También quedan exentas las sustancias intermedias aisladas in situ y las sustancias intermedias aisladas transportadas. Por último, será obligatorio suministrar información sobre determinadas sustancias intermedias.
En caso de que la cantidad de la sustancia sea **inferior a una tonelada anual**, no habrá obligación generalizada de presentar información, debido al potencial de exposición más limitado y a la viabilidad del sistema.
Con el fin de fomentar la innovación, quedan exentas las sustancias utilizadas para la Investigación y el Desarrollo Orientados a Productos y Procesos (**IDOPP**). Esta exención se mantendrá durante un máximo de 5 años y será aplicada a la cantidad de sustancia que se utilice para IDOPP. La Agencia deberá recibir determinada información, se encargará de comprobar la información facilitada, así como de imponer las condiciones pertinentes con el fin de garantizar que la sustancia o el preparado o artículo en los que esté integrada la sustancia sólo sean manipulados por el personal de los clientes autorizados. La Agencia podrá ampliar el período de exención hasta un máximo de otros cinco años si así se le solicita, siempre que ello pueda estar justificado por el programa de investigación y desarrollo. En el caso del desarrollo de medicamentos será posible una ampliación de hasta diez años.
Las sustancias utilizadas en la elaboración de **biocidas y productos fitosanitarios** se consideran registradas únicamente en la medida en que se utilicen para estos usos, ya que en estos casos la legislación establece la presentación de información sustancial[151].

[139] **Directiva 96/29/Euratom** del Consejo de 13, de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes. OJ L159, 29-6-1996, p. 1.

[140] Aquellas que no se separan jamás de la mezcla reactiva.

[141] Tal como se definen en la **Directiva 2006/12/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, no constituyen una sustancia, preparado o artículo en el sentido del artículo 3 del presente reglamento.

[142] Dentro del ámbito de aplicación de la **Directiva 2001/83/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

[143] Dentro del ámbito de aplicación del **Reglamento (CE) nº 726/2004**, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

[144] De conformidad con el **Reglamento (CE) nº 178/2002**.

[145] Dentro del ámbito de aplicación de la **Directiva 89/107/CEE**.

[146] Dentro del ámbito de aplicación de la **Directiva 88/388/CEE** del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción y de la Decisión 1999/217/CE de la Comisión, de 23 de febrero de 1999, por la que se aprueba un repertorio de sustancias aromatizantes utilizadas en o sobre los productos alimenticios elaborado con arreglo al Reglamento (CE) nº 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo.

[147] Dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.

[148] Dentro del ámbito de aplicación de la **Directiva 82/471/CEE** del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal.

[149] Tal como se definen en la **Directiva 76/768/CEE**.

[150] Siempre que las medidas comunitarias establezcan para las sustancias y preparados peligrosos normas de clasificación y etiquetado que garanticen el mismo nivel de información y de protección que la **Directiva 1999/45/CE**.

[151] En caso de que un usuario intermedio haga un uso no identificado de la sustancia, deberá notificarlo y podrá emplear la información que se le facilite para elaborar su valoración de la seguridad química.

Por lo tanto, se impone la obligación de registrar a los fabricantes e importadores establecidos en la Comunidad Europea que fabriquen o importen anualmente cantidades superiores a una tonelada de una sustancia, siempre que no estén reguladas por otros textos legislativos.

Los polímeros están exentos de la obligación de registro; sin embargo, la Comisión podrá establecer el registro obligatorio de determinados polímeros tras un informe relativo a los riesgos que representan los mismos en comparación con otras sustancias y a la necesidad, en su caso, de registrar algunos tipos de polímeros, habida cuenta, por una parte, de la competitividad y la innovación y, por otra, de la protección de la salud y el medio ambiente.

Los monómeros habrán de registrarse como cualquier otra sustancia, aunque se utilicen como sustancias intermedias; queda claro que no se les podrán aplicar las normas, menos estrictas, relativas a las sustancias intermedias. Esto es necesario, ya que los polímeros que resultan de su uso como sustancias intermedias no están supeditados a registro.

Por otra parte, se establece la obligatoriedad de registrar determinados monómeros y otras sustancias que aún no estén registradas y estén presentes en polímeros en proporciones superiores al 2% de monómeros libres.

Se aplicará un régimen especial a las sustancias contenidas en artículos: en beneficio de la proporcionalidad y teniendo en cuenta, por un lado, los millones de artículos comercializados en la UE y, por otro lado, la posibilidad de que alguno de ellos sea perjudicial para la salud humana y el medio ambiente, deberán registrarse determinadas sustancias que forman parte de los artículos. Dicho registro será obligatorio cuando la sustancia en cuestión posea propiedades extremadamente preocupantes[152] y esté prevista la liberación de la misma fuera del artículo en condiciones de uso normales y razonablemente previsibles y esté presente en el tipo de artículo en cantidad igual o superior a una tonelada anual. En el caso de las sustancias que se liberen de manera fortuita al utilizar el artículo, será obligatoria una simple notificación, a partir de la cual la Agencia podrá exigir el registro. Los umbrales de volumen son los mismos que se aplican a todas las sustancias fabricadas en la UE o importadas a ella y sean aplicables por tipo de artículo. Tales requisitos de registro para determinadas sustancias son necesarios debido a su posible repercusión en la salud humana y el medio ambiente. Es preciso señalar que no se exige a los importadores declaración alguna de los contenidos de los artículos, excepto cuando dichos artículos posean alguna sustancia que reúna los criterios de SVHC en cantidad superior a una concentración del 0,1 % en peso/peso (p/p), y dicha sustancia esté incluidas en la lista de sustancias candidatas que publica la Agencia en su web[153]. En este caso, tanto productores como importadores deberán notificar la presencia de esta sustancia a la Agencia[154] y los proveedores de dicho artículo deberán proporcionar además información suficiente que permita un uso seguro del artículo, incluido, como mínimo, el nombre de la sustancia, a cualquier usuario que lo solicite[155].

[152] Sustancias carcinógenas o mutágenas de las categorías 1 y 2.
Sustancias tóxicas para la reproducción de las categorías 1 y 2.
Sustancias PBT, o mPmB.
Aquellas sustancias que susciten un grado de preocupación semejante, tales como los disruptores endocrinos.

[153] http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp.

[154] Artículo 7 REACH.

[155] Artículo 33 REACH.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

El Reglamento REACH[156], por las funciones que desarrolla, será fuente de legislación, igual que lo era anteriormente la normativa referente a la evaluación de riesgos que deroga. Ya la publicación del reglamento deroga y modifica unas 40 directivas.

Por otro lado, fomenta el desarrollo de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias y contribuye a la ejecución del Enfoque Estratégico para la Gestión de los Productos Químicos (SAICM) a nivel internacional, reforzando principios fundamentales como el derecho a saber, el que contamina paga, y el derecho a compensación para víctimas de la contaminación.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

España ha participado, y participa, por medio de la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial del MARM y de la SD de Sanidad Ambiental y Salud Laboral del MSPS, en los procesos derivados de la evaluación y la gestión del riesgo de las sustancias químicas afectadas por el anterior Reglamento (CE) 793/93. Esto implica la participación en los grupos técnicos para la valoración de los informes de evaluación del riesgo, expedientes, propuestas de clasificación y etiquetado de sustancias[157], y propuestas de gestión del riesgo, entre otras. Asimismo, también se participa en la evaluación de decisiones y como objetivo último de todas estas tareas, la elaboración de normativa. De la misma manera, al incorporar REACH el principio de sustitución, España podrá restringir el uso de una sustancia química peligrosa o detener su importación o fabricación cuando existan alternativas más seguras disponibles, y remover progresivamente del mercado nacional las sustancias químicas que son especialmente difíciles de manejar con seguridad por los usuarios. Al incorporar el principio de precaución a la legislación, los reguladores españoles pueden adoptar medidas de precaución y de prevención.

Además, el desarrollo del reglamento obliga a la creación de un portal nacional de ayuda (H*elpdesk*) para la industria. La principal tarea de la *Helpdesk* Española[158] es responder a las preguntas relacionadas con la implementación del Sistema REACH.

Por último, y en el contexto del Reglamento REACH, la DG de Calidad y Evaluación Ambiental del MARM aprobó un programa de subvenciones al I+D+i incluyendo nuevas líneas de ayuda en relación con el desarrollo de nuevas herramientas relacionadas con este reglamento y/o la gestión de las sustancias químicas peligrosas[159].

El control de la aplicación del Reglamento REACH será competencia de las CCAA.

[156] **Reglamento (CE) nº 1907/2006** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

[157] La identificación de las propiedades físico-químicas es competencia de la SD de Políticas Sectoriales e Industriales del MITC.

[158] http://portalreach.info/reach/w/

[159] **Resolución de 12 de febrero de 2007** de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental por la que se publica la convocatoria para la concesión de subvenciones en el año 2007 para la realización de proyectos medioambientales de investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica en el marco del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2004-2007 (BOE nº 39, de 14 de febrero de 2007).

3.1.3. El Sistema de Clasificación Globalmente Armonizado[160] (SGA/GHS[161])

■ OBJETIVO

Garantizar que la información sobre los peligros físicos y la (eco)toxicidad de las sustancias químicas estén disponibles para quienes las manipulan, las transportan y las utilizan, de forma clara e igualitaria en todo el mundo. También ha sido útil para muchos países en desarrollo que están trabajando para establecer sus propios y exhaustivos programas nacionales de seguridad química.

■ INFORMACIÓN GENERAL

El SGA es el acrónimo del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Sustancias químicas y de preparados, que proporciona un sistema de clasificación de sustancias químicas y la notificación de sus riesgos, que ofrezca una información clara y a escala universal, especialmente a los países en desarrollo. La OIT reconoció la existencia de cuatro sistemas principales de clasificación y etiquetado:

- Las recomendaciones de las NU para el transporte de las sustancias peligrosas.
- Requisitos canadienses para el lugar del trabajo, consumidores y productos fitosanitarios.
- Requisitos estadounidenses para el lugar del trabajo, consumidores y productos fitosanitarios.
- Las antiguas directivas de la UE sobre sustancias y preparados químicos (Directiva 67/548/CEE, de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias químicas; Directiva 1999/45/CEE, de clasificación, envasado y etiquetado de preparados, y la Directiva 91/155/CEE, sobre las fichas de datos de seguridad, ya derogadas por REACH).

Los diferentes sistemas de clasificación no siempre llegan a las mismas conclusiones, pudiéndose dar la situación de que en un sistema una sustancia esté clasificada para una determinada propiedad mientras que en otro sistema lo esté de manera diferente. En este contexto, se planteó la necesidad de desarrollar un programa internacional para asegurar una gestión correcta de las sustancias y se reconoció la necesidad de establecer un sistema de clasificación y etiquetado de sustancias químicas armonizado a escala internacional. El SGA requiere que las etiquetas de las sustancias químicas peligrosas incluyan una información mínima normalizada, como pictogramas de peligro, palabras de advertencia, consejos de prudencia, indicaciones de peligro, una identificación del producto y del proveedor. Requiere por tanto que las sustancias químicas sean etiquetadas de la misma forma en todos los países y, obligatoriamente, en el idioma del país receptor. En la Conferencia Mundial de Desarrollo Sostenible celebrada en Johannesburgo (Sudáfrica) en 2002, la comunidad internacional adoptó el SGA. Se acordó que el sistema sería implementado a escala mundial, con fecha límite en el año 2008. La Comisión Europea estableció (en el memorando explicativo de la propuesta de enmienda de la Directiva 67/548/CEE, que fue adoptado de forma simultánea con la propuesta REACH) que llevaría a cabo las modificaciones legislativas necesarias para su adopción. En la actualidad, el Reglamento (CE) 1272/2008[162], conocido como CLP, incorpora el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) al acervo comunitario.

El SGA introduce el concepto del "*Building Block Approach*", por el cual se da libertad a los Gobiernos a implementar los bloques del SGA que se ajusten a sus sistemas, aunque una vez seleccionados los bloques, se debe de seguir los requisitos establecidos en el SGA para los mismos. En la siguiente tabla se presentan las diferentes clases de peligros y, en negro, las categorías que implementará el nuevo reglamento de la

[160] http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html
[161] Es más conocido por el acrónimo inglés GHS, de *Globally Harmonized System*.
[162] **Reglamento (CE) nº 1272/2008** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 , sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

UE. En color malva, aquellas categorías que no están contempladas en el sistema actual ni se consideran necesarias para el transporte.

Tabla 5. Clases de peligros y categorías del SGA que se implementan en la UE

Capítulo del SGA	Clases de peligros físicos	Categorías				
2.1.	Explosivos	1				
2.2.	Gases inflamables	1	2			
2.3.	Aerosoles inflamables	1	2			
2.4.	Gases comburentes	1				
2.5.	Gases a presión	GC	GL	GLR	GD	
2.6.	Líquidos inflamables	1	2	3	4	
2.7.	Sólidos inflamables	1	2			
2.8.	Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	A	B	CD	EF	G
2.9.	Líquidos pirofóricos	1				
2.10.	Sólidos pirofóricos	1				
2.11.	Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	1	2			
2.12.	Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, desprenden gases inflamables	1	2	3		
2.13.	Líquidos comburentes	1	2	3		
2.14.	Sólidos comburentes	1	2	3		
2.15.	Peróxidos orgánicos	A	B	CD	EF	G
2.16.	Sustancias y mezclas corrosivas para los metales	1				
Capítulo del SGA	**Clases de peligros para la salud humana**	**Categorías**				
3.1.	Toxicidad aguda	1	2	3	4	5
3.2.	Corrosión/Irritación cutánea	1	2	3		
3.3.	Lesiones oculares graves/irritación ocular	1	2			
3.4.	Sensibilización respiratoria o cutánea	1				
3.5.	Mutagenicidad en células germinales	1	2			
3.6.	Carcinogenicidad	1	2			
3.7.	Toxicidad para la reproducción	1	2			
3.8.	Toxicidad sistémica específica de órganos diana (exposición única)	1	2	3		
3.9.	Toxicidad sistémica específica de órganos diana (exposición repetida)	1	2			
3.10.	Peligros por aspiración	1	2			
Capítulo del SGA	**Clases de peligros para el medio ambiente**	**Categorías**				
3.1.	Toxicidad aguda	1	2	3		
3.2.	Toxicidad crónica	1	2	3	4	
*	Sustancias que agotan la capa de ozono	1				

* Este criterio de clasificación existe en la legislación UE y se espera que se incorpore al GHS en un futuro próximo.

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

Como ya se ha indicado, el SGA ha sido incorporado al acervo comunitario mediante el Reglamento (CE) 1272/2008 (ver nota al pie de página nº 162).

Toda normativa que se refiera a "sustancias peligrosas", lo hará en cuanto a los criterios establecidos en este reglamento.

■ COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Por medio de la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial del MARM, la SG de Sanidad Ambiental y Salud Laboral del MSPS y la SG de Políticas Sectoriales e Industriales del MITC han participado en el proceso de elaboración y aprobación del sistema SGA, en los ámbitos de medio ambiente, salud humana y propiedades físico-químicas, respectivamente.

Además, cumplen con sus obligaciones, como autoridades competentes, tanto en la UE como en el ámbito nacional, en la clasificación y etiquetado de sustancias químicas.

A destacar que desde el año 2003 hasta el 2008, España, por medio de la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial, ha venido liderando el grupo de trabajo para desarrollar criterios de clasificación y etiquetado para el compartimento terrestre que estaba incluido en el programa de trabajo de la OCDE.

3.1.4. La Estrategia Europea del Mercurio

■ OBJETIVO

El objetivo general de la Estrategia Europea del Mercurio es la reducción de los niveles ambientales de mercurio, así como de los niveles de exposición humana a través del pescado.

■ INFORMACIÓN GENERAL

A pesar del ambicioso objetivo general, se admite que la eliminación del mercurio en peces (metilmercurio) puede llevar décadas, ya que los niveles actuales son debidos a emisiones del pasado, por lo que la Comisión se propone como acción primordial la reducción de las emisiones y usos actuales del mercurio. La estrategia tiene los siguientes objetivos:

- Reducir las emisiones de mercurio.
- Reducir la entrada y la recirculación del mercurio restringiendo la oferta y la demanda.
- Solucionar el problema de las fuentes de emisión y de los depósitos de mercurio (en productos en uso o almacenados).
- Proteger frente a la exposición al mercurio.
- Incrementar el conocimiento en relación con la problemática del mercurio y sus soluciones.
- Apoyo y promoción de una acción internacional para el mercurio.

Para la consecución de estos objetivos parciales se han desarrollado una serie de medidas que pueden consultarse en la publicación de la Comisión COM (2005) 20 final[163].

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

El mercurio y sus compuestos derivados.

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

Existe abundante legislación, tanto europea como nacional, en relación con el mercurio y sus restricciones. Por otro lado, la UE apoya la adopción de la Estrategia Mundial del Mercurio, a desarrollar por la ONU[164].

■ COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

La SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial del MARM es la autoridad competente española en los foros relacionados con el mercurio, tanto de la UE como de UN.

Dentro de la estrategia el punto más relevante para España fue el cierre de las minas de Almadén, expresamente recogido en la estrategia. España ya comunicó a la Comisión y anunció públicamente la paralización definitiva de la extracción y producción de mercurio en Almadén, hecho que se produjo aun antes de que se aprobara la Estrategia Europea.

Además, España ha participado de forma estrecha en la elaboración del Reglamento sobre control de exportaciones de la UE. En este sentido, otra de las medidas promovidas por España es la prohibición de exportación del mercurio reciclado de la sustitución de tecnología de mercurio. Teniendo en cuenta el acuerdo

[163] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/mercury/pdf/com_2005_0020_es.pdf

[164] Recomendación de la Comisión al Consejo, de 12 de febrero de 2008, sobre la participación de la Comunidad Europea en negociaciones para la adopción de un instrumento jurídicamente vinculante sobre el mercurio en relación con la Decisión 24/3 del consejo de administración del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) [COM (2008) 70 final – No publicada en el Diario Oficial].

adquirido en 2001 por la industria europea del cloro-álcali (Eurochlor), la fecha de entrada en vigor del compromiso será 2011.

Dentro de los trabajos de rutina, además de participar en la elaboración de normativa, debe proporcionar datos de emisiones, inventarios y elaborar informes técnicos, entre otros.

Durante la presidencia Española de la UE (primera mitad de 2010), la Estrategia Europea del Mercurio será unos de los temas prioritarios a desarrollar.

3.1.5. Estrategia Comunitaria sobre Alteradores Endocrinos

■ OBJETIVOS

Establecer una política apropiada fundamentada en el principio de precaución[165] para responder pronta y eficazmente al problema y aliviar así la preocupación pública.

■ INFORMACIÓN GENERAL

A raíz de la aprobación por parte de la Comisión de una comunicación al Consejo y al Parlamento Europeo relativa a la estrategia comunitaria en materia de alteradores endocrinos en diciembre de 1999 [COM (1999) 706[166]], el Consejo invitó a ésta a que presentara informes periódicos sobre los avances efectuados y a que lo hiciera por vez primera a comienzos de 2001.

En la comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo [COM (2001) 262[167]] se estableció una lista de sustancias prioritarias, en la que figuran 553 sustancias artificiales y 9 hormonas (sintéticas y naturales). Posteriormente, en la tercera y cuarta comunicaciones, SEC (2004) 1372[168] y SEC (2007) 1635[169], se establece un listado de sustancias sospechosas de ser disruptores endocrinos.

Conviene señalar que es preciso seguir investigando y que aún no se dispone de un método de ensayo validado para concluir de forma definitiva si una sustancia constituye un alterador endocrino. En este sentido indicar que la OCDE está trabajando en la estandarización de un ensayo multigeneracional para la valoración de la toxicidad reproductora. Por lo tanto, la estrategia se basa en la información disponible y debe ser lo suficientemente flexible como para adaptarse a la evolución de los conocimientos científicos.

También puede descargarse más información sobre alteradores endocrinos de la web de ISTAS[170], así como en la web de la Comisión Europea[171].

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Alteradores endocrinos o sustancias que se sospeche que lo sean.

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

La legislación ya tiene en cuenta los efectos adversos de los alteradores endocrinos. En este sentido, la clasificación de sustancias prioritarias o aquellas que suscitan un elevado nivel de preocupación (i.e., Convenio OSPAR, Directiva Marco de Aguas, Reglamento REACH) incluye los efectos adversos de los alteradores o disruptores endocrinos.

La evaluación del riesgo se refiere al establecimiento de una lista prioritaria y a la evaluación exhaustiva de los riesgos de las sustancias incluidas en ella, o la inclusión de solicitud de pruebas adicionales en los casos especiales en que haya razones válidas para creer que una sustancia existente (incluida en el EINECS) pueda representar un grave riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

---

[165] El Tribunal de Justicia, en el punto 99 de su sentencia de 5 de mayo de 1998 en el asunto C180/96, señaló que "cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos".

[166] Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo: "Estrategia comunitaria en materia de alteradores endocrinos (sustancias de las que se sospecha intefieren en los sistemas hormonales de seres humanos y animales)" [COM (1999) 706 final - no publicada en el Diario Oficial]. http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:1999:0706:FIN:ES:PDF

[167] Aplicación de la Estrategia Comunitaria en materia de Alteradores Endocrinos –sustancias de las que se sospecha interfieren en los sistemas hormonales de seres humanos y animales. COM (2001) 262 final. http://www.istas.net/ma/decops/estrategiaDE.pdf

[168] http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/sec_2004_1372_en.pdf

[169] http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/sec_2007_1635_en.pdf

[170] http://www.istas.net/risctox/index.asp?idpagina=610

[171] http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/index_en.htm

En este sentido debe tenerse en cuenta que la Directiva 91/ 414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, establece la evaluación del riesgo para las sustancias activas de este tipo de productos; la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas, hace lo propio con respecto a los biocidas, y la Directiva 89/109/CEE y directivas específicas relativas a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios establecen la evaluación del riesgo de las sustancias utilizadas en la fabricación de plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Asimismo, el Reglamento REACH requiere la evaluación del riesgo de las sustancias cuyos usos no estén específicamente regulados.

■ COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Las competencias para la clasificación de sustancias, en relación con los peligros para el medio ambiente y para la salud humana, las tienen la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial del MARM, y la SG de Sanidad Ambiental y Salud Laboral del MSPS, respectivamente.

Además, la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial del MARM, dentro del Convenio OSPAR, participa en la clasificación de varios alteradores endocrinos, para la identificación de peligros para el medio marino, dentro del grupo informal de expertos (IGE) del Convenio OSPAR.

3.1.6. Estrategia Europea de Desarrollo Sostenible[172]

■ OBJETIVOS

La protección del medio ambiente, la equidad y la cohesión social, la prosperidad económica, así como el establecimiento del papel de la UE en este ámbito a escala mundial.

■ INFORMACIÓN GENERAL

Las principales líneas de la estrategia europea se trazaron inicialmente en 2001, en la comunicación de la Comisión "Desarrollo sostenible en Europa para un mundo mejor: Estrategia de la Unión Europea para un Desarrollo Sostenible" (COM/2001/264 final[173]).

La Comisión adoptó la comunicación *relativa a la* ˝Revisión de la Estrategia para un Desarrollo Sostenible˝ [COM (2005) 658 final] en la que:

- Determina los principios que requieren un nuevo impulso en los próximos años.
- Recuerda que estos ámbitos son interdependientes e implican respuestas basadas en la cooperación y la solidaridad, la investigación y la innovación, y la educación de los ciudadanos.
- Propone que se tenga más en cuenta la incidencia de las políticas internas de Europa en el desarrollo sostenible mundial.
- Recomienda un diálogo permanente con las personas y las organizaciones (empresarios, poderes públicos regionales y locales, organizaciones no gubernamentales (ONG), etc.) comprometidas con el desarrollo sostenible.
- Propone métodos para medir los avances registrados y reexaminar periódicamente las prioridades nacionales y comunitarias.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

En relación con las sustancias químicas pretende:

- Asegurar que, para 2020, los productos químicos, incluyendo los pesticidas, sean producidos, manejados y utilizados de una manera segura.
- Desarrollar estrategias para manejar las amenazas en temas de salud de forma rápida y eficiente.
- Fortalecer las leyes relacionadas con la seguridad de los alimentos y con la alimentación que le damos a nuestros animales. En este punto resultan de gran importancia las etiquetas y la higiene.

[172] http://www.mma.es/secciones/el_ministerio/pdf/Guia_de_la_Estrategia_Europea_de_desarrollo_sostenible_VE.pdf
[173] Comunicado de la Comisión: Desarrollo sostenible en Europa para un mundo mejor: Estrategia de la Unión Europea para un Desarrollo Sostenible. COM (2001) 264 final.

3.2. Salud laboral

3.2.1. Estrategia Comunitaria de Salud y la Seguridad en el Trabajo[174]

■ OBJETIVO

El principal objetivo es la reducción de los accidentes laborales y de las enfermedades profesionales: se considera como objetivo global durante el presente período, 2007-2012, la reducción en un 25%, para 100.000 trabajadores, de la incidencia de los accidentes de trabajo.

■ INFORMACIÓN GENERAL

Tanto por razones económicas como humanas, la salud y la seguridad en el trabajo ocupan un lugar destacado en la agenda política comunitaria. El compromiso central de la Estrategia de Lisboa de incrementar la productividad para una mayor competitividad exige que las partes interesadas realicen mayores esfuerzos para mejorar los resultados en esta materia.

En este marco surge la última Estrategia Europea para la Seguridad y Salud en el Trabajo[175] que recoge la estrategia para la Unión Europea de 2007 a 2012. La estrategia posee dos áreas temáticas relacionadas con la gestión de las sustancias químicas:

- **Sustancias peligrosas**: Las empresas de la UE están obligadas por ley a proteger a sus empleados de los daños provocados por las sustancias peligrosas en su lugar de trabajo. La legislación también contiene disposiciones sobre la identificación y el etiquetado de miles de sustancias diferentes registradas en el mercado de la UE.
- **Evaluación de riesgos**: Las empresas deben realizar evaluaciones del riesgo y adoptar medidas necesarias para la reducción de los mismos.

Además, para lograr el objetivo general, la estrategia propone otras medidas de ámbito general, tales como:

- Garantizar la correcta aplicación de la legislación de la UE.
- Apoyar a las PYME en la aplicación de la legislación vigente.
- Adaptar el marco jurídico a la evolución del mundo del trabajo y simplificarlo, teniendo muy presentes a las PYME.
- Fomentar el desarrollo y la puesta en práctica de las estrategias nacionales.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

La estrategia se centra en la protección de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con agentes químicos, carcinógenos (incluido el amianto o el polvo de madera) y mutágenos (también los agentes biológicos).

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

Resolución del Consejo de 25 de junio de 2007[176].

■ COMPETENCIAS

En la elaboración de la estrategia han participado la Comisión, a nivel de Jefes de Gobierno de los Estados miembros, así como las asociaciones sindicales europeas.

[174] http://osha.europa.eu/en/new_eustrategy/
[175] COM (2007) 62 final.
[176] OJ C 145/1 30-06-2007

3.2.2. Gestión de las sustancias químicas para la protección del trabajador

■ OBJETIVO

Protección de los trabajadores frente a las sustancias químicas, presentes en el ambiente de trabajo.

■ INFORMACIÓN GENERAL

Dentro del proceso de evaluación de riesgos de las sustancias químicas una de las situaciones a tener en cuenta es la exposición del trabajador como consecuencia de su actividad laboral.

A la hora de establecer el riesgo y los niveles aceptables se tienen en cuenta todas las vías de exposición por las que las sustancias pueden incorporarse al organismo: inhalación, a través de la piel (cutánea) o mediante ingestión. Asimismo, y dependiendo del tipo de exposición prevista, se considera como un solo acontecimiento, como una serie de acontecimientos repetidos o como una exposición continua. Además de la valoración de los niveles aceptables de exposición, se consideran otros parámetros tales como duración, frecuencia de la exposición y la intensidad de la misma.

A la hora de establecer el riesgo se tiene en cuenta principalmente: la toxicidad aguda/crónica de las sustancias, su capacidad para producir irritación y su corrosividad, sensibilización, mutagenicidad, carcinogenicidad y toxicidad reproductiva.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Cualquier sustancia química a la que el trabajador pueda verse expuesto.

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

A continuación se indican las directrices más relevantes en relación con la gestión del riesgo químico en el ámbito laboral:

- Riesgo de agentes químicos en el lugar de trabajo[177,178].
- Agentes cancerígenos[179].
- Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias[180].
- Registro, evaluación y autorización de sustancias químicas[181].
- Equipos de protección individual[182].
- Límites Nacionales de Exposición Ocupacional.
- Fichas de datos de seguridad[181] para el correcto manejo de las sustancias químicas.
- Protección de trabajadoras embarazadas y lactantes[183].

[177] **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.

[178] **Directiva 80/1107/CEE** del Consejo, de 27 de noviembre de 1980, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el trabajo.

[179] **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).

[180] **Reglamento (CE) nº 1272/2008** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

[181] **Reglamento (CE) nº 1907/2006** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

[182] **Directiva 89/656/CEE** del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual (tercera directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE).

[183] **Directiva 92/85/CEE** del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia (décima directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE).

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

La SG de Sanidad y Salud Ambiental del MSPS es la autoridad competente en relación con la defensa y discusión de los expedientes de evaluación del riesgo para el trabajador en la UE. El INSHT también participa en aspectos tales como el establecimiento de los límites de exposición. La SG de Ordenación Normativa del Ministerio de Trabajo es la autoridad competente en la transposición al ordenamiento jurídico español de la normativa de protección de la salud de los trabajadores.

3.3. Salud pública

3.3.1. Gestión de sustancias con uso en cosméticos de uso humano

■ OBJETIVO

Garantizar la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los cosméticos y biocidas de uso humano.

■ INFORMACIÓN GENERAL

La Directiva 76/768/CEE[184] del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, establece los principios que regulan la composición, etiquetado y envasado de los productos cosméticos y los procedimientos para adaptar al progreso técnico dicha directiva. Conforme a la misma, los productos cosméticos comercializados no deberán perjudicar a la salud pública cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de utilización.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

La directiva contempla medidas para prohibir el uso de ingredientes (anexo II de la directiva) o permitir su uso bajo determinadas condiciones (anexo III), previa consulta al Comité Científico de Productos Cosméticos y Productos No Alimentarios destinados a los Consumidores (SCCNFP).

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

Hasta ahora la herramienta principal es la Directiva 76/768/CEE, transpuesta a la normativa nacional mediante el Real Decreto 1599/1997[185]. La Comisión Europea está estudiando un nuevo reglamento de cosméticos[186] con el objetivo de reforzar aún más su seguridad. Una parte importante de ese nuevo reglamento es el Informe de Seguridad de los productos cosméticos. La propuesta de reglamento, para el que ya existe un acuerdo inicial, incluye los siguientes aspectos:

- Se mantiene el ámbito de la definición de productos cosméticos y se proponen nuevas definiciones como fabricante, importador, comercialización, efecto no deseado, efecto no deseado grave, etc.
- Se introduce el concepto de persona responsable establecida en la comunidad.
- Se introducen principios en el ámbito de las buenas prácticas de fabricación, el muestreo y análisis, así como las reclamaciones relativas a los productos cosméticos.
- Se incluye en el etiquetado de los productos cosméticos un pictograma que hace referencia a la fecha de duración mínima, requisitos mínimos para la evaluación de seguridad y el expediente de información sobre el producto.
- Se propone un régimen diferenciado basado en la evaluación del riesgo para las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR). El nuevo planteamiento permite, en condiciones estrictas, el uso de las sustancias CMR categorías 1 y 2, si se comprueba que su uso en cosméticos es seguro.

[184] **Directiva 76/768/CEE** del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos.
[185] Ultima modificación, **Real Decreto 209/2005**, de 25 de febrero, por el que se modifica el **Real Decreto 1599/1997**, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.
[186] Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos (refundición) (Texto pertinente a efectos del EEE) (SEC (2008) 117) (SEC (2008) 118).

- Se mantiene la estrategia global de prohibición de la experimentación con animales para los productos acabados y el calendario de plazos para la prohibición de la comercialización de productos cosméticos que contengan ingredientes o combinaciones de ingredientes que se hayan experimentado en animales.
- Se adopta un planteamiento para la gestión de los efectos no deseados y los efectos no deseados graves. Estos datos se incorporarán al informe sobre la seguridad del producto cosmético y se comunicarán al público. Se deberá informar activamente a las autoridades competentes sobre los efectos no deseados graves.
- Se propone un sistema de notificación simplificado, centralizado y electrónico.
- Se consolidan la colaboración administrativa entre las autoridades competentes y la aplicación de las buenas prácticas administrativas.

Está prevista su adopción antes de final de 2009[187] y la entrada en vigor en los Estados miembros (36 meses) hacia el 2012.

La Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, ha sido objeto de sucesivas modificaciones; las últimas mediante las Directivas de la Comisión 2008/14/CE, de 15 de febrero de 2008, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, para adaptar su anexo III al progreso técnico, y 2008/42/CE, de 3 de abril de 2008, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, para adaptar sus anexos II y III al progreso técnico.

En relación con la normativa española hay que tener en cuenta la transposición mediante la Orden SCO/2242/2008, de 22 de julio, por la que se modifican los anexos II y III del Real Decreto 1599/1997[188], de 17 de octubre de 1997, sobre productos cosméticos.

■ COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

La Agencia Española del Medicamento y Productos veterinarios (AEMPS) es el organismo competente en estos temas.

[187] A fecha de 21 diciembre no se dispone de nueva información al respecto.

[188] **Real Decreto 209/2005**, de 25 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos (BOE nº 49, de 26 de febrero de 2005; BOE nº 88, de 13 de abril de 2005).

3.3.2. Gestión de sustancias integrantes en medicamentos para uso humano

■ OBJETIVO

La protección de la salud del consumidor en relación a los productos farmacéuticos y/o las sustancias utilizados en su fabricación.

■ INFORMACIÓN GENERAL

Los productos farmacéuticos únicamente pueden comercializarse después de obtener la autorización por parte de las autoridades. En Europa, la Directiva 2001/83/CE[189] establece los requisitos y los principios para conseguir dicha autorización.

Los fabricantes de sustancias activas utilizadas como materiales de partida de medicamentos están obligados a cumplir las NCF de materias primas. La fabricación de sustancias activas comprende la fabricación total o parcial o la importación de una sustancia activa empleada como material de partida, así como los diferentes procesos de división, envasado o presentación previa a su incorporación en un medicamento, incluidos el reenvasado o el reetiquetado como los que realizan los distribuidores de materiales de partida. Para conocer el ámbito de aplicación de los "requisitos básicos de las sustancias activas empleadas como materiales de partida" consultar el apartado 1 de la parte II de la *Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano y uso veterinario*.

Con la excepción de los medicamentos sujetos al procedimiento centralizado de autorización de la Comunidad, previsto en el Reglamento (CEE) nº 2309/93[190] del Consejo, las autorizaciones de comercialización otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro han de ser aceptadas por las autoridades competentes de los demás Estados miembros, a no ser que existan motivos graves para suponer que la autorización del medicamento puede presentar un riesgo para la salud pública.

Para este tipo de compuestos prevalece la protección del consumidor, por lo que únicamente se menciona la gestión ambiental, si ha lugar, en aquellos casos en los que han de tomarse medidas de precaución o de seguridad al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que presente el medicamento para el medio ambiente.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Sustancias integrantes de medicamentos para uso humano.

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

En este caso, la legislación a tener en cuenta compete los posibles riesgos para el consumidor (Reglamento (CE) 736/2004[191] y Directiva 2004/27/CE[192]) y sus transposiciones a la normativa española: Real Decreto 1345/2007[193].

---

[189] **Directiva 2001/83/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

[190] **Reglamento (CEE) nº 2309/93** del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

[191] **Reglamento (CE) 736/2004,** de 31 de marzo relativo, a la Agencia Europea de Medicamentos y al procedimiento comunitario de autorización de medicamentos.

[192] **Directiva 2004/27/CE,** de 31 de marzo, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE que estableció un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

[193] **Real Decreto 1345/2007,** de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE nº 267, de 7 de noviembre de 2007).

Además, a tener en cuenta la Ley 29/2006[194], de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, y la transposición de normativa comunitaria y el Real Decreto 1344/2007,[195] por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
Estos textos han sido el fruto del trabajo de los técnicos de la AEMPS y también de las aportaciones de los representantes de la industria farmacéutica y otros sectores implicados. La abundante legislación, tanto europea como española, relacionada con estas cuestiones puede consultarse clasificada por usos en la web[196] de la AGEMED.

■ COMPETENCIAS

Las competencias en estas cuestiones las tiene la EMEA (para medicamentos y cosméticos) y la ECHA (para los biocidas), siendo la AEMPS el punto focal en España.
La AEMPS ejerce la competencia exclusiva del Estado en materia de evaluación, autorización y control de los medicamentos de uso humano, productos sanitarios, biocidas de uso humano y cosméticos. Lleva a cabo el registro de medicamentos así como la valoración de los estudios para la autorización de dichos productos. Así como ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, autorización de los laboratorios farmacéuticos, fabricantes de productos sanitarios, cosméticos y de higiene.
A destacar la aplicación *on line* CIMA[197] (Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS). Esta aplicación incluye **todos los medicamentos autorizados en España** y su finalidad es la de proporcionar información al profesional sanitario. Para cada medicamento se incluye su ficha técnica, que es el documento que incluye la descripción del medicamento, sus indicaciones, posología, precauciones y contraindicaciones, reacciones adversas, datos farmacéuticos y propiedades del medicamento.

[194] BOE nº 178, de 27 de julio de 2006.
[195] BOE nº 262, de 1 noviembre de 2007.
[196] http://www.agemed.es/actividad/sgInspeccion/NCF-tabla-3edi.htm
[197] https://sinaem4.agemed.es/consaem/pestanias.do?metodo=presentacionInicial

3.3.3. Gestión de sustancias con uso biocida

■ OBJETIVO

Garantizar un nivel elevado de protección para los seres humanos y el medio ambiente respecto al uso de biocidas.

■ INFORMACIÓN GENERAL

Antes de nada, cabe hacer una distinción entre:

- Productos fitosanitarios: son sustancias activas y preparados con una o varias sustancias activas que se emplean para proteger las plantas o los productos vegetales frente a los organismos nocivos o para prevenir la acción de tales organismos; suelen utilizarse en el sector agrícola.
- Biocidas: son sustancias activas y preparados con una o varias sustancias activas que se emplean en sectores ajenos a la agricultura, por ejemplo para la protección de la madera, la desinfección o algunos usos domésticos.

La gestión de biocidas (plaguicidad no agrícola) se realiza de acuerdo a la Directiva 98/8/CE[198]. Esta directiva se refiere a:

- La autorización y comercialización de biocidas en los Estados miembros.
- El reconocimiento mutuo de autorizaciones dentro de la Comunidad.
- La elaboración de una lista de alcance comunitario de sustancias activas que pueden utilizarse en los biocidas.

La autorización del producto para su comercialización es obligatoria, salvo algunas excepciones para productos de bajo riesgo. Los Estados miembros sólo autorizarán un biocida:

- Si las sustancias activas se encuentran mencionadas en cualquiera de los anexos I, IA o IB de la directiva, y se cumplen los requisitos establecidos en dichos anexos.
- Si resulta que el biocida:
  - Es suficientemente efectivo.
  - No tiene efectos inaceptables en los organismos objetivo.
  - No tiene efectos inaceptables en la salud humana o animal o en las aguas superficiales o subterráneas.
  - No tiene efectos inaceptables en el medio ambiente.
- Si puede determinarse la naturaleza y cantidad de sus sustancias activas siguiendo los requisitos pertinentes de los anexos de la directiva.
- Si se han determinado sus propiedades físicas y químicas y se consideran adecuadas para los fines de uso, almacenamiento y transporte adecuados del producto.

Un biocida clasificado como CMR no será autorizado para la comercialización al público en general.
Una autorización podrá revisarse en cualquier momento del período para el que se haya concedido.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Cualquier sustancia química cuyo uso se establezca como biocida[199].

[198] **Directiva 98/8/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas.
[199] Biocidas: sustancias activas y preparados con una o varias sustancias activas que se emplean en sectores ajenos a la agricultura, por ejemplo para la protección de la madera, la desinfección o algunos usos domésticos.

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

La comercialización de los biocidas se realiza conforme a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE. Aunque no puede sustituir a las disposiciones relativas a los biocidas de las directivas que se mencionan más abajo, la directiva será aplicable a:

- Directiva 76/769/CEE[200] (sustancias y preparados peligrosos).
- Directiva 79/117/CEE[201] (productos fitosanitarios con sustancias activas).
- Directiva 98/24/CE[202] (protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos).
- Directiva 84/450/CEE[203] (publicidad engañosa).
- Directiva 89/391/CEE[204] (seguridad y salud de los trabajadores en el trabajo).

En la actualidad hay una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización y utilización de biocidas (texto pertinente a efectos del EEE) [SEC (2009) 773[205]] [SEC (2009) 774[206]].

La normativa española recoge la transposición de esta directiva en el Real Decreto 1054/2002[207].

■ COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Los Estados miembros nombrarán a la autoridad o autoridades competentes responsables de llevar a cabo las tareas impuestas por la directiva, por ejemplo la concesión de autorizaciones y la recepción de información sobre biocidas para poder dar respuesta a requerimientos de orden médico.

Cada trimestre, los Estados miembros se informarán unos a otros e informarán a la Comisión de todos los biocidas que hayan sido autorizados o registrados en su territorio o a los que se haya denegado, modificado, renovado o cancelado una autorización o un registro.

La SG de Sanidad Ambiental y Salud Laboral del MSPS y la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial del MARM son las autoridades competentes para salud humana y medio ambiente en relación con estos compuestos. Llevan a cabo la evaluación y la clasificación de estas sustancias, que ahora mismo son tareas prioritarias para la UE.

[200] **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.

[201] **Directiva 79/117/CEE** del Consejo, de 21 de diciembre de 1978, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas.

[202] **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).

[203] **Directiva 84/450/CEE** del Consejo, de 10 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad engañosa.

[204] **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.

[205] http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SEC:2009:0773:FIN:EN:PDF

[206] http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SEC:2009:0774:FIN:EN:PDF

[207] **Real Decreto 1054/2002**, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. (BOE nº 247, de 15 de octubre de 2002).

3.3.4. Estrategia Europea sobre Medio Ambiente y Salud (SCALE)[208]

■ OBJETIVOS

La Estrategia Europea sobre Medio Ambiente y Salud pretende:

- Reducir la carga de enfermedades causadas por factores medioambientales en la UE, en particular las que afectan a los niños.
- Identificar y prevenir las nuevas amenazas para la salud derivadas de factores medioambientales.
- Facilitar la instauración de políticas de este ámbito en la UE.

■ INFORMACIÓN GENERAL

La Comisión Europea adoptó en 2003 la Estrategia sobre Medio Ambiente y Salud con el objetivo de disminuir las enfermedades causadas por factores ambientales en Europa. A esta acción le siguió el Plan de Acción Europeo sobre Medio Ambiente y Salud (2004-2010), que propone un Sistema de Información Integrada sobre Medio Ambiente y Salud, así como un acercamiento coordinado a la biomonitorización humana entre los Estados miembros, para conseguir una mayor eficiencia a la hora de valorar los efectos de los factores ambientales sobre la salud humana.

La Estrategia Europea sobre Medio Ambiente y Salud (SCALE, acrónimo inglés de *Science, Children, Awareness, Legal instrument, Evaluation*), aprobada en 2003, pretende alcanzar un mayor conocimiento de la incidencia en la UE de los factores medioambientales sobre la salud humana, con el fin de determinar cuál es la "carga de enfermedades" de la que son responsables aquéllos y cuál puede ser la respuesta ante los retos que se presentan. Como continuación de la Estrategia Europea de Medio Ambiente y Salud, se diseña el Plan de Acción (2004-2010) para proporcionar a la UE información científica básica para reducir los impactos adversos sobre la salud de ciertos factores ambientales y para conseguir una mejor cooperación entre los actores del medio ambiente, la salud y la investigación (para más información ver: Plan de Acción Europeo de Medio Ambiente y Salud).

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Se dedicará un esfuerzo suplementario a reducir las exposiciones a los problemas medioambientales. Este esfuerzo se concentrará, en particular, en la calidad del aire, los metales pesados, los campos electromagnéticos y un entorno urbano saludable.

Específicamente, en relación con las sustancias químicas, los esfuerzos se centran en tres agentes contaminantes sobre los que la recogida y el análisis de datos están ya muy avanzados: las dioxinas, los metales pesados y los alteradores endocrinos.

■ COMPETENCIAS

El enfoque global de esta estrategia está recogido en el Plan Nacional de Salud y Medio Ambiente[209], el cual está actualmente en fase avanzada de elaboración. Además, se debe de tener en cuenta la participación en las redes de información, así como los procesos de biomonitorización (el Instituto de Salud Carlos III participa en la elaboración de inventarios de COP en humanos).

Las competencias de esta estrategia son de la DG de Salud Pública y Sanidad Exterior del MSPS, aunque también participa en su elaboración la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial del MARM.

[208] Comunicado de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social Europeo. Estrategia Europea de Medio Ambiente y Salud. **COM (2003) 338 final**. http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0338:FIN:ES:PDF

[209] http://www.msps.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/informeBase.pdf

3.3.5. Plan de Acción Europeo de Medio Ambiente y Salud (2004-2010)[210]

■ OBJETIVO

Este plan de acción, que cubre el primer ciclo de aplicación de la Estrategia Europea de Medio Ambiente y Salud (2004-2010), pretende, por una parte, dar a la UE la información científica necesaria para ayudar a los Estados miembros a reducir los efectos perjudiciales para la salud de algunos factores ambientales y, por otra, reforzar la cooperación en materia de medio ambiente, salud e investigación entre los distintos participantes, ya sean autoridades públicas de los Estados miembros o miembros de las instituciones u órganos europeos o de la sociedad civil.

■ INFORMACIÓN GENERAL

Este plan de acción constituye la contribución de la Comisión a la 4ª Conferencia Ministerial sobre Medio Ambiente y Salud, organizada por la OMS en Budapest en junio de 2004.

Se articula en torno a tres grandes ejes[211], que incluyen una serie de acciones:

- Mejorar la cadena de información, integrando la información de medio ambiente y salud para comprender la relación existente entre fuentes de contaminación y efectos sanitarios.
- Completar los conocimientos, reforzando la investigación sobre medio ambiente y salud e identificando los nuevos problemas que se plantean.
- Revisar las políticas y mejorar la comunicación, fomentando la sensibilización, la comunicación de los riesgos, la formación y la educación para proporcionar a los ciudadanos la información necesaria de manera que puedan elegir mejor en materia de salud y garantizar que los especialistas de los diferentes campos sean conscientes de las interacciones existentes entre el medio ambiente y la salud.

El plan de acción en Salud y Medio Ambiente prevé una aplicación progresiva y por ciclos. El primer ciclo, que abarca desde 2004 a 2010, se centra en la relación entre los factores medioambientales y:

- Las enfermedades respiratorias, el asma y las alergias infantiles.
- Los problemas de desarrollo neurológico.
- Los cánceres infantiles.
- Los efectos de los alteradores del sistema endocrino (sistema de glándulas endocrinas que segregan hormonas).

El Plan de Acción identifica trece acciones centradas en:

- Mejora de la cadena de información mediante el desarrollo integrado de la información de salud humana y ambiental.
- Mejora del nivel de conocimiento, relacionando la investigación de salud humana y ambiental e identificando problemas emergentes.
- Revisión y ajuste de las políticas de reducción de riesgos, así como mejora de la comunicación.

La Comisión desempeña un papel destacado y debe proseguir el diálogo con los principales protagonistas, seguir fomentando la cooperación en la UE en sus ámbitos de competencia y mantener los contactos con la Agencia Europea de Medio Ambiente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y otros organismos competentes. Aplicará las acciones en el contexto de las iniciativas y programas existentes, a los que ya se asignan recursos (en particular, el programa de salud pública y el sexto programa marco de investigación), sobre la base de los presupuestos operativos de los servicios en cuestión.

[210] Comunicación de la Comisión, de 9 de junio de 2004, Plan de Acción Europeo de Medio Ambiente y Salud (2004-2010). **COM (2004) 416** - Diario Oficial C 49 de 28-2-2006.

[211] Para ver las acciones de la Comisión propuestas en cada eje puede consultarse la web: http://europa.eu/legislation_summaries/public_health/health_determinants_environment/l28145_es.htm

En el año 2007, la Comisión realizó una revisión a medio plazo de la aplicación del citado plan de acción[212]. El análisis detallado de la base de información llevado a cabo en 2006[213] demostró claramente que ya se habían puesto en marcha numerosos sistemas de información sobre medio ambiente y salud, pero que era imprescindible mantener a largo plazo los esfuerzos destinados a mejorar la integración y la compatibilidad de los sistemas, así como la calidad y la comparabilidad de los datos. Concretamente, los datos representativos sobre la exposición humana efectiva a los contaminantes medioambientales y sus efectos potenciales sobre la salud, obtenidos mediante la vigilancia en humanos (*Human Biomonitoring* o HBM)[214], deben recogerse siguiendo métodos comparables. Con este fin, la Comisión puso en marcha un ejercicio intensivo de cooperación entre Estados miembros para abordar las grandes dificultades (interpretación de los datos, ética, comunicación) que deben superarse antes de que la HBM pueda alcanzar su pleno potencial.

En la revisión, la Comisión subraya los crecientes vínculos entre las políticas de medio ambiente y de salud, especialmente en cuanto al desarrollo de sistemas de información, la concesión de prioridad a las interacciones entre salud y medio ambiente en el campo de la investigación, el refuerzo de la cooperación entre los sectores del medio ambiente, la investigación y la sanidad, y la realización de esfuerzos en sectores punteros como las nanotecnologías. Además, desde el comienzo del plan de acción se han emprendido varias iniciativas como el Sistema de Información sobre el Agua para Europa (WISE: *Water Information System for Europe*[215]), y se han adoptado determinadas medidas en los ámbitos de la calidad del aire o de los productos químicos.

Durante el primer ciclo, estaba previsto analizar la posibilidad de poner a punto un sistema europeo armonizado de vigilancia biológica infantil. No se ha encontrado información al respecto.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Como ya se ha dicho en el apartado anterior y de conformidad con la Estrategia Europea de Medio Ambiente y Salud, el plan de acción se refiere principalmente a las relaciones existentes entre los factores ambientales y las enfermedades respiratorias, los trastornos del desarrollo neurológico, el cáncer y los alteradores endocrinos.

■ COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Comparten la responsabilidad de la aplicación del plan de acción los Estados miembros, la Comisión, las organizaciones internacionales y las partes interesadas (i.e., la industria y la sociedad civil).

Los interesados participan plenamente en la aplicación del plan de acción por medio de un grupo consultivo compuesto por los Estados miembros, agentes interesados y organizaciones internacionales. También se establecen consultas con los comités científicos y los grupos de trabajo pertinentes. El punto focal es el MSPS.

[212] Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social Europeo «Revisión intermedia del Plan de Acción Europeo sobre Medio Ambiente y Salud 2004-2010». **COM (2007) 314 final**. http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0314:FIN:ES:PDF

[213] SEC(2006)1461. Prospecto de fácil consulta en http://europa.eu.int/comm/environment/health/index_en.htm

[214] Medición de los contaminantes y los tejidos y fluidos humanos.

[215] http://water.europa.eu/

3.3.6. Plan de Acción sobre Medio Ambiente y Salud para los Niños en Europa (CEHAPE)[216]

■ OBJETIVO

Reducir los riesgos ambientales que afectan a la salud infantil en Europa.

■ INFORMACIÓN GENERAL

El Plan de Acción sobre Medio Ambiente y Salud para los Niños de Europa (CEHAPE, del inglés *Children's Environment and Health Action Plan for Europe*) encara los factores ambientales de riesgo que más afectan a la salud de los niños europeos. Fue adoptado en 2004, en Consejo de Ministros, en la 4ª Conferencia Ministerial sobre Medio ambiente y Salud.

El CEHAPE ha identificado varias áreas de intervención y contiene cuatro objetivos prioritarios:

- Reducir la mortalidad y morbilidad relacionadas con las enfermedades gastrointestinales y el saneamiento.
- Disminuir las consecuencias sanitarias derivadas de los accidentes y la morbilidad asociada a la falta de ejercicio físico.
- Reducir las enfermedades respiratorias por contaminación del aire exterior e interior, especialmente la frecuencia de los ataques de asma.
- Reducir el riesgo de enfermedad y discapacidad por agentes químicos peligrosos, agentes físicos, agentes biológicos y lugares de trabajo peligrosos durante el embarazo, infancia y adolescencia.

Los países firmantes se comprometen a desarrollar y aplicar los planes nacionales de salud y medio ambiente y las acciones sanitarias correspondientes para alcanzar los objetivos de la conferencia.

Estas actividades deben estar coordinadas con la Estrategia Europea de Salud y Medio Ambiente, elaborada por la Comisión Europea, que se ha concretado en la iniciativa SCALE (ver capítulo 3.3.4. Estrategia Europea sobre Medio Ambiente y Salud (SCALE), que tiene un enfoque globalizador y a largo plazo. Con la aplicación de esta estrategia se espera alcanzar un mayor conocimiento de la compleja relación entre el medio ambiente y la salud, además de identificar y reducir la prevalencia de las enfermedades provocadas por los factores ambientales.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

El enfoque está basado en la Estrategia Europea SCALE: sustancias que disminuyen la calidad del aire, los metales pesados, las dioxinas y los disruptores endocrinos.

■ COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Las competencias en relación con estos temas son de la SG de Sanidad Ambiental y Salud Laboral (DG de Salud Pública y Salud Exterior) del MSPS.

Para garantizar estos acuerdos, los países firmantes pueden optimizar los planes existentes (Planes Nacionales de Actuación en Salud y Medio Ambiente (NEHAPS, en sus siglas inglesas) o desarrollar nuevos planes específicos dirigidos a la infancia y adolescencia.

La aplicación de un sistema de indicadores armonizado facilita la toma de decisiones, la determinación de prioridades, la evaluación y gestión de los riesgos ambientales que influyen en la salud.

En este sentido, España ha desarrollado experiencias interesantes con la creación y desarrollo de la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de Productos Químicos, el sistema de intercambio rápido de información sobre productos químicos y el subsistema de toxicovigilancia.

[216] http://www.euro.who.int/childhealthenv/policy/20020724_2

3.4. Medio ambiente

3.4.1. Estrategia Temática Europea sobre la Contaminación Atmosférica

■ OBJETIVOS

Alcanzar niveles de calidad del aire que no den lugar a riesgos o efectos negativos que sean significativos para la salud humana y el medio ambiente.

■ INFORMACIÓN GENERAL

La contaminación atmosférica sigue siendo un problema en Europa. La situación no ha mejorado como se esperaba a pesar de los esfuerzos realizados y del importante desarrollo normativo en la Unión Europea en materia de calidad del aire, en especial a partir del año 1996 con la aprobación de la Directiva 96/62, sobre evaluación y gestión de la calidad del aire ambiente (conocida como Directiva marco), y las posteriores directivas de desarrollo para los diferentes contaminantes regulados. En el año 2001 la Comisión Europea presentó ante el Consejo un programa de análisis técnico y elaboración de medidas, con el principal propósito de desarrollar una política estratégica integrada a largo plazo para proteger la salud humana y el medio ambiente de los efectos de la contaminación atmosférica. El programa fue denominado CAFE[217], acrónimo de *Clean Air for Europe* (Aire Puro para Europa).

Con respecto a la situación del año 2000, la estrategia determina objetivos concretos a largo plazo (2020):

- Reducción en un 47% de la pérdida de esperanza de vida por la exposición a las partículas.
- Reducción en un 10% de los casos de mortalidad aguda provocados por el ozono.
- Disminución de los excesos de depósitos ácidos en un 74% y en un 39%, respectivamente, en las zonas forestales y en las superficies de agua dulce.
- Reducción en un 43% de las zonas en las que los ecosistemas están sujetos a eutrofización.

Asimismo, propone la integración de la calidad del aire en otras políticas sectoriales:

- Energía: especialmente en materia de producción de energía y de electricidad a partir de fuentes renovables (respectivamente un 12% y un 21% de aquí al año 2010) o en materia de biocombustibles.
- Transporte: prevé nuevas propuestas sobre la reducción de las emisiones procedentes de turismos, furgonetas nuevas y camiones. También prevé acciones en relación con el trasporte marítimo y la aviación.
- Agricultura: anima a fomentar medidas para reducir la utilización de nitrógeno en la alimentación animal y los abonos.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Se consideran: material particulado en suspensión, ozono, dióxido de nitrógeno, contaminantes orgánicos y metales pesados y las sustancias que puedan dar lugar a procesos de acidificación y eutrofización (óxidos de azufre, nitrógeno y amoníaco que pueden afectar a otros medios como las aguas, los suelos y los ecosistemas).

[217] Comunicación de la Comisión COM (2001) 245 final, de 4 de mayo de 2001.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

En primer lugar, se produce una simplificación y mejora de la legislación existente cuya primera medida ha sido la Directiva 2008/50/CE[218], que fusiona la Directiva 96/62, sobre evaluación y gestión de la calidad del aire, y las tres primeras directivas hijas[219] y la Decisión 97/101/CE del Consejo, por la que se establece un intercambio recíproco de información y datos de las redes y estaciones aisladas de medición de la contaminación atmosférica en los Estados miembros. Posteriormente, y mediante un proceso simplificado, se incluirá la Directiva 2004/107/CE, sobre metales pesados e hidrocarburos aromáticos policíclicos.

Entre las principales novedades de la directiva destaca la introducción de un nuevo parámetro como son las partículas $PM_{2,5}$[220], para las que se establece un valor objetivo de 25 g/m^3 en el año 2010, que pasará a ser límite obligatorio en el 2015.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Las competencias sobre este tema las tiene la Secretaria General para la Prevención de la Contaminación y del Cambio Climático, de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del MARM.

Entre sus tareas está el desarrollo de la Estrategia Española de Calidad del Aire[221].

[218] **Directiva 2008/50/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2008, relativa a la calidad del aire ambiente y a una atmósfera más limpia en Europa.

[219] **Directiva 1999/30/CE** del Consejo, relativa a los valores límite de dióxido de azufre, dióxido de nitrógeno y óxidos de nitrógeno, partículas y plomo en el aire ambiente, **Directiva 2000/69/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los valores límite para el benceno y el monóxido de carbono en el aire ambiente, y la **Directiva 2002/23/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa al ozono en el aire ambiente.

[220] Partículas pequeñas, de tamaño inferior a 2.5 micrometros.

[221] http://www.mma.es/secciones/calidad_contaminacion/atmosfera/pdf/estrategiacalidadaire.pdf

3.4.2. Estrategia Temática para la Protección del Suelo

■ OBJETIVOS

Establecer un marco y objetivos comunes para prevenir la degradación del suelo, preservar las funciones de éste y rehabilitar los suelos degradados. Esta estrategia y la propuesta que forma parte de ella prevén, en particular, la definición de las zonas de riesgo y los terrenos contaminados, así como la rehabilitación de los suelos degradados.

■ INFORMACIÓN GENERAL

La Estrategia Temática para la Protección del Suelo de la Unión Europea[222] (2006) propone medidas cuyo objeto es la protección del suelo y la preservación de su capacidad de desempeñar las funciones ecológicas, económicas, sociales y culturales. La estrategia tiene varias áreas temáticas, una de las cuales es la "Contaminación del suelo".

Los Estados miembros también deben elaborar un inventario de los terrenos contaminados por ciertas sustancias cuando su concentración suponga un riesgo importante para la salud humana o el medio ambiente; así como de las instalaciones donde hayan tenido lugar en el pasado determinadas actividades que utilicen sustancias peligrosas (vertederos, aeropuertos, puertos, instalaciones militares, actividades reguladas por la Directiva IPPC, etc.). La propuesta incluye una lista de esas actividades potencialmente contaminantes.

Al vender este tipo de instalaciones, el propietario o el comprador potencial deben proporcionar a la autoridad nacional competente y a la otra parte en la transacción un informe sobre el estado del suelo. El informe lo realizará un organismo autorizado o una persona autorizada por el Estado miembro.

Los Estados miembros han de proceder a continuación a la rehabilitación de los terrenos contaminados, conforme a una estrategia nacional que fije las prioridades. Cuando no sea posible cobrar el coste de la rehabilitación del terreno a la persona responsable, el Estado miembro de que se trate debe prever la oportuna financiación para rehabilitar ese terreno.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Sustancias peligrosas.

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

Hay una propuesta de directiva[223], que constituye uno de los elementos principales de la estrategia, que permitirá a los Estados miembros adoptar disposiciones ajustadas a las condiciones locales. Prevé medidas dirigidas a determinar los problemas, prevenir la degradación del suelo y rehabilitar los suelos contaminados o degradados. La propuesta de directiva dispone que los Estados miembros tomen las medidas adecuadas para prevenir la contaminación del suelo por sustancias peligrosas.

A nivel nacional, ésta es una de las pocas ocasiones en las que la legislación nacional va por delante de la europea. En este sentido, ya en 2005 se publicó el Real Decreto 9/2005[224], sobre suelos contaminados, así como la "Guía técnica de aplicación del RD 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados[225]".

---

[222] http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=es&type_doc=COMfinal&an_doc=2006&nu_doc=231

[223] COM (2006) 232; http://ec.europa.eu/environment/soil/pdf/com_2006_0232_es.pdf

[224] **Real Decreto 9/2005**, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados (BOE nº 15, de 18 de enero de 2005).

[225] http://www.mma.es/secciones/calidad_contaminacion/suelos/otras_info_suelos/pdf/guia_tecnica_contaminantes_suelo_declaracion_suelos.pdf

La Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV), en la Estrategia Ambiental vasca de Desarrollo Sostenible (2002-2020), fija como prioridad la limpieza de los suelos contaminados de la CAPV, estableciendo ambiciosos objetivos de recuperación a medio y largo plazo y comprometiéndose a poner en funcionamiento los mecanismos necesarios para ello, siendo el principal la Ley 1/2005, de 4 de febrero, para la prevención y corrección de la contaminación del suelo.

■ COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

La DG de Calidad y Evaluación Ambiental es la autoridad competente en esta tarea. Es el punto focal en relación con las obligaciones del Real Decreto de suelos contaminados y del inventario nacional de suelos contaminados que se está elaborando a raíz de la legislación vigente.

3.4.3. Estrategia sobre Calidad del Agua (dulce y marina)

■ OBJETIVO

Establecer un marco para la protección y la gestión de las aguas.

■ INFORMACIÓN GENERAL

Mediante esta directiva marco, la Unión Europea organiza la gestión de las aguas superficiales, continentales, de transición, aguas costeras y subterráneas, con el fin de prevenir y reducir su contaminación, fomentar su uso sostenible, proteger el medio acuático, mejorar la situación de los ecosistemas acuáticos y paliar los efectos de las inundaciones y de las sequías.

Nueve años después de la fecha de entrada en vigor de la directiva, deberá elaborarse un plan de gestión y un programa de medidas en cada demarcación hidrográfica teniendo en cuenta los resultados de los análisis y estudios realizados.

Las medidas previstas en el plan de gestión de la demarcación hidrográfica tendrán por objeto:

- Prevenir el deterioro, mejorar y restaurar el estado de las masas de agua superficiales, lograr que estén en buen estado químico y ecológico y reducir la contaminación debida a los vertidos y emisiones de sustancias peligrosas.
- Proteger, mejorar y restaurar las aguas subterráneas, prevenir su contaminación y deterioro y garantizar un equilibrio entre su captación y su renovación.
- Preservar las zonas protegidas.

Los objetivos anteriores deberán alcanzarse en el plazo de quince años desde la entrada en vigor de la directiva, pero dicho plazo podrá retrasarse o modificarse siempre que se respeten las condiciones establecidas por la directiva.

A partir de 2010, los Estados miembros deberán garantizar que la política de tarificación[226] incite a los consumidores a utilizar los recursos de forma eficaz y que los diferentes sectores económicos contribuyan a la recuperación de los costes de los servicios relacionados con el uso del agua, incluidos los costes medioambientales y de recursos.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Sustancias peligrosas, y/o ampliamente dispersas, y/o sustancias cuyas emisiones supongan un riesgo inaceptable para el compartimento acuático, según el Reglamento (CEE) 793/93[227].

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

Directiva Marco del Agua (DMA)[228] y su directiva hija, la Directiva 2008/105/CE[229], que incluye estándares de calidad para sustancias prioritarias y modifica el anexo X de la DMA.

Por otro lado, también hay que tener en cuenta la Directiva Marco sobre la Estrategia Marina, cuyo principal objetivo es conseguir un buen estado ecológico de las aguas marinas para 2020, mediante el estableci-

[226] Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social, de 26 de julio de 2000, ´Política de tarificación y uso sostenible de los recursos hídricos´ [COM (2000) 477.

[227] **Reglamento (CEE) nº 793/93** del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes. Actualmente derogado por el Reglamento REACH.

[228] **Directiva 2000/60/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas.

[229] **Directiva 2008/105/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 , relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas, por la que se modifican y derogan ulteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE del Consejo, y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE.

miento de regiones y subregiones marinas, que gestionarán los Estados miembros de forma integrada basándose en criterios ecológicos. Se trata de garantizar que todas las aguas marinas (con toda su diversidad ecológica) permanezcan dinámicas, limpias, sanas y productivas.

■ COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

La SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial de la DG de Evaluación y Calidad Ambiental lleva a cabo la elaboración de los programas para la consecución de los objetivos y es el punto focal ante las CCAA.

3.4.4. Estrategia de Residuos

■ OBJETIVOS

Simplificación y modernización de la legislación, implantar una política de prevención más efectiva y ambiciosa, así como favorecer la reutilización de productos y el reciclado de residuos.

■ INFORMACIÓN GENERAL

Se han realizado progresos gracias, sobre todo, a la normativa comunitaria, cuyas principales medidas son la Directiva marco sobre residuos[230], la Directiva sobre residuos peligrosos[231] y el Reglamento relativo a las transferencias de residuos[232]. Esos actos han servido de base para la aprobación de reglamentaciones específicas que han permitido reducir el impacto ambiental del tratamiento de los residuos (Directiva IPPC[233], vertido[234], incineración[235]) y de determinados flujos de residuos (aceites usados[236], PCB/PCT[237], pilas y acumuladores[238], envases[239], vehículos fuera de uso[240] y residuos de aparatos eléctricos y electrónicos[241]).
No obstante, la política comunitaria de tratamiento de los residuos presenta varias lagunas en lo que respecta tanto a la ejecución de la normativa como a la prevención de la generación de residuos (reducción de su cantidad y peligrosidad) y a la ausencia de una estrategia global y armonizada de reciclado.
La Comunicación COM (2003) 301[242] es una primera aportación a la preparación de una estrategia temática que cubra tanto la prevención como el reciclado de residuos. Esta comunicación se inspira en un planteamiento de la gestión de recursos basado en el ciclo de vida y toma la fase de los residuos como el punto de partida. Es evidente que la prevención y reciclado de residuos puede reducir el impacto medioambiental del consumo de recursos de dos maneras: evitando, por una parte, los efectos negativos en el medio ambiente debidos a la extracción de materias primas y, por otra, los debidos a la transformación de estas materias primas mediante procesos de producción.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Sustancias peligrosas.

[230] **Directiva 2006/12/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2006, relativa a los residuos.
[231] **Directiva 91/689/CEE** del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a los residuos peligrosos.
[232] **Reglamento (CEE) nº 259/93** del Consejo, de 1 de febrero de 1993, relativo a la vigilancia y al control de los traslados de residuos en el interior, a la entrada y a la salida de la Comunidad Europea.
[233] **Directiva 2008/1/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación (sustituye a la Directiva 96/61/CE).
[234] **Directiva 99/31/CE** del Consejo, de 26 de abril de 1999, relativa al vertido de residuos.
[235] **Directiva 2000/76/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de diciembre de 2000, relativa a la incineración de residuos.
[236] **Directiva 75/439/CEE** del Consejo, de 16 de junio de 1975, relativa a la gestión de aceites usados.
[237] **Directiva 96/59/CE** del Consejo, de 16 de septiembre de 1996, relativa a la eliminación de los policlorobifenilos y de los policloroterfenilos (PCB/PCT).
[238] **Directiva 2006/66/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores, y por la que se deroga la Directiva 91/157/CEE.
[239] **Directiva 94/62/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y sus residuos.
[240] **Directiva 2000/53/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, relativa a los vehículos al final de su vida útil.
[241] **Directiva 2002/96/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y **Directiva 2002/95/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.
[242] Comunicación de la Comisión de 27 de mayo de 2003 titulada: ˝Hacia una estrategia temática para la prevención y el reciclado de residuos˝ [COM (2003) 301].

LEGISLACIÓN RELACIONADA

La nueva Directiva Marco de Residuos[243] introduce un enfoque destinado a tener en cuenta no sólo la fase de residuos, sino todo el ciclo de vida de los productos y materiales. Este enfoque se plasma, entre otros, en el requisito general de adoptar medidas para garantizar que cualquier persona física o jurídica que desarrolle, fabrique, procese, trate, venda o importe productos de forma profesional vea ampliada su responsabilidad como productor del producto.

Esta norma da respuesta a la necesidad de aclarar aspectos relacionados con la gestión cotidiana de residuos, tales como el almacenamiento temporal, la distinción entre residuos y subproductos o la diferenciación de operaciones de reciclado, valorización y eliminación.

La nueva DMR deberá incorporarse al Derecho nacional antes del 12 de diciembre de 2010, fecha a partir de la cual quedarán derogadas las Directivas 75/439/CEE, relativa a la gestión de aceites usados; la Directiva 91/689/CEE, relativa a los residuos peligrosos, y la Directiva 2006/12/CE, relativa a los residuos.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

La SG de Producción y Consumo Sostenible del MARM es la autoridad competente en relación con residuos.

[243] **Directiva 2008/98/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas directivas.

3.5. Agricultura y alimentación

3.5.1. Gestión de sustancias de uso en alimentación animal[244]

■ OBJETIVO

Reducir lo máximo posible la presencia de sustancias y productos indeseables en los alimentos para animales desde el momento en que éstos se pongan en circulación en el territorio de la UE.

■ INFORMACIÓN GENERAL

La obtención de alimentos seguros depende en parte del uso de piensos seguros por parte de los ganaderos.

Los aditivos destinados a la alimentación animal deberán obtener una autorización de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) antes de su comercialización y utilización. La solicitud de autorización deberá presentarse a la Comisión, que a continuación informará de ello a los Estados miembros antes de transmitirla a la EFSA. Toda solicitud debe incluir determinada información, como el nombre y la dirección del solicitante, una descripción del método de producción y fabricación, una descripción de los usos previstos del aditivo y las condiciones propuestas para su comercialización, entre otros datos. De manera paralela a esta solicitud, el solicitante puede enviar muestras al laboratorio comunitario de referencia para su análisis. La EFSA puede recabar información complementaria del solicitante.

Para que el aditivo sea autorizado, el solicitante debe demostrar que:

- Influye favorablemente en las características de los alimentos a los que se añade o en la producción de los animales.
- No tienen un efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente.
- La presentación del aditivo o la alteración de las características de los productos a los que se añade no perjudica ni induce a error al consumidor.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Cualquier sustancia o producto, con la excepción de agentes patógenos, presente en el producto destinado a la alimentación animal que constituya un riesgo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, o que pueda ser perjudicial para la producción ganadera. La gama de sustancias incluidas en la directiva incluyen, en particular, el arsénico, el plomo, el mercurio, el cadmio, el DDT, las dioxinas, Aldrin, dieldrín, endosulfán, hexaclorobenceno y hexaclorociclohexano.

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

La norma básica de estas cuestiones es el Reglamento (CE) 178/2002[245], que tiene por objeto establecer un procedimiento uniforme para la autorización de la comercialización y el uso de los aditivos para alimentación animal. Su objetivo es también introducir normas de vigilancia y etiquetado de dichas sustancias.

Posteriormente se ha ido revisando la normativa que incluye la alimentación animal en su ámbito de aplicación. En particular, cabe destacar las referentes a la normativa de higiene de los piensos, los aditivos des-

[244] http://www.mapa.es/es/ganaderia/pags/SILUM/SILUM.htm

[245] **Reglamento (CE) n° 178/2002** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

tinados a alimentación animal[246], los organismos modificados genéticamente y la normativa de controles oficiales. También destacar la legislación relativa a las sustancias indeseables en alimentación animal (Directiva 2002/32/CE[247]).

■ COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Las competencias en estas cuestiones las tiene la EFSA, siendo la DG de Recursos Agrícolas y Ganaderos del MARM el punto focal en España.

[246] **Reglamento (CE) nº 1831/2003** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.

[247] **Directiva 2002/32/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal.

3.5.2. Gestión de sustancias químicas utilizadas y/o presentes en alimentación humana[248]

■ OBJETIVO

Eliminar el riesgo potencial de las sustancias presentes en los alimentos, presentes tanto de forma casual como intencional.

■ INFORMACIÓN GENERAL

La presencia de sustancias químicas en los alimentos puede producirse por la contaminación medioambiental (aire, agua o suelo), la adición intencionada de sustancias (como los plaguicidas, los medicamentos veterinarios y otros productos utilizados en la producción primaria), sustancias tóxicas presentes naturalmente en los alimentos (como por ejemplo las micotoxinas), la migración de sustancias procedentes de los materiales en contacto, así como por el uso de aditivos, aromas y coadyuvantes tecnológicos durante los procesos de fabricación y transformación de los alimentos.

El *Codex Alimentarius*, a través del JECFA (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios) y del JMPR (Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos en Residuos de Plaguicidas), ha establecido normas cuantitativas para los niveles admisibles o tolerables de las distintas clases de sustancias químicas en función de sus características peligrosas. Dichas normas se suelen establecer mediante un proceso de evaluación que incorpora las etapas de un proceso genérico de evaluación de riesgos (identificación y caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo).

Con el fin de controlar al máximo la dosis incorporada de aditivos a los alimentos se ha establecido la IDA (Ingesta Diaria Admisible o Dosis Diaria Aceptable), que expresa la cantidad de aditivo (mg/kg de peso corporal), es decir, la dosis teórica que una persona puede consumir durante un periodo prolongado, incluso durante toda la vida, sin riesgo para su salud.

Pese a ello, el Código Alimentario Español sólo contempla la utilización de aditivos si:

- Existe una necesidad manifiesta y representa una mejora evidente sobre las condiciones de los alimentos.
- Se ha comprobado experimentalmente que su uso está exento de peligro para el consumidor.
- Reúnen las debidas condiciones de pureza.
- Pueden identificarse en los alimentos mediante métodos analíticos sencillos.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Sustancias químicas que puedan ser utilizadas como aditivos alimentarios (colorantes, edulcorantes, acidulantes, agentes de carga, agentes de recubrimiento, almidones modificados, agentes de tratamiento de la harina, antiaglomerantes, antiespumantes, antioxidantes, conservantes, correctores de la acidez, emulgentes, endurecedores, espesantes, espumantes, estabilizadores, gases de envasado, gases propelentes, gasificantes, gelificantes, humectantes, potenciadores de sabor, sales de fundido y secuestrantes y soportes). Además de aromas, materiales en contacto con alimentos que puedan migrar o la presencia de contaminantes y residuos.

[248] http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/evaluacion_riesgos/seccion/evaluacion_riesgos_alimentarios.shtml

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

No se incluye normativa específica, ya que la legislación en este ámbito es muy abundante. La AESAN proporciona en su web una pestaña de *legislación*[249], clasificada por grupos de sustancias y actividades.

En general, el uso de aditivos está regulado por ley, en el Código Alimentario Español y las Reglamentaciones Técnico Sanitarias que lo desarrollan y fijan las condiciones generales para su autorización. España tiene las denominadas "Listas positivas", donde se reúnen todos aquellos aditivos que la ley permite y que van actualizándose a lo largo del tiempo en función de los nuevos conocimientos.

Asimismo se prohíbe la utilización de aditivos siempre que exista la posibilidad de lograr los mismos efectos por otros métodos, si puede provocar engaño al consumidor por enmascarar la verdadera calidad del alimento, si disminuye el valor nutritivo de los alimentos o si los alimentos a los que se agregan pueden ser una parte importante de la ración de grupos vulnerables (lactantes, niños).

■ COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Las competencias en estas cuestiones las tiene la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, del inglés *European Food Safety Authority*), siendo la AESAN el punto focal en España.

[249] http://www.aesan.msc.es/aesa/web/AesaPageServer?idcontent=92&idpage=58

3.5.3. Gestión de sustancias con uso de medicamentos veterinarios

■ OBJETIVO

Eliminar el riesgo potencial de las sustancias utilizadas como medicamentos veterinarios.

■ INFORMACIÓN GENERAL

Los objetivos del procedimiento de autorización son:

1. Comprobar que el medicamento veterinario:
   a) Alcanza los requisitos de calidad establecidos.
   b) Es seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables a los animales, a los consumidores de productos de origen animal y al medio ambiente, desproporcionados al beneficio que procura al animal.
   c) Es eficaz en las indicaciones terapéuticas aprobadas.
   d) Está correctamente identificado y va acompañado de la información precisa para su utilización.
2. La evaluación de los efectos terapéuticos del medicamento se apreciará en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente, atendiendo a la relación beneficio/riesgo.
3. Lo establecido en este artículo será asimismo de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización y seguirá siendo aplicable, en tanto el producto esté en el mercado, de acuerdo a las nuevas evidencias que con respecto a su seguridad y efectividad se vayan obteniendo.

Entre la información requerida deberán indicarse las medidas de precaución y seguridad que deban tomarse al almacenar el medicamento veterinario, al administrarlo a los animales y al eliminar los desechos, junto con un estudio de valoración de los riesgos que el medicamento veterinario pueda representar para el medio ambiente, para la salud humana y la sanidad animal y para las plantas.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Sustancias utilizadas como medicamentos veterinarios.

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

Las últimas disposiciones comunitarias son la Directiva 2004/28/CE[250], que modifica la Directiva 2001/82/CE[251], y la Directiva 2006/130/CE[252] de la Comisión, de 11 de diciembre, por la que se aplica la Directiva 2001/82/CE en cuanto al establecimiento de criterios de excepción respecto al requisito de prescripción veterinaria para determinados medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos.

La Directiva 2001/82/CE, modificada por la Directiva 2004/28/CE, se transpone en el Real Decreto 1246/2008[253].

[250] **Directiva 2004/28/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

[251] **Directiva 2001/82/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

[252] **Directiva 2006/130/CE** de la Comisión, de 11 de diciembre de 2006 , por la que se aplica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto al establecimiento de criterios de excepción respecto al requisito de prescripción veterinaria para determinados medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos.

[253] **Real Decreto 1246/2008**, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (BOE nº 193, de 11 de agosto de 2008).

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

La autoridad competente en relación con estos temas es la AEMPS.

Entre sus funciones se encuentran: la homologación de los medicamentos, evaluación de procedimientos de autorización, suspensiones temporales, retiradas de medicamentos y el mantenimiento del registro. Asimismo, también realiza inspecciones de norma de correcta fabricación, de buenas prácticas de laboratorio, de normas de buena práctica clínica y fármaco-vigilancia.

3.5.4. Gestión de sustancias con uso fitosanitario

■ OBJETIVOS

La autorización, comercialización, utilización y control en la Comunidad de productos fitosanitarios[254] en su presentación comercial.

■ INFORMACIÓN GENERAL

El control de la comercialización y el uso de los productos fitosanitarios se realiza por medio de la Directiva 91/414/CEE[255], la cual establece normas uniformes en materia de evaluación, autorización, comercialización y control de productos fitosanitarios, además de controlar las sustancias activas que contienen.

El procedimiento de evaluación y de autorización de los productos fitosanitarios debe respetar los principios uniformes desarrollados en el anexo VI de la directiva:

- Principios generales: evaluar la información a la luz de los conocimientos, tener en cuenta las condiciones especiales de las zonas de utilización del producto, etc.
- Principios específicos relativos, en particular, a la eficacia, a la ausencia de efectos inaceptables sobre los vegetales, al impacto sobre la salud humana y animal, así como sobre las especies no contempladas, a la difusión en el medio ambiente y a la incidencia sobre éste, etc.

La autorización la concede el Estado miembro en cuyo territorio se ha comercializado el producto por primera vez. Será válida durante diez años y podrá renovarse. Podrá anularse si ya no se cumplen los requisitos, y podrá modificarse si la evolución de los conocimientos científicos o técnicos lo permite.

Para garantizar la libre circulación de los productos, la directiva prevé el reconocimiento mutuo de las autorizaciones concedidas por los Estados miembros, siempre y cuando sean comparables las condiciones agrícolas, fitosanitarias y ambientales de las regiones correspondientes. No obstante, incluye una cláusula de salvaguardia en virtud de la cual un Estado miembro puede limitar o prohibir provisionalmente la circulación de un producto por su territorio, si presenta riesgos para la salud humana o animal o para el medio ambiente.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Todas las sustancias que tengan uso fitosanitario.

■ LEGISLACIÓN DERIVADA

En la actualidad hay una propuesta de reglamento para la modificación[256] de la Directiva 91/414/CE con la intención de racionalizar y simplificar los procedimientos de autorización de los productos fitosanitarios, simplificar las normas aplicables a la protección de los datos, reforzar las medidas de control (imponiendo a los agricultores y otros usuarios profesionales la obligación de llevar registros de los productos fitosanitarios que utilicen –registros que los vecinos o la industria de agua potable puedan consultar–), facilitar la sustitución de determinados productos fitosanitarios por otras sustancias menos nocivas y reconocidas como solución alternativa viable, así como incrementar el bienestar de los animales gracias a la prohibición de repetir ensayos con vertebrados. Esta propuesta completa la Estrategia Temática para el Uso Sostenible de los Plaguicidas.

[254] Los productos fitosanitarios suponen un uso diferente a los biocidas.
[255] **Directiva 91/414/CEE** del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios.
[256] Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2006, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios [COM (2006) 388 – No publicado en el Diario Oficial].

La Directiva 91/414/CEE establece, asimismo, las bases de un programa comunitario para la revisión de las sustancias activas y productos fitosanitarios existentes anteriormente en el mercado, que ya ha sido desarrollado para su primera etapa por el Reglamento (CEE) 3600/92[257]. En la normativa española, la Directiva 91/414/CEE se transpone mediante el Real Decreto 2163/1994[258].

■ COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Cada trimestre, los Estados miembros deben comunicar a la Comisión y a los demás Estados miembros todos los productos fitosanitarios autorizados o retirados. Además, cada año, los Estados miembros elaborarán y transmitirán a la Comisión y a los demás Estados miembros una lista de los productos autorizados en su territorio.

Por otro lado, se han de valorar los informes de evaluación del riesgo de las sustancias activas que presenta la industria dentro del ámbito europeo.

La SG de Medios de Producción (DG de Recursos Agrícolas y ganaderos) del MARM tiene la competencia en estas cuestiones. Para todas las cuestiones relativas a las evaluaciones europeas tiene el apoyo técnico del INIA.

[257] **Reglamento (CEE) nº 3600/92** de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios.

[258] **Real Decreto 2163/1994**, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.

3.5.5. Gestión de sustancias con uso fertilizante y abonos

■ OBJETIVOS

Garantizar la libre circulación y el uso seguro de los fertilizantes, regulando su comercialización, es decir, las condiciones para la designación de los ˝abonos CE˝, y también las disposiciones en lo tocante a etiquetado y envasado.

■ INFORMACIÓN GENERAL

Se considerará ˝abono CE˝ solamente a los que:

- En condiciones normales de uso no produzcan efectos perjudiciales para la salud humana, animal o vegetal, ni sobre el medio ambiente.
- Aporten elementos fertilizantes eficaces.
- Ofrezcan métodos pertinentes de toma de muestras, de análisis y, en su caso, de ensayo.

La UE simplifica la legislación comunitaria relativa a la armonización de la legislación de los Estados miembros en el ámbito de los abonos. Agrupa en un único Reglamento (CE) 2003/2003[259] todas las directivas que anteriormente constituían la legislación sobre este tema. El reglamento contiene disposiciones técnicas detalladas relativas al ámbito de aplicación, a la declaración y a la definición de cuatro tipos de abonos:

- Abonos inorgánicos con elementos fertilizantes principales: se trata de los elementos fertilizantes principales, usados en cantidades muy importantes para el crecimiento de las plantas, es decir, el nitrógeno, el fósforo y el potasio.
- Abonos inorgánicos con elementos fertilizantes secundarios: se trata de calcio magnesio, sodio y azufre.
- Abonos inorgánicos con oligoelementos: contienen elementos que se precisan en menor cantidad, como boro, cobalto, cobre o hierro.
- Abonos con nitrato de amonio y con alto contenido en nitrógeno: considerando la peligrosidad de este tipo de abonos (el nitrato de amonio puede utilizarse como explosivo), el reglamento contempla medidas suplementarias. En lo sucesivo, este tipo de abono deberá someterse a una prueba de resistencia a la detonación y podrá ser objeto de controles suplementarios.

Para añadir un nuevo tipo de abono a los anexos del reglamento y obtener así la designación de ˝abono CE˝, el fabricante deberá proporcionar un expediente técnico relativo a las características del abono. La Comisión, asistida por un comité, aceptará o rechazará la propuesta.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Productos que tengan uso como fertilizante y/o abono y/o sustancias que lo contengan.

■ LEGISLACIÓN DERIVADA

Dentro del derecho español, el Real Decreto 824/2005[260]; tiene como objetivos:

- Regular y completar aspectos del Reglamento (CE) n° 2003/2003 (i.e., definir y tipificar los productos fertilizantes, distintos de los *abonos CE*, que puedan utilizarse en la agricultura y la jardinería).
- Definir y tipificar los productos a utilizar en la agricultura.
- Garantizar los nutrientes y otras características.

[259] **Reglamento (CE) nº 2003/2003** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, relativo a los abonos.
[260] **Real Decreto 824/2005**, de 8 de julio, sobre productos fertilizantes (BOE nº 171, de 8 de julio de 2005).

- Prevenir riesgos para la salud y el medio ambiente.
- Inscripción previa de determinados productos (registro).
- Actualización de los anexos.

Asimismo hay que tener en cuenta el Real Decreto 1114/2006[261], sobre limitaciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos.

En la actualidad hay una propuesta de reglamento[262] sobre productos fertilizantes.

■ COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

La refundición no se aplica al cadmio y no entra por tanto en la cuestión de la presencia no intencional de esta sustancia en los abonos. En este sentido, la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial (DG de Evaluación y Calidad Ambiental) del MARM, por medio del C. OSPAR, ha realizado recomendaciones para la limitación de cadmio en los fertilizantes. En la actualidad hay una propuesta[263] de la DG de Industria de la Comisión en relación con la presencia de cadmio en los fertilizantes.

La SG de Medios de Producción (DG de Recursos Agrícolas y Ganaderos) del MARM es la autoridad competente para la evaluación del riesgo de los fertilizantes.

[261] **Real Decreto 1114/2006**, de 29 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos.(BOE nº 234, de 30 de septiembre de 2006).

[262] Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council relating to fertilizers (COM (2001) 508 – C5-0427/2001 – 2001/0212(COD)). http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A5-2002-0107+0+DOC+XML+V0//EN#title2

[263] http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/document.cfm?action=display&doc_id=2967&userservice_id=1&request.id=0

3.5.6. Estrategia Temática sobre el Uso Sostenible de Plaguicidas

■ OBJETIVO

Reducir el impacto de los plaguicidas en la salud humana y en el medio ambiente y, en sentido más amplio, conseguir una utilización más sostenible de los plaguicidas, así como una reducción global significativa de los riesgos y los usos, garantizando, al mismo tiempo, la protección necesaria de las cosechas.

■ INFORMACIÓN GENERAL

La Comisión ha sentado las bases de una Estrategia Temática[264] para el Uso Sostenible de Plaguicidas. Los objetivos específicos de esta estrategia son los siguientes:

Objetivo 1. Reducir al mínimo los riesgos y peligros que plantea el uso de plaguicidas para la salud y el medio ambiente.

Objetivo 2. Mejorar el control del uso y distribución de plaguicidas.

Objetivo 3. Reducir los niveles de sustancias activas nocivas, en particular mediante sustitución de las más peligrosas por alternativas más seguras, incluidas las de índole no química.

Objetivo 4. Fomentar prácticas agrícolas que impliquen reducir o suprimir el uso de los plaguicidas, sensibilizando a los usuarios, promoviendo la utilización de códigos de buenas prácticas y la posible utilización de instrumentos financieros.

Objetivo 5. Crear un sistema transparente de notificación y seguimiento de los progresos realizados y, en particular, establecer indicadores adecuados.

La aplicación del Convenio de Rotterdam y del Convenio de Estocolmo constituye un paso fundamental en esa ruta. Asimismo, supone una mayor integración de los objetivos ambientales en la política de desarrollo y una contribución a los objetivos del Foro Intergubernamental sobre Seguridad Química.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

El término "plaguicida" es un nombre genérico que abarca todas las sustancias o productos que eliminan organismos nocivos (los productos fitosanitarios aplicados en el sector agrícola y los biocidas aplicados a artículos).

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

El marco normativo a que se refiere el VI Programa de Medio Ambiente, en particular la Directiva 91/414/CEE[265] y las directivas sobre residuos en la alimentación, se centra en los aspectos iniciales y finales del ciclo de vida de los plaguicidas, es decir, la autorización de sustancias para su uso en productos fitosanitarios antes de su comercialización (prevención en la fuente) y los contenidos máximos de residuos en la alimentación y en los piensos. Esas directivas están siendo objeto de revisión y se espera su próxima publicación.

La estrategia temática completa este marco legislativo, centrándose en la fase concreta del uso de los productos fitosanitarios.

---

[264] Comunicación de la Comisión, de 1 de julio de 2002, al Consejo, al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social: ´´Hacia una Estrategia Temática para el Uso Sostenible de los Plaguicidas´´ [COM (2002) 349 final. No publicada en el Diario Oficial].

[265] **Directiva 91/414/CEE** del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios.

Además de toda la normativa referente a los límites máximos de residuos de determinadas sustancias la Comisión ha publicado el Reglamento (CE) nº 901/2009[266], en el que se establece un programa de control de los niveles de un listado de plaguicidas en 30 productos alimenticios considerados parte de la dieta habitual.

También destacar que existe una "Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas"[267].

En relación con la normativa española, destacar la Ley 43/2002[268] y el Real Decreto 1201/2002[269]. Esta ley armoniza diferentes normativas con el objetivo de conseguir productos agrícolas de calidad mediante el uso de prácticas agrícolas que garanticen la protección de la salud humana y la ambiental.

El anterior Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, hoy MARM, publicó el "**Libro Blanco de la Agricultura y el Desarrollo Rural**[270]" (2003), el cual incluía diversos aspectos a desarrollar con el objetivo de obtener un sistema de producción agrícola sostenible con el medio ambiente. Además incluía algunas herramientas a desarrollar:

- Un Manual de Buenas Prácticas Agrícolas, de carácter obligatorio.
- Un Plan Estratégico de Agricultura Ecológica (2004-2006).

En este sentido, cabe destacar el trabajo de la Asociación Española de Agricultura Ecológica (SEAE)[271], que proporciona información e imparte seminarios promocionando el uso de prácticas agrícolas ecológicas, evitando el uso de pesticidas químicos.

■ COMPETENCIAS

La SG de Medios de Producción de la DG de Recursos Agrícolas y Ganaderos tiene las competencias en estos temas. En este sentido ha participado, como punto focal, en el desarrollo de esta estrategia.

Asímismo ha participado en la elaboración de la propuesta de reglamento referente a los datos estadísticos sobre los productos fitosanitarios (aún sin publicar), que cubrirá los vacíos relativos al uso de plaguicidas y la propuesta de directiva sobre maquinaria de aplicación de productos fitosanitarios (aún sin publicar).

A destacar que el 30 de noviembre (2009) se inauguró el Centro Nacional de I+D de Agricultura Ecológica en Plasencia (Extremadura), dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación.

[266] **Reglamento (CE) nº 901/2009** de la Comisión, de 28 de septiembre de 2009, relativo a un programa comunitario plurianual coordinado de control para 2010, 2011 y 2012 destinado a garantizar el respeto de los límites máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos de origen vegetal y animal o sobre los mismos, así como a evaluar el grado de exposición de los consumidores a estos residuos (texto pertinente a efectos del EEE).

[267] COM (2006) 373 final - 2006/0132 (COD).

[268] **Ley 43/2002**, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal (BOE nº 279, de 21 de noviembre de 2002).

[269] **Real Decreto 1201/2002**, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas (BOE nº 287, de 30 de noviembre de 2002).

[270] http://www.libroblancoagricultura.com/libroblanco/

[271] http://www.agroecologia.net/SEAE/

3.6. Interior

3.6.1. Prevención y Control de Accidentes Graves[272]

■ OBJETIVO

Al igual que la primera directiva "Seveso I[273]" de 1982, las directivas "Seveso II"[274] y "Seveso III"[275] tienen por objeto prevenir los accidentes graves en los que estén implicadas sustancias peligrosas y limitar sus consecuencias para el hombre y para el medio ambiente, con el fin de garantizar altos niveles de protección en la Comunidad Europea.

■ INFORMACIÓN GENERAL

La serie de directivas "Seveso" nació como respuesta a una serie de desastres químicos que tuvieron gravísimas repercusiones en el colectivo de trabajadores, en la ciudadanía y en el medio ambiente.

Quizás los dos más relevantes fueron los acontecidos en Flixborough (Gran Bretaña, 1974) y Seveso (Italia, 1976). En el primero de ellos, el escape y posterior explosión de más de 40 toneladas de ciclohexano en una planta industrial, dedicada a la fabricación de fibras textiles, ocasionó la muerte de 29 trabajadores y cientos de heridos. Por su parte, la explosión de un reactor en una fábrica de la multinacional Roche en la citada localidad italiana provocó una nube de dioxinas tóxicas que ocasionó la evacuación de más de 200.000 personas, que más de quinientas sufrieran quemaduras cáusticas y que cerca de 80.000 animales tuvieran que ser sacrificados para evitar que estas sustancias entraran en la cadena trófica.

La fuerte presión social provocada por estos sucesos, así como los elevados costes económicos y ambientales que ocasionaron, será lo que motive el inicio de una actuación legislativa de la Unión Europea para prevenir y controlar los accidentes que se pudieran producir en determinadas actividades por la presencia en las mismas de ciertas sustancias peligrosas, y que será conocida coloquialmente como normativa Seveso.

La responsabilidad de las directivas "Seveso" recae sobre el industrial. Los Estados miembros velarán por que el industrial:

- Adopte todas las medidas necesarias para la prevención de accidentes graves y la limitación de sus consecuencias para las personas y el medio ambiente.
- Demuestre, en cualquier momento, a la autoridad competente que ha tomado todas las medidas necesarias. En este caso, la carga de la prueba corresponde al industrial.

Entre las medidas establecidas en relación con la última responsabilidad, se encuentran las siguientes obligaciones:

- La adopción de medidas de autoprotección en los establecimientos afectados para evitar la producción de accidentes.
- La declaración de datos e informaciones por parte de los industriales a las Administraciones pertinentes para la prevención y el control de estos accidentes.
- La elaboración de los llamados planes de emergencia interior, en el seno de los establecimientos afectados, para determinar la actuación en caso de que se produjera un suceso.

[272] http://www.proteccioncivil.org/es/Riesgos/Riesgos_Tecnologicos/Quimicos/Establecimientos_SEVESO/

[273] **Directiva 82/501/CEE** del Consejo, de 24 de junio de 1982, relativa a los riesgos de accidentes graves en determinadas actividades industriales. Actualmente derogada por las otras dos directivas Seveso.

[274] **Directiva 96/82/CE** del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

[275] **Directiva 2003/105/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2003, por la que se modifica la Directiva 96/82/CE del Consejo, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Sustancias y mercancías peligrosas, en general.

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

El principal objetivo de la **directiva Seveso I**, ya derogada, era regular las actividades químicas, pétreas y de gases líquidos en función de la clase y cantidad de las sustancias peligrosas utilizadas en las instalaciones.

La **directiva Seveso II** hace hincapié en la protección del medio ambiente, introduciendo, por primera vez, en su campo de aplicación las sustancias consideradas peligrosas para el medio ambiente (sobre todo las sustancias con toxicidad acuática). Se han incluido nuevos requisitos, principalmente sobre los sistemas de gestión de la seguridad, los planes de emergencia, la ordenación del territorio o el refuerzo de las disposiciones relativas a las inspecciones o a la información del público.

La **directiva Seveso III** enmienda la Directiva Seveso II ampliando el ámbito de aplicación para incluir también las operaciones de transformación y almacenamiento de minerales efectuadas por las industrias extractivas de la minería en que intervengan sustancias peligrosas, así como las instalaciones de eliminación de las tierras estériles utilizadas en esas actividades.

Estas directivas tienen su transposición en la legislación nacional en el Real Decreto 1254/1999[276].

■ COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

La Administración está obligada a elaborar planes de emergencia exterior y a velar por el efectivo cumplimiento de la normativa. La DG de Protección Civil y Emergencias, del Ministerio del Interior, tiene las competencias en estos temas.

En este sentido, la Administración central se encarga de:

- El mantenimiento de las relaciones permanentes con la CE, y con las Delegaciones de Gobierno y las CCAA.
- Divulgar información sobre las actuaciones de la CE.
- La transposición de normativas.
- El conocimiento y el traslado a la Comisión Nacional de Protección Civil de la homologación de los planes.
- Participación en la elaboración de los Planes de Emergencia Exterior (PEE) cuando la dirección corresponda al Ministerio del Interior y la homologación de los Planes Autonómicos.

Entre las medidas establecidas de las Administraciones autonómicas se encuentran las siguientes obligaciones:

- La elaboración de los PEE respecto de aquellos establecimientos industriales para los que se previeran posibles daños a la población y al medio ambiente como consecuencia de un accidente en los mismos, estableciéndose las medidas de seguridad y procedimientos de actuación para tales casos.
- La obligación de proporcionar información a la ciudadanía sobre las medidas de seguridad y el comportamiento a adoptar en caso de accidente.

[276] **Real Decreto 1254/1999**, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. BOE nº 172 (de 20 de julio de 1999).

4. Políticas y estrategias nacionales

4.1. Políticas transversales

4.1.1. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud[277]

■ OBJETIVO

Dar respuesta a los retos que tiene planteados el Sistema Nacional de Salud, incrementando la cohesión del sistema; garantizando la equidad en la atención sanitaria a los ciudadanos, con independencia del lugar en el que residan; y asegurando que esta atención sea de la máxima calidad. Promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

■ INFORMACIÓN GENERAL

Se estructura en seis grandes áreas de actuación: salud y prevención, equidad, recursos humanos, excelencia clínica, tecnologías de la información y transparencia.

En el área de actuación salud y prevención se prevén una serie de actuaciones en relación con la gestión de los riesgos ambientales para la salud y las sustancias químicas[278]:

- Informatizar los procedimientos de evaluación y autorización de los productos químicos (industriales, biocidas y productos fitosanitarios) para favorecer los estudios de evaluación de riesgo, clasificación y etiquetado de las sustancias, posibilitando así una mejor información, tanto a los profesionales como al público en general, sobre las sustancias autorizadas.
- Potenciar la Red de Intercambio Rápido de Información sobre productos químicos para favorecer la vigilancia y el control de la seguridad de estos productos una vez comercializados. El objetivo es potenciar la coordinación entre el MSPS y las CCAA y, de ese modo, disminuir los riesgos para la salud pública derivados de las irregularidades en la comercialización o el uso de los productos químicos.
- Evaluar el impacto en la salud de la calidad del agua de consumo humano, mediante la aplicación de la metodología EIS (Evaluación de Impacto en Salud). Todo ello con base en la información suministrada por el Sistema de Información Nacional de Aguas de Consumo Humano acerca de las causas de las contaminaciones y el conocimiento de las medidas correctoras y preventivas a tomar en cada caso.
- Elaborar guías para el diseño e implementación de la gestión ambiental en los servicios sanitarios y un manual de gestión ambiental en dichas unidades para favorecer la sensibilización de los profesionales sanitarios sobre la implicación del medio ambiente en la salud y la necesidad de incorporar en los procesos de organización y gestión de los centros sanitarios aspectos relacionados con la gestión ambiental.
- Desarrollar un Plan de Acción de Salud y Medio Ambiente, con objeto de aumentar la coordinación de las actividades conjuntas en materia de medio ambiente y salud, potenciar las actividades de investigación y los mecanismos para mejorar la evaluación del riesgo, y desarrollar un conjunto de indicadores de salud ambiental.

[277] http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/
[278] http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/syp_pnc01.htm#03

SUSTANCIAS QUÍMICAS

El Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud aborda cualquier sustancia, o grupo de sustancias químicas, susceptible de afectar a la salud humana.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

A continuación se presenta un listado de la normativa relacionada con estas cuestiones y la gestión de sustancias químicas: Ley General de Sanidad[279], Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud[280], Ley para el uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios[281] y la Ley de medidas sanitarias frente al tabaquismo[282].

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Las competencias las tiene el MSPS. En el caso de las sustancias químicas, prevé el desarrollo de un Plan de Acción Nacional de Salud y Medio Ambiente.

[279] **Ley 14/1986**, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE nº 101, de 29 de abril de 1986).
[280] **Ley 16/2003**, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE nº 128, de 29 de mayo de 2003).
[281] **Ley 29/2006**, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE nº 178, de 27 de julio de 2006).
[282] **Ley 28/2005**, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco (BOE nº 309, de 27 de diciembre).

4.1.2. Estrategia Española de Desarrollo Sostenible 2007[283]

■ OBJETIVOS

Determinar y elaborar medidas que permitan mejorar continuamente la calidad de vida para las actuales y futuras generaciones mediante la creación de comunidades sostenibles capaces de gestionar y utilizar los recursos de forma eficiente, para aprovechar el potencial de innovación ecológica y social que ofrece la economía, garantizando la prosperidad, la protección del medio ambiente y la cohesión social.

■ INFORMACIÓN GENERAL

Esta estrategia se enmarca dentro de la Estrategia de Desarrollo Sostenible de la UE (EDS), que fue renovada en el Consejo de Bruselas de 2006. Dicho contenido se incluyó en las conclusiones del Consejo Europeo de Gotemburgo de 2001 y formó parte de los trabajos preparatorios de la Unión Europea para la Cumbre Mundial de 2002 sobre el Desarrollo Sostenible (Río + 10) que se celebró en Johannesburgo. A este proceso respondió el denominado "Documento de Consulta de la Estrategia Española de Desarrollo Sostenible".

El objetivo se concreta en siete áreas prioritarias: cambio climático y energías limpias; transporte sostenible; producción y consumo sostenibles; retos de la salud pública; gestión de recursos naturales; inclusión social, demografía y migración, y lucha contra la pobreza mundial. En este contexto, España asume sus propios compromisos de desarrollo sostenible plasmados en esta Estrategia Nacional de Desarrollo Sostenible.

En materia de sostenibilidad ambiental es necesario hacer un uso eficiente y racional de los recursos naturales, en particular los energéticos, los hídricos, la biodiversidad y el suelo; así como desarrollar políticas activas de mitigación de los determinantes del cambio climático en todos los sectores productivos, y en especial en los energéticos y de movilidad, así como de adaptación al mismo:

A) Sostenibilidad ambiental:
- Producción y consumo:
  - Eficiencia en el uso de recursos.
  - Producción y consumo responsable.
  - Movilidad sostenible.
  - Turismo sostenible.
- Cambio climático:
  - Energía limpia.
  - Actuaciones sobre sectores difusos energéticos y no energéticos.
- Conservación y gestión de los recursos naturales y ocupación del territorio:
  - Recursos hídricos.
  - Biodiversidad.
  - Usos del suelo y ocupación del territorio.

B) Sostenibilidad social:
- Empleo, cohesión social y pobreza.
- Salud pública y dependencia.

C) Sostenibilidad global.

[283] http://www.mma.es/secciones/el_ministerio/pdf/EEDSnov07_editdic.pdf

Los aspectos relacionados con las sustancias químicas están incluidos en los apartados de cambio climático y de producción y consumo responsable, cuyos objetivos principales son: a) prevenir la contaminación, mejorando la calidad del aire, especialmente en zonas urbanas, b) reducir la generación de residuos y c) fomentar la reutilización y el reciclaje de los mismos.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

La estrategia no se centra en sustancias en particular, pero dedica una atención especial a los gases de efecto invernadero, otros contaminantes atmosféricos y los residuos.

■ COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

La Estrategia Española de Desarrollo Sostenible ha sido elaborada por el Grupo Interministerial para la Revisión de la Estrategia de Desarrollo Sostenible de la Unión Europea y la preparación de la Estrategia Española de Desarrollo Sostenible, bajo la coordinación de la Oficina Económica del Presidente del Gobierno español. El grupo, que cuenta con representantes de la mayor parte de los Ministerios, está presidido por la Secretaría de Estado de Economía y la Subsecretaría del Ministerio de Medio Ambiente se constituye como la secretaría del mismo. El documento fue aprobado por el Consejo de Ministros de 23 de noviembre de 2007.

4.2. Salud laboral

4.2.1. Estrategia Española de Seguridad y Salud en el Trabajo 2007-2012[284]

■ OBJETIVOS

Un mejor cumplimiento de la normativa, la mejora de las condiciones de trabajo y la disminución del número de los accidentes de trabajo.

■ INFORMACIÓN GENERAL

La estrategia ha de servir para articular la Estrategia Europea de Seguridad y Salud en el Trabajo para el periodo 2007-2012 y la diversidad de iniciativas en materia de prevención de riesgos laborales desarrolladas desde la Administración General del Estado, las CCAA y las organizaciones empresariales y sindicales.
Pretende diseñar el marco común y compartido de las acciones en materia de prevención de riesgos laborales a desarrollar por el Gobierno, las CCAA y los interlocutores sociales.
Los objetivos se articulan según los receptores:

a) **Sistemas de prevención en la empresa:** empresarios, trabajadores y sus organizaciones representativas, pero también al sector de la prevención en general (servicios de prevención, entidades auditoras, entidades formativas) para:
   - a.1) Lograr un mejor y más eficaz cumplimiento de la normativa, con especial atención a las pequeñas y medianas empresas.
   - a.2) Mejorar la eficacia y la calidad del sistema de prevención, poniendo un especial énfasis en las entidades especializadas en prevención.
   - a.3) Fortalecer el papel de los interlocutores sociales y la implicación de los empresarios y de los trabajadores en la mejora de la seguridad y salud en el trabajo.

b) **Políticas públicas** que inciden en la prevención de riesgos laborales para:
   - b.1) Desarrollar y consolidar la cultura de la "prevención" en la sociedad española.
   - b.2) Perfeccionar los sistemas de información e investigación en materia de seguridad y salud en el trabajo.
   - b.3) Potenciar la formación en materia de prevención de riesgos laborales.
   - b.4) Reforzar las instituciones dedicadas a la prevención de riesgos laborales.
   - b.5) Mejorar la participación institucional y la coordinación de las Administraciones Públicas en las políticas de prevención de riesgos laborales.

En el 2010 se realizará una revisión intermedia.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

La Estrategia Española de Seguridad y Salud en el Trabajo incluye las actuaciones en este campo desarrolladas por todos los actores relevantes en la prevención de riesgos laborales, incluyendo el riesgo químico. En este sentido se verán afectadas todas aquellas sustancias químicas susceptibles de producir efectos adversos, en función de los diferentes sectores.

[284] http://www.mtin.es/ITSS/web/Atencion_al_Ciudadano/Normativa_y_Documentacion/Documentacion/Documentacion_ITSS/001/Estrategia_SSL_2007.pdf

LEGISLACIÓN RELACIONADA

La Directiva Marco de Seguridad y Salud en el Trabajo[285] y la Ley de Prevención de Riesgos Laborales[286] (LPRL) son la base del sistema de prevención, el cual se basa en la existencia de una organización de recursos preventivos en la empresa (empresario, trabajadores designados y/o servicios de prevención propios) y de los medios necesarios para realizar las actividades preventivas, y, al tiempo, prevén que el empresario podrá recurrir al apoyo o refuerzo de especialistas ajenos a la empresa (servicios de prevención ajenos, auditoras y entidades formativas) cuando sus propios medios, su competencia, resulten insuficientes para ello.

En España, la normativa básica preventiva está constituida por la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y el Reglamento de los Servicios de Prevención[287], actualizados tanto por la Ley 54/2003[288], de reforma del marco normativo de la prevención, como por el Real Decreto 604/2006[289], de 19 de mayo, que constituye su desarrollo reglamentario.

Además debe tenerse en cuenta la reciente Ley del Estatuto Básico del Empleado Público[290], para lo cual las Administraciones Públicas deberán lograr un mejor y más eficaz cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales, mejorar la eficacia y calidad de las actividades preventivas, fortalecer y favorecer la implicación de los empleados públicos en la mejora de la seguridad y la salud en el trabajo.

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

En la elaboración de esta estrategia han participado el Ministerio de Trabajo e Inmigración, el Ministerio de Sanidad y Política Social, el Ministerio de Educación, el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio y las CCAA.

Todas las Administraciones Públicas deben desempeñar un doble papel en la ejecución de esta estrategia: en primer lugar, en su condición de poderes públicos, tendrán el deber de poner en práctica las políticas públicas incluidas en la misma.

En segundo lugar, las Administraciones Públicas, en su condición de empleadores, deberán hacer plenamente efectivo el derecho de los empleados públicos a recibir protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo, a igual nivel que lo exigido a las empresas en el ámbito privado.

[285] **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.

[286] **Ley 31/1995**, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (BOE nº 269, de 10 de noviembre de 1995).

[287] **Real Decreto 298/2009**, de 6 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, en relación con la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia (BOE nº 298, 07/03/2009).

[288] **Ley 54/2003**, de 12 de diciembre, de reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales (BOE nº 298, de 13 de diciembre de 2003).

[289] **Real Decreto 604/2006**, de 19 de mayo, por el que se modifican el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y el Real Decreto 1627/1997, de 24 de octubre, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en las obras de construcción.

[290] **Ley 7/2007**, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público (BOE nº 89, de 13 del abril de 2004).

4.3. Salud pública

4.3.1. Plan Nacional de Salud y Medio Ambiente[291]

■ OBJETIVO

Analizar las repercusiones de los factores ambientales en la salud humana e integrar las políticas de medio ambiente y salud, estableciendo mecanismos para el control de la degradación del medio ambiente, promoviendo la profundización de la investigación en la materia y proponiendo la puesta en marcha de acciones que contribuyan a la mejora de la calidad ambiental y la minimización de riesgos ambientales para la salud de la población.

■ INFORMACIÓN GENERAL

La elaboración del Plan Nacional de Salud y Medio Ambiente (PNMSA) en España se basa en el Plan de Acción Europeo de Medio Ambiente y Salud (2004-2010) de la Comisión y el Plan de Acción sobre Medio Ambiente y Salud para los Niños en Europa (CEHAPE), de la OMS, cuyo objetivo común es reducir en Europa las enfermedades que provocan los factores ambientales, con especial énfasis en la población infantil.
A fecha de realización de este documento, el PNMSA se encuentra en fase avanzada de elaboración. En la web del MSPS puede consultarse el "Informe base para la elaboración del Plan Nacional de Salud y Medio Ambiente"[292].
Este documento base:

- Identifica los factores de riesgo ambientales que ocasionan alteraciones en la salud, con especial énfasis en el cáncer, enfermedades respiratorias, alteraciones endocrinas y en el desarrollo neurológico.
- Analiza los factores de riesgo con desagregación por CCAA y, dentro de éstas, por provincias.
- Propone, para cada factor de riesgo identificado y analizado, el conjunto de medidas más adecuado para minimizar su impacto.
- Propone estrategias de actuación coordinada entre la Administración del Estado y las CCAA capaces de afrontar con eficacia los problemas sanitario-ambientales que trascienden el ámbito de una comunidad autónoma.
- Propone modelos organizativos y de actuación administrativa adecuados para llevar a cabo el plan.
- Proporciona elementos para la participación de España en el conjunto de iniciativas de la UE.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Se pretende la elaboración de informes sobre los siguientes temas específicos:
En relación con agentes de naturaleza química:

- Alteraciones de salud más relevantes con implicaciones ambientales.
- Cáncer.
- Alteraciones endocrinas.
- Alteraciones del desarrollo neurológico.
- Enfermedades respiratorias.
- Principales factores de riesgo ambiental para la salud.
- Compuestos químicos tóxicos persistentes.
- Agua.

[291] http://www.msps.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/
[292] http://www.msps.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/informeBase.pdf

En relación con agentes de naturaleza física:

- Campos electromagnéticos.
- Radicaciones ionizantes.
- Ruido.
- Cambio climático y temperaturas extremas.

En relación con las sustancias químicas se ha elaborado el informe: "Compuestos químicos tóxicos y peligrosos y salud"[293], que forma parte del documento base del futuro plan; además, se prevé la elaboración de un Plan de Seguridad Química.

■ COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

A grandes rasgos, desde un punto de vista normativo, se prevén las siguientes acciones:

Tabla 6. Acciones generales a desarrollar en las diferentes áreas de actuación

Área de actuación	Acciones previstas
Sustancias químicas	Reforzar las estructuras administrativas de sanidad ambiental. Implementar programas de gestión del riesgo en todas las CCAA. Desarrollo e implantación del Plan de Seguridad Química. Control de cumplimiento del Reglamento REACH u otras normativas o estrategias temáticas.
Cáncer	Calidad del aire (urbano/industrial; registro EPTR; redes de vigilancia). Programas de actuaciones previstas en el Reglamento REACH. Estudiar el efecto de la contaminación atmosférica como elemento de desigualdad en salud. Estudiar el efecto de los COP en la morbilidad/mortalidad por cáncer y otras enfermedades.
Alteradores neurológicos	Capacitación de profesionales e Incorporación de la "Hoja verde"[294] en los programas de salud. Implantación de una Unidad Clínica de Salud Medioambiental Pediátrica en cada CA. Desarrollo del Programa y Guía de Acción de Salud Ambiental Escolar.
Alteradores endocrinos	Apoyar las iniciativas de la Estrategia Europea sobre Disruptores Endocrinos. Fomentar el conocimiento técnico de los profesionales. Promover la presencia de expertos españoles en grupos de trabajo internacionales. Identificación de los receptores más sensibles. Incorporar al programa nacional de biomonitorización de COP la medida de exposición humana a DE.
Agua	Propuestas relacionadas con el Real Decreto 140/2003[295]. Recomendaciones para la minimización de la ingesta de plomo. Erradicación de los vertidos de aguas insuficientemente tratadas. Indicadores de calidad (Acanthamoeba). Profesionalización de la gestión de los abastecimientos. Sistemas de información y vigilancia de riesgos (especialmente en relación con el agua, sustancias químicas, relación con el cáncer y calidad del aire). Sistemas de mejora, de la capacidad organizativa de las Administraciones y de la dotación de recursos materiales y humanos necesarios para el control del riesgo químico.

[293] Escorza, F.; Puigdomènech, E.; Gasull, M. 2007. Bases para el Plan Nacional de Salud y Medio Ambiente. Informes de factores de riesgo ambientales: "Compuestos químicos tóxicos y peligrosos y salud". http://www.msps.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/compuestosQuimicosPeligrososSalud.pdf

[294] "Hoja verde": Conjunto de preguntas de mínimos que nos permita registrar y detectar a niños y familias en riesgo.

[295] **Real Decreto 140/2003**, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano (BOE nº 45, de 21 de febrero de 2003).

4.3.2. Plan Nacional del Control de la Cadena Alimentaria 2007-2010[296]

OBJETIVO

Proporcionar un marco sólido, estable y a la vez flexible para la realización del control oficial sobre alimentos y piensos donde Administraciones Públicas, operadores económicos y consumidores encuentren un referente para obligaciones y garantías.

INFORMACIÓN GENERAL

Constituye el primer Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria, elaborado para dar cumplimiento al Reglamento (CE) 882/2004[297], el cual establece las normas generales para la realización de los controles oficiales a fin de comprobar el cumplimiento de las normas orientadas a prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los riesgos alimentarios, así como garantizar unas prácticas equitativas en el comercio de piensos y animales y proteger los intereses de los consumidores. En él se describen las actividades de control oficial a realizar a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta los puntos de venta al consumidor final. Se detallan las siguientes acciones y objetivos:

Acciones	Objetivos
Control de contaminantes	• Garantizar que los productos alimenticios puestos en el mercado no presentan residuos de contaminantes (agrícolas, industriales, ambientales) en niveles superiores a los establecidos en la normativa vigente. • Asegurar que los establecimientos que fabrican productos alimenticios tienen establecido un sistema de autocontrol en el que se contemple el control del contenido de estas sustancias y las medidas correctoras en caso de superarse los límites establecidos.
Programa de control de residuos de plaguicidas en las cosechas	• Controlar la presencia de residuos y sus niveles en productos vegetales en el momento de su puesta en circulación. • Contribuir a la prevención y reducción a niveles admisibles de los riesgos que se puedan derivar de la presencia de residuos de plaguicidas en las cosechas destinadas a la alimentación de las personas o de los animales.
Programa de control de residuos de plaguicidas en el mercado	• Garantizar que los productos alimenticios puestos en el mercado no presentan residuos de plaguicidas en niveles superiores a los establecidos en la normativa vigente incompatibles con la seguridad de las personas. • Asegurar que los establecimientos que fabrican productos alimenticios, susceptibles de poseer residuos de plaguicidas, tienen establecido un sistema de autocontrol en el que se contemple el control del contenido de estos residuos y las medidas correctoras en caso de superarse los limites establecidos, comprobar que los plaguicidas de uso ambiental y para uso en la industria alimentaria se utilizan siguiendo unas Buenas Prácticas de Fabricación.
Control de residuos (aditivos, sustancias prohibidas, no autorizadas, añadidos intencionadamente, etc.)	• Garantizar que los productos alimenticios puestos en el mercado no presentan residuos de aditivos, coadyuvantes y aromas en niveles superiores a los establecidos en la legislación vigente. • Garantizar que los productos alimenticios puestos en el mercado no presentan residuos de aditivos, coadyuvantes y aromas no autorizados en la legislación vigente. • Asegurar que los establecimientos que elaboran o emplean aditivos, coadyuvantes y aromas en la fabricación de productos alimenticios, tienen establecido un sistema de autocontrol en el que se contempla el control del contenido de estas sustancias y las medidas correctoras en caso de superarse los limites establecidos y que las sustancias se utilizan siguiendo unas Buenas Prácticas de Fabricación. • Asegurar que los establecimientos que fabrican productos alimenticios no emplean aditivos, coadyuvantes y aromas que no se encuentran expresamente autorizados en la legislación vigente.
Programa de control de residuos de medicamentos veterinarios en animales	• Vigilancia de la cadena de producción de animales y sus productos para la detección de residuos de medicamentos veterinarios y detección, evitando su uso ilegal o por encima de los límites autorizados, así como aumentar la responsabilidad del productor en el uso de sustancias.
Programa de control de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal	• Garantizar que los productos de origen animal puestos en el mercado no presentan residuos de determinadas sustancias y sus residuos en niveles superiores a los establecidos en la normativa vigente. • Asegurar que los responsables de todos los establecimientos alimentarios de productos de origen animal toman todas las medidas necesarias, en particular mediante autocontroles, para garantizar que los productos no presentan niveles de residuos que rebasen los límites máximos autorizados.

[296] http://www.mapa.es/ministerio/pags/cadena_alimentaria/plan_nacional.pdf

[297] **Reglamento (CE) nº 882/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

El Subprograma de Control Oficial en Origen de Residuos de Plaguicidas en cosechas, que coordina el MARM, está integrado en el Programa Nacional de Control Oficial de Residuos de Plaguicidas, en el que participan AESAN y MSPS, que controla los residuos en productos vegetales de consumo, como alimentos y piensos, los de procedencia de terceros países y en alimentos infantiles.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Uno de los objetivos del plan es minimizar la presencia de sustancias peligrosas en todas las etapas de la cadena alimentaria correspondientes a la producción primaria ganadera, agrícola, pesquera y de la acuicultura.

En interés de la salud pública resulta esencial mantener el contenido de contaminantes en los alimentos en niveles aceptables desde el punto de vista toxicológico. En el plan se establecen los siguientes grupos:

- Nitratos.
- Micotoxinas (aflatoxinas, ocratoxina A, deoxinivalenol, zearalenona, fumonisinas, toxinas T-2 y HT-2).
- Metales (plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico).
- 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD).
- Dioxinas y PCB.
- Hidrocarburos aromáticos policíclicos (benzo(a)pireno).
- Plaguicidas.
- Medicamentos veterinarios.
- Sustancias anabolizantes y sustancias no autorizadas (estilbenos y sus derivados, sales y ésteres, agentes antitiroidanos, esteroides, lactonas del ácido resorcílico (incluido zeranol), ßagonistas y medicamentos veterinarios prohibidos (sustancias incluidas en el Anexo IV del Reglamento 2377/90[298]).
- Medicamentos veterinarios y contaminantes (antibacterianos, otros medicamentos veterinarios y otras sustancias y contaminantes medioambientales (carbamatos y piretroides, organoclorados, organofosforados, elementos químicos, micotoxinas, colorantes y otros).

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

El plan ha sido elaborado para dar cumplimiento al mandato comunitario derivado del Reglamento (CE) nº 882/2004.

Los niveles máximos permitidos de los contaminantes objeto de seguimiento de este plan se incluyen en el Reglamento (CE) nº 1881/2006, de 19 de diciembre, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

■ COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

En base al Reglamento (CE) 882/2004, cada Estado miembro debe preparar un plan único plurianual integrado de control para velar por el cumplimiento de la legislación sobre alimentos, piensos, sanidad animal, bienestar animal y ciertos aspectos de la sanidad vegetal.

Han participado en la elaboración de este plan principalmente el MSPS y el MARM.

[298] **Reglamento (CEE) nº 2377/90** del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.

4.4. Medio ambiente

4.4.1. Plan Nacional Integrado de Residuos 2008-2015[299]

■ OBJETIVO

Promover una política adecuada en la gestión de los residuos, disminuyendo su generación e impulsando un correcto tratamiento de los mismos: prevención, reutilización, reciclaje, valorización y eliminación. Asimismo, persigue la implicación de todas las Administraciones Públicas, consumidores y usuarios, con objeto de que asuman sus respectivas cuotas de responsabilidad, impulsando la creación de infraestructuras que garanticen el correcto tratamiento y la gestión de los residuos en los lugares más próximos a su generación.

■ INFORMACIÓN GENERAL

El artículo 5.1 de la Ley 10/1998[300], de 21 de abril, de Residuos, establece que la Administración General del Estado, mediante la integración de los respectivos planes autonómicos de residuos, elaborará diferentes planes de residuos, en los que se fijarán los objetivos específicos de reducción, reutilización, reciclado y otras formas de valorización y eliminación, las medidas a adoptar para conseguir estos objetivos, los medios de financiación y el procedimiento de revisión.

Así, el Consejo de Ministros, en su reunión del día 26 de diciembre de 2008, adoptó el acuerdo por el que se aprueba el Plan Nacional Integrado de Residuos (PNIR) para el período 2008-2015[301].

El PNIR incluye entre sus objetivos el tratamiento de los residuos domésticos y similares (urbanos de origen domiciliario), los residuos con legislación específica (peligrosos, vehículos y neumáticos fuera de uso, pilas y acumuladores, aparatos eléctricos y electrónicos, residuos de construcción y demolición, y lodos de depuradoras), suelos contaminados y residuos agrarios e industriales no peligrosos. También contempla la reducción de vertidos de residuos biodegradables.

Como información general, se indican los planes de residuos que integra el PNIR:

- Plan Nacional de Residuos Urbanos.
- Plan Nacional de Residuos Peligrosos.
- Plan Nacional de Vehículos Fuera de Uso.
- Plan Nacional de Neumáticos Fuera de Uso.
- Plan Nacional de Lodos de Depuradora EDAR.
- Plan Nacional de Residuos de Construcción y Demolición.
- Actualización del Plan Nacional de Descontaminación y Eliminación de policlorobifenilos (PCB), policloroterfenilos (PCT) y de aparatos que los contengan (2001-2010).
- Actualización del Programa Nacional de Pilas y Acumuladores Usados.
- Plan Nacional de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos.
- Plan Nacional de Residuos de Actividades Extractivas.
- Plan Nacional de Residuos de Plásticos de Uso Agrario.
- Plan Nacional de Residuos Industriales no Peligrosos.
- Plan Nacional de Suelos Contaminados.

[299] http://www.mma.es/secciones/calidad_contaminacion/pdf/PNIR_22_12_2008_(con_tablas_y_planes).pdf

[300] **Ley 10/1998,** de 21 de abril, de Residuos (BOE nº 96, de 22 de abril de 1998). http://www.mma.es/secciones/participacion_publica/pdf/ley10_1998_residuos.pdf

[301] Resolución de 20 de enero de 2009, de la Secretaría de Estado de Cambio Climático, por la que se publica el acuerdo del Consejo de Ministros por el que se aprueba el Plan Nacional Integrado de Residuos para el período 2008-2015 (BOE nº 49, de 26 de febrero de 2009). http://www.boe.es/boe/dias/2009/02/26/pdfs/BOE-A-2009-3243.pdf

SUSTANCIAS QUÍMICAS

El PNIR se centra en la gestión de diferentes tipos de residuos, incluyendo los peligrosos. También considera los gases con efecto invernadero (GEI) y las sustancias peligrosas y/o actividades que pueden generar residuos peligrosos.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

En relación con las sustancias químicas, bien como tales o como contaminantes de ciertos productos, el plan aborda las siguientes áreas:

- Acciones en materia de residuos que contribuyan a disminuir las emisiones de GEI. Fundamentalmente: metano (CH_4) procedente de los vertederos y aguas residuales; óxido de dinitrógeno (N_2O) procedente de las aguas residuales y de la incineración, y dióxido de carbono (CO_2) de la incineración y quema incontrolada de materias no biodegradables.
- Los residuos peligrosos (RP) proceden de actividades muy diversas que por sus características son objeto de una regulación específica de carácter horizontal[302, 303, 304, 305]. Un punto de especial atención son los aceites usados donde se fija una recuperación del 95%. Se pretende disponer, antes del 2012, de un sistema de información de RP que permita mejorar el control de los traslados y de la gestión de estos residuos y que a su vez posibilite mejorar la información sobre cantidades producidas y gestionadas de RP.
- La recogida de pilas y acumuladores está regulada por el Real Decreto 106/2008[306], que tiene por objeto establecer las normas relativas a la comercialización de pilas, acumuladores y baterías, con el fin de prevenir la generación de los residuos de estos productos y reducir al mínimo su peligrosidad, estableciendo las disposiciones obligatorias para su recogida selectiva y correcto tratamiento y reciclaje. Tanto las baterías de automoción como las industriales son recogidas y gestionadas en circuitos establecidos en su ámbito industrial, destacando el alto índice de recogida, superior al 90% de las pilas y acumuladores generadas de plomo-ácido. Pueden contener metales.
- Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEES): el Real Decreto 208/2005[307], que transpone la Directiva 2002/96/CE[308], establece un enfoque definido para la gestión de los RAEES. Se pretende armonizar el sistema de registro y seguir fomentando su reutilización y/o recogida en puntos limpios. Pueden contener metales, compuestos bromados-retardantes de llama y plastificantes, aunque existe legislación de restricción de uso de sustancias en estos artículos[309].
- PCB, PCT y aparatos que los contienen: se establecen cuotas de descontaminación o eliminación de transformadores y/o aparatos que los contengan. Actualmente la gestión de los PCB y aparatos que los

[302] **Real Decreto 833/1988**, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, básica de residuos tóxicos y peligrosos (BOE nº 182, de 30 de julio de 1988).
[303] **Real Decreto 952/1997**, de 20 de junio, por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, aprobado mediante Real Decreto 833/1988, de 20 de julio (BOE nº 160, de 5 de julio de 1997).
[304] **Ley 10/1998**, de 21 de abril, de Residuos (BOE nº 96, de 22 de abril de 1998).
[305] **Reglamento (CE) 1272/2008** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.
[306] **Real Decreto 106/2008**, de 1 de febrero, sobre pilas y acumuladores y la gestión ambiental de sus residuos (BOE nº 37, de 12 de febrero de 2008).
[307] **Real Decreto 208/2005**, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos (BOE nº 49, de 26 de febrero de 2005).
[308] **Directiva 2002/96/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) - Declaración conjunta del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión relativa al artículo 9.
[309] **Directiva 2002/95/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

contienen está regulada por el Real Decreto 1378/1999[310], y por su posterior modificación mediante el Real Decreto 228/2006[311], de 24 de febrero, incorporando así al derecho interno la Directiva 96/59/CE[312], de 16 de septiembre, relativa a su eliminación. Actualización de los inventarios.

- Suelos contaminados: la Ley 10/1998 establece un régimen jurídico-técnico[313] que obliga a la descontaminación de todos los terrenos declarados como contaminados[314]. También se consideran la Directiva 2006/118/CE[315], donde se define el concepto de vertido indirecto como el resultado de una filtración a través del suelo hasta las aguas subterráneas, y la Estrategia Temática para la Protección del Suelo[316]. En la actualidad se está realizando el inventario de suelos contaminados.
- Residuos de industrias extractivas: la Orden de 26 de abril de 2000[317] establece las normas básicas de seguridad minera en relación con los depósitos de lodos de industrias extractivas. En el momento de redactar este documento, el MARM está trabajando en la transposición de la Directiva 2006/21/CE[318], sobre la gestión de los residuos de industrias extractivas y por la que se modifica la Directiva 2004/35/CE. Esta directiva contiene prescripciones específicas para la gestión de estos residuos y la recuperación de los depósitos y emplazamientos históricos.

■ COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Las obligaciones de la SG de Producción y Consumo Sostenible (MARM) en relación con el PNIR son la recopilación de la información, elaboración de inventarios y la transmisión de esta información a la Comisión para la elaboración de los inventarios europeos.

Asimismo establece las directrices básicas y la integración de los diferentes Planes de Gestión de Residuos autonómicos dentro del PNIR.

También lleva a cabo la coordinación de las CCAA y las asociaciones de consumidores y usuarios para impulsar la creación de infraestructuras que garanticen la consecución de los objetivos indicados en el PNIR.

[310] **Real Decreto 1378/1999**, de 27 de agosto, por el que se establecen medidas para la eliminación y gestión de los policlorobifenilos, policloroterfenilos y aparatos que los contengan (BOE nº 206, de 28 de agosto de 1999).

[311] **Real Decreto 228/2006**, de 24 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 1378/1999, de 27 de agosto, por el que se establecen medidas para la eliminación y gestión de los policlorobifenilos, policloroterfenilos y aparatos que los contengan (BOE nº 48, de 25 de febrero de 2006).

[312] **Directiva 96/59/CE** del Consejo, de 16 de septiembre de 1996, relativa a la eliminación de los policlorobifenilos y de los policloroterfenilos (PCB/PCT) /(Diario Oficial nº L243, de 24/09/1996. p 0031-0035).

[313] **Ley 26/2007**, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental. Transpone la Directiva 2004/35/CE, de 21 de abril, de responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales.

[314] **Real Decreto 9/2005**, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados (BOE nº 15, de 18 de enero de 2005).

[315] **Directiva 2006/118/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro.

[316] Estrategia Temática para la Protección del Suelo (Doc COM (2006) 231 final).

[317] **Orden de 26 de abril de 2000**, por la que se aprueba la Instrucción Técnica Complementaria (ITC) 08.02.01 del Capítulo XII del Reglamento General de Normas Básicas de Seguridad Minera (Depósitos de lodos en proceso de tratamiento de industrias extractivas).

[318] **Directiva 2006/21/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2006, sobre la gestión de los residuos de industrias extractivas y por la que se modifica la Directiva 2004/35/CE.

4.4.2. Estrategia Española de Cambio Climático y Energía Limpia. Horizonte 2007-2012-2020[319]

■ OBJETIVO

Recoger las actuaciones necesarias para el cumplimiento del Protocolo de Kioto y de la Convención Marco de Naciones Unidas sobre el Cambio Climático y sentar las bases para un desarrollo sostenible.

■ INFORMACIÓN GENERAL

Esta Estrategia Española de Cambio Climático y Energía Limpia (EECCEL) forma parte de la Estrategia Española de Desarrollo Sostenible. La EECCEL aborda diferentes medidas que contribuyen al desarrollo sostenible en el ámbito de cambio climático y energía limpia, tanto en la elaboración de políticas y medidas para mitigar el cambio climático como para la consecución de consumos energéticos compatibles con el desarrollo sostenible.

Esta estrategia está estructurada en dos capítulos, en el primero se han definido actuaciones para luchar contra el cambio climático y en el segundo, para conseguir una energía más limpia. Cuenta como marco de referencia con la Estrategia Española para el cumplimiento del Protocolo de Kioto[320].

Para la elaboración de la estrategia se han identificado las siguientes áreas de actuación, dentro de cada una de las cuales se presentan los objetivos y proponen medidas e indicadores:

- Cooperación institucional.
- Mecanismos de flexibilidad.
- Cooperación internacional y cooperación con países en desarrollo.
- Comercio de derechos de emisión.
- Sumideros.
- Captura y almacenamiento de CO_2.
- Sectores difusos.
- Adaptación al cambio climático.
- Difusión y sensibilización.
- Investigación, desarrollo e innovación tecnológica.
- Medidas horizontales.

Entre las actuaciones en curso destacamos:

- La Planificación de los Sectores de Electricidad y Gas. Desarrollo de la Red de Transporte a través de la cual se puede incidir en el fomento de la generación eléctrica mediante tecnologías limpias. Actualmente está vigente la revisión 2005-2011 de la misma, y el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio ha iniciado la elaboración de la nueva planificación 2007-2017, que será objeto de Evaluación Ambiental Estratégica de acuerdo a la Ley 9/2006[321].
- A finales de 2003 se aprobó la Estrategia de Ahorro y Eficiencia Energética en España 2004-2012 (E4), que fue elaborada por la entonces Secretaría de Estado de la Energía, Desarrollo Industrial y PYME a través de la coordinación con el Instituto para la Diversificación y Ahorro de la Energía (IDAE). La E4, dirigida fundamentalmente a los sectores consumidores finales, propone, entre otras, medidas de mejora tecnológica en equipos y procesos industriales en el sector transporte, medidas de cambio modal hacia modos más eficientes, medidas de promoción de las técnicas de uso eficiente de los equipos consumidores

[319] http://www.mma.es/secciones/cambio_climatico/documentacion_cc/estrategia_cc/pdf/est_cc_energ_limp.pdf
[320] Aprobada por el Consejo Nacional del Clima el 5 de febrero de 2004.
[321] **Ley 9/2006**, de 28 de abril, sobre evaluación de los efectos de determinados planes y programas en el medio ambiente (BOE nº 102, de 29 de abril de 2006).

de energía, y medidas normativas para la introducción de estándares mínimos de eficiencia energética en las nuevas edificaciones o instalaciones térmicas de los edificios.

- Dentro del sector energético destaca el Plan de Fomento de las Energías Renovables (PFER) 2000-2010, que de acuerdo con la Ley 54/1997[322], del Sector Eléctrico, establece unos objetivos que permitirán alcanzar, en el año 2010, el objetivo de que las fuentes de energía renovables cubrieran como mínimo el 12% de la demanda total de energía primaria.

En relación con este tema, deben señalarse los objetivos marcados por el Consejo Europeo (8-9 de marzo de 2007) en materia de emisiones de GEI, según los cuales se requerirá un incremento de la eficiencia energética de la UE del 20% y una participación del 20% de las energías renovables en el consumo energético en el año 2020.

Debe hacerse notar que las medidas previstas en este plan facilitarán también el cumplimiento de los objetivos establecidos en otros instrumentos de planificación establecidos por el Gobierno, como la Estrategia Española de Calidad del Aire.

SUSTANCIAS QUÍMICAS

Las sustancias son los GEI: dióxido de carbono (CO_2), óxido nitroso (N_2O), metano (CH_4) y ozono (O_3), que son los principales gases de efecto invernadero en la atmósfera terrestre.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

El cumplimiento por parte de España del Protocolo de Kioto requiere actuar sobre las emisiones difusas, procedentes de sectores no comprendidos en el ámbito de la Ley 1/2005[323].

En el sector residencial, la iniciativa normativa más reciente es el Código Técnico de Edificación[324] (CTE), marco normativo en el que se establecen las exigencias que deben cumplir los edificios. Supone la armonización de la reglamentación nacional existente con las disposiciones de la Unión Europea vigentes en esta materia.

En los tres últimos años España ha realizado un considerable esfuerzo para poner en marcha el comercio de derechos de emisión. Esto se ha materializado en el desarrollo del marco jurídico necesario para dar cobertura legal[325,326,327,328,329,330] a todos los elementos de este novedoso instrumento.

[322] **Ley 54/1997**, de 27 noviembre, del Sector Eléctrico (BOE nº 285, de 28 de noviembre de 1997).

[323] **Ley 1/2005**, de 9 de marzo, por la que se regula el régimen del comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero (BOE nº 59, de 10 de marzo de 2005).

[324] **Real Decreto 314/2006**, de 17 de marzo, por el que se aprueba el Código Técnico de la Edificación (BOE nº 74, de 28 de marzo de 2006).

[325] **Real Decreto 1866/2004**, de 6 de septiembre, por el que se aprueba el Plan Nacional de Asignación de Derechos de Emisión de gases de efecto invernadero 2005-2007. Modificado por el Real Decreto 60/2005, de 21 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 1866/2004, de 6 de septiembre, por el que se aprueba el Plan Nacional de Asignación de Derechos de Emisión 2005-2007, y por el Real Decreto 777/2006, de 23 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 1866/2004, de 6 de septiembre, por el que se aprueba el Plan Nacional de Asignación de Derechos de Emisión 2005-2007 (BOE nº 216, del 7 de septiembre).

[326] **Real Decreto 1264/2005**, de 21 de octubre, por el que se regula el registro nacional de derechos de emisión de gases de efecto invernadero (BOE nº 253, del 22 de octubre de 2005).

[327] **Real Decreto 1315/2005**, de 17 de febrero, por el que se establecen las bases de los sistemas de seguimiento y verificación de emisiones de gases de efecto invernadero en las instalaciones incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley 1/2005 (BOE nº 268, del 9 de noviembre de 2005).

[328] **Real Decreto 202/2006**, de 17 de febrero, por el que se regula la composición y funcionamiento de las mesas de diálogo social, previstas en el artículo 14 de la Ley 1/2005, de 9 de marzo (BOE nº 51, de 1 de marzo de 2006).

[329] **Real Decreto 1370/2006**, de 24 de noviembre, por el que se aprueba el Plan Nacional de Asignación de Derechos de Emisión de gases de efecto invernadero 2008-2012 (BOE nº 282, del 25 de noviembre).

[330] **Resolución de 8 de febrero de 2006** del Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas, por la que se aprueban normas para el registro, valoración e información de los derechos de emisión de gases de efecto invernadero (BOE nº 45, de 22 de febrero de 2006).

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

La elaboración, evaluación y seguimiento de la Estrategia de Desarrollo Sostenible corresponde al Grupo Interministerial de la Estrategia de Desarrollo Sostenible, adscrito al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

No obstante, en relación a la Estrategia de Cambio Climático y Energía Limpia, el marco normativo atribuye importantes funciones de seguimiento y evaluación a dos órganos de participación y coordinación:

- Por una parte, al Consejo Nacional del Clima (CNC), entre cuyas funciones se encuentran la elaboración, evaluación y seguimiento de la Estrategia Española de Cambio Climático.
- Por otra, la Comisión de Coordinación de Políticas de Cambio Climático (CCPCC), como órgano de coordinación y colaboración entre la Administración General del Estado y las CCAA.

A su vez, el Grupo Interministerial de Cambio Climático también es responsable del seguimiento de la Estrategia Española de Cambio Climático.

La Dirección General de la Oficina Española de Cambio Climático es el órgano encargado de realizar la formulación de la política nacional en materia de cambio climático, así como la propuesta de normativa y desarrollo de los instrumentos de planificación y administrativos que permitan cumplir con los objetivos establecidos por dicha política.

En cuanto a las obligaciones, se encuentran la definición de los calendarios para la recopilación de la información y la elaboración de informes anuales donde se evalúen los indicadores, los inventarios de GEI, y la planificación energética, donde se recojan las medidas puestas en marcha y el grado de consecución de los objetivos marcados. Además, estos informes se publicarán, periódicamente, según proceda.

El Sistema Español de Inventario y Proyecciones de Emisiones de Contaminantes a la Atmósfera se desarrolla con el fin de evaluar y actualizar anualmente las emisiones antropogénicas por fuentes y la absorción de sumideros, así como sus proyecciones, de los gases de efecto invernadero regulados por el Protocolo de Kioto del Convenio Marco sobre Cambio Climático. En la web de la DG de Calidad y Evaluación Ambiental del MAR pueden consultarse la siguiente información[331]:

- Inventario Nacional de Emisiones Contaminantes a la Atmósfera de España (obligaciones ante la UE y NU) (incluidos los GEI).
- Inventario Base Nacional (Catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera).
- Proyecciones Nacionales de Emisión de Contaminantes a la Atmósfera.

[331] http://www.mma.es/portal/secciones/calidad_contaminacion/atmosfera/emisiones/inventario.htm

4.4.3. Estrategia Española de Calidad del Aire. Horizonte 2010[332]

OBJETIVO

Alcanzar niveles de calidad del aire que no den lugar a riesgos o efectos negativos significativos para la salud humana o el medio ambiente. Posibilitar que España pueda cumplir los compromisos asumidos, en particular los relativos a los techos de emisión[333] y a los protocolos del Convenio de Ginebra sobre Contaminación Transfronteriza a Larga Distancia.

INFORMACIÓN GENERAL

Las evaluaciones efectuadas, tanto a escala de la Unión Europea en el marco del Programa Aire Puro para Europa[334] (CAFE, del inglés *Clean Air For Europe*) como las llevadas a cabo en España por parte de las comunidades autónomas, de acuerdo con la normativa en vigor, ponen de manifiesto que, a pesar de las medidas puestas en marcha en el pasado, aún existen niveles de contaminación con efectos adversos muy significativos.

Para cumplir su cometido la estrategia está planteada desde un enfoque integrador que considera que el logro de los objetivos sólo puede alcanzarse por un efecto acumulativo de las medidas adoptadas por las distintas Administraciones Públicas, conjuntamente con las que se pongan en marcha en el ámbito de la UE y de los diferentes convenios internacionales.

Este enfoque integrador también determina que la estrategia no se centre en una u otra fuente de contaminación, sino que aspire a abordar de manera integral todas las que tengan relevancia, ya sean puntuales o difusas.

La estrategia incluye datos de calidad del aire para diferentes parámetros, así como sus tendencias. Los principales problemas están agravados por condiciones meteorológicas (mayor radiación solar que favorece la contaminación fotoquímica y, por tanto, la formación de ozono, la resuspensión de partículas por escasez de lluvia, etc.) y geográficas (episodios de intrusiones de partículas de origen sahariano).

La presente estrategia aborda el problema desde una perspectiva global en lo que se refiere a sus causas y sus posibles soluciones. Por lo que expone un conjunto de iniciativas de muy diversa naturaleza:

- Desarrollo de instrumentos para la aplicación de la legislación.
- Implantación del Sistema de Inventario Nacional de Emisiones a la Atmósfera.
- Fortalecimiento del proyecto para la elaboración de proyecciones de emisión a la atmósfera de contaminantes en España.
- Integración, en los sistemas de alertas sanitarias y vigilancia del Ministerio de Sanidad y Consumo, de la información relativa a la superación de los umbrales de riesgos para la salud.

SUSTANCIAS QUÍMICAS

Las sustancias, y parámetros, a las que se refiere son de preocupación en la legislación española[335,336]: PM_{10}[337], dióxido de azufre (SO_2), óxidos de nitrógeno (NOx), monóxido de carbono (CO), benceno (C_6H_6), ozono (O_3), plomo, arsénico, cadmio, níquel o benzo(a)pireno.

[332] http://194.224.130.15/secciones/calidad_contaminacion/atmosfera/pdf/estrategiacalidadaire.pdf

[333] **Directiva 2001/81/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2001, sobre techos nacionales de emisión de determinados contaminantes atmosféricos.

[334] El programa Aire Puro para Europa tiene por objeto elaborar una estrategia integrada y a largo plazo de lucha contra la contaminación atmosférica y de protección de la salud humana y del medio ambiente frente a sus efectos.

[335] **Real Decreto 1073/2002**, de 18 de octubre, sobre evaluación y gestión de la calidad del aire ambiente en relación con el dióxido de azufre, dióxido de nitrógeno y óxidos de nitrógeno, partículas, plomo, benceno y monóxido de carbono en el aire ambiente (BOE nº 260, del 30 de octubre de 2002).

[336] **Real Decreto 1796/2003**, de 26 de diciembre, relativo al ozono en el aire ambiente y Directiva 2004/107/CE, de 15 de diciembre de 2004, relativa al arsénico, el cadmio, el mercurio, el níquel y los hidrocarburos aromáticos policíclicos en el aire ambiente (BOE nº 11, del 13 de enero de 2003).

[337] Partículas ásperas o grandes que miden entre 2,5 y 10 micrometros.

LEGISLACIÓN RELACIONADA

- La Directiva comunitaria sobre gestión y evaluación de la calidad del aire ambiente, Directiva 96/62/CE[338] conocida como Directiva Marco del Aire.
- La Directiva 2001/81/CE[339], que obliga a España a limitar las emisiones de contaminantes acidificantes y eutrofizantes y de precursores de ozono troposférico[340].
- La Directiva 2004/107/CE[341], transpuesta a la normativa española mediante el Real Decreto 802/2007[342].
- Ley 34/2007[343], de calidad del aire y protección de la atmósfera.
- En relación con los precursores del ozono troposférico, las medidas adoptadas para reducir las emisiones de COV[344] debidas al uso de disolventes en determinadas actividades, recogidas en el Real Decreto 227/2006[345], por el que se complementa dicho régimen jurídico y se transpone la Directiva 2004/42/CE[346].

COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

La normativa vigente sobre calidad del aire exige su evaluación en todo el territorio y en los casos en que se superen los valores límite establecidos, la obligación de llevar a cabo planes de mejora de la calidad del aire. En el caso de España esta competencia es de las CCAA. No obstante, desde la Administración General del Estado, y en particular desde el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, también se emprenden diversas acciones tendentes a combatir la contaminación atmosférica y facilitar el desarrollo de políticas y medidas destinadas a mejorar la calidad del aire como:

- Desarrollo y revisión del Plan Nacional Español de Reducción de Emisiones de las Grandes Instalaciones de Combustión.
- Seguimiento de otros planes y estrategias con incidencia en la calidad del aire: el Plan de Acción 2005-2007 de la E4, el Plan de Energías Renovables en España 2005-2010, Planes Nacionales de Asignación 2005-2007 y 2008-2012, Estrategia Española de Cambio Climático y Energía Limpia. Horizonte 2012, Reglamento Euro 5 + Euro 6.

[338] **Directiva 96/62/CE** del Consejo, de 27 de septiembre de 1996, sobre evaluación y gestión de la calidad del aire ambiente.

[339] **Directiva 2001/81/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2001, sobre techos nacionales de emisión de determinados contaminantes atmosféricos.

[340] El ozono troposférico se encuentra en la zona más baja de la atmósfera y es el principal constituyente de un tipo de contaminación atmosférica conocida como "SMOG FOTOQUÍMICO". Provoca daños en la salud humana, en la vegetación y contribuye a generar un calentamiento en la superficie de la tierra.

[341] **Directiva 2004/107/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa al arsénico, el cadmio, el mercurio, el níquel y los hidrocarburos aromáticos policíclicos en el aire ambiente.

[342] **Real Decreto 812/2007**, de 22 de junio, sobre evaluación y gestión de la calidad del aire ambiente en relación con el arsénico, el cadmio, el mercurio, el níquel y los hidrocarburos aromáticos policíclicos (BOE nº 150, de 23 de junio de 2007).

[343] **Ley 34/2007**, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera (BOE nº 275, de 16 de noviembre de 2007).

[344] **Real Decreto 117/2003**, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades (BOE nº 33, de 7 de febrero de 2003).

[345] **Real Decreto 227/2006**, de 24 de febrero, por el que se complementa el régimen jurídico sobre la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles en determinadas pinturas y barnices y en productos de renovación del acabado de vehículos (BOE nº 48 de 25 de febrero de 2006).

[346] **Directiva 2004/42/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COV) debidas al uso de disolventes orgánicos en determinadas pinturas y barnices y en los productos de renovación del acabado de vehículos, por la que se modifica la Directiva 1999/13/CE.

4.4.4. PNA del Convenio de Estocolmo y del Reglamento 850/2004 sobre COP[347]

■ OBJETIVO

Elaboración de iniciativas para protección de la salud humana y ambiental frente a los COP.

■ INFORMACIÓN GENERAL

Tanto el Convenio de Estocolmo como el Reglamento sobre COP[348] establecen la obligación de elaborar Planes Nacionales de Aplicación (PNA) y resaltan la necesidad de consultar a los interesados directos nacionales en la elaboración, aplicación y actualización de sus planes de aplicación y de ofrecer al público posibilidades tempranas y efectivas de participar en la elaboración de los mismos. El proceso para elaborar este PNA se inició en 2005 para dar cumplimento a este mandato.

El Plan Nacional de Aplicación del Convenio de Estocolmo y del Reglamento 850/2004, sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (PNACOP), fue definitivamente aprobado por el Consejo de Ministros mediante acuerdo de 2 de febrero de 2007.

El PNACOP se plantea las siguientes metas:

- Actualizar el conocimiento de las cantidades de COP almacenadas, usadas y emitidas tanto intencionalmente como no intencionalmente, así como de los emplazamientos contaminados con COP.
- Fomentar la sustitución de las sustancias con características COP y de aquellos precursores que puedan dar origen a COP.
- Implantar las Mejores Técnicas Disponibles (MTD), Mejores Prácticas Ambientales (MPA) y tecnologías limpias en los sectores que generen no intencionalmente COP, especialmente en las fuentes identificadas en el anexo C del convenio.
- Lograr la eliminación o descontaminación de los PCB y aparatos que los contengan y de los residuos que contengan COP.
- Establecer un sistema de vigilancia de las concentraciones de COP en personas, alimentos y el medio ambiente que permita caracterizar la situación actual y la evolución a lo largo del tiempo para evaluar la eficacia de las medidas adoptadas.
- Informar, sensibilizar y formar a los actores relevantes en el ciclo de vida de los COP sobre aquellos aspectos de los mismos que sean de su interés.
- Coordinar las actuaciones derivadas del PNA, incluida la gestión financiera, estableciendo la cooperación entre los distintos actores implicados.

La aplicación del plan se realizará utilizando el mismo marco organizativo usado durante su elaboración, ajustándose sus características a las necesidades de cada momento.

Se plantean una serie de actuaciones, definidas y estructuradas, según las áreas de trabajo identificadas durante el desarrollo del PNA.

El PNA fomenta el uso y aplicación de la prevención y la sustitución, así como el principio de precaución, como herramientas clave en la gestión de las sustancias químicas para proteger tanto la salud como el medio ambiente.

[347] http://www.mma.es/portal/secciones/calidad_contaminacion/quimicos/pops/plan_nal_conv_estocolmo.htm

[348] **Reglamento (CE) n° 850/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CE.

Se identifica la necesidad de establecer un Centro Nacional de Referencia sobre COP (CNR[349]), con la misión de coordinar los trabajos para la implantación del PNA y la coordinación de las siguientes funciones:

- Desarrollo de un programa de información y formación sobre alternativas dirigido a empresas, Administraciones y usuarios de COP.
- Promoción de la aplicación de metodologías y criterios para seleccionar alternativas.
- Programas de investigación sobre alternativas.
- Gestión de recursos técnicos, humanos y económicos.
- Centralización de datos sobre emisiones y monitoreo de COP.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

En la Tabla 7 se presentan las sustancias consideradas en el PNA (2007). Se incluyen las designadas como COP en el Protocolo de Aarhus y el Reglamento 850/2004 (CE), que incluyen todas las sustancias designadas en el Convenio de Estocolmo y además la clordecona, el hexaclorobifenilo y los PAH. Con idea de anticipación y posibilitar el posicionamiento de los sectores, en el PNA se incluyeron también otras sustancias candidatas, con méritos suficientes para ser consideradas COP y con ciertos usos.

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

En el PNA se incluye un capítulo con el estado de la legislación que afecta en España a las sustancias consideradas.

■ COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Tanto el convenio como el reglamento sobre COP establecen la obligación de elaborar Planes Nacionales de Aplicación (PNA) y resaltan la necesidad de consultar a los interesados directos nacionales en la elaboración, aplicación y actualización de sus planes de aplicación y de ofrecer a la ciudadanía posibilidades precoces y efectivas de participar en la elaboración de los mismos.

Las competencias de este plan las tiene la DG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial del MARM. En la fecha de elaboración de este documento se está trabajando en la recopilación de datos para la elaboración de inventarios. Para el 2010 está prevista la actualización del PNA.

Las principales actividades desarrolladas se basan en la colaboración de varios organismos:

- Vigilancia de COP en medio ambiente: MARM/CIEMAT[350]/CSIC[351]
- Vigilancia de emisiones de COP: MARM/CIEMAT/CSIC
- Vigilancia de COP en humanos: MARM/ISC-III[352]
- Plan Nacional de Salud y Medio Ambiente: MARM/MSPS/ISC-III

[349] http://cnrcop.info/cop/w/ciudadanos/cop#posts
[350] Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas.
[351] Consejo Superior de Investigaciones Científicas.
[352] Instituto de Salud Carlos III.

Tabla 7. Sustancias COP incluidas en el Convenio de Estocolmo, el Reglamento 850/2004 y otras sustancias consideradas en el PNA

Nombre	Nº CAS	Fitosanitario/ Biocida	Uso Industrial	Producción no intencional
Sustancias de obligado cumplimiento				
1. **Aldrina**	309-00-2	*		
2. **Clordano**	57-74-9	*		
3. **Clordecona**	143-50-0	*		
4. **DDT**	50-29-3	*	*	
5. **Dieldrina**	60-57-1	*		
6. **Endrina**	72-20-8	*		
7. **Heptacloro**	76-44-8	*		
8. **Hexabromobifenilo**	35694-06-5		*	
Polibromobifenilos	118-74-1		*	
9. **Hexaclorobenceno**	118-74-1	*	*	*
10. **Hexaclorociclohexanos**				
alfa-HCH	319-84-6			
beta-HCH	319-85-7			
gamma-HCH	58-89-9	*		
delta-HCH	319-86-8			
11. **Mirex**	2385-85-5	*	*	*
12. **Hidrocarburos aromáticos policíclicos**			*	*
13. **Policlorobifenilos**	1336-36-3		*	*
14. **Policlorodibenzodioxinas**				*
15. **Policlorodibenzofuranos**				*
16. **Toxafeno**	8001-35-2	*		
Otras sustancias consideradas				
17. **Endosulfán**	115-29-7	*		
18. **Dicofol**	115-32-2	*		
19. **Pentaclorofenol**	87-86-5	*		
20. **Pentabromodifenil éter**	32534-81-9		*	
21. **Octabromodifenil éter**	32536-52-0		*	
22. **Pentaclorobenceno**			*	
23. **Hexaclorobutadieno**	87-68-3		*	
24. **Naftalenos policlorados**			*	
25. **Perfluorooctano sulfonatos**			*	
26. **Cloroalcanos de cadena corta**	85535-85-9		*	

4.5. Fomento

4.5.1. Ejercicio Nacional de Salvamento y Lucha Contra la Contaminación Marina[353]

■ OBJETIVOS

Coordinar las actividades de respuesta y de salvamento marítimo y lucha contra la contaminación marina entre diferentes Administraciones, organismos e instituciones afectadas.

■ INFORMACIÓN GENERAL

El Ministerio de Fomento, a través de la Dirección General de la Marina Mercante y de Salvamento Marítimo, realiza ejercicios de salvamento y lucha contra la contaminación marina.

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

Cualquier situación que implique lucha contra la contaminación. Normalmente vertidos de hidrocarburos.

■ LEGISLACIÓN RELACIONADA

Orden ministerial de 23 de febrero de 2001 para dirigir las operaciones en el mar y la coordinación con el Plan Territorial.

■ COMPETENCIAS Y OBLIGACIONES

Establece el compromiso de realizar anualmente un ejercicio conjunto entre las Administraciones involucradas. En el caso de España compromete a la Administración General del Estado, los Gobiernos autónomos y los ayuntamientos.

Asimismo, la DG de Marina Mercante del Ministerio de Fomento es la responsable de la elaboración del Plan Nacional de Contingencias por Contaminación Marina Accidental[354], y de los criterios para la elaboración de los planes territoriales e interiores (Anexo a la Orden Comunicada de 23 de febrero de 2001).

[353] http://www.salvamentomaritimo.es/data/articlefiles/dossier-med08.pdf
[354] http://www.fomento.es/MFOM/LANG_Castellano/Oficina_Virtual/Marina_Mercante/Ejercicios_contaminacion/Normativa/PlanNacioContingMarinaMer.htm

4.6. Interior

4.6.1. Accidentes industriales con emisión de sustancias químicas peligrosas

■ OBJETIVO

Prevención de accidentes graves en los que intervienen sustancias peligrosas y la limitación de las consecuencias.

■ INFORMACIÓN GENERAL

En el Estado español son más de 600 los establecimientos afectados por la normativa Seveso y su transcripción a la legislación española y sujetos, por lo tanto, a una serie de obligaciones de cuyo estricto cumplimiento depende la prevención de este tipo de accidentes, así como la repuesta más eficaz en caso de que éstos se produzcan.

Se incorporan requisitos que ha de cumplir el industrial titular del establecimiento afectado, con el fin de que realice una política de prevención de accidentes graves que incluya los objetivos y los principios del industrial con respecto a la prevención y el control de riesgos, así como un sistema de gestión de seguridad que describa los distintos elementos puestos en marcha, que permitan definir y aplicar la política de prevención.

Quedan excluidos:

- Los establecimientos militares.
- Seguridad nuclear.
- Transporte de mercancías peligrosas.
- Vertederos de residuos.
- Almacenamientos intermedios.
- Transporte por tubería.
- Instalaciones de explosivos afectadas por el Real Decreto 230/1998[355].

■ SUSTANCIAS QUÍMICAS

El Real Decreto 1254/1999[356] se aplica a los establecimientos en los que estén presentes sustancias peligrosas en cantidades iguales o superiores a las especificadas en el Anexo I del citado real decreto. Las sustancias peligrosas están determinadas por la lista específica recogida en la parte I del Anexo I, o bien por las categorías de sustancias y preparados recogidas en la parte II del Anexo I5 y no especificados en la parte I.

A modo de ejemplo, entre las sustancias establecidas en la parte 1 del Anexo I del Real Decreto 1254/1999 se encuentran las siguientes:

- Nitrato de amonio y de potasio.
- Metales pesados (arsénico, bromo, níquel, plomo, etc.).
- Cloro.
- Flúor.
- Gases licuados extremadamente inflamables y el gas natural.

[355] **Real Decreto 230/1998**, de 16 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de explosivos.(BOE nº 61, de 12 de marzo de 1998).
[356] **Real Decreto 1254/1999**, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (BOE nº 172, de 20 de julio de 1999).

- Óxidos de etileno y de propileno.
- Oxígeno e hidrógeno.
- Ciertos compuestos de fósforo.
- Diversos carcinógenos (triclorobenceno, clorometil metil éter, hidracina, etc.).

Las categorías de sustancias y preparados establecidas en esta parte 2 del Anexo I del Real Decreto 1254/1999 son las siguientes:

- Muy tóxicas.
- Tóxicas.
- Comburentes.
- Explosivas.
- Inflamables.
- Muy inflamables.
- Extremadamente inflamables.
- Peligrosas para el medio ambiente.
- Cualquier clasificación distinta o en combinación que reaccione violentamente con el agua o que en contacto con la misma libere gases tóxicos.
- Sustancias peligrosas para el medio ambiente en combinación con las siguientes frases de riesgo: R50, R51 y R53.
- Cualquier clasificación distinta en combinación con las siguientes frases de riesgo: R14 y R29.

Se incluyen, además, otras categorías de sustancias y preparados no denominados específicamente.

■ LEGISLACIÓN DERIVADA

En España, la transposición de la normativa Seveso ha dado lugar al Real Decreto 1254/1999 actualmente en vigor y sus modificaciones (Real Decreto 119/2005, Real Decreto 948/2005).

El objeto del Real Decreto 1254/1999 es la prevención de accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, así como la limitación de sus consecuencias, con la finalidad de proteger a las personas, los bienes y el medio ambiente. Se entiende por accidente grave cualquier suceso, tal como emisión en forma de fuga o vertido, incendio o explosión importantes, que sea consecuencia de un proceso no controlado durante el funcionamiento de cualquier establecimiento al que sea de aplicación el presente real decreto, que suponga una situación de grave riesgo, inmediato o diferido, para las personas, los bienes y el medio ambiente, bien sea en el interior o exterior del establecimiento, y en el que estén implicadas una o varias sustancias peligrosas.

■ COMPETENCIAS

Las competencias están transferidas a las CCAA, que son responsables de las siguientes áreas:

- Elaborar los Planes de Emergencia Exterior (PEE).
- Notificaciones.
- Política de prevención y seguridad.
- Planificación del territorio.
- Los programas de inspecciones.
- Información a la población.

5. Distribución de las competencias en España

5.1. Estructuras competenciales y recursos de la Administración central

5.1.1. Salud laboral

Las competencias de salud laboral las ejerce el Ministerio de Trabajo e Inmigración[357] (MTI), tiene competencias de protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos ocasionados por la presencia de sustancias peligrosas en los lugares de trabajo. Las competencias se reparten de la siguiente forma:

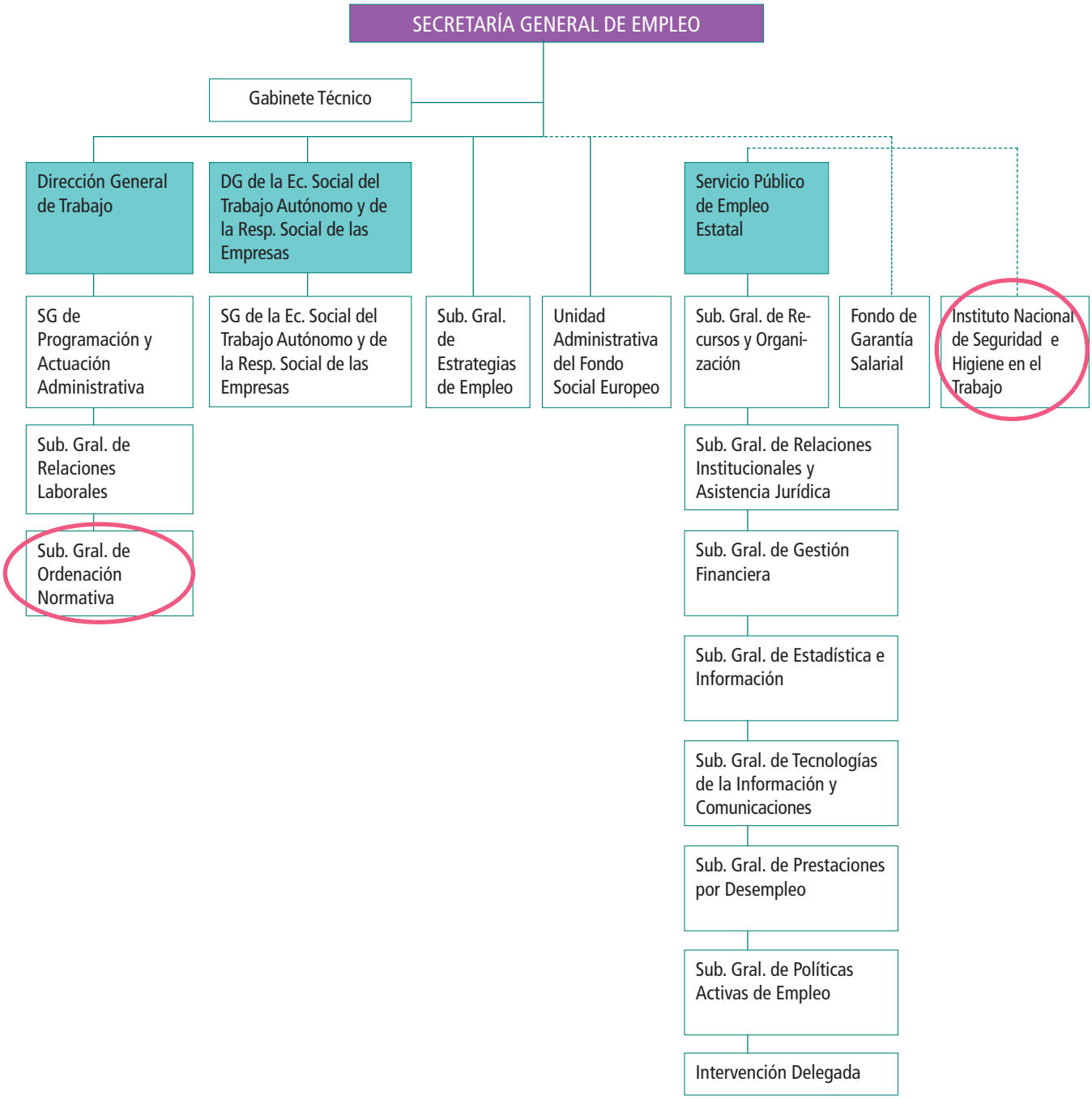
5.1.1.1. Asistencia técnica a través del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), dependiente de la Secretaría General de Empleo.

5.1.1.2. Inspección a través de la DG de Inspección de Trabajo y Seguridad Social (ITSS) perteneciente a la Dirección General de Inspección, perteneciente a la Subsecretaría de Trabajo e Inspección.

5.1.1.3. Desarrollo normativo a través de la Subdirección General de Ordenación Normativa de la Dirección General de Trabajo, perteneciente a la Secretaría General de Empleo.

[357] http://www.insht.es/

Figura 4. Organigrama de la Secretaría General de Empleo (www.mtin.es)



Las prioridades de actuación a nivel estatal se establecen en el **Comité Técnico Mixto**, formado por representantes de las autoridades laborales de las CCAA, el INSHT, la DG de Trabajo y la DG de Inspección, quienes coordinan las políticas a desarrollar.

Además algunas de las competencias, como la realización de diagnósticos de situación o la propuesta de actuación, se desarrollan y coordinan a través de un órgano de participación: la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (CNSST).

A continuación damos una breve descripción de los citados órganos.

5.1.1.1. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo[358]

Desafortunadamente no ha sido posible realizar la entrevista ni cumplimentar el cuestionario, por lo que la información procede de referencias, principalmente de la memoria del año 2008[359], o de la propia web del Instituto.

El INSHT es un órgano científico-técnico adscrito al MTI por medio de la Secretaría General de Empleo (Figura 4), que tiene como misión el análisis y estudio de las condiciones de seguridad y salud en el trabajo, así como la promoción y apoyo a la mejora de las mismas.

Las funciones del instituto son las previstas en el artículo 8.1 de la Ley 31/1995[360], de Prevención de Riesgos Laborales. En cumplimiento de esta misión, el INSHT desarrolla diversas funciones, que se encuadran tradicionalmente en las siguientes líneas de acción:

- Asistencia técnica en materia de certificación, ensayo y acreditación, de acuerdo con las Administraciones competentes.
- Estudio/investigación.
- Formación.
- Actuación de promoción/divulgación de la prevención. Son desarrolladas tanto por la Administración General del Estado, a través del Ministerio de Trabajo e Inmigración, como por las CCAA en el ámbito de sus correspondientes competencias. En lo referente al Ministerio de Trabajo e Inmigración, son desarrolladas por el INSHT.
- Desarrollo normativo/normalización.
- Cooperación técnica, coordinación y colaboración, en materia preventiva, con los órganos técnicos de las CCAA y con la ITSS, dentro del ámbito de la Administración General del Estado y con otros organismos internacionales.
- Además es centro de referencia nacional, garantizando la coordinación y transmisión de la información que se facilita a escala nacional, en particular respecto a la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo y su red, siendo punto focal y participando en las cuestiones de prevención de riesgos a nivel europeo.
- Otro aspecto fundamental es que ejerce el secretariado de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, prestándole la asistencia técnica y científica necesaria para el desarrollo de sus competencias.

La carga de trabajo del Instituto, que viene establecida por las competencias indicadas anteriormente, se acomete gracias a los recursos económicos y de personal. Para cumplimentar este apartado se ha consultado la Resolución de 17 de septiembre de 2009 por la que se publican las cuentas anuales de los ejercicios 2007[361] y 2008[362] (Tabla 8).

[358] http://www.insht.es/

[359] http://www.insht.es/portal/site/Insht/menuitem.d22be8b09ba968aec843d152060961ca/?vgnextoid=62f5a126a4a85110VgnVCM100000dc0ca8c0RCRD&vgnextchannel=c4f44a7f8a651110VgnVCM100000dc0ca8c0RCRD&nodoSel=fbedf735507c5110VgnVCM100000dc0ca8c0

[360] BOE de 10 de noviembre de 1995.

[361] **Resolución de 15 de septiembre de 2008** del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo por la que se publican las cuentas anuales del ejercicio 2007 (BOE nº 242, de 7 de octubre de 2008).

[362] **Resolución de 17 de septiembre de 2009** del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo por la que se publican las cuentas anuales del ejercicio 2008 (BOE nº 240, de 5 de octubre de 2009).

Tabla 8. Resumen de los recursos del INSHT

Descripción	2007	2008	2009
Funcionarios	422	440	—
Laborales	67	70	—
Total personal	489	510	—
Presupuesto (miles de €)	39.878,28	36.989,06	—

La principal fuente de financiación para el desarrollo de las funciones se basa en las transferencias que recibe de la Administración General del Estado (AGE), a través del Ministerio de Trabajo e Inmigración.
No trabaja con entidades colaboradoras, aunque realiza encomiendas con otros organismos (i.e., ISTAS).
El INSHT posee diversas herramientas o redes de comunicación, entre las que destacan:

- La **Red Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo**[363], red de proveedores españoles de información que utiliza Internet como medio de difusión. El Instituto administra esta red y la información se estructura y organiza del mismo modo que el resto de las redes nacionales, que son coordinadas por la Agencia Europea.
- El **Observatorio Estatal de Condiciones de Trabajo**[364], creado en el INSHT con la misión de recopilar, analizar y difundir la información disponible relacionada con las condiciones de trabajo y sus consecuencias para la salud de los trabajadores.

En relación con el grado de cumplimiento y la calidad de su gestión, la Agencia en la web presenta todas las actividades del Instituto. Asimismo, el CNSST publica memorias anuales donde se indican las actividades del INSHT que se aprueban. Ambas informaciones son muy generales, por lo que es difícil asemejarlas a indicadores.

5.1.1.2. DG de Inspección de Trabajo y Seguridad Social (ITSS)

La Inspección de Trabajo y Seguridad Social (ITSS) es un órgano dependiente de la Subsecretaría de Trabajo e Inmigración (Figura 5), que efectúa las funciones de vigilancia, información, asesoramiento y fiscalización en todo lo relativo al cumplimiento de las normas de seguridad y salud en el trabajo, así como los servicios de prevención.
Además es responsable del control y la vigilancia del cumplimiento de las normas en que puedan incurrir empresas y trabajadores, así como el asesoramiento e información a los mismos en materia laboral y de Seguridad Social. La Inspección podrá ordenar la paralización inmediata de los trabajos. La actuación de la misma será por propia iniciativa, por denuncia, por petición razonada de otros órganos o por mandato superior. Por lo tanto, tiene también función sancionadora, elevando las propuestas de sanción a las autoridades laborales de las CCAA, que son quienes resuelven, por tener transferidas las competencias. En este punto se pueden destacar ciertas inconsistencias en las competencias.
Así, los técnicos de inspección dependen jerárquicamente del Ministerio, pero las competencias funcionales son de las autoridades laborales de las CCAA. Durante el año 2008, el Sistema de Inspección de Trabajo y Seguridad Social, en las Inspecciones Provinciales, ha estado integrado por un total de 430 inspectores de

[363] http://osha.europa.eu/fop/spain/es
[364] http://www.oect.es/portal/site/Observatorio

Trabajo y Seguridad Social y 900 subinspectores de Empleo y Seguridad Social[365], sin incluir los escalafones superiores de la plantilla y Direcciones Generales y especiales.
En algunas comunidades existen figuras de apoyo conocidas como "técnicos habilitados". Estos técnicos son formados por la Inspección de Trabajo del MTI, que es quien les da la formación, pero su nombramiento depende de la autoridad territorial, realizando funciones de apoyo a los inspectores de la ITSS. En relación con esta cuestión, indicar que hay dos CCAA (CAPV y Cataluña) que, en sus estatutos, tienen prevista la transferencia.

Tabla 9. Número de inspectores, subinspectores y técnicos habilitados que han desarrollado su actividad durante el año 2008[366]

CCAA	Inspectores	Subinspectores	Técnicos habilitados
Andalucía	67	157	37
Aragón	12	34	21
Asturias	9	21	-
Baleares	10	21	-
Canarias	21	40	-
Cantabria	6	12	-
Castilla-La Mancha	20	37	12
Castilla y León	29	70	-
Cataluña	59	128	50
Extremadura	7	21	12
Galicia	26	59	-
Madrid	73	101	19
Murcia	13	25	6
Navarra	4	14	4
País Vasco	26	51	23
La Rioja	4	10	14
Comunidad Valenciana	40	93	38
Ceuta	2	3	-
Melilla	2	3	-
TOTAL	**430**	**900**	**236**

Dentro de lo que pueden ser órganos de coordinación cabe destacar la **Comisión Consultiva Tripartita de la Inspección de Trabajo y de la Seguridad Social**. Esta comisión tiene un carácter consultivo y forman parte de la misma: la AGE, las organizaciones sindicales y las empresariales. En este sentido, partiendo ciertamente del mandato contenido en la disposición final primera de la Ley 43/2006, la orden opta exclusivamente por crear una comisión de ámbito estatal que cuida precisamente de no sobrepasar el ámbito de competencias estatal. No ha habido, pues, una intención de coordinar las distintas actuaciones territoriales en el ámbito de la Inspección.

[365] ITSS, 2008. Informe Anual de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social. 2008.
http://www.mtin.es/itss/web/Que_hacemos/Estadisticas/doc/Memoria_2008/MemoriaAnualITSS2009Fe_20090706.pdf

Como su su nombre indica, su función principal es la de asesorar en determinadas materias, así como formular propuestas. Estas materias son las siguientes:

- Diseño de estrategias para la actuación de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social.
- Prioridades y objetivos de alcance general de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, campañas de inspección y realización de actuaciones inspectoras en empresas de ámbito supraautonómico.
- Recursos humanos y materiales del Sistema de la Inspección, así como sobre los procesos de selección y formación del personal inspector.
- Proyectos normativos que afecten de forma directa al Sistema de Inspección de Trabajo y Seguridad Social, así como criterios y orientaciones operativos de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social.

En cuanto a la coordinación destaca la **Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (CNSST)**. La CNNST es un órgano de participación donde se encuentran la AGE, los agentes sociales (sindicatos y patronal) y las CCAA. Como se ha indicado anteriormente, el INSHT desempeña el Secretariado de la CNSST, facilitando el apoyo técnico y administrativo necesario que garantice un eficaz funcionamiento de la misma y sus grupos de trabajo, que abordan la situación de la prevención de riesgos laborales en diferentes sectores de actividad y proponen, a su vez, medidas tendentes a la mejora de las condiciones de seguridad y salud de los trabajadores.

En el ámbito de sus competencias realiza también otras acciones, como la propuesta de campañas de sensibilización, jornadas de difusión o planes de acción contra la siniestralidad laboral.

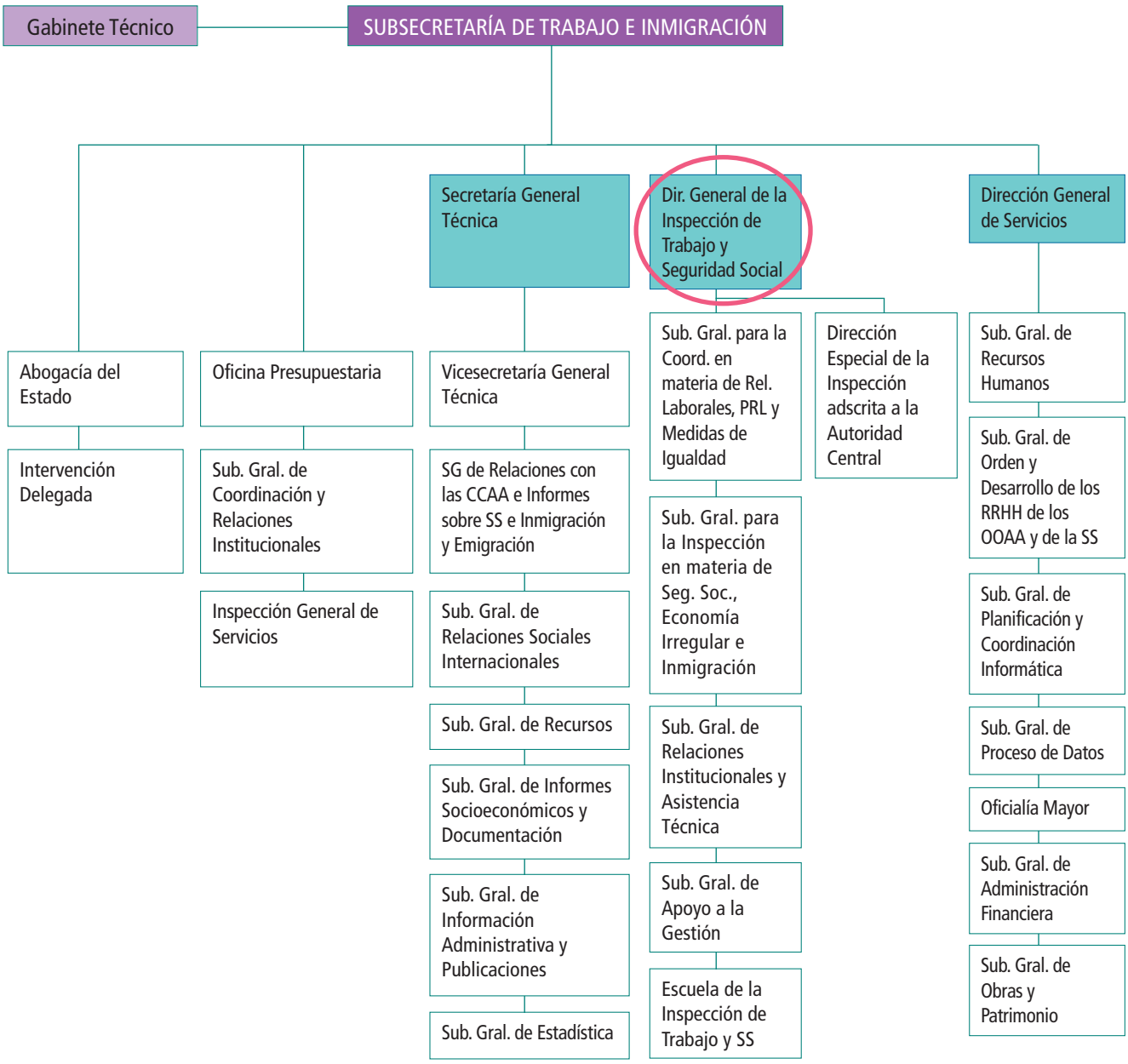
En general, las prioridades derivan de adecuaciones legislativas y de cualquier otro aspecto que implique acometer los riesgos para el trabajador. Dentro del CNSST están establecidos diferentes grupos de trabajo que, en relación con las sustancias químicas, realizan las siguientes tareas:

- "**Amianto**": realización de diversos informes sobre inspecciones de trabajo, búsqueda y vigilancia de los trabajadores expuestos a esta sustancia y difusión de información.
- "**Sector agrario**": estudio y seguimiento de la aplicación de la normativa preventiva en el sector agrario, elaboración y difusión de documentos: "Criterios para la evaluación del riesgo por exposición a productos fitosanitarios" y "Enfermedades profesionales de los agricultores".
- "**Seguimiento de la Estrategia Española de Seguridad y Salud en el Trabajo**": elaboración y difusión de información, entre otras: información sobre el Plan de Acciones Prioritarias (2007-2012) desarrolladas por la Inspección de Trabajo y Seguridad Social y el Segundo Plan de Acción para el Impulso y Ejecución de la Estrategia Española de Seguridad y Salud en el Trabajo (2007-2012).
- "**Valores límite**": aprobación del borrador presentado por el INSHT sobre Límites de Exposición profesional para Agentes Químicos en España 2009[366] (2008), difusión y explicación de los valores.

Otros grupos, tales como "Trabajadores autónomos", "Empresas de trabajo temporal" y "Construcción", también estudian información sobre las condiciones de seguridad y salud de los trabajadores, incluyendo las causas más frecuentes de la accidentalidad y las enfermedades derivadas del trabajo. También se han realizado cinco jornadas de difusión, en distintas CCAA, sobre los trabajos del Grupo de Trabajo del Sector Agrario.

[366] http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/Valores_Limite/LEP2009%20.pdf

Figura 5. Organigrama de la Subsecretaría de Trabajo e Inmigración



5.1.2. Salud pública

Las competencias de salud pública las ejerce el Ministerio de Sanidad y Política Social (MSPS). En este apartado se describen sus competencias y funciones en relación con la gestión de las sustancias químicas. Se han identificado las siguientes unidades (Figura 6):

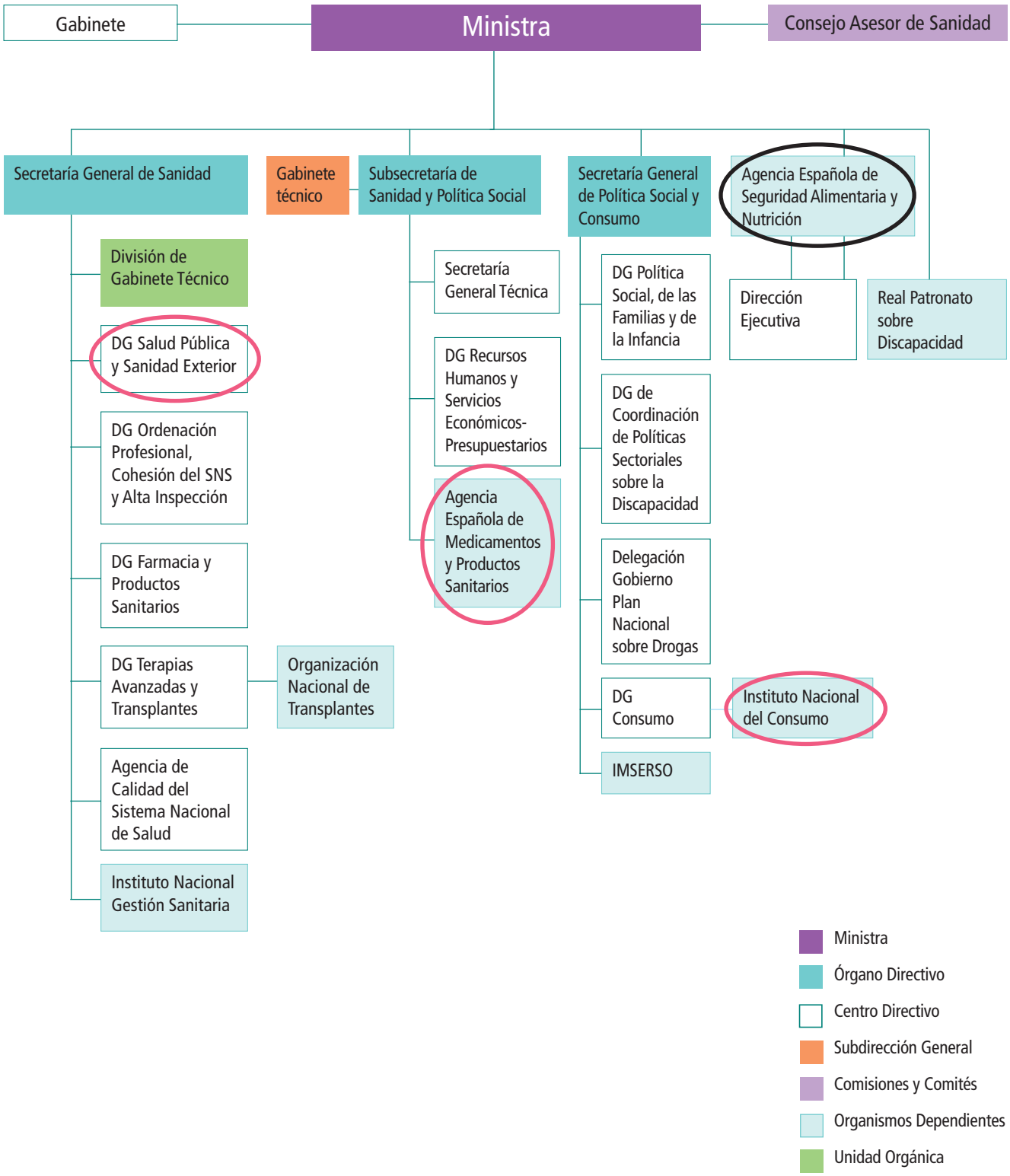
5.1.2.1. Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.

5.1.2.2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

5.1.2.3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

5.1.2.4. El Instituto Nacional del Consumo.

Figura 6. Organigrama del Ministerio de Sanidad y Política Social (www.msps.es)



5.1.2.1. Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior

La Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, dependiente de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior, desarrolla las competencias que establece el Real Decreto 1041/2009[367], básicamente: el control sanitario de los productos químicos en relación con la salud y prevención de enfermedades, salud laboral, sanidad ambiental y requisitos higiénico-sanitarios de los productos de uso y consumo humano, así como la elaboración de la normativa en estas materias. Asimismo le corresponde la determinación de los criterios que permitan establecer la posición española ante la Unión Europea y en los foros internacionales en las materias de salud pública, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos ministeriales.

Llevan a cabo las funciones siguientes:

- Evaluar, prevenir y controlar los efectos de los factores ambientales sobre la salud humana; elaborar los proyectos de disposiciones generales para la transposición de directivas comunitarias destinadas a la protección sanitaria frente a riesgos ambientales para la salud humana; gestionar las redes de vigilancia y alerta sanitaria de riesgos ambientales; elaborar las propuestas de reglamentación sobre el control sanitario de las aguas, el control sanitario de la calidad del aire, de la protección radiológica y de las radiaciones no ionizantes y en general sobre cualquier exposición a agentes químicos, físicos y radiológicos que afecten a la salud humana.
- Registrar, autorizar y evaluar el riesgo para la salud humana de biocidas, así como todas las actividades relacionadas con la protección de la salud derivadas de la aplicación del Reglamento (CE) 1907/2006, relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos –REACH–, y el ejercicio de autoridad competente de dicho reglamento ante la Unión Europea en los aspectos relativos a la salud humana.
- Determinar los criterios de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados químicos peligrosos; evaluar la peligrosidad de los productos fitosanitarios y la transposición de las directivas comunitarias sobre control de productos químicos peligrosos en todos los aspectos relacionados con la salud humana.
- Las actuaciones relacionadas con la promoción y protección de la salud laboral que sean de la competencia del Ministerio de Sanidad y Política Social, de acuerdo con la Ley 14/1986, de 25 de abril, y la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, así como las que correspondan al Ministerio en el marco de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo y las relaciones con las comunidades autónomas en el ámbito de la salud pública.
- Coordinar los grupos de trabajo que, en materia de sanidad ambiental y protección radiológica, se establezcan en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- La coordinación, con otros organismos públicos, del control sanitario en el área de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, salud ambiental y ocupacional, productos biológicos y aquellos potencialmente peligrosos para la salud pública, en particular en lo relativo a la emisión de informes y dictámenes científico-técnicos, labores de vigilancia, conservación de patrones internacionales y la preparación y conservación de patrones nacionales.
- Elaborar, en colaboración con otros organismos públicos implicados, planes de preparación y respuesta ante amenazas actuales o emergentes para la salud humana.
- Garantizar el mantenimiento de las bases de datos de la Red de Vigilancia epidemiológica, el análisis y la comunicación de los datos de la red a las comunidades autónomas y a las instituciones europeas, en colaboración con el Instituto de Salud Carlos III.
- La coordinación en materia de sanidad ambiental con la colaboración del Centro Nacional de Sanidad Ambiental, en particular en materia de contaminación atmosférica, y para el desarrollo del Plan Nacional de Salud y Medio Ambiente.
- La coordinación de las actividades relativas a la formación de los profesionales en el campo de la salud pública vinculadas a la Escuela Nacional de Sanidad, con especial incidencia en la formación sanitaria especializa en salud pública y medicina preventiva y en la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo.

[367] **Real Decreto 1041/2009**, de 29 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Política Social y se modifica el Real Decreto 438/2008, de 14 de abril, por el que se aprueba la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

En relación con la gestión de las sustancias químicas, y el riesgo para la salud humana, también tienen competencias:

- La SG de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (también en relación con los biocidas con uso en higiene personal).
- La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).
- El Instituto Nacional del Consumo, en relación con la inspección de juguetes.
- La SG de Medios de Producción de la DG de Recursos Agrícolas y Ganaderos del MARM, en relación con los biocidas de uso ganadero.

A fecha de realización de este informe, las dos competencias sobre biocidas (AEMPS y ganadería) son transitorias, se espera que se transfieran a esta DG antes de dos años.

Las prioridades de la DG vienen establecidas según los requisitos de la normativa europea, con la que se trabaja de forma rutinaria. Las competencias se establecen en al ámbito nacional y, hasta ahora, el marco jurídico establece una clara diferencia de las mismas, no existiendo lagunas por cubrir en su cumplimiento ni duplicidad en la realización de tareas.

La carga de trabajo fundamental de la DG de Salud Pública y Sanidad Exterior viene determinada por:

- Las obligaciones derivadas del Reglamento REACH (también las solicitudes de exención).
- Registro y evaluación de biocidas.
- Registro y evaluación de productos químicos utilizados en agua de piscina.
- Registro y evaluación de aerosoles de defensa personal.
- Control de las fichas de seguridad.
- Evaluación del riesgo de los fertilizantes para la salud humana.
- El seguimiento y cumplimiento de ciertos convenios internacionales (Tabla 10), también relacionados con la gestión de las sustancias químicas.

Tabla 10. Convenios y obligaciones de la DG de Salud Pública y Sanidad Exterior

Obligaciones derivadas de acuerdos internacionales	
La Organización Internacional del Trabajo (OIT)	X
Gestión de sustancias en la OCDE	X
La Organización Mundial de la Salud (OMS)	X
Gestión de sustancias químicas en la OCDE	X
Convenio de Rotterdam	X
Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de las Sustancias Químicas (IOMC)	o
SAICM	o
Foro Intergubernamental sobre Seguridad Química (IFCS)	o
Obligaciones derivadas de normativa, políticas y programas europeos	
El Reglamento REACH	X
El Sistema de Clasificación Globalmente Armonizado (SGA)	X
Estrategia Europea sobre Medio Ambiente y Salud (SCALE)	X
Plan de Acción Europeo de Medio Ambiente y Salud (2004-2010) de la Comisión	X
Plan de Acción sobre Medio Ambiente y Salud para los Niños en Europa (CEHAPE)	X
Gestión de sustancias con uso en productos de uso fitosanitario	X
Gestión de sustancias con uso en productos biocidas	X
Gestión de sustancias con uso fertilizante	X
Directiva Marco de Agua y su directiva hija	X
Estrategia Temática sobre el Uso Sostenible de Plaguicidas	X
Estrategia Comunitaria sobre Alteradores Endocrinos	X
Obligaciones derivadas de normativa, políticas y programas nacionales	
Estrategia Española de Seguridad y Salud 2007-2012	?
Plan Nacional de Salud y Medio Ambiente	X
Seguridad y Salud en el Trabajo	X
Seguridad en los Procesos y Respuesta ante Emergencias	X
Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo Humano (SINAC)	X
Estrategia Española de Cambio Climático y Energía Limpia. Horizonte 2007-2012-2020	X
Estrategia Española de Calidad del Aire. Horizonte 2010	X
Aerosoles de defensa personal	X
Salud y Biodiversidad	X

º Convenios para los que tienen competencia pero no asisten habitualmente, aunque están informados por otros Ministerios.

Esta carga de trabajo se distribuye entre seis empleados funcionarios y tres laborales. Para el desarrollo de las competencias trabaja, de forma habitual, con dos entidades colaboradoras que proporcionan apoyo técnico para el desarrollo de sus funciones:

- El **INIA,** para la realización de las evaluaciones de riesgo de la salud humana de los biocidas, así como su defensa en los foros europeos.
- **TRAGSA**, para aquellos aspectos relacionados con las competencias de salud humana derivadas del Reglamento REACH.

Dado que la mayor carga de trabajo deriva de obligaciones europeas, la asistencia a reuniones internacionales es elevada. En la DG existe un listado de los viajes internacionales y las reuniones a las que se asisten. El número de viajes internacionales, durante el año 2008, por parte de los miembros de la DG ha sido numeroso: REACH (40), biocidas (13), productos fitosanitarios (12), clasificación y etiquetado (14), medio ambiente y salud (1), salud y cambio climático (3) y la Directiva Marco de Aguas (4). Esto hace un total de 91 viajes internacionales con una duración media de 2-3 días. El número de viajes puede variar en función de que sea necesario desarrollar normativa o realizar modificaciones al progreso técnico.

Los viajes nacionales son menos numerosos, aproximadamente unos 10, básicamente se han referido a jornadas informativas en relación con el Reglamento REACH. En este caso no existen registros.

Dada la clara distribución de competencias y el número reducido de personas que las realizan, no son necesarios órganos oficiales de coordinación intraministerial. Normalmente las cuestiones a resolver se solucionan con reuniones informales, cuando son necesarias.

En relación con la coordinación interministerial tampoco existe un órgano de coordinación establecido. Sin embargo, en relación con la gestión de sustancias químicas se vienen a tener 7-8 reuniones al año con los Ministerios de Industria, Turismo y Comercio, Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino. La relación es mucho más estrecha con el Ministerio de Medio Ambiente debido a la afinidad de los temas en los que son competentes ya que, en general, los efectos sobre la salud humana y la ambiental suelen valorarse de forma paralela para todas las sustancias.

Los órganos de coordinación mejor establecidos son los que se relacionan con las CCAA. Para llevar a cabo todas estas tareas tenemos:

- **Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de Productos Químicos**, es un sistema de actuaciones en seguridad química coordinado entre las CCAA y el MSPS en el que pueden intervenir rápidamente ante cualquier situación de alerta provocada por la detección de sustancias o preparados peligrosos, biocidas, fitosanitarios o productos de limpieza. Sirve para coordinar la red de seguimiento (la trazabilidad) de productos alterados.
- **Ponencia de Sanidad Ambiental**, en la cual se tratan con las Consejerías de las CCAA todos los aspectos de sanidad ambiental de la SG.
- **Órgano de Coordinación Mixto de las Autoridades Competentes,** son reuniones de coordinación de la Administración Central y las CCAA en relación con REACH.
- Además, y aunque no son órganos de coordinación oficiales, se producen numerosas reuniones y jornadas de información con el sector.

Se indica una sobrecarga de trabajo, ya que las obligaciones aumentan cada año, mientras que el personal permanece constante. Por otro lado, una agencia facilitaría las tareas de coordinación, que están bastante repartidas.

También ha desarrollado herramientas de información:

- **Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo Humano (SINAC)**[368]**.** El SINAC es un sistema de información sanitario, sustentado a través de Internet[369], que recoge datos sobre las características de los abastecimientos y la calidad del agua de consumo humano que se suministra a la población española. Los objetivos son:

[368] http://sinacformacion.msc.es/sinac/html/ayudaESP/presentacion/index.html
[369] http://sinac.msc.es/

- Detectar y prevenir riesgos para la población derivados de la ingesta de agua contaminada.
- Identificar en el ámbito local, autonómico y nacional la calidad del agua de consumo humano y las características de los abastecimientos.
- Facilitar al ciudadano información básica de las zonas de abastecimiento y la calidad del agua de consumo humano.
- Aportar información a las autoridades competentes y a los usuarios del SINAC sobre las características de las infraestructuras que componen los abastecimientos.
- Facilitar la coordinación de los programas de vigilancia sanitaria destinados a prevenir los posibles riesgos específicos para la salud derivados del consumo de agua.
- Elaborar informes periódicos sobre las características de las infraestructuras y de la calidad del agua de consumo humano.
- Cumplir con la obligación de informar a la Unión Europea y a otros organismos internacionales.

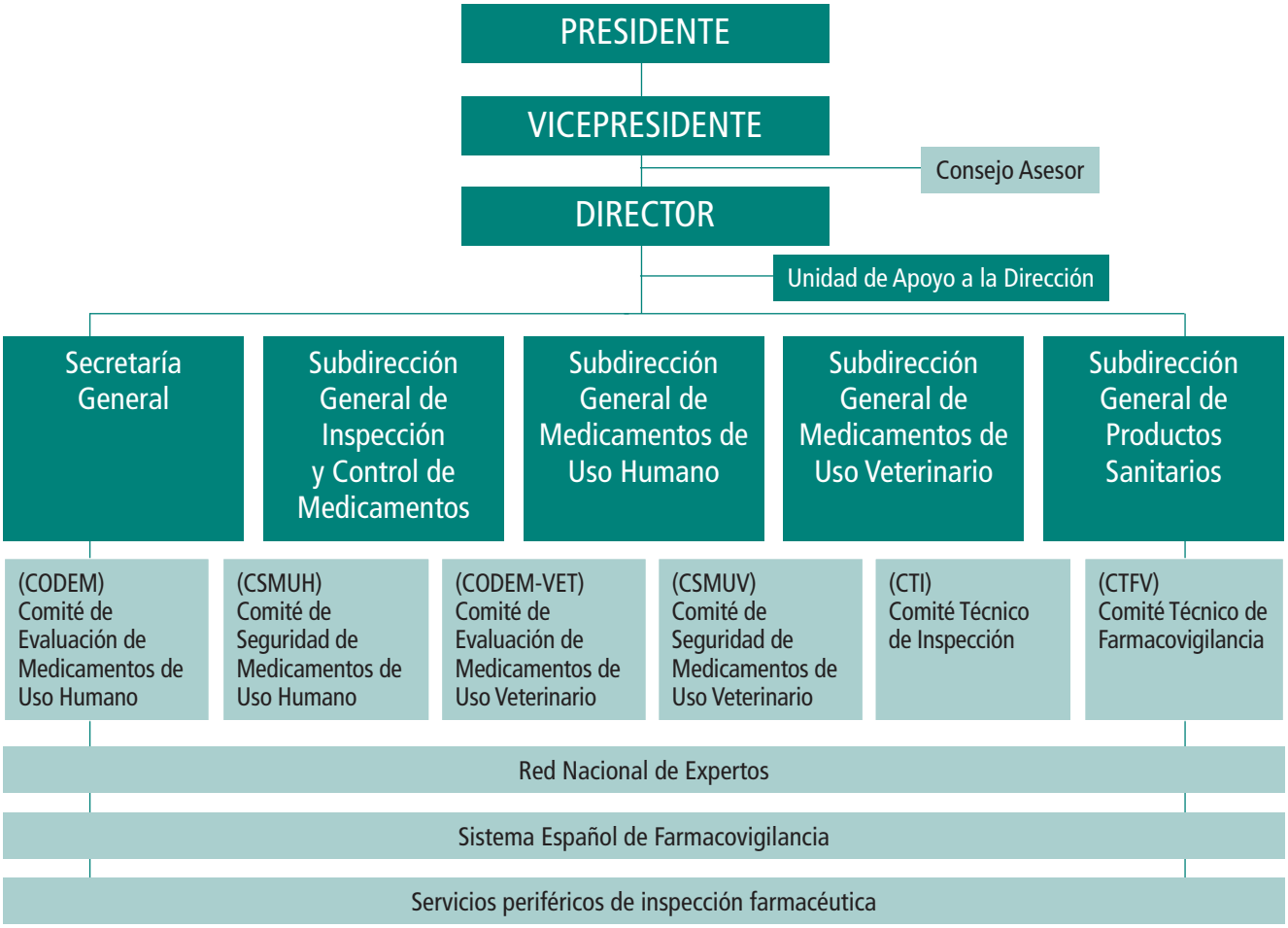
En relación con la existencia de indicadores que permitan evaluar el grado de cumplimiento o la calidad de la gestión, no se aplica ninguno. Se sugiere que podría ser el número de expedientes que se tramitan, por ejemplo en el caso de los biocidas, o de productos químicos para el tratamiento de piscinas o el número de registros realizados.

5.1.2.2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)[370]

La AEMPS es un organismo adscrito al MSPS a través de la Subsecretaría de Sanidad y Política Social (Figura 6), cuya misión es garantizar a la sociedad la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de los animales.
Desafortunadamente no ha sido posible realizar el cuestionario con esta Agencia debido al elevado grado de trabajo de la misma, por lo que la información procede básicamente de referencias, entre otras de las memorias de los años 2007[371] y 2008[372], y de la propia web de la Agencia.

[370] http://www.agemed.es
[371] Memoria de Actividades, AEMPS, 2007. http://www.agemed.es/actividad/nosotros/docs/memoria2007.pdf
[372] Memoria de Actividades, AEMPS, 2008. http://www.agemed.es/actividad/nosotros/docs/memoria2008.pdf

Figura 7. Organigrama de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (www.aemps.es)



Las competencias de la Agencia vienen establecidas en su estatuto[373]. Brevemente, las actividades de la AEMPS son las siguientes:

- Ejerce la competencia exclusiva del Estado en materia de evaluación, autorización y control de los medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario, productos sanitarios y cosméticos. Así como ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y autorización de los laboratorios farmacéuticos, fabricantes de productos sanitarios, cosméticos y de higiene.
- Actúa como Organismo Notificado español (0318) para la concesión del "Marcado CE" a los productos sanitarios.
- Constituye la participación española en la Red Europea de Agencias de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, formada por las diferentes Agencias Nacionales Europeas y la Agencia Europea de los Medicamentos (EMEA[374]).
- Es el organismo de referencia, de profesionales sanitarios, para medicamentos y productos sanitarios.
- Es la responsable del control del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio en relación con los medicamentos y dentro del marco de las competencias de la Administración General del Estado.

Dada la función de la Agencia, las prioridades vienen establecidas por su reglamento o cualquiera otra función que le sea atribuida, de forma reglamentaria, según las necesidades del momento.

[373] Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el estatuto de la Agencia Española del Medicamento (BOE nº 77, de 31 de marzo de 1999).
[374] http://www.emea.europa.eu/

Dado su carácter de agencia, posee independencia y una clara división de sus competencias, no produciéndose lagunas en el desarrollo de las tareas ni en la seguridad de los productos que controla.

Además de las competencias propias del control de los medicamentos y productos sanitarios, otra parte importante del trabajo deriva de las diferentes actividades de colaboración internacional:

- La AEMPS trabaja activamente con la EMEA, en particular en relación con el procedimiento centralizado de autorización y registro de medicamentos, facilitando expertos nacionales para la evaluación científica de los medicamentos, así como en casos de arbitraje, coordinación del sistema de farmacovigilancia y en la colaboración con los servicios de inspección europeos, entre otras actividades relevantes (bajo los planes de coordinación de la EMEA).
- Entre los grupos y comités científico técnicos de medicamentos caben destacar los Comités de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, que incluyen grupos *ad hoc* de calidad, eficacia, seguridad y farmacovigilancia, biotecnología, terapias avanzadas, vacunas, inmunoglobulinas, hemoderivados, gripe, farmacocinética e inmunológicos, entre otros.
- Asimismo, es de particular interés el Grupo de Coordinación de Reconocimiento Mutuo, tanto de humana como de veterinaria, el *"Noticeto Applicant"*, los grupos *ad hoc* de inspectores de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos y de Buena Práctica Clínica, el Comité de Plantas Medicinales, el Comité de Medicamentos Huérfanos y el Comité Pediátrico.
- También hay que destacar la participación en el Plan Estratégico de Telemática de la Comisión Europea, y en los diferentes grupos de la EMEA relacionados con telemática, bases de datos, con el intercambio de datos y la transmisión telemática de los diferentes programas y procedimientos (*EuroPharmdatabase*, *EudraTrack*, Ensayos clínicos, *eCTD*, *Eudravigilance, GMP*…).
- Por otra parte, la AEMPS continúa participando activamente en las reuniones técnicas y especializadas del Consejo de Europa, en particular las relacionadas con la Farmacopea Europea, con la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos, en los Comités de Expertos o en la lucha contra los medicamentos falsificados.

Según las memorias de la Agencia consultadas, durante los últimos años, la AEMPS ha crecido en presupuesto y en recursos humanos estables.

No trabaja con entidades colaboradoras. La propia Agencia tiene recursos suficientes.

Tabla 11. Resumen de los recursos de AEMPS (según memorias 2007 y 2008)

	2006	2007	2008	2009
Funcionarios	327	362	285	-
Laborales fijos	99	99	69	-
Laborales temporales	53	9	36	-
Total personal	479	470	390	-
Presupuesto (miles de €)	32.885,67	39.559,17	44.773,06	50.258,79

Tabla 12. Número de reuniones y asuntos tratados por CODEM-VET

	2005	2006	2007	2008
Nº de reuniones celebradas	9	10	11	11
Nº de asuntos evaluados	120	325	268	294
Dictámenes favorables	64	39	76	67
Dictámenes desfavorables	12	20	12	10
Solicitudes de aclaraciones	44	40	43	52

En relación con el grado de cumplimiento y la calidad de su gestión, la Agencia presenta una serie de parámetros y cumplimiento de objetivos que pueden dar una idea en este sentido. En el año 2007 se incrementa la actividad, cumpliendo así con uno de los hitos importantes entre los objetivos de la AEMPS: la finalización de la carga histórica de solicitudes pendientes de evaluación de medicamentos de uso humano. Por lo que respecta a la participación en la red europea, la Agencia Española se ha mantenido en los últimos años como la quinta agencia europea en número de procedimientos de evaluación centralizados encargados en nombre de la UE.

En el año 2007 se inició una nueva etapa en materia de información dirigida a profesionales sanitarios, con el fin de reforzar su papel como organismo de referencia para medicamentos y productos sanitarios. Así, se han puesto en marcha servicios tales como la disponibilidad en la web de:

- El repertorio completo de medicamentos autorizados en España, con acceso a las fichas técnicas y a los prospectos actualizados.
- La Guía de Prescripción en sus versiones papel y electrónica.
- Las notas informativas mensuales con la finalidad de mejorar la información de la AEMPS a los profesionales sanitarios.
- La suscripción electrónica a las alertas.

A finales de 2008, la AEMPS ha pasado también con éxito la evaluación del segundo ciclo del BEMA (*Benchmarking of European Medicines Agencies*), un sistema de evaluación basado en la norma ISO 9004:2000 empleado en las agencias europeas con el fin de contribuir al desarrollo de un sistema regulatorio para medicamentos en el que se compartan las mejores prácticas de las agencias europeas para alcanzar la excelencia.

Además, es preciso señalar que la Subdirección de Inspección y Control de Medicamentos pasó con éxito la auditoría JAP (*Joint Audit Program*) EMEA/PIC en enero de 2008.

También en enero de 2008 se inició la tramitación electrónica de expedientes a través de la herramienta informática LABOFAR[375]. La puesta en marcha de estos procedimientos electrónicos ha supuesto un descenso sustancial en los plazos de tramitación de los expedientes, así como una gestión integral más eficiente y de mayor calidad, con una mayor transparencia para los interesados.

En relación con los órganos de coordinación, tenemos:

- El **Comité Técnico de Inspección** (CTI) es el órgano coordinador en materia de inspección de medicamentos y productos sanitarios de la AEMPS y de los órganos competentes de las CCAA para la armonización de las actuaciones inspectoras por parte de las distintas Administraciones.
- En relación con los cambios conceptuales introducidos por la nueva legislación se encuentra el **proyecto BIFAP[376]**, un proyecto estratégico de la AEMPS en colaboración con diez CCAA con el objeto de disponer de una base de datos con información clínica anónima procedente de pacientes atendidos en las consultas de atención primaria (medicina general y pediatría). Esta gran base de datos permite a la AEMPS, a los Centros de Fármaco-Vigilancia y a los investigadores del Sistema Nacional de Salud realizar estudios fármaco-epidemiológicos de un modo más eficiente que con los métodos tradicionales (estudios de campo).

[375] https://sinaem4.agemed.es/labofar/inicial.do
[376] http://www.bifap.org/

5.1.2.3. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)[377]

La AESAN es un organismo adscrito al MSPS (Figura 8), creado en 2001 para garantizar alimentos seguros y saludables, fomentar la información, la educación y la promoción de la salud en el ámbito de la nutrición y, en especial, la prevención de la obesidad.
Desafortunadamente no ha sido posible realizar el cuestionario con esta Agencia debido al elevado grado de trabajo de la misma, por lo que la información procede principalmente de la memoria del año 2008[378], y de la propia web de la Agencia.
Las competencias de la AESAN vienen establecidas en el Real Decreto 709/2002[379]. Tiene competencias en relación con contaminantes, residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal, residuos (aditivos, sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas, sustancias añadidas intencionadamente, etc.), y residuos de plaguicidas en mercado.

Figura 8. Organigrama de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) (www.aesan.es)

Brevemente, las funciones de la Agencia son:

- Realización de dictámenes científicos en materia de seguridad alimentaria y coordinación de los trabajos de los grupos de expertos que realicen actividades de evaluación de riesgos a través del Comité Científico:
  - Coordinación de los controles en alimentos.
  - Presidencia de la Comisión Nacional de Coordinación de la Investigación y Control de Residuos o Sustancias en Animales Vivos y Productos.
  - Difusión de las anomalías detectadas a las Consejerías de Sanidad de las CCAA y/o a las Embajadas de los Estados miembros en España que estuvieran implicadas, para que procedan a la adopción de las medidas oportunas.

[377] http://www.aesan.msc.es/
[378] http://www.aesan.msc.es/AESAN/docs/docs/publicaciones_estudios/memoria/memoria_08.pdf
[379] **Real Decreto 709/2002,** de 19 de julio, por el que se aprueba el estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (BOE nº 178, de 26 de julio de 2002).

- Actuación como laboratorio nacional de referencia para el control de algunos contaminantes en alimentos, a través del Centro Nacional de Alimentación (CNA).
- Representación internacional en actividades relacionadas con el control oficial de contaminantes, residuos en alimentos de origen animal y sobre la presencia de aditivos, coadyuvantes y aromas en los alimentos: EFSA (entre otras asistencia a la discusión del Plan Estratégico de EFSA (2009-2013), *Codex Alimentarius*, CE, etc.).
- Participación en el grupo de expertos para la creación de una "Base de Datos Europea de Consumo de Alimentos". Esta tarea, comenzada en el año 2007, permite a la autoridad realizar, a nivel europeo, una evaluación rápida de los riesgos derivados de la presencia de sustancias potencialmente peligrosas en los alimentos.
- Representación española en redes de información:
  - Red Europea de Laboratorios de Control de OMG (Red ENGL).
  - Red de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF).

Dentro de la Subdirección General de Coordinación Científica se encuentra el Área de Evaluación de Riesgos, cuya tarea principal es la evaluación de riesgos físicos/químicos. La Subdirección General de Coordinación Científica desempeña específicamente y, en cooperación con el Comité Científico de la Agencia, las siguientes funciones:

- Elaborar y promover estudios y trabajos de investigación en materia de seguridad alimentaria y nutrición.
- Proporcionar un soporte técnico que, para el conjunto de las Administraciones con competencias, garantice el uso de la mejor evidencia científica.
- Facilitar a las Administraciones competentes el asesoramiento científico y técnico en sus actuaciones normativas y ejecutivas.
- Evaluar los riesgos, en el ámbito de la actuación de la Agencia, de los nuevos alimentos, ingredientes y procesos.
- Creación de una red de instituciones que colaboren permanentemente, a las que se podrá encargar trabajos de investigación e informes científicos y técnicos.

Las prioridades de la AESAN vienen establecidas por su reglamento, o cualquiera otra función que le sea atribuida de forma reglamentaria, según las necesidades del momento.

Dado su carácter de agencia, posee independencia y una clara división de sus competencias, no produciéndose lagunas en el desarrollo de las tareas ni en la seguridad de los productos que controla.

Obviamente, la carga de trabajo deriva de las competencias que tiene establecidas. Además de las propias del control de los alimentos, una parte importante del trabajo viene de diferentes actividades de colaboración internacional.

A destacar la realización del estudio internacional "Dieta Total"[380], diseñado específicamente para establecer, mediante análisis químico, la ingesta de contaminantes y otras sustancias presentes en los alimentos que una persona consume en una dieta típica.

Otra parte importante del trabajo es la elaboración de procedimientos de trabajo normalizado y guías. En este sentido, el Servicio de Contaminantes ha continuado la importante tarea de desarrollar nuevas metodologías analíticas con objeto de poder estar preparados para las posibles alertas alimentarias que puedan surgir:

[380] http://www.epic-spain.com/

- Aceite epoxidado de soja (ESBO) en extracto lipídico de alimento y en juntas de tarros de uso alimentario.
- Hierro y cobre en agua y alimentos (que suponen gran variedad de matices).

También se ha puesto a punto la metodología analítica para la determinación de los siguientes monómeros y aditivos usados en materiales en contacto con alimentos, encontrándose en diferentes fases de validación:

- Plastificantes/ftalatos en juntas de plástico de tapas y aceite de oliva, por LC/MS-MS[381].
- Formaldehído en papel/cartón por espectrofotometría UV/VIS[382].
- Pentaclorofenol en papel/cartón por GC/MS[383].
- Melamina en diferentes tipos de alimentos (como consecuencia de la alerta que se ha producido este año sobre la presencia de melamina en leche y productos con leche procedente de China, a la que se pudo hacer frente debido a la validación previa de la determinación de melamina en un simulante alimentario).
- Fotoiniciadores: benzofenona (BZP), isopropiltioxantona (ITX), etilhexil-4-dimetilaminobenzoato (EHA), bencilbenzofenona (PBZP) en alimentos (zumos, leche y derivados, bebidas de soja) y en papel de uso alimentario, por LC/MS-MS.
- Diisopropilnaftaleno en papel/cartón por HPLC/FL[384].
- Ftalatos en papel/cartón y en corcho por LC/MS-MS.

Otras validaciones de metodología:

- Análisis de plaguicidas en cereales, legumbres y sus harinas.
- Análisis de residuos de plaguicidas en alimentos de origen vegetal.
- Análisis de residuos de dioxinas en aceites.

Asimismo, el Servicio de Contaminantes ha realizado los siguientes estudios prospectivos en seguridad alimentaria:

- Migración global en utensilios plásticos de polipropileno de uso infantil.
- Cesión de plomo y cadmio por artículos culinarios cerámicos de uso infantil.
- Determinación en envases y materiales en contacto con alimentos de:
  - Migración de formaldehído.
  - Migración de melamina.
  - Migración global.
  - Cesión de plomo, cadmio y cromo.

Además, el Servicio de Toxicología Alimentaria ha efectuado estudios prospectivos en dos líneas de trabajo: detección de alimentos irradiados y determinación de 1,3-dicloro-2-propanol (1,3-DCP) en productos alimenticios.

Para obtener información en relación con los recursos de la entidad se ha recurrido a la memoria de AESAN correspondiente al año 2008[385], donde se presentan los datos de personal y presupuesto de ese año (Tabla 13) (no se han encontrado memorias correspondientes a otros años).

[381] Cromatografía de Líquidos acoplada con Espectrometría de Masas- Espectrometría de Masas.
[382] Ultravioleta/Visible.
[383] Cromatografía de gases/ Espectrometría de Masas.
[384] Cromatografía Líquida de Alta Resolución acoplada con detector de fluorescencia.
[385] http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/notas_prensa/memoria_08.shtml

Tabla 13. Recursos de AESAN

Descripción	2008	2009
Funcionarios	192	—
Laborales	75	—
Total personal	267	—
Presupuesto (miles de €)	18.556,71	—

Durante ese año se indican 562 desplazamientos efectuados.

No trabaja con entidades colaboradoras. La propia Agencia tiene recursos suficientes.

En relación con el grado de cumplimiento y la calidad de su gestión, la Agencia presenta una serie de parámetros y cumplimiento de objetivos que pueden dar una idea en este sentido:

- La Agencia posee un sistema interno de calidad mediante el cual el Servicio de Garantía de Calidad lleva a cabo la programación, preparación y coordinación de la auditoría Interna del CNA 2008 (AI_CNA_08.01).
- En el año 2008, la Agencia se acreditó por ENAC[386] en la categoría de ensayos estandarizados. Así, en el Servicio de Contaminantes se ha completado la validación para la determinación de bisfenol A, bisfenol F, diglicidil-éteres de bisfenol A (BADGE) y de bisfenol F (BFDGE), así como sus clorhidrinas y productos de hidrólisis (once analitos en matriz de acetonitrilo y cuatro tipos de alimentos).
- En relación con la tarea legislativa:
  - Por una parte, la **aprobación y publicación** de tres reales decretos y dos órdenes del Ministerio de Sanidad y Consumo.
  - Por otra, la **iniciación de la tramitación** de 19 proyectos de reales decretos (respecto de dos de ellos no se continuó con la tramitación), de los cuales tres son transposición de directivas comunitarias y el resto de iniciativa nacional. Es de resaltar el hecho de que uno de los proyectos no finalizados, relativo a las condiciones de los alimentos destinados a personas con intolerancia al gluten, constituyó la iniciativa e impulso necesarios a que la Comisión Europea legislase sobre este particular, de forma que el 21 de enero de 2009 se publicó el Reglamento (CE) nº 41/2009, de 20 de enero, sobre composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten.
  - Asimismo, **se han informado las disposiciones** elaboradas y tramitadas por otros centros directivos o departamentos de la Administración del Estado o de las CCAA.

Dentro de sus competencias, ejercita diversas tareas de coordinación:

- Coordinación y cooperación entre las Administraciones Públicas con competencia en materia de seguridad alimentaria a través de la **AESAN**.
- Interlocución con la sociedad en asuntos relacionados con la seguridad alimentaria a través del **Consejo Consultivo de la AESAN**.
- Presidencia de la **Comisión Nacional del Plan Nacional de Investigación de Residuos** en animales vivos y productos de origen animal (**PNIR**[387]), que elabora los planes de muestreo, coordina a las CCAA, recopila datos y los remite anualmente a la CE en productos de origen animal.

[386] Entidad Nacional de Acreditación.
[387] Se refiere a la investigación de la presencia de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

- Difusión, en el caso de detección en muestreos reglamentarios, de contaminantes, de residuos de las sustancias contempladas en el Real Decreto 1749/98[388], de la información disponible a través de la red de alerta comunitaria (**RASFF**) y nacional (**SCIRI**[389]), para que se emprendan las medidas oportunas por las autoridades competentes.

La AESAN continúa su participación en el proyecto de investigación europeo **EuroFIR** (*European Food Information Resource Network*) para la elaboración de una base de datos europea de composición de alimentos que integra la red española **BDECA**, que realizan distintos grupos de investigación españoles.

5.1.2.4. Instituto Nacional del Consumo[390]

Es un organismo dependiente del MSPS. Dentro del Instituto, y en relación con las sustancias químicas, el Centro de Investigación y Control de la Calidad (CICC) ejerce las siguientes funciones:

- La realización de análisis, pruebas y ensayos sobre la calidad y seguridad de los bienes y servicios de uso y consumo.
- La formación y asesoramiento de personal técnico.
- El fomento de la calidad analítica y tecnológica en el área de control de bienes y servicios.

El **Centro de Investigación y Control de la Calidad** (CICC) es un conjunto de laboratorios que realizan análisis y ensayos sobre productos presentes en el mercado español, con el fin de evaluar su conformidad con las reglamentaciones técnico-sanitarias y normas de calidad que los regulan.

El centro consta de cinco divisiones que ofrecen diversos servicios, que pueden consultarse en su web[391]:

1. Productos alimenticios.
2. Productos no alimenticios o industriales (artículos de uso infantil, juguetes[392] combustibles, cosméticos...).
3. Técnicas instrumentales.
4. Fomento de la calidad.
5. Garantía de calidad.

El CICC es el laboratorio de referencia para el análisis y control de los productos cosméticos. En este laboratorio se identifican los productos activos, la presencia de antioxidantes, contaminantes, etc., así como un exhaustivo análisis microbiológico de todos los productos de higiene y uso personal (maquillajes, cremas, bronceadores, champús, tintes, perfumes, geles, etc.).

También es el laboratorio de referencia, según la orden SCO/127/2004, por la cual se desarrollan los artículos 4 y 6 del Real Decreto 1079/2002, para el control de los contenidos máximos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los cigarrillos que se comercializan en el territorio español.

Es un laboratorio acreditado por ENAC para la realización de análisis físico-químicos, microbiológicos y determinación de materias extrañas por técnicas ópticas de productos alimenticios, con acreditación nº 156/LE 389.

En la actualidad posee el mayor alcance de procedimientos normalizados de trabajo de todos los laboratorios existentes, tanto públicos como privados, como puede comprobarse en la página web de la Entidad Nacional de Acreditación (www.enac.es).

Los remitentes de muestras únicamente pueden ser organismos oficiales (campañas, denuncias, alertas, etc.).

[388] **Real Decreto 1749/1998**, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (BOE nº 188, de 7 de agosto de 1998).
[389] Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información.
[390] http://www.consumo-inc.es/
[391] http://www.consumo-inc.es/CICC/docs/carta_de_servicios_290506.pdf
[392] **Directiva 2009/48/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes.

Son el punto focal competente en relación con el **Sistema de Alerta Rápida para los Productos Peligrosos** (RAPEX[393]). La seguridad general de los productos comercializados está garantizada por la legislación comunitaria, que protege, de modo uniforme, la salud y la seguridad de los consumidores. La UE ha creado este sistema de alerta rápida y ha adoptado disposiciones[394] que permiten retirar del mercado los productos que podrían constituir una amenaza para la salud y la seguridad de los consumidores (los productos alimentarios y farmacéuticos están cubiertos por otros sistemas de intervención).

5.1.3. Medio ambiente

Las competencias sobre medio ambiente las ejerce el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino (MARM). En este apartado se describen las competencias de este Ministerio en relación con la gestión de las sustancias químicas y el medio ambiente industrial. Dentro del organigrama del MARM existen varias Direcciones Generales (DG) implicadas en la gestión de las sustancias químicas:

5.1.3.1. DG de Evaluación y Calidad Ambiental:
- a) SG de Producción y Consumo Sostenible.
- b) SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial.

5.1.3.2. DG del Agua:
- c) OOAA Confederaciones Hidrográficas.

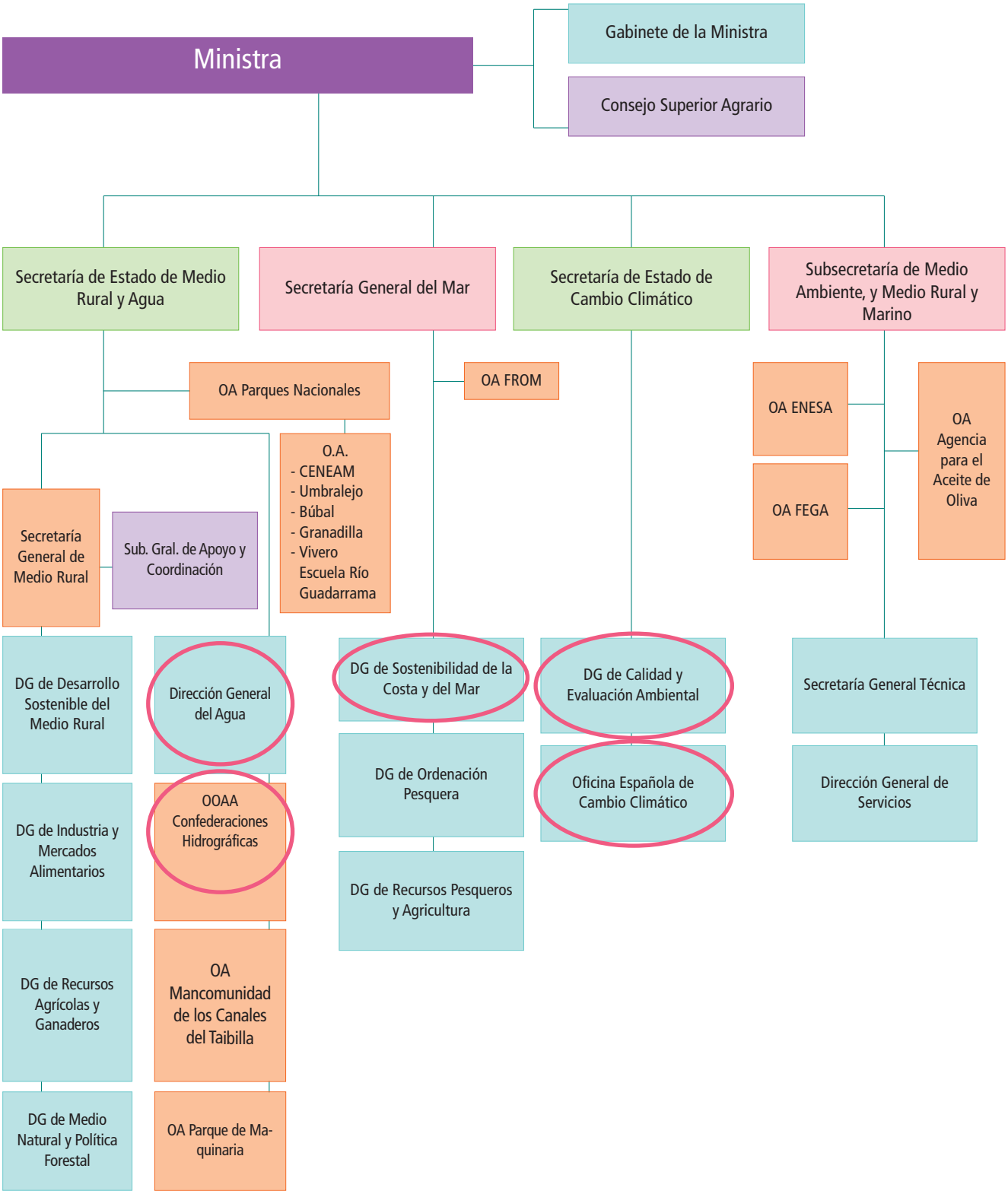
5.1.3.3. Oficina de Cambio Climático.

5.1.3.4. DG de Sostenibilidad de la Costa y del Mar.

En la Figura 9 puede verse la ubicación de las DG implicadas dentro del organigrama del MARM.

[393] http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm
[394] **Directiva 2001/95/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos.

Figura 9. Organigrama del MARM (www.mapa.es)



A continuación se describen las competencias y funciones de Oficina y las Direcciones Generales relacionadas con la gestión de las sustancias químicas.

5.1.3.1. Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental

En términos generales, a la DG de Calidad y Evaluación Ambiental, le corresponden las siguientes funciones[395]:

a) La formulación de la política nacional de prevención de la contaminación, y de control, calidad y evaluación ambiental, de acuerdo con los principios del desarrollo sostenible y con la normativa de la Unión Europea y otros organismos internacionales que sea de aplicación.

b) La propuesta, elaboración, coordinación y programación de planes nacionales y actuaciones referentes a la prevención y control integrado de la contaminación, en particular de residuos, suelos contaminados, contaminación atmosférica e impacto ambiental, incluyendo los sistemas de indicadores y las evaluaciones ambientales.

c) La supervisión y seguimiento de planes, programas y proyectos de competencia estatal en materia de prevención y control integrado de la contaminación y de calidad y evaluación ambiental.

d) La participación en la representación del Ministerio en los organismos internacionales y el seguimiento de los convenios internacionales en las materias de su competencia; en particular el ejercicio del punto focal nacional ante el Convenio de Basilea sobre Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación, ante el Convenio de Ginebra de Contaminación Atmosférica Transfronteriza a Larga Distancia, y ante el Protocolo de Montreal del Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono.

e) La instrumentación de los mecanismos necesarios para la integración de los aspectos ambientales y de sostenibilidad en los diferentes sectores económicos y productivos; el fomento de los proyectos de desarrollo experimental de medio ambiente y ecoinnovación para la prevención de la contaminación; la coordinación, en las materias de su competencia, de las relaciones con los diferentes agentes económicos y sociales, a efectos de la elaboración de convenios y acuerdos voluntarios, así como el seguimiento de la incidencia ambiental de las actividades de tales sectores.

f) La elaboración de las proyecciones precisas para orientar las políticas destinadas a prevenir la contaminación y garantizar la calidad ambiental, en particular lo referente a las tecnologías, la producción, gestión y traslados de residuos, la contaminación atmosférica y el impacto ambiental; el ejercicio del papel de autoridad competente del Sistema Español de Inventario ante la Convención Marco de Naciones Unidas sobre Cambio Climático, sin perjuicio de las funciones técnicas de carácter estadístico que corresponden a la Secretaría General Técnica.

g) La cooperación con las comunidades autónomas en el ámbito de las políticas ambientales desarrolladas por la Dirección General, sin perjuicio de las competencias de aquéllas.

h) Las relaciones con la Agencia Europea de Medio Ambiente, en particular en lo relativo al desarrollo e impulso en el diseño de indicadores ambientales, ejerciendo de punto focal nacional y la coordinación de la Red EIONET.

i) El ejercicio de las funciones técnicas y de gestión del Secretariado de la Red de Redes de Desarrollo Local Sostenible.

j) La evaluación del riesgo ambiental de productos químicos y otras sustancias, el ejercicio del papel de autoridad competente del Reglamento REACH, así como el impulso y fomento de las medidas de trazabilidad de acuerdo con lo dispuesto por la Unión Europea; el ejercicio de punto focal nacional ante el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, ante el Convenio de Rotterdam para la aplicación del Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, y ante el Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a nivel internacional.

Dependientes de esta Dirección General hay dos Subdirecciones Generales que tienen competencias en relación con el control y la gestión de sustancias químicas:

[395] Extraído de: http://www.mapa.es/es/ministerio/pags/organigrama/funciones/DGCalidadEvaluacionAmbiental.htm

a) SG de Producción y Consumo Sostenible

Ejerce las competencias indicadas desde a) a h) en materia de prevención de residuos, gestión sostenible y ciclo de vida de productos y materiales.

Tiene competencias en materia de residuos, incluidos aquellos considerados como peligrosos, debido al contenido de sustancias químicas peligrosas, es decir:

- Todas las competencias relativas a la formulación de la política nacional de prevención de la contaminación, elaboración de planes nacionales.
- Supervisión y seguimiento de planes nacionales de competencia estatal, en materia de prevención y control integrado de la contaminación, encaminados a la prevención y el control de la contaminación producida por los residuos.
- En lo que se refiere a los residuos peligrosos, especialmente al control de los traslados y a su gestión.

A título informativo indicar que en el traslado de los residuos peligrosos intervienen dos sistemas de clasificación y, por lo tanto, dos procedimientos en cada solicitud: uno en cuanto a su condición de sustancias peligrosas y otro en cuanto a su condición de residuos peligrosos. En la actualidad, ambos sistemas son independientes, y competen a Fomento en relación con el transporte (Libro Naranja) y al MARM y al MSPS en relación con los peligros para la salud humana y ambiental (Libro Morado).

En relación con el traslado de residuos peligrosos se sigue un procedimiento de control propio en el que intervienen el Reglamento (CE) 1013/2006[396], para los traslados dentro de la UE y las directrices del Convenio de Basilea para el establecimiento del Código de la Lista Europea de Residuos[397] (LER), para traslados extracomunitarios. En la actualidad, la Comisión Europea estudia la posibilidad de unificar ambos procedimientos de solicitud de traslado/trasporte.

Dentro de la competencia del traslado de residuos, se interrelaciona también con otros organismos:

- La SG de Calidad del Aire y del Medio Ambiente Industrial, que veremos posteriormente, ya que los residuos peligrosos lo son en cuanto a que incorporan sustancias peligrosas y esta SG trabaja, específicamente, en la clasificación de sustancias químicas.
- El Ministerio de Fomento, ya que el transporte de mercancías peligrosas requiere el permiso de Fomento para su transporte.

Sin embargo, esto no implica el solapamiento en esta competencia, sino una complementariedad.

Las prioridades de esta SG vienen generadas por la política general en materia de residuos:

- La clasificación de un residuo como peligroso o no, en función de las sustancias químicas que contenga.
- El establecimiento de medidas de control más exhaustivas, tanto en el traslado de los residuos como en la producción y la posterior gestión de los mismos.

Una de las necesidades más acuciantes es el aspecto informático de la gestión. Por ello, es una cuestión prioritaria la mejora de los procedimientos de solicitud de transporte, tanto nacionales como transfronterizos, mediante sistemas telemáticos de información. En la actualidad se ha constituido una plataforma CCAA-Ministerio para el desarrollo de una base interna de información común centralizada. Esto facilitará:

- El acceso a la información almacenada en cada una de las CCAA y el Ministerio en tiempo real.
- La elaboración de estadísticas por parte del Ministerio, facilitando, entre otros, la integración de las Declaraciones Anuales de Productores (DAP) y Memorias Anuales de Gestores (MAG).

[396] **Reglamento (CE) nº 1013/2006** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos.
[397] **Orden MAM/304/2002**, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos. BOE 19/02/2003 (incluye la corrección de errores de BOE 12/03/02).

Otro aspecto que requiere atención es la dificultad que encuentran muchas empresas para la correcta clasificación de los residuos (como ya se ha indicado se requiere la clasificación como residuos + clasificación como sustancias). En este sentido, la Comisión Europea está trabajando en la armonización de ambos sistemas, con la intención de conciliar los criterios de clasificación de los residuos con los criterios existentes para las sustancias químicas (Reglamento REACH y Reglamento GHS).

El marco jurídico actual establece una división clara de las competencias. En el caso concreto de los residuos peligrosos:

- Las CCAA son las correspondientes al régimen jurídico de autorización de las actividades de producción y gestión de residuos y al control de los traslados, dentro de la propia.
- La SG posee las competencias fundamentales referidas a las legislación básica, planificación y control de traslados de residuos peligrosos ente CCAA y traslados transfronterizos.

Además de las competencias indicadas, hay que tener en cuenta la rutina relativa a las notificaciones de traslado de residuos, que pueden suponer unas 66.000 al año, tarea cubierta por 3-4 personas; existen obligaciones sujetas a convenios y/u obligaciones internacionales que requieren análisis y desplazamientos por parte del personal. En la Tabla 14 se indican los convenios rutinarios.

Tabla 14. Convenios y obligaciones de la SG de Producción y Consumo Sostenible

Obligaciones derivadas de acuerdos internacionales	
Convenio de Basilea (UNEP)	X
Estrategia sobre la prevención y el reciclado de los residuos	X
EUROSTAT[398]	X
Obligaciones derivadas de normativa, políticas y programas nacionales	
Plan Nacional Integrado de Residuos 2007-2015	X
Plan de Suelos Contaminados 1995-2005	X
Registro Nacional de Lodos de Depuradora	X
Residuos plásticos de uso agrario	X
Neumáticos fuera de uso	X
Residuos de pilas y acumuladores usados	X
Plan Nacional de Aplicación del Convenio de Estocolmo y del Reglamento 850/2004 sobre COP	X

Por otro lado, también se encuentra dentro de las obligaciones la participación en grupos de trabajo específicos, tales como las modificaciones de directivas que pueden suponer 3-4 reuniones internacionales/año. En este caso, una vez aprobada la directiva esta tarea finaliza. También hay que tener en cuenta que no todas las obligaciones de directivas que tratan sobre residuos afectan a la gestión de las sustancias químicas.

El personal técnico de la subdirección está compuesto por 16 funcionarios que vienen a realizar 1-2 viajes/mes. No existe personal externo contratado. Obviamente, no todo el personal funcionario se dedica a la gestión de las sustancias químicas.

Todo el trabajo de rutina se realiza por el personal técnico propio de la SG, es decir no tienen ayuda exterior. Únicamente colaboran con otras entidades (i.e., el IGME[399], CEDEX[400], el INE[401], TRAGSA[402], etc.) para cuestiones concretas. En este sentido, y como ya se ha indicado anteriormente, se está trabajando en el

[398] Oficina Europea de Estadística (*Statistical Office of the European Communities*).
[399] Instituto Geológico y Minero de España.
[400] Centro de Estudios y Experimentación de Obras Públicas.
[401] Instituto Nacional de Estadística.
[402] Empresa de Transformación Agraria, SA.

desarrollo de una plataforma telemática que está coordinado por una fundación que organiza el trabajo de las CCAA y la empresa informática que está desarrollando dicha plataforma. Los trabajos están avanzados y se espera que esté en funcionamiento para 2010.
En principio no existe ningún órgano de coordinación oficial interministerial. Cuando es necesario, las cuestiones se resuelven convocando reuniones puntuales. El mismo procedimiento se sigue con las CCAA, aunque en este caso sí se reúnen periódicamente, cada dos meses.
En relación con la Lista Europea de Residuos (códigos LER), su establecimiento no siempre es claro. Por lo que se está estableciendo un grupo de coordinación (no oficial) para la elaboración de una guía de interpretación, al igual que han hecho otros países.
No tienen indicadores para evaluar el cumplimiento de las funciones. La evaluación de la gestión de la política de residuos, en general, se realiza en función del grado de cumplimiento de los objetivos, tanto cualitativos como cuantitativos, previstos en los planes de residuos. En el caso concreto de los residuos peligrosos, la evaluación de la calidad de la gestión del riesgo se puede llevar a cabo en función de la cantidad de residuos peligrosos producidos/año y en función de los tratamientos realizados a los residuos para disminuir o eliminar su peligrosidad.

b) SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial

Ejerce las competencias indicadas desde a) a j) de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental en materia de calidad del aire, medio ambiente industrial e indicadores.
Brevemente, las competencias básicas de esta Subdirección son la aplicación de la normativa comunitaria y nacional en la evaluación y gestión del riesgo ambiental de las sustancias y de los preparados químicos y el cumplimiento de las obligaciones que establecen los convenios y los organismos internacionales (NU y OCDE) en relación con estos temas (Tabla 15).
Además, es el punto focal de la **Red Europea de Información y Observación del Medio Ambiente (Red EIONET).** EIONET es una red de organismos que, en el ámbito europeo, colaboran en el suministro de la información que precisan los Estados miembros y la Comisión Europea para adoptar las medidas necesarias de protección del medio ambiente. También coordinan las actividades relacionadas con la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA) y la Red EIONET en cada comunidad autónoma.
Existen otras Subdirecciones que también están implicadas en estas cuestiones y con las cuales esta subdirección debe coordinarse:

- Dirección General de Salud Pública y Ambiental y Sanidad Exterior (Ministerio de Sanidad y Política Social)
- Subdirección General de Medios de Producción, en relación con los productos fitosanitarios (MARM).
- Subdirección General de Políticas Sectoriales Industriales (Ministerio de Industria, Turismo y Comercio).
- Aduanas (Ministerio de Economía y Hacienda) se ve relacionada con las sustancias químicas en relación con el cumplimiento del Convenio de Rotterdam, que es competencia de esta SG. El REACH únicamente establece obligaciones en cuanto a la vigilancia y al control de aquello que ya está dentro de la Comunidad, no habla del control aduanero.

Las prioridades se establecen según lo que indique la normativa europea, que es el ámbito de trabajo básico. En la actualidad, un aspecto prioritario lo constituyen sus competencias sobre el Reglamento REACH, en

relación con las características de las sustancias químicas y todos los aspectos relativos a la evaluación del riesgo ambiental de las mismas. Así, y en relación con este reglamento, las prioridades se establecen primero en función del número de prerregistros, ya que es indicativo del volumen de producción/uso de las sustancias, y en segundo lugar en función de la peligrosidad intrínseca de las sustancias. Otro de los aspectos prioritarios es la gestión del riesgo de los biocidas, ya que para la UE es primordial y presiona a los Estados miembros en este sentido.

En principio la legislación no deja lagunas y por parte de esta SG se cubren todas aquellas cuestiones que vengan establecidas en la normativa. Evidentemente, una mayor disponibilidad de personal daría más fuerza al cumplimiento de una determinada obligación, pero no se deja de atender ninguna. Un punto débil, en general, es el control de las sustancias químicas contenidas en los artículos.

En ocasiones no está muy clara la división de competencias en estas cuestiones. Se puede dar solapamiento de competencias tanto entre Ministerios como con las Consejerías de las CCAA, especialmente en temas de vigilancia y control, donde pueden coincidir Sanidad, Medio Ambiente y Consumo. De forma que tanto en la Administración General como en relación con las CCAA pueden coincidir tres inspectores (Sanidad, Medio Ambiente y Consumo) para un mismo tema.

La carga fundamental de trabajo deriva de:

- Las obligaciones derivadas del Reglamento REACH.
- Registro y evaluación de biocidas.
- Control de las fichas de datos de seguridad en los aspectos relativos al medio ambiente.
- Evaluación del riesgo para medio ambiente de los fertilizantes.
- El seguimiento y cumplimiento de ciertos convenios internacionales (Tabla 15) también relacionados con la gestión de las sustancias químicas.

Dichas obligaciones han de ser cubiertas por el personal de la Subdirección, hasta ahora formado por siete funcionarios (seis personas a noviembre de 2009). El personal contratado puede asistir a reuniones técnicas, pero no a reuniones de representación, que son cubiertas necesariamente por los funcionarios.

Tabla 15. Convenios y obligaciones de la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial

Obligaciones derivadas de acuerdos internacionales	
Instituto de NU para la Formación y la Investigación (UNITAR)	X
La Organización Mundial de la Salud (OMS)	X
Gestión de sustancias químicas en la OCDE	X
Convenio OSPAR	X
Convenio de Rotterdam	X
Convenio de Basilea (UNEP)	X
Convenio de Estocolmo (UNEP)	X
Convenio de Londres	X
Convenio de Barcelona (UNEP)	X
Convenio LRTAP (*Long-range Transboundary Air Pollution*)	X
Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de las Sustancias Químicas (IOMC)	X
SAICM	X
Foro Intergubernamental sobre Seguridad Química (IFCS)	X
Protocolo de Montreal (UNEP)	X
Convenio para la Prevención de efectos trasfronterizos de los accidentes industriales	X
Salvamento Marítimo y Lucha contra la Contaminación Costera	X
Obligaciones derivadas de normativa, políticas y programas europeos	
El Reglamento REACH	X
El Sistema de Clasificación Globalmente Armonizado (SGA)	X
La Estrategia Europea del Mercurio	X
Programa del Mercurio de las UN (INEP)	
Estrategia Europea sobre Medio Ambiente y Salud (SCALE)	X
Plan de Acción Europeo de Medio Ambiente y Salud (2004-2010) de la Comisión	X
Plan de Acción sobre Medio Ambiente y Salud para los Niños en Europa (CEHAPE)	X
Gestión ambiental de sustancias con uso en productos veterinarios	X
Gestión de sustancias con uso en productos de uso fitosanitario	X
Gestión de sustancias con uso en productos biocidas	X
Gestión de sustancias con uso fertilizante	X
Directiva Marco de Agua y su directiva hija	X
Estrategia sobre dioxinas, furanos y PCB	X
Control Integrado de la Contaminación	X
Plan de Actuación a favor de las tecnologías ambientales (elaboración de los BREF)	
Registro Europeo de Emisiones (E-PRTR)	x
Estrategia Temática sobre el Uso Sostenible de Plaguicidas	X
Estrategia Comunitaria sobre Alteradores Endocrinos	X
Obligaciones derivadas de normativa, políticas y programas nacionales	
Plan Nacional de Salud y Medio Ambiente	X
Accidentes industriales con emisión de sustancias químicas peligrosas	X
Emergencias químicas debidas al transporte de mercancías peligrosas	X
Accidentes marítimos con vertido de hidrocarburos	X
Plan Nacional de Aplicación del Convenio de Estocolmo y del Reglamento 850/2004 sobre COP	X
Ecoetiqueta	X
Biocidas	X
Armas químicas	X

Una parte muy importante del trabajo de rutina de esta subdirección lo compone el importante volumen de documentación técnica a analizar para las múltiples reuniones, así como la necesaria elaboración de comentarios y propuestas.

No hay transferencia de competencias en relación con las tareas indicadas anteriormente, tales como las derivadas del registro. Excepto aquellas que hagan referencia al control y régimen sancionador de la normativa que se derive del cumplimiento de dichas obligaciones.

Hasta noviembre de 2009, el personal técnico de la Subdirección ha estado compuesto por siete funcionarios. El personal funcionario se ha mantenido constante durante los últimos tres años, incluso ha disminuido respecto a años anteriores. De hecho, en 2004 la plantilla de funcionarios técnicos era superior, diez personas para una carga de trabajo bastante menor, dado que la presión de las sustancias químicas en relación con los temas ambientales implica cada vez más obligaciones. Como ya se ha indicado, en la actualidad, debido a un traslado reciente, son seis funcionarios. Por ese motivo ha sido necesario aumentar el número de asistencias técnicas. En la actualidad, el número de personas contratadas mediante asistencias técnicas es de 26 personas externas (2009). En 2008 eran veinte, lo que supone un incremento del 30%. No hay personal directamente contratado dependiente de la Subdirección. El personal contratado se reparte en las siguientes instituciones:

- Dependientes de TRAGSA: quince personas.
- Universidad Complutense: dos personas.
- Encomienda al INIA: nueve personas.
- INIA-Universidad de Alcalá: siete personas.

Además, la Subdirección tiene proyectos de colaboración puntuales con el CSIC y el CIEMAT. Todas estas entidades dan apoyo científico-técnico.

Desde la Subdirección se indica que las obligaciones son cada vez más numerosas y el personal funcionarial permanece estable, o disminuye. Por lo tanto, es necesario un aumento en la dotación de los mismos y la creación de plazas específicas para cubrir aquellos aspectos de representación y responsabilidad que, evidentemente, no deben, ni pueden ser cubiertas por personal externo. Para ilustrar este punto se hace indicar que el número mínimo de viajes internacionales a cubrir por año por el personal funcionario de esta Subdirección es de 120 reuniones, la mayoría de las cuales tiene una duración de varios días. Teniendo en cuenta esta situación, los funcionarios tienen que cubrir aproximadamente dos viajes internacionales/mes, con una duración media de 2-3 días. Dado que es una media, en algunos casos la cifra es superior. Además, dado el elevado número de convenios, las tareas de coordinación con el personal de las asistencias también consumen mucho tiempo.

No existen indicadores para evaluar la calidad de la gestión. Para evaluar el grado de cumplimiento puede que sirviera el número de funcionarios, número de personas contratadas, número de evaluaciones realizadas (en el caso de evaluación del riesgo), cumplimiento de plazos, tiempo de respuesta, etc. Estos parámetros tampoco evalúan fácilmente ni la calidad ni el nivel de cumplimiento, aunque pueden resultar indicativos.

Respecto a la coordinación, no existen órganos de coordinación intraministeriales, ésta se realiza mediante reuniones informales que se convocan cuando se requieren y son necesarias.

En relación con los órganos interministeriales de coordinación se encuentran:

- **Comisión de Evaluación de Fitosanitarios** con las CCAA.
- **Grupo Nacional de Coordinación de COP,** en el que participan otros Ministerios, CCAA, comunidad científica, asociaciones de consumidores y ONG.

- **Órgano de Coordinación Mixto de las CCAA**, donde se encuentran la Administración central y CCAA para temas relativos al Reglamento REACH, según la Ley de Régimen sancionador.
- **Conferencia Sectorial de Medio Ambiente**, que pone en comunicación a otros Ministerios y a las CCAA para tratar cualquier tema ambiental.

Estos mismos órganos de coordinación funcionan para comunicarse entre Ministerios y con las CCAA, así como otras entidades en relación con estos temas.

En este sentido, se indica que las tareas de coordinación entre todas las partes implicadas en la gestión de las sustancias químicas serían mucho más fáciles si hubiera un órgano único que unificara y coordinara estas tareas. Por ello, se hace imprescindible la creación de una Agencia de Sustancias Químicas.

5.1.3.2. Dirección General del Agua

A la Dirección General del Agua le corresponden las siguientes funciones en relación con las sustancias químicas, cuyas competencias se reparten:

c) La elaboración de la información sobre los datos hidrológicos y de calidad del agua y, en general, de aquella que permita un mejor conocimiento de los recursos, del estado de las infraestructuras y del dominio público hidráulico.

e) La participación en la representación del Ministerio en los organismos internacionales y el seguimiento de los convenios internacionales en las materias de su competencia.

l) La vigilancia, el seguimiento y el control de los niveles de calidad de las aguas continentales y de las actividades susceptibles de provocar la contaminación o degradación del dominio público hidráulico; el impulso y fomento de las actividades de depuración orientadas a mejorar y, en su caso, eliminar la contaminación de las aguas continentales; el impulso y fomento de las medidas que faciliten la reutilización de las aguas depuradas y, en general, de todas las medidas destinadas a favorecer el ahorro de agua, y la elaboración de planes y programas en estas materias; en particular, la revisión y seguimiento de la ejecución del Plan Nacional de Calidad de las Aguas.

m) El seguimiento y control del buen estado de las aguas subterráneas renovables.

n) El otorgamiento, revisión y cancelación de las concesiones de agua y autorizaciones de vertido que sean competencia del Ministerio; la coordinación del establecimiento y mantenimiento de los registros de aguas y de los censos de vertidos en los organismos de cuenca.

q) Desarrollar las competencias del departamento derivadas de la aplicación de la normativa en materia de aguas, especialmente las derivadas de la aplicación de la Directiva Marco del Agua y de su transposición a la legislación nacional.

De esta DG dependen dos Subdirecciones vinculadas con el seguimiento y control de las sustancias químicas:

a) SG de Planificación y Uso Sostenible del Agua
b) SG de Gestión Integrada del Domininio Público Hidráulico.

■ CONFEDERACIONES HIDROGRÁFICAS

Las Confederaciones Hidrográficas son organismos autónomos dependientes de la DG del Agua. Han venido funcionando ininterrumpidamente desde su nacimiento, en 1926, desempeñando un importante papel en

la planificación hidrológica, gestión de recursos y aprovechamientos, protección del dominio público hidráulico, concesiones de derechos de uso privativo del agua, control de calidad del agua, proyecto y ejecución de nuevas infraestructuras hidráulicas, programas de seguridad de presas, bancos de datos, etc.
Existen dos tipos de confederaciones:

a) Intercomunitarias:

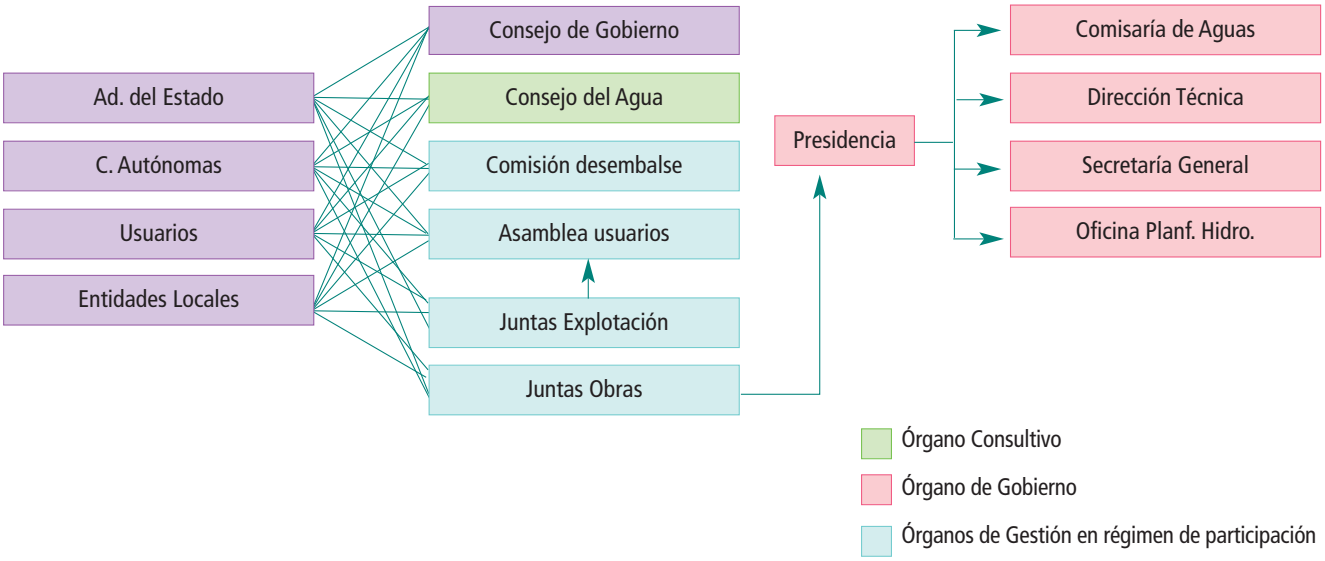
- **Norte I**, **II**, **III**: Navarrra, País Vasco, Cantabria, Castilla y León, Asturias y Galicia
- **Duero**: Castilla y León, Galicia.
- **Tajo**: Aragón, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Madrid, Extremadura.
- **Guadiana**: Castilla-La Mancha, Andalucía, Extremadura.
- **Guadalquivir**: Andalucía, Castilla-La Mancha, Murcia, Extremadura.
- **Segura**: Murcia, C. Valenciana, Castilla-La Mancha, Andalucía.
- **Júcar**: Cataluña, C. Valenciana, Aragón, Castilla-La Mancha, Murcia.
- **Ebro**: Castilla y León, Cantabria, País Vasco, Rioja, Navarra, Aragón, Castilla-La Mancha, C. Valenciana, Cataluña.

b) Intracomunitarias:

- **Cuencas Internas de Cataluña**: Cataluña.
- **Islas Baleares**: Baleares.
- **Islas Canarias**: Canarias.
- **Galicia Costa**: Galicia.
- **Cuencas Internas del País Vasco**: País Vasco.
- **Cuenca Mediterránea Andaluza**: Andalucía.

La gestión global de las Confederaciones requiere un grado de coordinación importante. Así, los órganos de gestión tienen régimen participativo. En la Figura 10 se presenta un esquema de la organización y de la red de coordinación de esta institución.

Figura 10. Esquema de la estructura y coordinación de los órganos de gobierno de las Confederaciones Hidrográficas. Tomado de Hispagua (http://hispagua.cedex.es)



De los órganos que se han destacado, la **Comisaría de Aguas** tiene competencias específicas en relación con la gestión/control de las sustancias químicas:

- Autorizaciones, concesiones, constitución de comunidades de usuarios.
- Registro de Aguas y Catálogo de Aguas.
- Deslindes.
- Aforos e hidrología.
- Calidad de las aguas y autorizaciones de vertido.
- Vigilancia y control del derecho público hidráulico.
- Régimen sancionador, etc.

5.1.3.3. Oficina de Cambio Climático

En primer lugar hay que resaltar la dificultad para afrontar un fenómeno tan complejo como el del cambio climático, por lo que, a la hora de identificar estrategias, políticas e instrumentos que permitan desarrollar medidas efectivas de actuación contra el cambio climático, desde la Administración se opta por un enfoque integrado.
En la actualidad, la Oficina Española de Cambio Climático es un órgano dependiente de la Secretaría de Estado de Cambio Climático, con las siguientes competencias:

a) Formular la política nacional de cambio climático, de conformidad con la normativa internacional y comunitaria en la materia, así como proponer la normativa y desarrollar los instrumentos de planificación y administrativos que permitan cumplir con los objetivos establecidos por dicha política.

c) Prestar asesoramiento a los distintos órganos de la Administración General del Estado y CCAA en sus competencias relacionadas con el cambio climático.

e) Promover y realizar actividades de información, divulgación e investigación sobre el cambio climático y de la observación del sistema climático.

f) Relacionarse con las instituciones europeas, Administraciones Públicas, organizaciones no gubernamentales, instituciones y entidades públicas y privadas y demás agentes sociales para colaborar en iniciativas tendentes a la lucha frente al cambio climático.

i) Ejercer como punto focal nacional ante la Convención Marco de Naciones Unidas sobre Cambio Climático.

j) Ejercer como punto focal nacional ante el Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático.

l) Promover evaluaciones relativas a los impactos, la vulnerabilidad y la adaptación al cambio climático.

m) Promover y coordinar la integración de la adaptación al cambio climático en la planificación de las políticas sectoriales, planes y programas, así como de nuevas tecnologías y medidas de mitigación que hagan posible la reducción de emisiones.

p) Analizar y promover medidas para favorecer el desarrollo y la gestión sostenible de los sumideros de carbono.

s) Régimen del comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero y, en general, aplicar la normativa de comercio de derechos de emisión.

t) Ejercer cuantas funciones le atribuya la normativa en relación con el Registro Nacional de Derechos de Emisión.

u) Ejercer cuantas funciones atribuya la normativa al Ministerio en relación con los sistemas de seguimiento y verificación de emisiones de gases de efecto invernadero de las instalaciones incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley 1/2005, de 9 de marzo.

v) Promover la utilización de los mecanismos de flexibilidad del Protocolo de Kioto.

De la Oficina Española de Cambio Climático dependen tres SG que se reparten las competencias indicadas:

a) Subdirección General de Impactos y Adaptación.
b) Subdirección General de Mitigación y Tecnologías.
c) Subdirección General de Comercio de Emisiones y Mecanismos de Flexibilidad.

- **Grupo Interministerial de Cambio Climático (GICC)**: está configurado como un órgano de coordinación de la Administración Central del Estado. Participan en este grupo: el M. de Economía y Hacienda; la Oficina Económica del Presidente del Gobierno; M. de Fomento; M. de Industria, Turismo y Comercio; M. de Trabajo y Asuntos Sociales; M. de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y el M. de Vivienda.
- **Consejo Nacional del Clima:** se configura como un órgano colegiado que tiene encomendadas las funciones de elaboración, seguimiento y evaluación de la Estrategia Española de Lucha contra el Cambio Climático, la realización de propuestas y recomendaciones para definir políticas y medidas de lucha frente al cambio climático, así como impactos, estrategias de adaptación y estrategias de limitación de emisiones de gases de efecto invernadero.
- **Comisión de Coordinación de Políticas de Cambio Climático (CCPCC)**: está formada por representantes de la Administración General del Estado, las CCAA y las entidades locales.

5.1.3.4. DG de Sostenibilidad de la Costa y el Mar

Entre las competencias de esta DG en relación con la conservación del mar y las sustancias químicas podemos indicar:

- La participación en los organismos y convenios internacionales de protección del medio marino.
- La formulación de estrategias, directrices y programas para la conservación de la diversidad biológica y los recursos genéticos marinos.
- La elaboración de informes previos a la declaración de impacto ambiental en lo que hace referencia al medio marino.
- La elaboración de propuestas y planes en materia de prevención de la contaminación marina.
- La colaboración con el Ministerio de Fomento para potenciar las actuaciones en materia de protección del mar.
- La evaluación y seguimiento de los daños producidos por la contaminación marítima y costera derivada del vertido de sustancias contaminantes.

5.1.4. Agricultura y alimentación

El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino ejerce las competencias sobre agricultura. Dentro del organigrama del MARM, la DG de Recursos Agrícolas y Ganaderos posee las competencias en relación con la gestión de las sustancias químicas en el ámbito agrícola.

5.1.4.1. DG de Recursos Agrícolas y Ganaderos
SG de Medios de Producción

5.1.4.1. Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos

A la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos le corresponden las siguientes funciones:

a) Desarrollar las competencias del departamento en materia de producción primaria, medios de producción y ordenación sectorial de producciones agrarias, la producción de alimentos en su fase de producción primaria, la ordenación sectorial y el funcionamiento de los mercados agrarios.

e) Coordinar y gestionar el funcionamiento de las redes de alerta veterinaria, fitosanitaria y de alimentación animal, incluidas las actuaciones en frontera respecto de terceros países, y su integración en los sistemas de alerta comunitarios e internacionales.

f) Desarrollar las competencias del departamento en materia de sanidad vegetal, animal y forestal, y de control oficial de la producción primaria, destinadas a garantizar la salud animal, la sanidad vegetal y el control de los piensos.

i) Desarrollar las competencias del departamento relacionadas con los medios de producción agrarios y su utilización, así como la gestión del registro y autorización de productos zoosanitarios en los términos previstos en el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, modificado por el Real Decreto 1114/2006, de 29 de septiembre maquinaria agrícola, fertilizantes y medios de defensa fitosanitaria de los vegetales, incluidos los aspectos relativos a sus residuos, que son competencia del departamento.

j) La planificación, coordinación y dirección técnica de los laboratorios adscritos o dependientes de la Dirección General, así como la coordinación y seguimiento de los laboratorios de referencia correspondientes y de los laboratorios dependientes del departamento respecto a las competencias de la Dirección General.

m) Cooperar con las comunidades autónomas y las entidades más representativas del sector en las materias antes señaladas, así como elaborar las propuestas que permitan establecer la posición española sobre dichos asuntos ante la Unión Europea y otras organizaciones o foros internacionales y representar y actuar como interlocutor ante dichas instancias internacionales.

■ SG DE MEDIOS DE PRODUCCIÓN

Ejerce las competencias indicadas en i) de las de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos y las previstas en e) en materia de alerta fitosanitaria, así como las indicadas en a), f), j) y m) en el ámbito de tales atribuciones. Las competencias específicas tienen relación con la evaluación del riesgo y el registro de productos fitosanitarios, fertilizantes y abonos.

En relación con las competencias relacionadas con estas cuestiones, la Subdirección relacionada con estos temas y con la cual debe coordinarse es la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial, en relación con la clasificación de peligros para el medio ambiente y, especialmente, el impacto ambiental del producto en el momento de la aplicación. También es necesaria la coordinación con la SG de Sanidad Ambiental y Salud Laboral en relación con la clasificación de peligros para la salud humana. De todas formas, al ser áreas muy específicas, el marco jurídico establece una división clara de las competencias.

Como en los casos anteriores, las prioridades vienen determinadas por los requisitos de la normativa europea:

- En el caso de los productos fitosanitarios, la Directiva 91/414 y sus derivadas.
- En los fertilizantes y abonos, la regulación europea destaca entre otras el nuevo reglamento sobre fertilizantes, en cuya elaboración han trabajado (aún sin publicar).

En relación con la evaluación de estos productos, no existen lagunas o áreas que queden sin cubrir, ni en la legislación ni por la SG. Se evalúan desde diferentes enfoques: toxicológico, analítico, residuos, eficacia del producto, ecotoxicología, impacto ambiental y seguridad del aplicador.
Respecto de la carga de trabajo, además de las obligaciones europeas, tales como la elaboración del nuevo reglamento de comercialización de productos fitosanitarios[403] o de la Directiva de uso sostenible de los plaguicidas[404], que promueve la disminución de productos químicos, también hay que cubrir las tareas de rutina relativas a la autorización y registro nacional de productos, así como otras obligaciones en relación con los programas y políticas nacionales (Tabla 16).

Tabla 16. Obligaciones de la SG de Medios de Producción

Obligaciones derivadas de normativa, políticas y programas europeos	
Gestión de sustancias con uso en productos de uso fitosanitario	X
Gestión de sustancias con uso fertilizante	X
Estrategia Temática sobre el Uso Sostenible de Plaguicidas	X
Obligaciones derivadas de normativa, políticas y programas nacionales	
Seguridad y Salud en el Trabajo (Trazabilidad)	X
Plan Nacional del Control de la Cadena Alimentaria (Trazabilidad)	X

El personal funcionario de la SG lo componen siete técnicos superiores y cinco administrativos. El 70% de la carga de trabajo es gestión (contestación a juzgados, denuncias, cambios de titularidad en los registros, controles de las CCAA, etc.) y un 30% es trabajo técnico (evaluaciones del riesgo).
La SG viene a tener unas 24 reuniones por año con una duración de 2-3 días en relación con los siguientes temas:

- Comisión de autorización de productos (1/mes).
- Límite de residuos en cosecha (1/mes).
- Riesgos aplicados (3/año).
- Y otros comités en relación con legislación de residuos, riesgo para el operador, evaluaciones zonales, etc.

Además, en el caso de modificaciones y/o enmiendas de legislación europea habría que añadir 3-4 reuniones anuales a las de rutina.
Para llevar a cabo las tareas encomendadas, y especialmente para los temas técnicos, colaboran con:

- Tragsatec[405] (cinco personas), que da apoyo a cada una de las áreas técnicas (toxicología, analítica, residuos, eficacia del producto, ecotoxicología, impacto ambiental y seguridad del aplicador) y que realizan el manejo de la documentación para la autorización nacional de un producto.
- El INIA (cuatro personas), que realiza la evaluación del riesgo de las sustancias activas y la evaluación del riesgo de los residuos, así como la defensa de los expedientes en la UE.

En relación con las actividades técnicas y la coordinación se está trabajando en la creación del **Centro de Investigación y Desarrollo Vegetal** (CIDV), el cual tendría, entre otras funciones, evaluar el riesgo de los productos fitosanitarios y de las sustancias activas.

[403] **Reglamento (CE) nº 1107/2009** del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (EP-PE_TC2-COD (2006) 0136).
[404] **Directiva 2009/128/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas.
[405] Tecnologías y Servicios Agrarios, SA. Empresa filial de la matriz Grupo TRAGSA.

Como en los casos anteriores, no existen órganos de coordinación intraministerial, se recurre a las reuniones informales cuando son necesarias. En relación con los órganos de coordinación interministeriales destacan:

- La **Comisión de Evaluación de Toxicología** con el MSPS.
- La **Comisión de Evaluación del Riesgo** aplicado con el INSHT.
- La **Comisión de Evaluación del Riesgo** con el INIA.

En relación con la coordinación con las CCAA, se indica que está transferido el control de la comercialización y el uso de los productos fitosanitarios, así como el control de la presencia de residuos en las cosechas. Las CCAA realizan las inspecciones y tienen función sancionadora. La **Unidad de Coordinación** con las CCAA es la propia SG, la cual elabora los planes de control y sirve de enlace para informar a la CE.

Con objeto de facilitar el acceso a la información a todas las partes interesadas, destacamos el sistema de información **SILUM**[406] (Sistema de Gestión Integral de la Alimentación Animal), creado en 2004 con el principal objetivo de facilitar la gestión global de la alimentación animal entre los distintos eslabones que componen este sector, desde la Administración Pública hasta los ganaderos y la industria. El acceso a SILUM puede ser público, limitado para las asociaciones sectoriales, o privado. El acceso privado está restringido a las Administraciones Públicas, tanto central como autonómica.

Esta herramienta posibilita:

- La búsqueda y consulta de campos tan cambiantes en el ámbito de la alimentación animal como son la legislación y la situación legal de las materias primas, aditivos, etc.
- El registro de empresas y establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.
- La gestión de los controles oficiales realizados a nivel autonómico y en los puntos de entrada, encuadrados dentro del sistema de control en alimentación animal. Este es uno de los sistemas de control incluidos en el Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria. De esta manera, se ha conseguido agilizar la comunicación de datos entre las CCAA y el MARM, así como facilitar su remisión a la UE.
- La comunicación, en tiempo real, entre los distintos eslabones que componen el sector (Administración Pública, asociaciones, etc.), de todas aquellas alertas susceptibles de afectar al consumidor final gracias a la Red de Alerta Nacional de Alimentación Animal, encaminada a garantizar el principio de seguridad alimentaria.

No se aplican indicadores para evaluar el grado de cumplimiento. Se intenta completar la agenda en función de las necesidades. Por ejemplo, en el 2009, estas rutinas incluyen los estudios de autorización de unos 1.400 productos, además de la revisión de otros 2.000. El registro es nacional, no está transferido a las CCAA.

5.1.5. Ministerio de Fomento

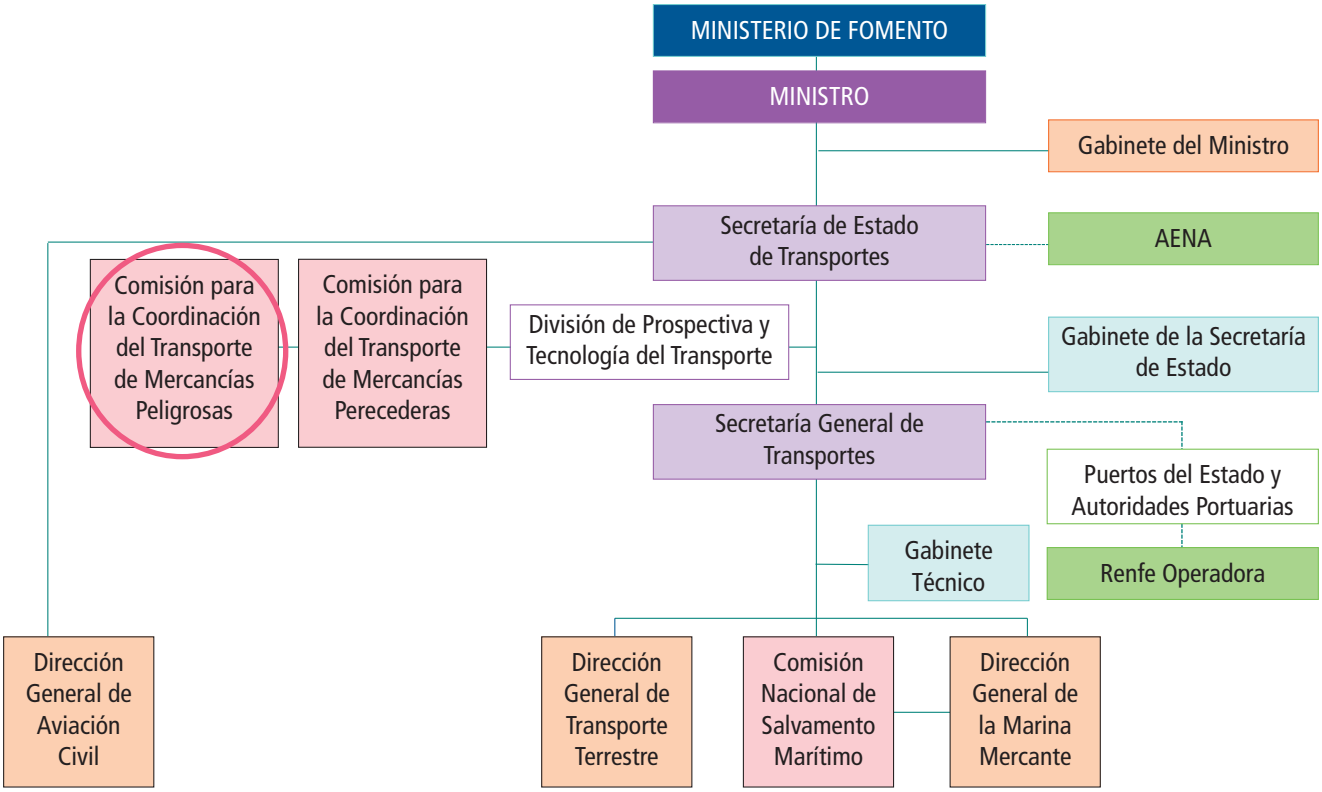
En este apartado se describen las competencias y obligaciones del Ministerio de Fomento en relación con la gestión/control de las sustancias químicas. El Ministerio se divide en dos Secretarías:

a) Secretaría de Estado de Planificación e Infraestructuras.
b) Secretaría de Estado de Transportes:
   a) DG de Aviación Civil.
   b) DG de Transporte Terrestre.
   c) DG de la Marina Mercante.

[406] http://aplicaciones.mapa.es/silum/index.jsp

Dentro de la Secretaría de Estado de Transportes se encuentra la **Comisión para la Coordinación del Transporte de Mercancías Peligrosas** (CCTMP), que coordina a las 3 DG en esta materia (Figura 11).

Figura 11. Organigrama del Ministerio de Fomento (www.fomento.es)



La CCTMP es un órgano consultivo que posee las siguientes funciones:

a) Estudiar y emitir informes preceptivos a las propuestas de modificación de las reglamentaciones nacionales e internacionales y, en este último caso, impulsar el procedimiento adecuado para la aprobación de las propuestas cuando las mismas provengan de la autoridad competente española.
b) Proponer al Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación la designación de las personas que participen en las reuniones internacionales sobre el transporte de mercancías peligrosas.
c) Proceder a la divulgación de la legislación sobre la materia y a las aclaraciones de la misma.
d) Fijar los criterios acerca de la información y difusión de todos aquellos aspectos relacionados con las funciones y actividades de la Comisión.
e) Emitir los informes y estudios que le fueran solicitados.

Las competencias de la CCTMP están recogidas en el Real Decreto 1256/2003[407], sobre distribución de competencias en materia de transporte de mercancías peligrosas: establecen los criterios y los mecanismos de control de estas sustancias. En resumen, las funciones que desempeñan se refieren a la evaluación, dictado de normas, difusión de las mismas y funciones de coordinación.

[407] **Real Decreto 1256/2003**, de 3 de octubre, por el que se determinan las autoridades competentes de la Administracion General del Estado en materia de transporte de mercancías peligrosas y se regula la comisión para la coordinación de dicho transporte.

Las competencias en relación con el transporte de mercancías peligrosas presentan cierta complejidad:

- Están suficientemente claras en el Real Decreto 1256/2003, por lo que en principio no debe darse duplicidad de tareas, lo cual es algo que no ha ocurrido hasta ahora.
- Están muy repartidas[408], por lo que la coordinación se hace muy necesaria, para evitar duplicidades, y es compleja. A tal efecto se creó la CCTMP.

Dentro del propio Ministerio de Fomento existen otras Direcciones que también están implicadas en esta cuestión:

- Dirección General de Transporte Terrestre.
- Dirección General de Marina Mercante.
- Dirección General de Aviación Civil y la Agencia Española de Seguridad Aérea (AESA).

Las prioridades vienen derivadas de la legislación, pero siempre tienen un objetivo común: la seguridad en el transporte. Además, dentro de sus actividades se encuentran, entre otras, la regulación de materias nuevas y modificar disposiciones que puedan ser mejoradas o que necesiten modificarse por el progreso técnico. En principio no existen lagunas en la legislación.

La carga de trabajo viene determinada tanto por cuestiones administrativas nacionales como en relación con el cumplimiento y participación de los convenios internacionales (Tabla 17).

Tabla 17. Convenios y obligaciones de la CCTMP

Obligaciones derivadas de normativa, políticas y programas internacionales	
Comité de expertos en transporte (NU)	X
Acuerdo ADR (UNECE)	X
Reglamento RID (COTIF)	X
Código IMGD	X
Instrucción Técnica OAC	X

Estas obligaciones conllevan la asistencia a reuniones internacionales: elaboración de directivas (2/año); Libro Naranja (2/año); ADR (2/año); RID (2/año); reunión de coordinación ADR/RID (2/año); IMGD (1/año); ITT (1-2/año). La mayor parte de las reuniones tiene una duración de 1-1,5 semanas.

Además de estas reuniones de tipo internacional hay que sumar las de:

- La Comisión Permanente (3/año).
- La Subcomisión para cada medio de transporte (1-2/año; medio de transporte: 3-6).
- Los grupos de trabajo.

Esto hace un mínimo de 21 reuniones/año a cubrir por los tres funcionarios que conforman la CCTMP. No trabajan con entidades colaboradoras. En este sentido, indican la necesidad de más personal para el desempeño de las tareas. Asimismo, indican la necesidad de un departamento con expertos en relación con las sustancias u otros aspectos técnicos relacionados.

Es la propia CCTMP la que funciona como órgano de coordinación, tanto a nivel intra como interministerial. La coordinación con las CCAA se realiza a través de la **Comisión Permanente** y de las **Subcomisiones para cada medio de transporte**.

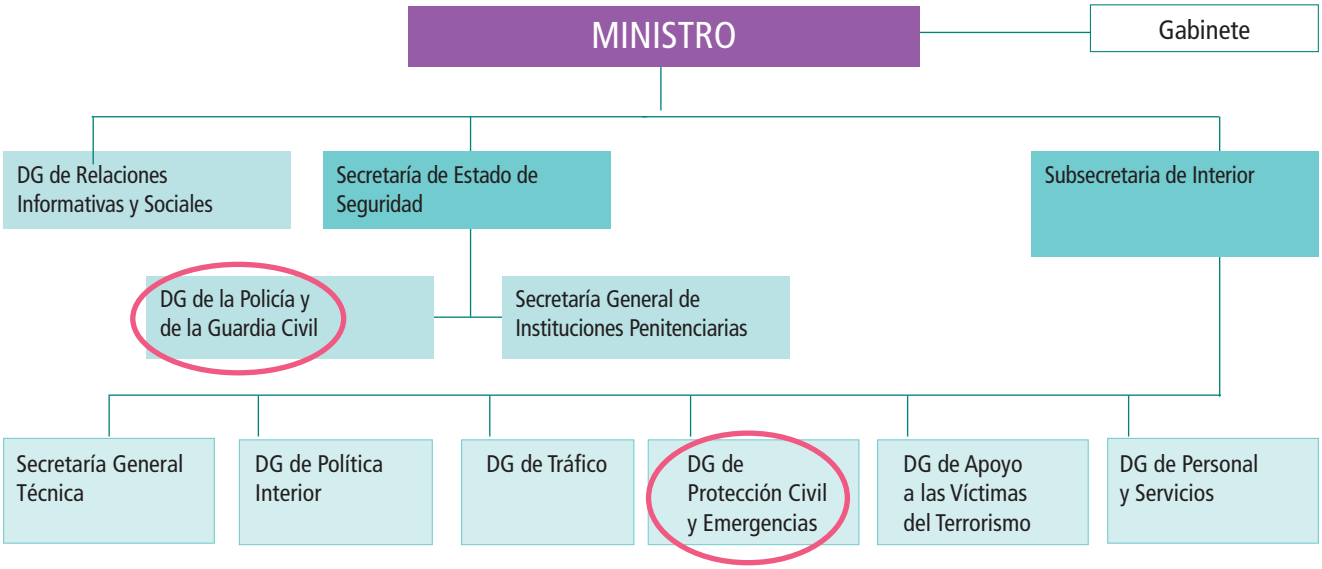
[408] Por ejemplo, en el caso de un transporte terrestre: Interior (Guardia Civil) inspecciona el vehículo, Fomento inspecciona la mercancía, mediante inspectores en ruta, e Industria inspecciona la homologación de los vehículos. Por otro lado, las CCAA también poseen inspectores de Transporte, Industria y Policía Autónoma.

No existen indicadores para valorar la calidad o el grado de cumplimiento de la gestión. El funcionamiento del sistema es evaluado por el propio sector que tiene que cumplir las normas referentes al transporte de mercancías peligrosas. Se les solicita la opinión a través de las comisiones y subcomisiones relacionadas con estos temas, incluso en algunas ocasiones llegan directamente a la Jefatura de Área que las presenta en las reuniones.

5.1.6. Interior

Las competencias de la seguridad interior las ejerce el Ministerio del Interior. En este apartado se describen las competencias y obligaciones de este Ministerio en relación con la gestión y/o el control de las sustancias químicas. Dentro del Ministerio, la Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Figura 12) posee competencias relacionadas con el control de las sustancias químicas.
En relación con la gestión/control de las sustancias químicas se han identificado dos Direcciones Generales:
5.1.6.1. DG de Protección Civil y Emergencias.
5.1.6.2. DG de la Policía y de la Guardia Civil:
Servicio de Protección de la Naturaleza (SEPRONA).

Figura 12. Estructura básica del Ministerio del Interior



5.1.6.1. Dirección General de Protección Civil y Emergencias

Las competencias de la DG de Protección Civil y Emergencias (DG PCE) vienen establecidas en dos ámbitos: el transporte de mercancías peligrosas (Real Decreto 387/1996[409]) y los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (Real Decreto 1254/1999[410]). Brevemente:

[409] **Real Decreto 387/1996**, de 1 de marzo, por el que se aprueba la Directriz Básica de Planificación de Protección Civil ante el riesgo de accidentes en los transportes de mercancías peligrosas por carretera y ferrocarril (BOE nº 71, de 22 de marzo de 1996).
[410] **Real Decreto 1254/1999**, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (BOE nº 172, de 20 de julio de 1999).

- La preparación de planes estatales y difusión de alertas a los ciudadanos. Gestión práctica de ejercicios y simulacros.
- La formación teórica y práctica en la gestión de riesgos y emergencias; en particular, servicios de extinción de incendios y salvamento, servicios sanitarios y Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.
- La coordinación de las relaciones con las Unidades de Protección Civil de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno, con los órganos competentes en materia de protección civil de las CCAA y de las Administraciones locales, así como la organización y el mantenimiento de la Secretaría de la Comisión Nacional de Protección Civil, de su Comisión Permanente, de sus comisiones técnicas y grupos de trabajo.
- El mantenimiento de relaciones técnicas con organismos homólogos de otros países, especialmente de la UE (Directiva Seveso), del Mediterráneo y de Iberoamérica.
- Solicitar la intervención de la Unidad Militar de Emergencias conforme a los protocolos de actuación que se establezcan para la misma.

En relación con estos temas, las competencias están bien definidas y transferidas a las CCAA, por lo que no existe posibilidad de solapamiento con otras SG o con las CCAA, ni se producen lagunas competenciales.
Las competencias y prioridades están claramente definidas por el marco jurídico y vienen establecidas por los requerimientos europeos y por la legislación vigente.
La carga de trabajo deriva de las obligaciones indicadas en la Tabla 18.

Tabla 18. Obligaciones de la DG de Protección Civil y Emergencias

Obligaciones derivadas de normativa, políticas y programas europeos	
Accidentes industriales con emisión de sustancias químicas peligrosas	X
Emergencias químicas debidas al transporte de mercancías peligrosas	X

Dentro de los compromisos internacionales destacan:
- Comité de Accidentes de las directivas Seveso y los grupos de trabajo que derivan de este comité.
- Grupo de trabajo de Accidentes Industriales de la OCDE.
- Los grupos de trabajo de UNECE.

En el ámbito nacional su participación está en la Comisión de Transporte de Mercancías Peligrosas y las desarrolladas dentro de la Comisión Nacional de Protección Civil.
El personal dedicado a la gestión de sustancias químicas (peligrosas) lo componen cuatro funcionarios: dos se dedican a los temas Seveso y otros dos al transporte de mercancías peligrosas, por cualquier medio. El número de viajes internacionales que realizan suelen ser de dos anuales, relacionados con las directivas Seveso.
No trabajan con entidades colaboradoras, aunque sí establecen convenios de colaboración con otros organismos para la resolución de problemas puntuales. Así, la DG PCE tiene convenios con:
- Instituto Nacional de Toxicología (INT): cuyo objeto es establecer un procedimiento ágil, eficaz y exclusivo entre ambos organismos en relación con la información en situaciones de emergencia toxicológica.
- Industria química (FEIQUE), mediante el Centro Español de Respuesta ante Emergencias durante el Transporte **(CERET)**[411]**.** Es un recurso que ponen al servicio de los responsables de una emergencia y que complementa los procedimientos establecidos en el marco legal vigente para el caso de accidentes durante el transporte de mercancías peligrosas, regulado por el Real Decreto 387/1996[412].

[411] http://www.proteccioncivil.org/es/Riesgos/Riesgos_Tecnologicos/Quimicos/Transporte_de_Mercancias_Peligrosas/Mecanismos_de_Apoyo/ceret/
[412] **Real Decreto 387/1996**, de 1 de marzo, por el que se aprueba la Directriz Básica de Planificación de Protección Civil ante el riesgo de accidentes en los transportes de mercancías peligrosas por carretera y ferrocarril (BOE nº 71, de 22 de marzo de 1996).

El CERET, que presta atención las 24 horas, tiene como objetivos fundamentales suministrar información y prestar asistencia especializada a las autoridades territoriales competentes sobre la gestión de emergencias producidas durante el transporte terrestre, en territorio nacional, en las que estén involucrados productos químicos peligrosos. En virtud de este acuerdo, las empresas que participan en el mismo ponen a disposición de dichas autoridades, a través del CERET, información puntual sobre el producto, asesoramiento técnico en el lugar del accidente y, en su caso, apoyo con equipamiento material específico.

- Otro ejemplo es un acuerdo con la Universidad de Murcia para el desarrollo de un programa informático que facilite la implantación de los requerimientos de las directivas Seveso en las industrias.

Como en los otros Ministerios, no existen órganos oficiales de coordinación intraministerial. Normalmente las cuestiones internas se resuelven mediante reuniones informales, llamando, o acudiendo, al despacho de la persona de interés. Para la coordinación interministerial y con las CCAA existen diversos órganos:

- **Comité Estatal de Coordinación (CECO)**, sus funciones son:
  a) Coordinar las medidas a adoptar para la movilización de los medios y los recursos que, ubicados fuera del ámbito territorial de la comunidad autónoma en que se haya producido el accidente, resulten necesarios para la atención de la situación de emergencia, cuando ésta haya sido declarada de interés nacional o circunstancias de excepcional gravedad lo requieran.
  b) Realizar estudios, informes y propuestas para la elaboración del Plan Estatal y las sucesivas revisiones del mismo.
  c) Analizar y valorar anualmente los resultados de la aplicación del Plan Estatal y los sistemas de coordinación con las CCAA. Está formado por diferentes agentes de la AGE (DG del Transporte Terrestre, Gabinete de Ordenación y Coordinación del Transporte de Mercancías Peligrosas, Instituto Nacional de Toxicología, MSPS, DG de Tráfico, DG de la Guardia Civil, MARM, Ministerio de Industria, Consejo de Seguridad Nuclear, Ministerio de Defensa, Dirección de Infraestructura y Seguimiento para Situaciones de Crisis).
- **Comisión Nacional de Protección Civil:** su finalidad fundamental es conseguir una adecuada coordinación en materia de protección civil entre la Administración General del Estado y las CCAA, y entidades locales, para garantizar una eficaz actuación de los poderes públicos, abordando el estudio y la prevención de las situaciones de grave riesgo colectivo, catástrofe o calamidad pública, y la protección y socorro de personas y bienes en los casos en que dichas situaciones se produzcan. Esta comisión también se encarga de proponer la normalización y homologación de las técnicas y medios que puedan utilizarse para los fines de protección civil. También se encarga de la homologación de los Planes de Emergencia Exterior.
  Además, la Comisión Nacional de Protección Civil tiene el carácter de Comité Español de la Estrategia Internacional para la Reducción de Desastres.

No se aplican indicadores para evaluar la gestión en relación con estos temas.

5.1.6.2. Dirección General de la Policía y de la Guardia Civil

La DG de la Policía y de la Gurdia Civil incluye, entre sus unidades, al Servicio de Proteccion de la Naturaleza (SEPRONA). Sus competencias derivan del artículo 12 de la Ley Orgánica 2/1986, de 13 de marzo, de Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, donde se encomienda a la Guardia Civil la función específica de "velar por el cumplimiento de las disposiciones que tiendan a la conservación de la naturaleza y medio ambiente, de los recursos hidráulicos, así como de la riqueza cinegética, piscícola, forestal y de cualquier otra índole relacionada con la naturaleza", función que, al ser exclusiva de la Guardia Civil, la ejerce en todo el territorio nacional y en su mar territorial. En este sentido, en ocasiones deben de coordinarse con otros cuerpos que también

tengan reconocidas funciones para velar por la protección del medio ambiente, como los agentes forestales, por ejemplo.

En este sentido, el SEPRONA no se solapa con las competencias autonómicas, ya que no sanciona, únicamente instruye y denuncia. Así, puede presentar denuncias ante el órgano competente de la Administración (i.e., el ayuntamiento si se vulnera una ordenanza municipal, la Consejería de Medio Ambiente o las Confederaciones Hidrográficas, en el caso de un vertido a un río de su jurisdicción).

Si los hechos fueran constitutivos de un delito (porque estos hechos o conductas estuvieran recogidos en el Código Penal), el SEPRONA presentará denuncia ante la Fiscalía.

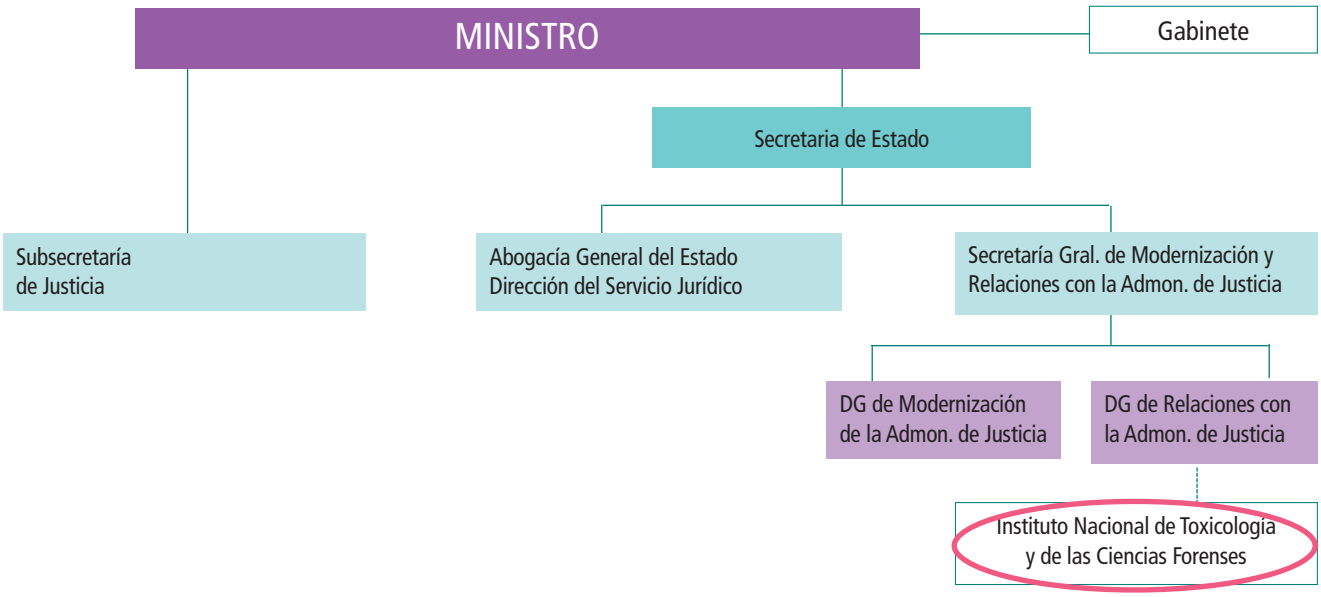
Entre sus funciones relacionadas con las sustancias químicas se pueden destacar:

- La colaboración con las autoridades y organismos correspondientes para planificar y ejecutar una política eficaz en esta materia.
- La comprobación del estado de conservación de los recursos hidráulicos (continentales y marítimos), geológicos y forestales para impedir cualquier tipo de contaminación, agresión o aprovechamiento abusivo.
- La protección del medio ambiente atmosférico, vigilando su grado de contaminación y nivel de radiactividad.
- Facilitar el adecuado disfrute del espacio natural, impidiendo actividades que puedan degradarlo.
- La creación de bases de datos relativas al servicio.

5.1.7. Justicia

El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses es un órgano técnico adscrito al Ministerio de Justicia (Figura 13), cuya función es auxiliar a la Administración de Justicia y contribuir a la unidad de criterio científico y a la calidad de la pericia analítica, así como al desarrollo de las ciencias forenses.

Figura 13. Estructura básica del Ministerio de Justicia



[413] http://www.mju.es/toxicologia/

5.1.7.1. Instituto Nacional de Toxicología (INT)[413]

No tiene competencias de gestión, entre sus funciones:

- Emite sus informes conforme a las reglas de investigación científica que estime adecuadas.
- Procura incrementar los conocimientos básicos y los aplicados de las materias que le son propias.
- Presta la asistencia necesaria para la prevención de intoxicaciones e información toxicológica.

En relación con las sustancias químicas posee distintas áreas de actuación:

- Realiza análisis de intoxicaciones y diferentes pruebas para determinar la presencia de sustancias en organismos, así como estudios de contaminación ambiental y ecotoxicológica.
- Proporciona información dirigida a profesionales sanitarios sobre clínica e intoxicaciones debidas a sustancias químicas y productos químicos, especialmente productos de limpieza y mantenimiento de uso doméstico.

Por otro lado, el **Servicio de Información Toxicológica** (SIT) es un órgano auxiliar de la Administración de Justicia, pero en los últimos años también proporciona información y asesoramiento a otros departamentos ministeriales: Sanidad (especialmente con el Instituto Nacional de Consumo), Interior (Plan Nacional sobre Drogas, Protección Civil), MARM, etc. Forma parte de numerosas comisiones de estudio nacionales y europeas en materia de sanidad y seguridad química, ha iniciado una creciente actividad docente y divulgativa, especialmente dirigida al personal sanitario.

- Proporciona información individualizada en intoxicaciones humanas o animales.
- Informa sobre productos tóxicos y sus implicaciones para la salud.
- Informa sobre toxicología ambiental, ocupacional y laboral.

Asimismo, también proporciona previa consulta información estadística sobre intoxicaciones y accidentes con sustancias químicas.

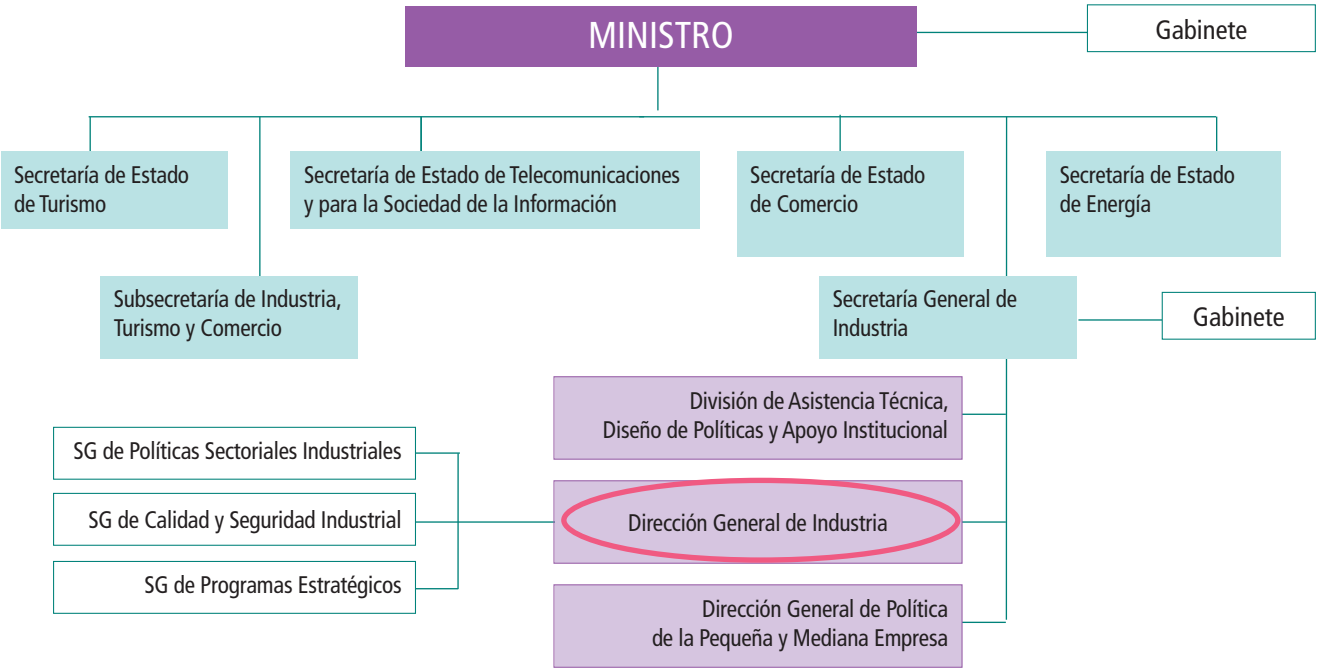
5.1.8. Industria

En este apartado se describen las competencias y obligaciones del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en relación con la gestión y el control de las sustancias químicas. Dentro del Ministerio:

- Por un lado tenemos a la Secretaría General, que es el órgano ejecutivo de la Autoridad Nacional para la Prohibición de Armas Químicas (ANPAC). Está adscrita a la Secretaría General de Industria a través de su Gabinete Técnico.
- Y por otro, a la Dirección General de Industria (Figura 14) es la que posee las competencias relacionadas con la gestión de las sustancias químicas.

Dentro de esta DG, la SG de Políticas Sectoriales e Industriales es la que más se relaciona con el objetivo de este trabajo.

Figura 14. Estructura básica del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio



5.1.8.1. Subdirección General de Políticas Sectoriales Industriales

Las competencias del Ministerio de Industria en relación con la gestión o el control de las sustancias químicas están compartidas con los Ministerios de Medio Ambiente, Sanidad y Trabajo, que son los que realmente tienen las competencias, y se encargan de la defensa, del medio ambiente, el consumidor y el trabajador, respectivamente.

Teniendo en cuenta que son responsabilidades compartidas, la función en la que participan de forma más intensa es la elaboración de directivas y reglamentos, así como su adaptación al progreso técnico y la transposición de la normativa europea al derecho nacional. Normalmente, y si no son temas que se presten a debate y que requieran la presencia de un técnico del Ministerio de Industria, la posición de España se acuerda previamente y la defensa la realiza el representante permanente en Bruselas, previa información.

En relación con el Reglamento REACH han participado, especialmente, en aquellos aspectos relacionados con el estímulo de la competitividad, siempre dentro del marco del Consejo de Competitividad (antes Consejo de Industria).

En relación con el transporte de mercancías peligrosas, Fomento tiene publicado un real decreto que establece las competencias de su transporte. En este caso, y en relación con la clasificación de las sustancias, la competencia del Ministerio de Industria es la identificación de aquellas propiedades que no son competencia de otros Ministerios, en concreto la identificación de las propiedades físico-químicas, que efectúa en la SG de Políticas Sectoriales Industriales. Además, la SG de Calidad y Seguridad Industrial realiza la homologación de los medios de transporte de mercancías peligrosas (sustancias o residuos). Para ambos temas participan en la Comisión de Coordinación en el Ministerio de Fomento.

Por lo tanto, en relación con el control y la gestión de las sustancias químicas para la protección de la salud humana y la ambiental, la SG de Políticas Sectoriales Industriales es cocompetente con otros Ministerios. Son otras SG las que llevan el peso en estos temas. Sin embargo, también se indica que la SG de Calidad y Seguridad Industrial es competente en la homologación de vehículos para el transporte de mercancías peligrosas, así como para la gestión de las mismas en relación con la seguridad de equipos e instalaciones. Como ya se ha dicho, la competencia en estos temas es compartida. Claramente para el Ministerio de Industria las prioridades van asociadas a aquellos temas que son de su competencia exclusiva. Por lo tanto, en principio no hay lagunas, puesto que, al ser competencias, la responsabilidad recae sobre otros Ministerios.

Dentro de lo que son competencias exclusivas de este Ministerio, lo más próximo podría ser el **Plan de Ayudas a la Competitividad de Empresas Industriales**. Con este plan lo que se pretende es, como mínimo, el cumplimiento de la legislación en el control de emisiones o reducción de vertidos y, si es posible, se potencia el ir más allá del cumplimiento mínimo de la legislación. En años anteriores las ayudas económicas para la mejora industrial las constituían subvenciones, en la actualidad son créditos blandos.

En general, el marco jurídico establece una división suficientemente clara de las competencias. Aunque, en ocasiones, al ser competencias compartidas, sobre todo cuando se modifica la normativa, o ésta es reciente, no se llega al detalle necesario, lo cual, por otro lado, es difícil de aquilatar. En estos casos una reunión, bien con los técnicos de la Dirección o de otros Ministerios, aclara las cuestiones. Se intenta evitar sobre todo la duplicación de esfuerzos, evidentemente siempre que no haya que ceder competencias ni se dejen de realizar las tareas. Dadas las prioridades y la situación competencial, no se trabaja con entidades colaboradoras. En relación con las sustancias químicas, la carga principal de trabajo deriva de las obligaciones indicadas en la Tabla 19.

Tabla 19. Obligaciones compartidas de la SG de Políticas Sectoriales Industriales

Obligaciones derivadas de normativa, políticas y programas europeos	
El Reglamento REACH	X
El Sistema de Clasificación Globalmente Armonizado (SGA)	X

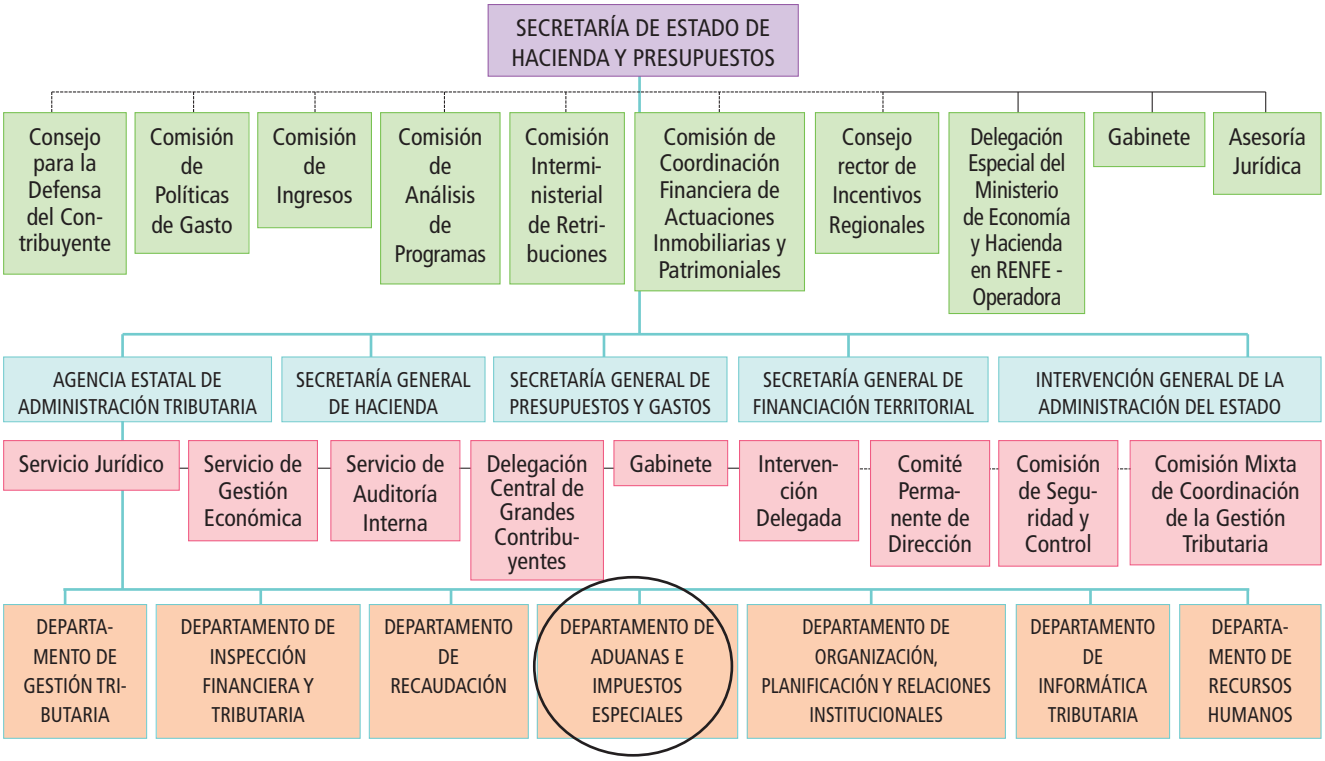
Por lo tanto, tampoco existen unidades de coordinación que emanen de este Ministerio en relación con el tema objeto de este documento, aunque durante todo el proceso de elaboración e implantación del Reglamento REACH han sido requeridos y han participado en numerosas jornadas informativas, a nivel nacional.

No existen indicadores para evaluar la gestión de estos temas. En la SG de Calidad y Seguridad Industrial se realizaban campañas anuales para comprobar el grado de cumplimiento de la legislación sobre productos químicos, pero eran a título informativo debido a que el Ministerio no tenía competencias. El Ministerio de Industria le transmitía la información de las campañas a las CCAA. La campaña se realizaba en colaboración con esta SG. Ante todo era una labor informativa. Se realizaba en colaboración con la Escuela de Ingenieros de Madrid.

5.1.9. Economía y Hacienda

En este apartado se describen las competencias y obligaciones del Ministerio de Economía y Hacienda en relación con la gestión/control de las sustancias químicas.
En la Figura 15 se presenta la estructura parcial de este Ministerio. La SG Químico-Tecnológica es dependiente del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales.
Este Ministerio no está directamente implicado en la gestión de sustancias químicas, sino en la aplicación del Reglamento (CE) 689/2008, relativo a la importación y exportación de productos químicos peligrosos, y el Reglamento REACH. Desafortunadamente, tras meses de intentos no se ha podido tener una entrevista con la citada SG.

Figura 15. Estructura parcial del Ministerio de Economía y Hacienda (www.meh.es)



Según la Orden PRE/3581/2007[414], en materia químico-tecnológica le corresponden al Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales las siguientes funciones y competencias:

1. La dirección y coordinación técnica de las actuaciones de los laboratorios de Aduanas e Impuestos Especiales y de las Áreas Químico-Tecnológicas.
2. La realización de los análisis físico-químicos relacionados con las actuaciones de control de Aduanas e Impuestos Especiales y la elaboración de los correspondientes dictámenes.
3. La realización de estudios químico-tecnológicos relativos a mercancías y procesos productivos sujetos a la normativa de Comercio Exterior, Política Agrícola Común o Impuestos Especiales, así como de sustancias químicas peligrosas, precursores de drogas y otros productos sometidos a normativas específicas aduaneras.
4. La realización de tareas de asesoramiento y control analítico que se deriven de acuerdos con otras entidades nacionales o internacionales.

[414] **Orden PRE/3581/2007**, de 10 de diciembre, por la que se establecen los departamentos de la Agencia Estatal de Administración Tributaria y se les atribuyen funciones y competencias. (BOE n.º 296, de 11 de diciembre de 2007).

5.2. Resumen de los órganos y redes de coordinación ministeriales

A continuación se presenta un cuadro resumen con los órganos de coordinación nacionales y las redes en las que participan aquellos Ministerios, y sus organismos asociados, que tienen un peso relevante en la gestión y control de las sustancias químicas.

Como puede verse por las tablas, el mayor esfuerzo de coordinación se realiza en la Administración General del Estado (AGE) y alrededor de las CCAA. En general, la participación ciudadana es prácticamente nula. Todos los Ministerios tienen comisiones que incluyen alguno de estos estamentos o ambos simultáneamente. Algunos casos que cuentan con órganos de participación extensos que incluyen varios estamentos y administraciones son:

- La Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (MTI).
- El Grupo Nacional de Coordinación sobre COP, la Comisión de Coordinación de Políticas de Cambio Climático (MARM), los diferentes órganos de participación de las Confederaciones Hidrográficas.
- La Comisión Nacional de Protección Civil que incluye a las tres Administraciones: central, autonómica y local.

Tabla 20. Relación de los órganos de coordinación oficiales (coloreado) y puntos focales de redes de información (blanco) de las diferentes unidades estudiadas del Ministerio de Trabajo e Inmigración y estamentos que abarcan

Unidad ministerial	AESST	CE/EMEA	AGE	CCAA	Sindicatos	Empresarios	Sociedad
DG de Trabajo. Instituto de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT)	Punto focal Red Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo		Comité Técnico Mixto				Observatorio Estatal de las Condiciones de Trabajo
		Punto focal Red Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo					
DG de Inspección de Trabajo y Seguridad Social (ITSS)			Comisión Consultiva Seguridad Social	Comisión Consultiva Tripartita de la Inspección de Trabajo y de la Seguridad Social			
Secretaría General de Empleo. Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (CNSST)			Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo				

AGE: Administración General del Estado.
CE: Comisión Europea.
EMEA: Agencia Medio Ambiente Europea.
EASST: Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo.

Tabla 21. Relación de los órganos de coordinación oficiales (coloreado) y puntos focales de redes de información (blanco) de las diferentes unidades estudiadas del Ministerio de Sanidad y Política Social y estamentos que abarcan

Unidad ministerial	CE/EMEA	AGE	CCAA	Admones. locales	Grupos de Investigación	Sociedad
DG de Salud Pública y Sanidad Exterior	Órgano de Coordinación Mixto de las Autoridades Competentes					
			Ponencia de Sanidad Ambiental			
	Punto focal Red CLEEN		Punto focal Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de Productos Químicos			
			SINAC (agua de consumo)			
			SINCAB (agua de baño)			
AEMPS			Comité Técnico de Inspección			
			Proyecto BIFAP (10 CCAA)			
AESAN		AESAN			Punto focal Red BDECA	Consejo Consultivo
			SCIRI (Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información) (alertas alimentarías)			
			Comisión Nacional del Plan de Investigación de Residuos			
Instituto Nacional del Consumo	Sistema de Alerta Rápida RAPEX					

CE: Comisión Europea.
EMEA: Agencia Medio Ambiente Europea.
AGE: Administración General del Estado.

Tabla 22. Relación de los órganos de coordinación oficiales (coloreado) y puntos focales de redes de información (blanco) de las diferentes unidades estudiadas del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino (ámbito industrial en verde y agrícola en marrón) y estamentos que abarcan

Unidad ministerial	CE/EM	AEMA	AGE	CCAA	Admones. locales	Grupos de Invetigación	Sociedad
DG de Calidad y Evaluacion Ambiental	Punto Focal Red EIONET			Red EIONET			
				Comisión de Evaluación de Fitosanitarios			
			Grupo Nacional de Coordinación sobre COP				
				Órgano de Coordinación Mixto de las CCAA			
			Conferencia Sectorial de Medio Ambiente				
DG del Agua			Confederaciones Hidrográficas (CCHH)				CCHH
Oficina de Cambio Climático			Grupo Interministerial de Cambio Climático				
			Comisión de Coordinación de Políticas de Cambio Climático				
DG de Sostenibilidad de la Costa y del Mar			Colaboración con MF en la protección del medio marino				
DG de Recursos Agrícolas y Ganaderos			Comisión de Evaluación de Toxicología (+MSPS)	Unidad de Coordinación			
			Comisión de Evaluación del Riesgo (+INSHT/INIA)	Punto focal SILUM			

CE: Comisión Europea. EM: Estados miembros.
AEMA: Agencia de Medio Ambiente Europeo.
MF: Ministerio de Fomento.
AGE: Administración General del Estado.

Tabla 23. Relación de los órganos de coordinación oficiales de las diferentes unidades estudiadas del Ministerio de Fomento y estamentos que abarcan

Unidad ministerial	AGE	M. Fomento	CCAA	
DG de Aviación Civil	Comisión para la Coordinación del Transporte de Mercancías Peligrosas (CCTMP)		Comisión Permanente	Subcomisión de Transporte Aéreo
DG de Transporte Terrestre				Subcomisión de Transporte Terrestre
DG de Marina Mercante				Subcomisión de Transporte Marítimo

Tabla 24. Relación de los órganos de coordinación oficiales (coloreado) y puntos focales de redes de información (blanco) de las diferentes unidades estudiadas del Ministerio del Interior y estamentos que abarcan

Unidad ministerial	Instituto Nacional de Toxicología	AGE	CCAA	Entidades locales	Industria (FEIQUE)
DG de Protección Civil	Convenio para información sobre sustancias químicas/intoxicaciones				Punto focal del Centro Español de Respuesta ante Emergencias durante el Transporte
	Comité Estatal de Coordinación				
		Comisión Nacional de Protección Civil			

5.3. Estructura competencial de las CCAA

Dado que cada comunidad autónoma (CA) puede decidir sobre su propia estructura, las competencias se reparten de forma heterogénea, decidiendo cada CA sobre su propia organización. Esta situación dificulta la comprensión de las estructuras competenciales. Por ello se han detallado las competencias de forma genérica según la "autoridad competente" sin entrar en el detalle de las denominaciones de cada consejería o servicio o área (i.e., salud laboral, salud pública, medio ambiente, agricultura, industria, interior y consumo). De esta forma se gana en claridad, por lo que se ha optado por esta alternativa.
Se han recapitulado las competencias de las CCAA de la siguiente manera:

- **Vigilancia, control y sanción:** éstas se llevan una gran parte de los recursos humanos y económicos de las CCAA. Todas las autoridades autonómicas llevan a cabo actuaciones de vigilancia y control en algún ámbito de la gestión y control del riesgo de las sustancias químicas.
- **Desarrollo normativo**: pueden desarrollar normativa propia, siempre que establezcan medidas más restrictivas que cumplan con el marco normativo nacional y europeo. Las CCAA han desarrollado un número muy importante de normativas propias en aspectos relacionados con la gestión y el control del riesgo de las sustancias químicas. Actualmente es probable que se invierta poco a poco esta tendencia, ya que la UE está publicando cada vez más reglamentos y menos directivas, que daban más posibilidad de elaboración de normativas propias. Un ejemplo de esta tendencia es el Reglamento REACH, que marca una nueva etapa en el ámbito de la normativa sobre la gestión de las sustancias químicas y de los preparados.
- **Formación y asesoramiento**: deben formar a su personal y asesorar a los ciudadanos y las empresas localizadas en su territorio.

Además, las CCAA se ven obligadas a tramitar, planificar y coordinar con el fin de desempeñar las competencias anteriormente mencionadas:

- Gestión de trámites: procuran un número importante de autorizaciones y registros en relación con las sustancias químicas. Las autoridades ambientales, por ejemplo, tienen un volumen importante de trabajo al respecto.
- Planificación y coordinación: las autoridades autonómicas son competentes a la hora de planificar y coordinar algunas de las acciones que se implantan en su ámbito geográfico (i.e., los Planes de Emergencia Exterior). Además tienen que definir sus propios objetivos, los medios que se adjudican, sus prioridades a través de programas, planes y estrategias siempre en concordancia con el marco nacional y europeo.

A continuación se detallan, por tipo de autoridad, las actuaciones específicas que se llevan a cabo en relación con la vigilancia, control y sanción, el desarrollo normativo, la formación y asesoramiento siempre vinculado de forma más o menos directa con la gestión y control del riesgo de las sustancias químicas. Se detallan también algunos de los trámites o medidas de planificación y coordinación que desarrollan las CCAA.

5.3.1. Salud laboral[415]

En las CCAA, la gestión y el control del riesgo de las sustancias químicas en el ámbito de la salud laboral (Tabla 25) se realizan desde:

- Las autoridades laborales autonómicas (en general, la Dirección General de Trabajo de la CA). En la mayoría de ellas existe un Instituto de Salud y/o Seguridad Laboral para gestionar los temas vinculados con la formación y asesoramiento (a excepción de la Comunidad Foral de Navarra, para la cual depende de las autoridades sanitarias).
- Los inspectores de la Inspección del Trabajo y Seguridad Social, que dependen jerárquicamente del Ministerio de Trabajo e Inmigración, pero orgánicamente de las autoridades laborales autonómicas, con competencias en salud y seguridad en el trabajo.

Tabla 25. Distribución de las competencias de salud laboral en las CCAA

Competencias	Reparto de competencias
A) Vigilancia, control y sanción	Autoridades laborales autonómicas e Inspección del Trabajo
B) Formación y asesoramiento	
C) Gestión de trámites	

A) Vigilancia, control y sanción

Dentro del conjunto de sus actividades, la autoridad laboral tiene que hacer cumplir la normativa sobre protección de los trabajadores contra los riesgos ocasionados por los agentes químicos en los lugares de trabajo, incluyendo, entre otras, las siguientes disposiciones:

- Ley 31/1995[416], de Prevención de Riesgos Laborales.
- Real Decreto 374/2001[417], sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- Real Decreto 665/1997[418], sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

El empresario es responsable de gestionar adecuadamente los riesgos que provoca su actividad y las autoridades laborales asumen la vigilancia y el control del cumplimiento por el empresario de sus obligaciones. Según la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo[419], todos los sectores profesionales están expuestos a productos químicos peligrosos, pero los que presentan mayores riesgos son los sectores de la agricultura, industria química, limpieza, construcción, tratamientos de alimentos, peluquería, asistencia sanitaria, mecánica/talleres vehículos, impresión, textil/curtidos y recogida y tratamiento de residuos.

Los inspectores de Trabajo son los encargados de vigilar y controlar el cumplimiento de la normativa, y en función de las infracciones que detecten, pueden hacer un requerimiento o, en los casos graves, proponer una sanción. La propuesta del inspector es valorada por parte de la autoridad laboral autonómica correspondiente al lugar de la infracción (salvo si la empresa inspeccionada es de carácter supraautonómico, en ese caso valoraría la propuesta la autoridad laboral autonómica donde se encuentra la sede de la empresa).

[415] http://www.mtas.es/es/Guia/texto/guia_10_25_7.htm
[416] **Ley 31/1995**, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (BOE nº 269, de 10 de noviembre de 1995).
[417] **Real Decreto 374/2001**, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (BOE nº 104, de 1 de mayo de 2001).
[418] **Real Decreto 665/1997,** de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo (BOE nº 124, 24 de mayo de 1997). Modificado por el RD 1124/2000 y el RD 349/2003.
[419] http://osha.europa.eu/index_html

En resumen, la autoridad laboral está trasferida a las CCAA, pero son los inspectores del Ministerio de Trabajo e Inmigración los que realizan las inspecciones. Fundamentalmente la Inspección de Trabajo puede actuar a través de:

1. Visitas de inspección.
2. Comparecencia de los sujetos obligados.
3. Análisis de los datos y antecedentes obrantes en las Administraciones Públicas.

Además de la Inspección de Trabajo, los técnicos habilitados de prevención de riesgos laborales de las autoridades laborales, y los del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, pueden participar en esa labor de inspección de las empresas, dentro del marco de colaboración y asesoramiento técnico a la Inspección de Trabajo y Seguridad Social. Sus actividades de inspección se pueden realizar por requerimiento o por iniciativa propia:

- Intervención por requerimiento: de un trabajador, comité de empresa, sindicato, o cuando hay un accidente… Se controla la empresa y, eventualmente, se hace una evaluación complementaria que puede dar lugar a la adopción de medidas por parte de la empresa.
- Intervención por iniciativa propia: obedece a los planes autonómicos de inspección.

Los técnicos habilitados no tienen competencias para aspectos de carácter general, por lo que pueden hacer un informe de incumplimiento (que envían al inspector para que este último haga una propuesta de sanción sin tener que comprobar la veracidad de los hechos). La figura del técnico habilitado se ha desarrollado de forma heterogénea según las CCAA (ver Tabla 9).

La coordinación entre la Inspección del Trabajo (del Ministerio de Trabajo e Inmigración) y las autoridades laborales de las CCAA se realiza generalmente a través de la firma de convenios anuales, que planifican las actividades de inspección en una CA dada.

Actualmente está en debate la transferencia de los inspectores al ámbito autonómico y la creación paralela de una agencia estatal para coordinar la inspección y asegurar su homogeneidad en todas las CCAA.

B) Formación y asesoramiento

Las autoridades laborales autonómicas deben realizar, en su ámbito territorial, funciones de promoción de la prevención, formación y asesoramiento técnico. Estas actividades se desarrollan principalmente en los órganos técnicos especializados de seguridad y salud en el trabajo.

Los inspectores de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social desarrollan también funciones vinculadas con el asesoramiento:

1. Facilitan información técnica a empresas y trabajadores, con ocasión del ejercicio de la función inspectora.
2. Prestan asistencia técnica a entidades y organismos de la Seguridad Social, cuando es solicitada.
3. Informan, asisten y colaboran con otros órganos de las Administraciones Públicas respecto a la aplicación de normas de orden social, o a la vigilancia y control de ayudas y subvenciones públicas.
4. Emiten los informes que les sean solicitados por los órganos judiciales competentes en el ámbito de las funciones y competencias inspectoras, cuando así lo establezca una norma legal.

C) Gestión de trámites

El Real Decreto 396/2006[420], de 31 de marzo, establece las disposiciones mínimas de seguridad y salud aplicables a los trabajos con riesgo de exposición al amianto. Por ello, las empresas que realizan operaciones

[420] **Real Decreto 396/2006**, de 31 de marzo, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud aplicables a los trabajos con riesgo de exposición al amianto (BOE nº 86, de 11 de abril de 2006).

y actividades en las que los trabajadores estén expuestos, o sean susceptibles de estar expuestos, a polvo que contenga fibras de amianto, deben inscribirse en el Registro de Empresas con Riesgo por Amianto. Estos registros se llevan desde las autoridades laborales autonómicas.
A las autoridades laborales de las CCAA les compete también la concesión de las acreditaciones a las entidades que pretendan desarrollar actividades como servicios de prevención ajenos (en colaboración con las autoridades sanitarias), y autorizar a las entidades que pretendan desarrollar las actividades auditoras y de formación especializada en materia de prevención.

5.3.2. Salud pública

La Ley 14/1986[421] establece que las autoridades sanitarias determinarán los requisitos sanitarios de los productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humano de sustancias y preparados peligrosos, así como la determinación de los requisitos técnicos y condiciones mínimas en materias de vigilancia y control sanitario de éstos. Las competencias en sanidad se suelen repartir entre competencias en sanidad ambiental, de higiene (o seguridad o salud) alimentaria y de salud laboral (Tabla 26).

Tabla 26. Distribución de las competencias de salud pública en las CCAA

Competencias	Detalle	Reparto de competencias
A) Vigilancia, control y sanción	• Productos químicos comercializados • SIRIPQ • Agua de consumo	Autoridades con competencia en "sanidad ambiental"
	• SCIRI • Contaminantes en los productos alimenticios • Residuos de medicamentos veterinarios en la industria alimentaria • Residuos (aditivos, sustancias prohibidas, no autorizadas, añadidos intencionadamente, etc.) en el mercado • Residuos de plaguicidas en establecimientos alimentarios	Autoridades con competencia en "higiene alimentaria"
B) Desarrollo normativo		Todas las autoridades en salud pública
C) Formación y asesoramiento		Todas las autoridades en salud pública
D) Gestión de trámites	• Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas	Autoridades con competencia en "sanidad ambiental"
E) Planificación y coordinación		Todas las autoridades en salud pública

[421] **Ley 14/1986,** de 25 de abril, General de Sanidad (BOE nº 101, de 29 de abril de 1986).

A) Vigilancia, control y sanción

■ Inspección, vigilancia y control de los productos químicos comercializados

La vigilancia y el control sanitario de los productos químicos comercializados se basan en la aplicación de varios instrumentos legislativos básicos: el Real Decreto 363/1995[422]; el Real Decreto 255/2003[423]; el Real Decreto 1406/1989[424]. Además existe una normativa sectorial en relación con detergentes y limpiadores[425], productos químicos para agua potable[426], lejías[427] y biocidas[428].

Las autoridades sanitarias verifican el cumplimiento de esta legislación a través de su red de inspectores que actúan a nivel de las áreas sanitarias. Los inspectores controlan, principalmente, deficiencias en la clasificación, envasado, etiquetado, almacenamiento, cantidades comercializadas permitidas, alteraciones en la comercialización o utilizaciones del producto no concordantes con sus autorizaciones correspondientes (uso profesional/uso doméstico, incumplimiento de los plazos de seguridad, concentraciones irregulares...) y la comercialización de sustancias no autorizadas. Los puntos de control son fabricantes, importadores, formuladores de productos químicos, distribuidores y empresas y establecimientos usuarios (tales como establecimientos alimentarios, centros sanitarios, centros educativos, piscinas de uso colectivo, plantas potabilizadoras de agua, tintorerías de limpieza industrial, establecimientos y servicios biocidas, servicios profesionales de limpieza, talleres y estaciones de lavado, productos químicos para limpieza y reparación de vehículos, peluquerías, impresión, textil y curtidos).

Cuando se detecta algún incumplimiento, éste puede resultar en la emisión de una alerta en el sistema SIRIPQ, el cual se define a continuación.

■ Vigilancia a través del Sistema de Intercambio Rápido de Información de Productos Químicos (SIRIPQ)[429]

El SIRIPQ es el sistema de alertas de las autoridades sanitarias específico para los productos químicos. La gestión de las alertas sobre productos químicos representa una parte importante del trabajo realizado por las autoridades sanitarias. En la mayoría de las CCAA se gestiona por las autoridades con competencia en sanidad ambiental.

Cuando un inspector detecta un problema en algún producto químico (por ejemplo en el etiquetado, envasado...), lo comunica a la persona responsable de la autoridad sanitaria de su CA, quien transmite la información al Ministerio de Sanidad y Política Social. A la inversa, el Ministerio comunica a las CCAA las alertas que considera relevantes para que se gestionen dentro de las CCAA. El reparto de las funciones entre el MSPS y las CCAA, en relación con el SIRIPQ, se resume en el cuadro siguiente:

---

[422] **Real Decreto 363/1995**, de 10 de marzo, por el que se regula la notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas (BOE número 133, de 5/6/1995).

[423] **Real Decreto 255/2003**, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (BOE número 54, de 4/3/2003).

[424] **Real Decreto 1406/1989,** de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (BOE número 278, de 20/11/1989).

[425] En el **Reglamento (CE) nº 648/2004,** sobre detergentes, del Parlamento Europeo y del Consejo, y el **Reglamento (CE) nº 907/2006,** que modifica al anterior, se definen distintos grupos de productos, **Real Decreto 770/1999**, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de detergentes y limpiadores.

[426] En la **Orden SCO/3719/2005** se relacionan las sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de aguas de consumo humano, actualizando el Anexo II del Real Decreto 140/2003.

[427] **Real Decreto 3360/1983,** por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria de lejías y su posterior modificación por el Real Decreto 349/1993 (BOE número 24, de 28/1/1984).

[428] **Real Decreto 1054/2002**, que transpone la Directiva 98/8/CE, Reglamento (CE) nº 1457/2007 y correspondientes decisiones relativas a la inclusión o no de sustancias activas, así como en la reglamentación técnico-sanitaria de plaguicidas (BOE número 247, de 15/10/2002).

[429] http://www.msc.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/rednacVigi/siripq.htm

Ministerio de Sanidad y Política Social

1. Designar el punto de enlace del sistema en la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral.
2. Sistematizar la recogida de información para facilitar la interpretación posterior de la misma.
3. Coordinar a los integrantes del sistema y sus actuaciones.
4. Recopilar la información disponible y decidir el lanzamiento del sistema.
5. En caso de estimarlo necesario, activar el sistema en todas las comunidades autónomas.
6. Difundir los datos obtenidos.
7. Solicitar a las comunidades autónomas una información puntual.
8. Comunicar a la Unión Europea, si lo considera conveniente, las averiguaciones o resultados obtenidos a través del sistema (cuando el riesgo pueda extenderse al ámbito comunitario).
9. Notificar a otros organismos o instituciones las informaciones recibidas.
10. Informar al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Comunidades autónomas

1. Organizar el sistema en su ámbito territorial.
2. Designar el punto de enlace del sistema en la Consejería u organismo competente.
3. Decidir y coordinar en su ámbito territorial las actuaciones a llevar a cabo: investigación y detección de mercancía; inmovilización en su caso; reexpedición a la comunidad autónoma donde radique la empresa o control de la llegada del producto si la empresa es de la propia comunidad autónoma.
4. En caso de estimarlo necesario comunicar los hechos susceptibles de notificar al Ministerio de Sanidad y Política Social, para su difusión al resto de CCAA.
5. Informar puntualmente al Ministerio de Sanidad y Política Social de las actuaciones realizadas.
6. Solicitar información a otras CCAA y al Ministerio de Sanidad y Política Social, según lo estimen conveniente.
7. Comunicar a otros organismos competentes las informaciones obtenidas.
8. Sancionar en el ámbito de sus competencias.

Fuente: Ministerio de Sanidad y Política Social

Vigilancia sanitaria de la calidad del agua

Las autoridades sanitarias tienen competencias en relación con el agua de consumo humano. Según el ´Manual para el autocontrol y la gestión de abastecimiento de agua de consumo público´[430], las distintas tareas realizadas son las siguientes:

1. Emisión de informes sanitarios (proyectos de nuevas infraestructuras).
2. Planificación anual de inspecciones a instalaciones de los sistemas de abastecimiento.
3. Controles sobre el grado de cumplimiento y de la calidad de los controles analíticos efectuados por los gestores.
4. Programación de muestreos.
5. Estudios paramétricos.

Se llevan a cabo también los controles en piscinas (a veces esta competencia se ha transferido a los municipios, como es el caso en la Comunidad de Madrid), en aguas de baño y torres de refrigeración. Además se gestionan también los sistemas de información NAYADE (para las aguas de baño) y SINAC (para las aguas de consumo).

Vigilancia alimentaria a través del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI)

Este sistema no es específico para las sustancias químicas, sino que concierne también a las alertas alimentarias. Se gestiona, en la mayoría de las comunidades autónomas, desde las autoridades con competencia en "salud, higiene o seguridad alimentaria" en relación con la AESAN. Notifica los riesgos graves para la salud humana y que deriven de alimentos o piensos. Algunas alertas pueden venir de sustancias químicas y, en algunos casos, los dos sistemas de alertas se solapan (SIRIPQ y SCIRI).

[430] ´Manual para el autocontrol y la gestión de abastecimiento de agua de consumo público´, Instituto de Salud Pública. Comunidad de Madrid, 2004.

Control de contaminantes en los productos alimenticios

El control de contaminantes en los productos se basa en la aplicación de varios instrumentos legislativos: el Reglamento (CEE) nº 315/93[431], el Reglamento (CE) nº 1881/2006[432], el Reglamento (CE) nº 1882/2006[433], el Reglamento (CE) nº 1883/2006[434], el Reglamento (CE) nº 333/2007[435], la Orden SCO/3517/2006[436], el Real Decreto 1749/1998[437] y el Reglamento (CE) nº 1195/2006[438].

El control se realiza por parte de los Servicios de Inspección dependientes de las autoridades sanitarias competentes en higiene (seguridad o salud) alimentaria de las CCAA, que son las que preparan sus planes plurianuales de control de productos en el mercado. En determinadas ocasiones, generalmente en municipios de elevado número de habitantes (i.e., Madrid, Barcelona, Sevilla, entre otros), ciertas actividades en materia de seguridad alimentaria son llevadas a cabo por las autoridades locales. Los municipios de menor extensión también pueden ejercer controles en materia de higiene alimentaria en algunas CCAA. En el Plan Nacional del Control de la Cadena Alimenticia (Anexo 3) se puede consultar la situación en cada una de las CCAA[439].

Las funciones de las autoridades sanitarias competentes son las siguientes:

1. Elaboración de los planes autonómicos plurianuales.
2. Coordinación y ejecución de los planes.
3. Transmisión de los resultados de dichos planes a la AESAN.
4. Transmisión a la AESAN, en el caso de detección de contaminantes que superan los límites máximos establecidos, de la información disponible en el marco del SCIRI.
5. Vocalía de la Comisión Nacional del Plan Nacional Integrado de Residuos.
6. Participación en la Comisión Institucional AESAN.

La naturaleza del control en el mercado interior es decisión de cada una de las CCAA, siempre que se respete la legislación vigente. Puede ser un mero control de la documentación adjunta, un control físico aleatorio o dirigido específicamente a productos sospechosos. Asimismo, la frecuencia de los controles también es decisión de cada CA, en función del resultado de controles previos.

Control de residuos de medicamentos veterinarios en la industria alimentaria (alimentos de origen animal)

El control de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal se basa en la aplicación de varios instrumentos legislativos: Real Decreto 1749/1998[440], Decisión de la Comisión 2002/657/CE[441], Real

[431] **Reglamento (CEE) nº 315/93,** por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios.

[432] **Reglamento (CE) nº 1881/2006,** de 19 de diciembre, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

[433] **Reglamento (CE) nº 1882/2006,** de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de nitratos en ciertos productos alimenticios.

[434] **Reglamento (CE) nº 1883/2006,** de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de los niveles de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios.

[435] **Reglamento (CE) nº 333/2007,** de la Comisión, de 28 de marzo de 2007, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios.

[436] **Orden SCO/3517/2006,** de 13 de noviembre, por la que se modifica la Orden de 2 de agosto de 1991 por la que se aprueban las normas microbiológicas, los límites de contenido en metales pesados y los métodos analíticos para la determinación de metales pesados para los productos de la pesca y de la acuicultura.

[437] **Real Decreto 1749/1998,** por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (transposición de la Directiva 96/23/CE), BOE número 188, de 7/08/1998.

[438] **Reglamento (CE) nº 1195/2006** del Consejo, de 18 de julio de 2006, por el que se modifica el anexo IV del Reglamento (CE) nº 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre contaminantes orgánicos persistentes.

[439] http://www.mapa.es/ministerio/pags/cadena_alimentaria/1.pdf

[440] **Real Decreto 1749/1998**, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (transposición de la Directiva 96/23/CE), BOE número 188, de 7/08/1998.

[441] **Decisión de la Comisión 2002/657/CE,** por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados.

Decreto 2178/2004[442], Reglamento CEE 2377/90[443], Real Decreto 569/1990[444] y Reglamento 1881/2006[445]. En relación con esta competencia, las autoridades sanitarias autonómicas tienen las siguientes funciones:

1. Vocalía de la Comisión Nacional del PNIR, que elabora los planes de muestreo, coordina a las CCAA, recopila los datos y los remiten anualmente a la CE.
2. Elaboración de los planes autonómicos anuales.
3. Coordinación y ejecución de los planes.
4. Transmisión de los resultados de dichos planes a la AESAN.
5. Transmisión a la AESAN, en el caso de detección de residuos de las sustancias contempladas en el Real Decreto 1749/98 por encima de los niveles permitidos en la legislación vigente, de la información disponible en el marco del SCIRI.
6. Participación en la CI-AESAN.

En el caso de grandes municipios, algunas de estas funciones se transmiten a nivel municipal. La naturaleza del control en el mercado interior es decisión de las CCAA, respetando la legislación vigente específica al respecto. En términos generales es la siguiente (Tabla 27):

Tabla 27. Control de la documentación destinado a comprobar el sistema de autocontrol y de trazabilidad

Control in situ	En la explotación	En ese caso específico, se encargan del control las autoridades competentes en sanidad animal de las CCAA.
	En mataderos	Comprobación de si los animales proceden de una explotación incluida en SCIRI, animales con documentación especial de traslado de PNIR (animales procedentes de una explotación sometida a seguimiento, entre otros aspectos en relación con residuos de sustancias químicas) u otros que el Servicio Veterinario Oficial considere: sacrificios de urgencia, certificados veterinarios, irregularidades documentales…
	Otros establecimientos alimentarios	Comprobación del sistema de autocontrol, existencia o no existencia del mismo y, en caso de existencia, que garantice lo dispuesto en el artículo 7 del RD 1749/1998. Se comprueban las medidas adoptadas por la empresa en el caso de que los resultados del autocontrol indiquen una situación anómala. Control de las condiciones generales de higiene de los establecimientos y del funcionamiento de las instalaciones. Control físico que comprende varias acciones: examen macroscópico de los productos, dirigido a la comprobación de la conformación, análisis organoléptico, presencia de implantes, restos de tratamiento..., control analítico, que puede ser aleatorio o dirigido sobre productos sospechosos.

Fuente: Plan Nacional del Control de la Cadena Alimentaria 2007/2010

Con carácter específico para este tema se tienen en cuenta las frecuencias establecidas en el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias, y sus residuos, en los animales vivos y sus productos.

[442] **Real Decreto 2178/2004**, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado (transposición de la Directiva 96/22/CE), BOE número 274, de 13/11/2004.

[443] **Reglamento del Consejo CEE 2377/90**, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.

[444] **Real Decreto 569/1990**, de fijación de los contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal (transposición de la Directiva 86/363/CEE), BOE número 171 de 18/07/2007.

[445] **Reglamento 1881/2006** de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

Control de residuos (aditivos, sustancias prohibidas, no autorizadas, añadidas intencionadamente, etc.) en el mercado (una vez pasada la etapa de producción)

El control de residuos en el mercado se basa en la aplicación de una amplia legislación: Real Decreto 3177/1983[446], Real Decreto 1111/1991[447], Real Decreto 2001/1995[448], Real Decreto 2002/1995[449], Real Decreto 142/2002[450], Real Decreto 1465/2009[451], Real Decreto 299/2009[452], Real Decreto 1917 /1997[453], Real Decreto 1477/1990[454], Real Decreto 472/1990[455], Decisión 292/97/CE[456], Reglamento 2065/2003[457], Reglamento 622/2002[458], Reglamento 1565/2000[459], Decisión 1999/217/CE[460] y Reglamento 2232/96[461].

El control se realiza por parte de los Servicios de Inspección dependientes de las autoridades sanitarias, que son las que preparan sus planes plurianuales de control de productos comercializados. El control se realiza desde los mercados centrales y puntos de primera manipulación, o transformación, hasta los puntos de venta al consumidor final.

[446] **Real Decreto 3177/1983**, de 16 de noviembre de 1983, que aprueba la reglamentación técnico-sanitaria sobre aditivos alimentario (BOE número 310, de 28/12/1983).

[447] **Real Decreto 1111/1991**, de 12 de julio, por el que se modifica la reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios (BOE número 221, de 14/09/2002).

[448] **Real Decreto 2001/1995**, de 7 de diciembre de 1995, que aprueba la lista positiva de colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización (BOE número 19, de 22/1/1996).

[449] **Real Decreto 2002/1995**, de 7 de diciembre de 1995, por el que se aprueba la lista positiva de edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización (BOE número 11, de 12/1/1996).

[450] **Real Decreto 142/2002**, de 1 de febrero de 2002, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización (BOE número 44, de 20/2/2002).

[451] **Real Decreto 1465/2009**, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios (BOE número 243, de 08/10/2009).

[452] **Real Decreto 299/2009**, de 6 de marzo, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios (BOE número 68, de 20/03/2009).

[453] **Real Decreto 1917 /1997**, de 19 de diciembre de 1997, por el que se aprueban las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios (BOE número 17, de 20/01/1998).

[454] **Real Decreto 1477/1990**, de 2 de noviembre de 1990, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción (BOE número 280, de 22/11/1990).

[455] **Real Decreto 472/1990**, de 6 de abril de 1990, por el que se regulan los disolventes de extracción utilizados en la elaboración de productos alimenticios y sus ingredientes (BOE número 88, de 12/4/1990).

[456] **Decisión 292/97/CE**, de 19 de diciembre de 1996, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa al mantenimiento de las legislaciones nacionales que prohíben la utilización de determinados aditivos en la producción de ciertos productos alimenticios específicos.

[457] **Reglamento 2065/2003**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios en su superficie y de los materiales de base para su producción.

[458] **Reglamento 622/2002**, de 11 de abril de 2002, por el que se fijan plazos para la presentación de información destinada a la evaluación de las sustancias aromatizantes químicamente definidas utilizadas en o sobre los productos alimenticios.

[459] **Reglamento 1565/2000**, de 18 de julio de 2000, estableciendo las medidas necesarias para la adopción de un programa de evaluación en aplicación del Reglamento 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo.

[460] **Decisión 1999/217/CE**, de 23 de febrero de 1999, adoptando el repertorio de sustancias aromatizantes utilizadas en o sobre los productos alimenticios.

[461] **Reglamento 2232/96**, de 28 de octubre de 1996, del Parlamento Europeo y del Consejo, estableciendo un procedimiento comunitario para las sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a ser utilizadas en o sobre los productos alimenticios.

■ Control de residuos de plaguicidas en establecimientos alimentarios

Se basa en la aplicación de la siguiente legislación: Real Decreto 3349/1983[462], Real Decreto 1054/2002[463], Real Decreto 280/1994[464], Real Decreto 569/1990[465], Real Decreto 1749/1998[466], Reglamento (CE) nº 396/2005[467], Recomendación 2007/255/CE[468], Recomendación 2006/26/CE[469] y Recomendación 2005/178/CE[470].

El control se realiza por parte de los Servicios de Inspección dependientes de las autoridades sanitarias, que son las que preparan sus planes plurianuales de control de productos comercializados. Se controla desde los mercados centrales y puntos de primera manipulación o transformación hasta los puntos de venta al consumidor final.

■ Sanción

En caso de incumplimiento de la ley, las autoridades sanitarias pueden sancionar o quitar un producto dado del mercado.

B) Desarrollo normativo

Estos últimos años, las autoridades sanitarias han participado de manera intensa en el desarrollo legislativo. Actualmente, la tendencia es reducir esta actividad debido a que la política europea está privilegiando la publicación de reglamentos en vez de directivas y recomendaciones en materia de gestión y control del riesgo de las sustancias químicas.

C) Formación y asesoramiento

Las autoridades sanitarias organizan la formación de su personal y especialmente de sus inspectores.

D) Gestión de trámites

El Real Decreto 1054/2002[471] dispone en su artículo 27 que los locales o instalaciones donde se fabriquen y/o formulen biocidas, así como los que almacenen y/o comercialicen biocidas autorizados para uso profe-

[462] **Real Decreto 3349/1983**, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas (BOE número 20, de 24/1/1984).

[463] **Real Decreto 1054/2002**, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas (transposición de la Directiva 98/8l/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero, relativa a la comercialización de biocidas) (BOE número 247, de 15/10/2002).

[464] **Real Decreto 280/1994**, de 18 de febrero, por el que se establecen los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal (transposición de las directivas: Directiva del Consejo 76/895/CEE, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos plaguicidas en las frutas y hortalizas; Directiva del Consejo 86/362/CEE, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales; Directiva del Consejo 90/642/CEE, de 27 de noviembre de 1990, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas) (BOE número 58, de 9/3/1994).

[465] **Real Decreto 569/1990**, de 27 de abril, relativo a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal (transposición de la Directiva 86/363/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal), BOE número111, de 9/5/90. Modificado por Real Decreto 2460/1996, de 2 de diciembre.

[466] **Real Decreto 1749/1998,** por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (transposición de la Directiva 96/23/CE) (BOE número 188, de 7/8/1998).

[467] **Reglamento (CE) nº 396/2005** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo.

[468] **Recomendación 2007/255/CE**, de 3 de abril de 2007, relativa a un programa comunitario coordinado de control para 2007, destinado a garantizar el respeto de los límites máximos de residuos de plaguicidas en los cereales y en determinados productos de origen vegetal, así como a los programas nacionales de control para 2008.

[469] **Recomendación 2006/26/CE**, de 18 de enero de 2006, relativa a un programa comunitario coordinado de control para 2006, destinado a garantizar el respeto de los límites máximos de residuos de plaguicidas en los cereales y en determinados productos de origen vegetal, así como a los programas nacionales de control para 2007.

[470] **Recomendación 2005/178/CE**, de 1 de marzo de 2005, relativa a un programa comunitario coordinado de control para 2005, destinado a garantizar el respeto de los límites máximos de residuos de plaguicidas en los cereales y en determinados productos de origen vegetal y a los programas nacionales de control para 2006.

[471] **Real Decreto 1054/2002**[456], del 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas (BOE número 247, de 15/10/2002).

sional y las empresas de servicios biocidas que así determinen reglamentariamente, deberán inscribirse en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB) de cada comunidad autónoma, que será gestionado por la autoridad sanitaria competente. En la mayoría de las CCAA se gestiona desde las autoridades con competencia en sanidad ambiental. En el registro aparecen, entre otros datos, el nombre, los datos de contacto, el código y número ROESB.

E) Planificación y coordinación

Las autoridades sanitarias son competentes para proponer estrategias, programas y planes. Además tienen que coordinarse para llevarlos a cabo. La coordinación se lleva desde las sedes centrales en relación con las sedes provinciales y las redes de inspectores de las autoridades sanitarias autonómicas. Los inspectores trabajan en las las áreas sanitarias (o distritos sanitarios) que son divisiones geográficas relevantes en términos de salud.

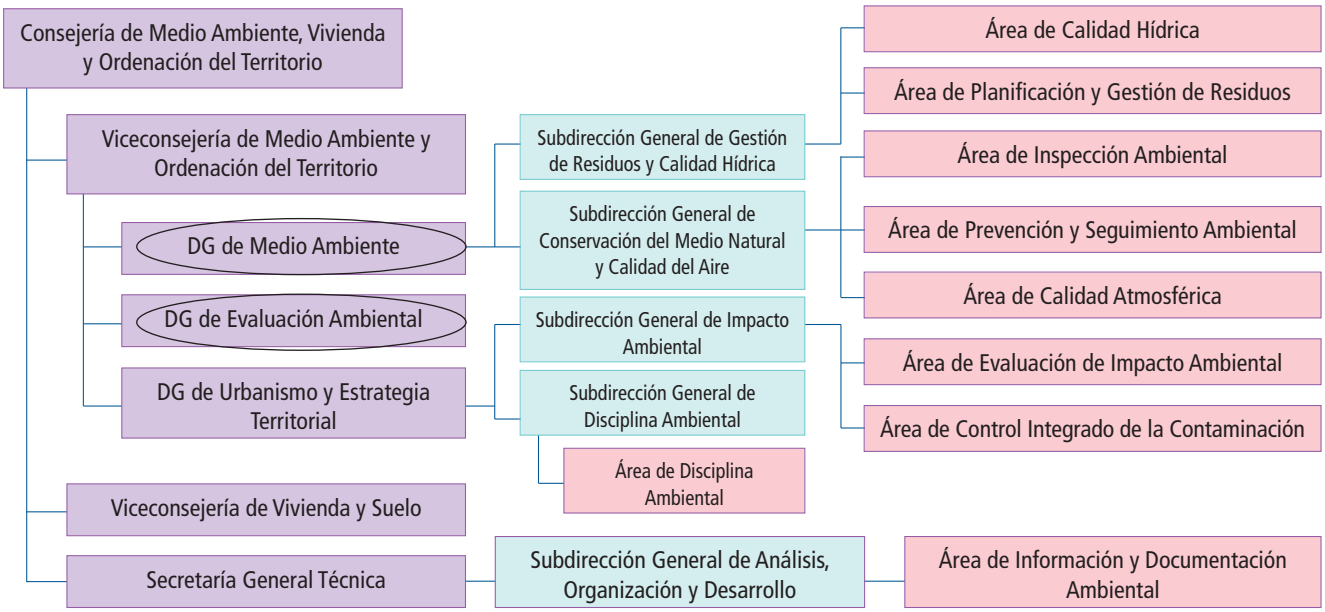
5.3.3. Medio ambiente

En general, las competencias han aparecido a medida que aparecía la legislación, es decir han aparecido primero en muchos casos competencias en agua, luego residuos y al final en atmósfera. El reparto de las competencias ambientales (Tabla 28) es el fruto de esta evolución, lo que explica que numerosos servicios se encargan solamente de una parte de la gestión y control de las sustancias químicas. A través del ejemplo concreto del reparto de competencias de la Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid, se comprueba el gran número de actores que actúan en esta materia. Se presenta a continuación el organigrama simplificado (Figura 16), con los nombres de las subdirecciones y áreas que están implicadas en la gestión y control de las sustancias químicas:

Tabla 28. Distribución de las competencias ambientales en las CCAA

Competencias	Detalle	Reparto de competencias
A) Vigilancia, control y sanción	Las autoridades ambientales trabajan por compartimentos ambientales (agua, suelo, atmósfera), según el ciclo de vida de las sustancias (residuos) y en algunos casos de forma trasversal (i.e., IPPC)	Las competencias medioambientales se reparten entre un número de servicios (áreas o departamentos) importantes generalmente especializados en algún compartimento ambiental
B) Desarrollo normativo		
C) Formación y asesoramiento		
D) Gestión de trámites		

Figura 16. Organigrama de la Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid



Fuente: web de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid

Como se puede comprobar en la Figura 16, las competencias se distribuyen en 9 áreas distintas pertenecientes a 5 Subdirecciones Generales, contando solamente las áreas directamente implicadas[472]. En la Tabla 29 se recapitulan las competencias de cada una de ellas:

Tabla 29. Distribución de las competencias ambientales en la Comunidad de Madrid

Área	Competencias
Calidad Hídrica	Medio hidráulico, seguimiento y control de fondos europeos. Medio ambiente urbano, planificación de residuos y residuos especiales. Análisis y desarrollo tecnológico: calidad del agua, contaminación atmosférica y sónica. Tecnologías.
Planificación y Gestión de Residuos	Gestión de residuos peligrosos y seguimiento y explotación de instalaciones. Autorizaciones, construcción y control de obras.
Inspección Ambiental	Inspección de las zonas Norte, Este y Suroeste.
Prevención y Seguimiento Ambiental	Planificación en materia de prevención, inspección y seguimiento ambiental. Actuaciones en materia de prevención y seguimiento ambiental. Toma de muestras y determinación de analíticas ambientales.
Calidad Atmosférica	Actuaciones relativas a la atmósfera.
Evaluación de Impacto Ambiental	Informes ambientales. Calificación ambiental. Evaluación de impacto ambiental.
Control Integrado de la Contaminación	Gestión de la AAI (Autorización Ambiental Integrada).
Disciplina Ambiental	Recepción de denuncias por posible vulneración de la normativa de medio ambiente. Tramitación de expedientes sancionadores en materia de medio ambiente.
Información y Documentación Ambiental	Se facilita información ambiental relacionada con el agua, el aire, la gestión de residuos, los suelos, la fauna, la flora, los espacios naturales protegidos, aspectos sobre la gestión forestal, caza y pesca, evaluación ambiental, educación ambiental, Sistemas de Gestión Medioambiental (EMAS), Etiqueta Ecológica, Agenda 21, inspección ambiental, proyectos e infraestructuras ambientales, etc. Gestión de contenidos, emisión de la certificación de convalidación de inversiones destinadas a la protección del medio ambiente, labores derivadas de las competencias como Punto Focal Autonómico de la Red EIONET, etc.

Fuente: Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid.

[472] Algunas áreas están implicadas indirectamente, como por ejemplo las Áreas de Régimen Jurídico y Normativa o de Contratación, de Gestión Económica.

Como se ve en la tabla, se aborda el tema de la contaminación de una manera segregada. Por ejemplo, la sanción (Área de Disciplina Ambiental), la información al público (Área de Información y Documentación Ambiental) y la inspección (Área de Inspección Ambiental) se tratan dentro de áreas distintas y específicas. Además, se dividen las competencias según los distintos compartimentos: el agua (Área de Calidad Hídrica), los residuos (Área de Planificación y Gestión de Residuos) y la calidad atmosférica (Área de Calidad Atmosférica). Este reparto, aunque es específico de la Comunidad de Madrid, es similar en la mayoría de las demás CCAA.
Para remediar este problema, que complica la comprensión y la realización de ciertos trámites por parte de la industria, se está haciendo un esfuerzo de integración desde las autoridades ambientales, como en el caso de la autorización ambiental integrada.

A) Vigilancia, control y sanción

■ Vigilancia y control de instalaciones

La protección medioambiental se cierra con las actividades de vigilancia e inspección y, cuando proceda, sanción. Se realiza durante las inspecciones ambientales de las autoridades ambientales de las CCAA. Existe un amplio rango de normas ambientales que resultan de aplicación durante el desarrollo de las inspecciones ambientales (Tabla 30).

Tabla 30. Ejemplos de normas ambientales que resultan de aplicación durante las inspecciones

Normativa	Artículo
La Ley 10/1998, de Residuos	En su artículo 4: corresponderá a las comunidades autónomas la elaboración de los planes autonómicos de residuos y la autorización, vigilancia, inspección y sanción de las actividades de producción y gestión de residuos.
Real Decreto 833/1988[473], de residuos tóxicos y peligrosos	Capítulo IV: De la vigilancia, inspección y control.
La Ley 16/2002, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación, y la Directiva 2008/1/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación	En su artículo 30: Las comunidades autónomas serán las competentes para adoptar las medidas de control e inspección necesarias para garantizar el cumplimiento de esta ley, sin perjuicio de la competencia estatal en esta materia respecto de los vertidos a cuencas intercomunitarias.
Ley 34/2007[474], de calidad del aire y protección de la atmósfera	Capítulo VI: Control, inspección, vigilancia y seguimiento.
Decreto 833/1975[475], de protección del ambiente atmosférico	Capítulo III: Control, inspección y vigilancia de funcionamiento de las instalaciones.
Real Decreto 117/2003	Artículo 6: El titular de cualquiera de las instalaciones incluidas deberá facilitar los datos necesarios al órgano competente para que éste pueda comprobar el cumplimiento de las obligaciones en él establecidas.
Real Decreto legislativo 1/2008[476]	Evaluación de impacto ambiental.
Real Decreto 9/2005[477]	Informes de situación del suelo.

[473] **Real Decreto 833/1988**, de 20 de julio, por el que se aprueba el reglamento para ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, básica de residuos tóxicos y peligrosos (BOE número 182, de 30/7/88).
[474] **Ley 34/2007**, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera (BOE 16/11/2007).
[475] **Decreto 833/1975**, de 6 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 38/1972, de 22 de diciembre, de protección del ambiente atmosférico (BOE del 22/04/1975).
[476] **Real Decreto 1/2008**, de 11 de enero, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Evaluación de Impacto Ambiental de proyectos (BOE número 23, del 26/1/2008).
[477] **Real Decreto 9/2005**, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados (BOE nº 15, de 18 de enero de 2005).

Para facilitar la aplicación y cumplimiento de la legislación en materia de medio ambiente, la UE aprobó en 2001 una recomendación[478] sobre criterios mínimos de las inspecciones medioambientales en los Estados miembros. Según esta recomendación, deberán planificar sus tareas de inspección medioambiental disponiendo de manera permanente de, al menos, un programa de inspección que abarque las instalaciones controladas de su territorio. También establece los criterios mínimos aplicables a la organización, realización, seguimiento y publicación de los resultados de las inspecciones llevadas a cabo en todos los Estados miembros. Dicha recomendación se refiere a las inspecciones medioambientales de todas las instalaciones industriales, las empresas y los centros sujetos en virtud del derecho comunitario vigente en materia de medio ambiente a la concesión de un permiso o una autorización (´instalaciones controladas´). Conforme a esta recomendación, las labores de inspección consisten en comprobar si las instalaciones cumplen los requisitos comunitarios y vigilar el impacto medioambiental de las instalaciones. Sus actas estarán a disposición del público. Dos años después de su publicación los Estados miembros habrán presentado un informe sobre su aplicación y, a raíz de sus resultados, la Comisión habrá propuesto establecer requisitos sectoriales jurídicamente vinculantes para determinadas instalaciones o actividades específicas. La Comisión subraya además los efectos positivos en la cooperación y el intercambio de información de los proyectos de la red IMPEL.

En España, los órganos competentes en esta materia pertenecen a las autoridades ambientales de las CCAA; en general, son los departamentos de Calidad Ambiental quienes planifican las inspecciones a través de programas en los cuales se deben especificar aspectos como la delimitación de la zona, el período y los lugares que abarcan e incluir en disposiciones sobre su revisión una planificación de las inspecciones periódicas, una descripción de los procedimientos que deberán seguirse en el caso de las inspecciones no rutinarias y un plan de coordinación entre las autoridades de inspección correspondientes. Los inspectores son técnicos superiores de las Administraciones, en general, especializados en algún compartimento específico (agua, residuos, emisiones). No existe por el momento un cuerpo oficial de inspectores ambientales tal como puede existir para Hacienda o Trabajo.

Caso específico de la vigilancia, control y sanción en relación con la calidad del agua (aguas subterráneas y superficiales)

Los órganos competentes en materia de vigilancia y control de aguas continentales son las Confederaciones Hidrográficas (del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino), que se ocupan de las cuencas hidrográficas, y las comunidades autónomas, que tienen competencia en los casos especiales en los que las cuencas discurren íntegramente dentro de una misma comunidad autónoma.

La Tabla 31 muestra las cuencas que son intracomunitarias (competencia de las autoridades ambientales de las CCAA) y las que son intercomunitarias (competencia de las Confederaciones Hidrográficas).

Tabla 31. Distribución de las cuencas hidrológicas

Cuencas intracomunitarias	Cuencas intercomunitarias
Cuenca Interna de Cataluña	Cantábrico
Cuenca Interna de Galicia Costa	Duero
Cuencas Internas del País Vasco	Tajo
Cuencas Internas de Andalucía: Cuenca Atlántica y Cuenca Mediterránea	Guadiana
	Ebro
	Júcar
	Segura
	Guadalquivir
	Miño-Sil

[478] **Recomendación 2001/331/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, sobre criterios mínimos de las inspecciones medioambientales en los Estados miembros [Diario Oficial 118 de 27/4/2001].

La Cuenca del Guadalquivir es un caso particular porque, aunque es intercomunitaria, se gestiona por las autoridades ambientales de la Junta de Andalucía.
Varias comunidades autónomas (Galicia[479], País Vasco[480], Aragón, Andalucía[481] y Cataluña) han creado Agencias del Agua con diferentes competencias en relación al riesgo químico, incluyendo en algunos casos el control de la calidad o muestreos de vertidos.
La normativa referente en materia de agua es la Directiva Marco del Agua (DMA), por la que se establece un marco de actuación comunitario en el ámbito de la política de agua. En España fue transpuesta al marco legislativo estatal a través de la Ley 62/2003[482].
La inspección se lleva a cabo a través de las comisarías de aguas de las Confederaciones Hidrográficas y de los técnicos habilitados por las autoridades ambientales. Las actuaciones se planifican en los planes hidrográficos de cuenca, donde se detallan los objetivos y los alcances del plan. Las autoridades competentes tienen que hacer partícipe a la ciudadanía en conformidad con la DMA, por lo que los planes hidrográficos tienen que ser el fruto de una participación importante de los actores locales.
Tanto en las aguas superficiales, en las costeras y en las aguas subterráneas se analiza un amplio rango de sustancias químicas, incluyendo plaguicidas y sustancias peligrosas. En las aguas subterráneas, el seguimiento de los nitratos tiene una especial relevancia.
Las actuales redes de control de la calidad de las aguas continentales superficiales son tres: las dos redes de muestreo periódico (red ICA y red de control de sustancias peligrosas) y la red de estaciones automáticas de alerta (red SAICA). También existe una red centrada en el análisis de plaguicidas, que se explota en colaboración con el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).
Se puede obtener información complementaria en las páginas web de algunas Confederaciones Hidrográficas, tal como la Confederación Hidrográfica del Segura[483], sobre las sustancias que se analizan, las frecuencias, la participación ciudadana y los planes que se desarrollan.
Por otra parte, las comunidades autónomas también cobran el canon de saneamiento de las aguas a las industrias que vierten, bien a cauce público, bien a alcantarillado, por lo que realizan muestreos periódicos para determinar la carga contaminante de los vertidos. En general no existe un intercambio de información entre el área encargada de este canon y las áreas, ya sea de la propia comunidad autónoma o de la Confederación Hidrográfica, encargadas de vigilar la calidad de las aguas. Además, en la mayoría de las autonomías parte de este control se contrata a entidades colaboradoras de la Administración (ECA), lo que puede dificultar aún más la colaboración entre áreas.

B) Desarrollo legislativo

Las autoridades medioambientales de las CCAA han desarrollado una amplia normativa propia en materia ambiental. De nuevo existen diferencias importantes entre CCAA en este ámbito, habiendo desarrollado algunas más normativas propias que otras.

C) Formación y asesoramiento

Las autoridades ambientales realizan la formación de sus inspectores y, en algunos casos, el asesoramiento a las empresas, con el fin de que puedan aplicar correctamente la legislación.

[479] http://augasdegalicia.xunta.es
[480] http://www.uragentzia.euskadi.net/
[481] http://www.juntadeandalucia.es/agenciadelagua
[482] **Ley 62/2003**, de 30 de diciembre de 2000, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, que modificó el Texto Refundido de la Ley de Aguas.
[483] http://www.chsegura.es/

D) Gestión de autorizaciones y otros trámites

La mayor carga de trabajo de las Administraciones ambientales en relación con el riesgo químico procede de la gestión de autorizaciones, sobre todo a raíz de la entrada en vigor de la Ley de Prevención y Control Integrados de la Contaminación (IPPC), que ha afectado a 5.909 instalaciones (cifra actualizada del 2/12/09) y ha supuesto a las Administraciones ambientales autonómicas la obligación de revisar los expedientes, realizar informes y visitas de inspección a todas estas empresas. Dada la complejidad del procedimiento a tramitar, ya que la mayoría de las empresas esperaron al último mes antes del vencimiento del plazo para presentar la solicitud, el proceso de otorgamiento de las autorizaciones ambientales integradas (AAI) ha colapsado los departamentos de calidad ambiental, dotados en general de insuficientes recursos humanos y técnicos. En un buen número de CCAA se ha tenido que recurrir a asistencias técnicas y a la externalización del estudio de los expedientes a tramitar a consultoras, lo que puede crear a las empresas problemas de disparidad de criterios, confidencialidad o de independencia de la valoración y ha generado en algunas autonomías problemas de coordinación con los técnicos propios de la Administración encargados de las inspecciones.

Además, como consecuencia del colapso en los departamentos competentes, no se ha podido expedir a tiempo la autorización (antes del 30 de octubre de 2007), tal como preveía la Directiva IPPC. Por lo tanto, la Comisión Europea ha denunciado a España[484], ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, por no haber expedido o renovado las autorizaciones.

Por otra parte, el gran esfuerzo administrativo en la tramitación y resolución de expedientes de autorización ambiental integrada no resuelve completamente la adecuación a la legalidad de estas empresas, ya que se le añade una segunda etapa con un importante volumen de empresas que disponen de AAI, pero no es todavía efectiva, ya que están pendientes de inspección favorable, y es habitual la necesidad de varias visitas de inspección previas hasta conseguir la total conformidad.

Las principales autorizaciones y trámites a gestionar por las autoridades ambientales se resumen en la-Tabla 32.

[484] Nota de prensa **IP/09/1649 de la Comisión Europea de 29/10/09.**

Tabla 32. Principales autorizaciones y trámites en relación con la IPPC

Titulado	Legislación nacional	Sustancias implicadas
Registros		
Registro de instalaciones emisoras de compuestos orgánicos volátiles	Real Decreto 117/2003[485]	Compuestos orgánicos volátiles
Registro de intermediarios de residuos, registro de pequeños productores de residuos, registro de productores de residuos peligrosos y de productores de residuos no peligrosos, registro de gestores de residuos peligrosos, registro de gestores de residuos no peligrosos que no realizan actividades de valorización y eliminación, gestores de residuos no peligrosos que realizan actividades distintas a la valorización y/o eliminación de residuos, registro de transportistas de residuos peligrosos	Ley 10/1998[486], Orden MAM/304/2002[487], Real Decreto 833/1988[488]	Sustancias en residuos
Autorizaciones		
Autorización como Actividad Potencialmente Contaminadora de la Atmósfera	Ley 34/2007[489]	Sustancias en la atmósfera
Autorización de emisiones a la atmósfera	Real Decreto 1030/2007[490], Orden PRE/77/2008[491]	Gases de efecto invernadero
Autorización de utilización de aguas desaladas Autorización de captación de aguas superficiales Autorización de captación de aguas subterráneas Autorización de reutilización de aguas residuales	Ley 62/2003[492]	Sustancias en el agua
Autorización de vertidos desde tierra al mar	Ley 22/1988[493], de 28 de julio, de Costas	Sustancias vertidas al mar
Autorizaciones de vertido al Dominio Público Hidráulico	Artículo 246 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico (Real Decreto 849/1986, de 11 de abril, modificado por Real Decreto 606/2003, de 23 de mayo)	Sustancias en aguas residuales
Autorización de intermediarios de residuos, autorización de productores de residuos peligrosos y de productores de residuos no peligrosos, autorización de gestores de residuos peligrosos, autorización de gestores de residuos no peligrosos que no realizan actividades de valorización y eliminación, gestores de residuos no peligrosos que realizan actividades distintas a la valorización y/o eliminación de residuos, autorización de transportistas de residuos peligrosos	Ley 10/1998, Orden MAM/304/2002, Real Decreto 833/1988	Sustancias en residuos
Autorización Ambiental Integrada	Ley 16/2002[494]	Sustancias en agua, suelo, atmósfera
Evaluación de impacto ambiental	Real Decreto legislativo 1/2008[495]	Actividades que tengan un impacto para el medio ambiente
Informes de situación del suelo	Real Decreto 9/2005[496]	Sustancias en suelo

[485] **Real Decreto 117/2003,** de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades, BOE número 33, del 7/2/03.
[486] **Ley 10/1998,** de 21 de abril, de Residuos Tóxicos Peligroso (BOE nº 96, de 22 de abril de 1998).
[487] Orden MAM/304/2002, de 8 de febrero, sobre operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos (BOE nº 43, de 19 de febrero de 2002).
[488] **Real Decreto 833/1988,** de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, básica de residuos tóxicos y peligrosos (BOE nº 182, de 30 de julio de 1998).
[489] **Ley 34/2007,** de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera (BOE número 275, de 16/11/2007).
[490] **Real Decreto 1030/2007**, de 20 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1370/2006, de 24 de noviembre, por el que se aprueba el Plan Nacional de Asignación de Derechos de Emisión de Gases de Efecto Invernadero, 2008-2012 (BOE número 174, del 20/07/07).
[491] **Orden PRE/77/2008**, de 17 de enero, por la que se da publicidad al acuerdo de Consejo de Ministros por el que se aprueba el Plan Nacional de Reducción de Emisiones de las Grandes Instalaciones de Combustión existentes (BOE número 24, del 28/01/08).
[492] **Ley 62/2003**, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social (BOE número 313, del 31/12/2003).
[493] **Ley 22/1988**, de 28 de julio, de Costas (BOE número 181, de 29/07/88).
[494] **Ley 16/2002**, de 1 de julio, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación (BOE número 157, de 2/7/2002).
[495] **Real Decreto 1/2008**, de 11 de enero, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Evaluación de Impacto Ambiental de proyectos, (BOE número 23, del 26/1/2008).
[496] **Real Decreto 9/2005**, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados (BOE nº 15, de 18 de enero de 2005).

Toda la tramitación de estas autorizaciones y registros se realiza desde las autoridades competentes en suelo, residuos, agua, atmósfera, inspección ambiental de las autoridades ambientales.

5.3.4. Agricultura y ganadería

Las autoridades de agricultura tienen una serie de competencias que son complementarias de aquellas de las autoridades sanitarias. Por ejemplo, las autoridades competentes en sanidad ambiental (autoridades sanitarias) llevan a cabo el control y la vigilancia de los biocidas, mientras que las autoridades agrícolas se encargan de los productos fitosanitarios (Tabla 33). Se reparten también las competencias de control de la cadena alimentaria en origen, mientras que las autoridades sanitarias controlan el producto en mercado.

Tabla 33. Distribución de las competencias de agricultura y ganadería en las CCAA

Competencias	Detalle	Reparto de competencias
A) Vigilancia, control y sanción	Control de los productos fitosanitarios	Competencia de las autoridades con competencia en "sanidad vegetal"
	Control de residuos de plaguicidas en las cosechas	Competencia de las autoridades con competencia en "sanidad vegetal"
	Control de residuos de medicamentos veterinarios en la producción primaria (animales)	Competencia en general de los servicios de "sanidad animal"

A) Vigilancia, control y sanción

■ **Control de los productos fitosanitarios comercializados**

El Real Decreto 2163/1994[497] especifica en su artículo 34 que "la inspección y el control oficial de la experimentación, comercialización y utilización de los productos fitosanitarios, así como la sanción de las infracciones que se produzcan, corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas". Estos órganos competentes pertenecen generalmente a las autoridades agrícolas. Asimismo, gestionan las autorizaciones relativas a los productos fitosanitarios (autorizaciones vinculadas con ensayos y experiencias y autorización para comercializar productos fitosanitarios). El control se centra principalmente en la verificación del etiquetado y envasado de los productos.

■ **Residuos de plaguicidas (fitosanitarios) en las cosechas**

El control de plaguicidas en las cosechas se basa en la aplicación de una amplia legislación: Reglamento (CE) 645/2000[498], Reglamento (CE) nº 178/2002[499], Reglamento (CE) nº 852/2004[500], Reglamento (CE) nº

[497] **Real Decreto 2163/1994**, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios (BOE número 276, de 18/11/1994).

[498] **Reglamento (CE) 645/2000** de la Comisión, de 28 de marzo de 2000, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la correcta aplicación de determinadas disposiciones del artículo 7 de la Directiva 86/362/CEE del Consejo y del artículo 4 de la Directiva 90/642/CEE del Consejo, relativas, respectivamente, a las disposiciones sobre el control de los límites máximos de residuos de plaguicidas en los cereales y en los productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas.

[499] **Reglamento (CE) nº 178/2002** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

[500] **Reglamento (CE) nº 852/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

882/2004[501], Reglamento (CE) nº 183/2005[502], Reglamento (CE) nº 396/2005[503], Recomendación de la Comisión de 18 de enero de 2006[504], Reglamento (CE) nº 178/2006[505], Real Decreto 1945/1983[506], Real Decreto 280/1994[507], Real Decreto 198/2000[508], Ley 43/2002[509] y Real Decreto 290/2003[510].

Las comunidades autónomas, a través de sus respectivas autoridades de agricultura, son responsables de coordinarse con el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para la planificación de los controles de residuos de plaguicidas en las cosechas y de asegurar su realización por los servicios de inspección.

El sistema de control, que se realiza tanto a través del control de la documentación como de la toma de muestras y su análisis, puede ser aleatorio o dirigido ante sospechas o infracciones precedentes. Se realiza en el momento de la puesta en circulación de los productos vegetales, en puntos tales como centrales hortofrutícolas, cooperativas, almacenes, etc., incluso en parcelas de producción donde se confeccionan y expiden directamente los productos vegetales hacia los puntos de consumo. La frecuencia de los controles se realiza, en función de los cultivos y de la producción, según las prioridades que han fijado cada una de las CCAA.

Anualmente las autoridades competentes de las CCAA procesan los datos obtenidos durante el desarrollo de las inspecciones, así como las infracciones detectadas, y elaboran un Informe anual que envían a la SG de Medios de Producción Agrícola del MARM.

Control de residuos de medicamentos veterinarios en la producción primaria[511]

El control de residuos de medicamentos veterinarios en animales se basa en la aplicación de la siguiente legislación: Directiva 96/22/CE[512] y su transposición Real Decreto 2178/2004[513], Directiva 2003/74/CE[514],

[501] **Reglamento (CE) nº 882/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

[502] **Reglamento (CE) nº 183/2005** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.

[503] **Reglamento (CE) nº 396/2005** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal, que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo y deroga las referidas directivas sobre LMR.

[504] **Recomendación de la Comisión de 18 de enero de 2006**, relativa a un programa comunitario coordinado de control para 2006, destinado a garantizar el respeto de los límites máximos de residuos de plaguicidas en los cereales y en determinados productos de origen vegetal, así como a los programas nacionales de control para 2007.

[505] **Reglamento (CE) nº 178/2006** de la Comisión, de 1 de febrero de 2006, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, con vistas a establecer el anexo I que incluye la lista de alimentos y piensos a los que se aplican contenidos máximos de residuos de plaguicidas.

[506] **Real Decreto 1945/1983,** de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria (BOE número 168, de 15/7/83).

[507] **Real Decreto 280/1994**, de 18 de febrero, por el que se establecen los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal, por el que se transponen las Directivas 76/895/CEE, de 23 de noviembre de 1976, 86/362/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, y 90/642/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990 (BOE número 58, de 9/3/1994).

[508] **Real Decreto 198/2000**, de 11 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, por el que se establecen los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal, y se transpone la Directiva 97/41/CE, de 25 de junio, que modifica a las antes mencionadas (BOE número 39, de 15/2/2000).

[509] **Ley 43/2002,** de 20 de noviembre, de sanidad vegetal (BOE número 279, de 21/11/2002).

[510] **Real Decreto 290/2003**, de 7 de marzo, por el que se establecen los métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal, en transposición de la Directiva 2002/63/CE, de 7 de marzo, por la que se modifica la Directiva 79/100/CEE, sobre esta materia (BOE número 58, de 8/3/2003).

[511] http://www.mapa.es/ministerio/pags/cadena_alimentaria/34.pdf

[512] **Directiva 96/22/CE,** por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias B-agonistas en la cría del ganado.

[513] **Real Decreto 2178/2004,** por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y B-agonistas de uso en la cría del ganado.

[514] **Directiva 2003/74/CE,** que modifica la Directiva 96/22.

Directiva 96/23/CE[515], Decisión 98/179[516], Decisión 97/747/CE[517], Decisión 2002/657/CE[518], Decisión 2003/181/CE[519], Decisión 2004/25/CE[520], Reglamento (CEE) 2377/90[521], Real Decreto 1749/1998[522].
Las autoridades agrícolas de las CCAA tienen a nivel central autoridades competentes en sanidad animal. En estos servicios centrales se encuentran las secciones o unidades operativas que se ocupan de todos los temas relacionados con la ganadería. A nivel periférico existen, con carácter general, las Direcciones Territoriales, con un servicio de coordinación de las oficinas comarcales agrarias (OCA) que gestiona todos los servicios veterinarios periféricos. Brevemente, las funciones bajo la responsabilidad de los servicios de sanidad animal son:

1. Desarrollo legislativo.
2. Coordinación servicios periféricos.
3. Diseño y ejecución del plan en el ámbito de sus competencias.
4. Elaboración de propuestas de incoación de expedientes sancionadores.

El control de residuos de medicamentos veterinarios en animales puede ser documental, presencial, analítico o de trazabilidad. Se puede realizar cualquier tipo de investigación que sea pertinente (libro de registro de tratamientos, autocontroles, controles documentales sobre entradas y salidas de animales, alimentos, así como de piensos y materias primas destinadas a la alimentación animal, recetas de prescripción de medicamentos veterinarios, etc.). Los puntos de control son: la explotación y las fábricas de piensos.

5.3.5. Interior

Las competencias en interior (Tabla 34) son complementarias de las competencias en industria, especialmente en relación con los accidentes graves, tal como se define en el Real Decreto 1254/99[523].

Tabla 34. Distribución de competencias de interior en las CCAA

Competencias	Detalle	Reparto de competencias
A) Vigilancia, control y sanción	Controlar la implantación de nuevos establecimientos	Autoridades con competencias en protección civil
B) Formación y asesoramiento	Proporcionar información a la población	
C) Planificación y coordinación	Elaborar e implantar los Planes de Emergencia Exterior	Autoridades con competencias en protección civil

[515] **Directiva 96/23/CE,** relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
[516] **Decisión 98/179,** por la que se fijan las normas específicas relativas a la toma de muestras oficiales para el control de determinadas sustancias y sus residuos en animales vivos y sus productos.
[517] **Decisión 97/747/CE,** por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo previstas en la Directiva 96/23 con vistas al control de determinadas sustancias y sus residuos en determinados productos animales.
[518] **Decisión 2002/657/CE de la Comisión,** por la que se aplica la Directiva 96/23/CE en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de resultados.
[519] **Decisión 2003/181/CE,** por la que se modifica la Directiva 2002/657/CE en cuanto al establecimiento de límites mínimos de funcionamiento exigidos (MRPL) para determinados residuos en alimentos de origen animal.
[520] **Decisión 2004/25/CE,** por la que se modifica la Directiva 2002/657/CE en cuanto al establecimiento de límites mínimos de funcionamiento exigidos (MRPL) para determinados residuos en alimentos de origen animal.
[521] **Reglamento (CEE) 2377/90,** por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de limites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal. Versión consolidada de los anexos I a IV actualizada a octubre de 2005.
[522] **Real Decreto 1749/1998,** por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (BOE número 188, de 7/8/1998).
[523] **Real Decreto 1254/1999,** de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (BOE número 172 de 20/7/1999).

A) Vigilancia, control y sanción

La normativa Seveso obliga a las Administraciones autonómicas a adoptar una serie de medidas de ordenación territorial. En concreto, deben controlar la implantación de nuevos establecimientos, las modificaciones en los establecimientos afectados y las obras nuevas (vías de comunicación, zonas de viviendas, etc.) que se realicen en el ámbito de un establecimiento, cuando por el emplazamiento elegido para estas obras aumente el riesgo o las consecuencias de un accidente grave. Esta obligación se gestiona en coordinación entre varias autoridades autonómicas. El propósito de estas medidas es prevenir el efecto dominó entre establecimientos, así como limitar la construcción de infraestructuras y viviendas en zonas donde exista el riesgo de un accidente grave que pudiera afectarlas. Con este fin, las políticas de asignación de suelo deberán tener presente estos aspectos a la hora de la planificación territorial, estableciendo distancias adecuadas a las zonas habitadas, a los enclaves de valor ecológico, etc. Se establece la posibilidad de exigir un dictamen técnico sobre los riesgos vinculados al establecimiento, con carácter previo a las decisiones de índole urbanística.

B) Formación y asesoramiento

Otra de las obligaciones de las autoridades competentes de las CCAA es la de proporcionar a la población la información necesaria sobre los riesgos a los que están expuestos y el comportamiento que deben adoptar en caso de accidente grave que pudiera dar lugar a la activación del Plan de Emergencia Exterior (PEE). Esta obligación de informar a la población se ha visto reforzada en cada una de las modificaciones que ha experimentado la normativa Seveso, ya que constituye una evidente garantía para prevenir daños a la misma. La información se debe recibir con regularidad y de la forma más apropiada, dirigiéndose a las personas y a todos los establecimientos abiertos al público (hospitales, escuelas, etc.) que pudieran verse afectados como consecuencia de un accidente grave. La información debe ser proporcionada por parte de las Administraciones competentes, esto es, sin que haya mediado una solicitud para recibir la misma. Asimismo, el informe de seguridad debe estar, de forma permanente, a disposición de la ciudadanía[524]. La información se tiene que revisar cada tres años y, en todo caso, siempre que se produzca una modificación en un establecimiento o que aumente el riesgo de accidente grave.

C) Planificación y coordinación

Las autoridades con competencias en materia de protección civil de las CCAA son responsables de elaborar e implantar los PEE. Asimismo, las Administraciones competentes tienen que prestar especial atención a los hipotéticos accidentes con posible efecto dominó, debido a la ubicación y proximidad de establecimientos en los que estén presentes sustancias peligrosas, a través de los instrumentos de ordenación territorial y la imposición de limitaciones a la radicación de estos establecimientos. Los PEE constituyen el marco orgánico y funcional en el que se establecen las medidas de prevención y de información, así como la organización y los procedimientos de actuación y coordinación de los medios y recursos de la propia comunidad autónoma, de otras Administraciones públicas y de entidades públicas y privadas asignadas al plan. El objetivo es prevenir y, en su caso, mitigar las consecuencias de accidentes graves en establecimientos afectados por la normativa Seveso sobre la población, el medio ambiente y los bienes que puedan verse afectados.

[524] Según el "Artículo 13. Información a la población relativa a las medidas de seguridad" del Real Decreto 1254/1999: La autoridad competente, en cada caso, garantizará que el informe de seguridad esté a disposición del público

5.3.6. Industria

Las autoridades en industria (Tabla 35) trabajan conjuntamente con las autoridades competentes en interior, teniendo en cada caso una parte de las competencias por todo lo que concierne el Real Decreto 1254/99. Dado que los accidentes graves pueden tener consecuencias sobre el medio ambiente y la salud, es importante también una colaboración con las demás autoridades.

Tabla 35. Distribución de las competencias de industria en las CCAA

Competencias	Detalle	Reparto de competencias
A) Vigilancia, control y sanción	Inspección y control de accidentes graves Control del almacenamiento de productos químicos	Autoridades con competencia en industria

A) Vigilancia, control y sanción

■ **Vigilancia, control y sanción en relación con accidentes graves**

Según el Real Decreto 1254/1999[525], las autoridades con competencias en industria de las comunidades autonómicas son las responsables de desarrollar las labores de inspección y control de las instalaciones en las que puedan acaecer accidentes graves y, en su caso, de prohibir la explotación o la entrada en servicio de un establecimiento. La finalidad de la inspección y el control es comprobar que la industria ha adoptado las medidas necesarias para prevenir los accidentes graves y sus consecuencias, dentro y fuera del establecimiento, que la información que ésta ha presentado refleja de manera veraz el estado de la seguridad del establecimiento y que ha informado y formado al personal sobre las medidas de protección y actuación en caso de accidente.

El sistema de inspección presenta, como mínimo, los aspectos siguientes:

1. Inspección anual *in situ* de todos los establecimientos del umbral superior (según cantidades establecidas en el Anexo I del Real Decreto 1254/1999) y elaboración de un informe posterior a esta inspección.
2. Seguimiento de cada inspección realizada.
3. Elaboración de un informe anual con los resultados y circunstancias de las inspecciones realizadas, que deberá ser trasladado a las correspondientes comisiones autonómicas de Protección Civil.

Cuando de los informes de inspección se desprendan datos de interés para otras áreas de actuación administrativa, en materia de riesgos para la salud humana, la seguridad y la salud laboral, la seguridad y la calidad industrial, la ordenación del territorio y el urbanismo, el medio ambiente y los puertos, los órganos competentes de las CCAA remiten copia de tales informes a las respectivas autoridades competentes en las materias antes mencionadas.

Otra de las obligaciones de las autoridades competentes en industria es la de determinar los establecimientos y grupos de establecimientos donde la probabilidad y las consecuencias de un accidente grave puedan verse incrementadas, debido a la ubicación y proximidad entre dichos establecimientos y a la presencia de sustancias peligrosas en los mismos. Es lo que se denomina efecto dominó y para ello se basan en la información facilitada por la industria, recogida principalmente en el informe de seguridad. Las autoridades competentes establecen los protocolos de comunicación para el intercambio de información relevante para actuar en previsión de este efecto dominó entre los establecimientos determinados, así como para que éstos tomen las medidas necesarias para garantizar la cooperación en la información a la población y en el suministro de información a la autoridad competente para la elaboración de los PEE.

[525] **Real Decreto 1254/1999**, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (BOE número 172, de 20/7/1999).

Es importante resaltar que los órganos competentes en industria de las CCAA pueden prohibir la explotación o la entrada en servicio de cualquier establecimiento o parte de éste (instalación, zona de almacenamiento, etc.) cuando las medidas adoptadas por el titular de la instalación para la prevención y la reducción de los accidentes graves se consideren insuficientes. Asimismo, podrán prohibir la puesta en marcha, o explotación, de un establecimiento cuando no se hubiera presentado en el plazo previsto la documentación requerida (notificación, informe de seguridad, etc.).

■ Control del almacenamiento de productos químicos

Las autoridades competentes de las CCAA (generalmente en industria) controlan las instalaciones que almacenan productos químicos y, en su caso, sancionan cuando no se cumplen los requisitos del Real Decreto 379/2001[526].

5.3.7. Consumo

En la Tabla 36 se indica la distribución de las competencias en consumo. Uno de los derechos sustanciales de los consumidores, entre otros, es el referido al derecho a la salud y la seguridad, según dispone el artículo 11 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios[527]. En relación con los productos químicos especifica que "los productos químicos y todos los artículos que en su composición lleven sustancias clasificadas como peligrosas deberán ir envasados con las debidas garantías de seguridad y llevar de forma visible las oportunas indicaciones que adviertan el riesgo de su manipulación".

Tabla 36. Distribución de las competencias de consumo en las CCAA

Competencias	Detalle	Reparto de competencias
Vigilancia, control y sanción	Red de Alerta sobre Productos Inseguros	Las autoridades con competencia en seguridad de productos pertenecen a distintas autoridades autonómicas (sanitarias, economía y hacienda, interior..., según las CCAA)

■ Vigilancia, control y sanción

En relación con la seguridad de los productos se ha desarrollado la siguiente legislación: Directiva 2001/95/CE[528] y, a nivel nacional, el Real Decreto 1801/2003[529], de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.

Una de las principales herramientas de las que disponen las autoridades con competencia en consumo para prevenir los riesgos químicos es la Red Europea de Alerta sobre Productos Inseguros. Esta red tiene como punto focal en España al Instituto Nacional del Consumo (INC) que, asimismo, tiene puntos de contacto en todas las CCAA. La Red de Alerta se pone en marcha cuando un Estado miembro decide adoptar medidas a fin de impedir, restringir o acompañar de condiciones específicas la comercialización o la utilización de un producto debido al riesgo que presenta. En el ámbito nacional, con el fin de organizar este intercambio de información, las notificaciones de productos inseguros se agrupan dependiendo de su origen y del riesgo que los mismos puedan generar.

[526] **Real Decreto 379/2001**, de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias (BOE número 112, de 10/5/2001).
[527] **Real Decreto legislativo 1/2007**, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (BOE número 287, del 30/11/2007).
[528] **Directiva 2001/95/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos.
[529] **Real Decreto 1801/2003**, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos (BOE número 9, del 10/1/2004).

5.3.8. Situación en las comunidades autónomas

5.3.8.1. Consideraciones previas

Las entrevistas realizadas han mostrado importantes diferencias en el funcionamiento, las prioridades, el grado de cumplimiento y las iniciativas que promueven las CCAA (i.e., coordinación, elaboración de estrategias, sistema de control, información pública o asesoramiento).
Una primera observación, que se comparte por la mayoría de los entrevistados, es que las CCAA se pueden distribuir en distintos "grupos", especialmente en relación con los nuevos retos que plantea la normativa (i.e., REACH). La mayoría de los entrevistados señalan a Andalucía (especialmente en el tema de la sanidad ambiental) y Cataluña como las dos comunidades autónomas que más destacan en la gestión y control del riesgo de las sustancias químicas. Otras comunidades autónomas, como el País Vasco o la Comunidad Valenciana, destacan también en temas de información al ciudadano y salud laboral. De forma general existe una correlación clara entre la presencia de empresas del sector químico en la comunidad autónoma y el grado de desarrollo de las actividades vinculadas. En laTabla 37 se detalla la importancia del sector químico por comunidad autónoma:

Tabla 37: Distribución de las empresas del sector químico por CA. Año 2007

CA	Química	Caucho y plásticos	Total
Andalucía	533	517	1.050
Aragón	148	180	328
Asturias	54	52	106
Baleares	47	33	80
Canarias	84	67	151
Cantabria	45	47	92
Castilla-La Mancha	190	188	378
Castilla y León	151	185	336
Cataluña	1.254	1.599	2.853
Comunidad Valenciana	609	1.147	1.756
Extremadura	59	58	117
Galicia	161	213	374
La Rioja	39	74	113
Madrid	591	626	1.217
Murcia	209	207	416
Navarra	63	123	186
País Vasco	208	532	740
Ceuta y Melilla	2	0	2
Total	**4.447**	**5.848**	**10.295**

Fuente: Directorio Central de Empresas del INE – Instituto Nacional de Estadística.

Con un tercio de las empresas químicas, Cataluña se implica más que otras CCAA con menor peso del sector químico.

En resumen se distinguen tres grupos:

1. Aquellas que destacan por sus avances e iniciativas transversales.
2. Aquellas que destacan en alguno de los ámbitos de la gestión (i.e., coordinación, elaboración de estrategias, sistemas de control, información pública o asesoramiento).
3. El conjunto de las demás CCAA.

Una segunda observación, compartida por la mayoría de los entrevistados, es que las Consejerías con competencia en salud pública suelen ser señaladas como la autoridad que lidera, o podría liderar, los nuevos retos que se plantean. Se explica por distintas razones:

1. Las autoridades con competencias en salud pública tienen un número importante de competencias en relación con la gestión y el control del riesgo de las sustancias químicas.
2. Coordinan la red de alerta SIRIPQ, específica sobre productos químicos.
3. Intervienen con otras autoridades competentes, dado el carácter transversal de la salud: autoridades competentes en agricultura o ganadería para los plaguicidas y el control de la cadena alimentaria, en industria e interior para las emergencias, en medio ambiente en relación con REACH.
4. Poseen una amplia experiencia adquirida en gestión de productos químicos y cuentan con recursos formados (redes de inspectores).
5. Lideran o participan en la mayoría de los grupos de coordinación que existen en las CCAA.
6. Se benefician de la fuerte coordinación con el Ministerio de Sanidad y Política Social, gracias a un intercambio de información adecuado a través de las Ponencias de Sanidad Ambiental.

En consecuencia, las autoridades sanitarias se ven como un actor central con una capacidad de liderazgo para los retos futuros. Con la aplicación del Reglamento REACH es posible que las autoridades con competencia en medio ambiente tengan que asumir más competencias y protagonismo en el futuro.

Una tercera observación es que la gestión y el control de las sustancias químicas se encuentran actualmente en un momento clave. Durante las entrevistas se hablaba de un "pre" y de un "pos" REACH: se distingue la legislación anterior a REACH, que en principio ya se está aplicando en las comunidades autónomas, y la nueva legislación con sus consiguientes nuevas competencias asociadas[530]. Actualmente existe un anteproyecto de ley[531] por el que se establece el régimen sancionador previsto en el Reglamento REACH. En este anteproyecto se define la coordinación entre los Ministerios de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y el Ministerio de Sanidad y Política Social, así como las competencias de las CCAA. En la actualidad, y en relación con sus obligaciones derivadas del Reglamento REACH, en la mayoría de los casos las CCAA no se han anticipado mucho y por el momento se han realizado principalmente algunas actividades formativas, así como un cuestionario sobre el prerregistro. Sin embargo, algunas CCAA, como Cataluña, han realizado ya un importante trabajo de preparación en vista a la aplicación del Reglamento REACH. En general se ha procedido a la formación y asesoramiento de los empresarios en mayor o menor medida. A pesar del número limitado de iniciativas al respecto, muchos entrevistados señalan la puesta en marcha del Reglamento REACH como un posible trampolín hacia una mejor gestión del riesgo químico en las comunidades autónomas. El Reglamento REACH implica un trabajo importante y requiere mejorar la coordinación, lo que se puede aprovechar no sólo para la aplicación del Reglamento REACH, sino también para mejorar la gestión del riesgo de las sustancias químicas de forma general (i.e., en relación con emergencias, salud laboral, etc.).

[530] Competencias relacionadas con las sanciones que se definen en el artículo 5 (de a hasta z) del anteproyecto de ley.

[531] Anteproyecto de ley por la que se establece el régimen sancionador previsto en el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

5.3.8.2. Recursos humanos y económicos

Los recursos humanos disponibles para la gestión y el control de las sustancias químicas, según las respuestas de los entrevistados, aparecen en la Tabla 38:

Tabla 38. Recursos humanos en las CCAA en relación con la gestión y el control del riesgo de las sustancias químicas

			Recursos propios			Personal contratado	Asistencias técnicas
			Central	Servicios territoriales	Inspectores		
Autoridades competentes en sanidad	Comunidad de Madrid	Subdirección de Seguridad Química		NE		Sí	No
	Castilla y León	Agencia de Protección de la Salud	1	9	100	Sí	No
	Cataluña	Departamento de Salud		NE		No	No
	Aragón	Servicio de Salud Alimentaria y Ambiental		NE		NE	NE
	Andalucía	Sección de Seguridad Química	6	8 a 12	120	No	No
	País Vasco	Departamento de Sanidad y Consumo		NE	NE	NE	NE
	C.Valenciana	Dirección General de Salud Pública		50		No	No
Autoridades competentes en medio ambiente	Murcia	DG de Planificación, Evaluación y Control Ambiental	1			No	Sí
	Comunidad de Madrid	Área de Calidad Atmosférica		NE	NE	NE	NE
	Cataluña	Departamento de Medio Ambiente y Vivienda		NE		No	No
Autoridades competentes en agricultura/ ganadería	Cataluña	Departamento de Agricultura, Alimentación y Acción Rural		NE		NE	Sí
Autoridades competentes en industria	Cataluña	Departamento de Innovación, Universidades y Empresa	2			No	Sí
Autoridades competentes en interior	Cataluña	Departamento de Interior, Relaciones Institucionales y Participación		NE		No	NE
Autoridades competentes en economía	Cataluña	Agencia Catalana de Consumo*		190		No	No
Autoridades con competencia en salud laboral	Aragón	Instituto Aragonés de Seguridad y Salud Laboral		NE		NE	NE
	Cataluña	Departamento de Trabajo	NE	NE	NE	NE	NE

* Organismo autónomo de la Generalitat de Cataluña adherido al Departamento de Economía y Finanzas.
NE: No especificado.
Fuente: Entrevistas realizadas en las CCAA

Como se puede ver en la Tabla 38, en la mayoría de los casos no se han obtenido cifras sobre los recursos humanos disponibles. La dificultad para obtener datos al respecto se explica por el hecho de que en la mayoría de los casos, los recursos humanos, especialmente los inspectores, se dedican de forma parcial a la gestión y al control del riesgo de las sustancias químicas, ya que tienen, además, otras obligaciones. Resulta difícil definir un porcentaje de dedicación, y aunque se definiera, no sería preciso.

Los resultados obtenidos durante las entrevistas no permiten evaluar los recursos económicos disponibles en las CCAA. De los 16 entrevistados, se ha indicado el presupuesto en sólo cuatro casos. Además, las cifras no hacen referencia a recursos específicos de la gestión y del control de las sustancias químicas, sino que corresponden al presupuesto del conjunto del departamento, lo que no aporta una información útil para el presente estudio. La dispersión de los recursos humanos, técnicos y económicos en un gran número de departamentos impide tener una visión de conjunto.

Por lo tanto, para valorar la adecuación de los recursos económicos y humanos a la carga de trabajo hay que basarse en los comentarios de los propios entrevistados, ya que no se obtienen fácilmente datos al respecto. Una observación común es que el número de sustancias químicas es tan grande que es imposible llevar a cabo un control exhaustivo, incluso aunque se dedicasen muchos más recursos, por lo que la priorización se hace imprescindible. Pero de esa observación se pueden distinguir tres tipos de comentarios:

- Los entrevistados de las comunidades autónomas que tienen un sector químico muy desarrollado suelen señalar falta de recursos o exceso de trabajo. Esta situación se refleja especialmente en las autoridades sanitarias que gestionan el sistema de alertas (SIRIPQ). Cada alerta genera un volumen importante de trabajo, debido al número de empresas que hay que gestionar en cada caso de alerta.
- En las comunidades autónomas con un sector químico menos desarrollado los entrevistados consideran los recursos adecuados a la carga de trabajo. Sin embargo, todos los entrevistados recuerdan que la puesta en marcha del Reglamento REACH implicará más trabajo, por lo que habrá que asignar más recursos, lo que no se ha hecho ni está previsto actualmente en la mayoría de los casos.
- Los entrevistados procedentes de Administraciones ambientales consideran, en general, que la dotación de recursos humanos propios es muy insuficiente, como ha demostrado el colapso que ha generado el proceso de otorgamiento de AAI. Por otra parte, los funcionarios ambientales capacitados y habilitados para controlar e inspeccionar los aspectos de riesgo químico son sólo los que se encuentran en los servicios centrales. El personal ambiental que se encuentra a "pie de calle" son los agentes de protección de la naturaleza, que no disponen de la formación suficiente sobre riesgo químico para realizar labores de control e inspección complejas.

Asistencias técnicas

En general, una gran parte del trabajo se realiza mediante contrataciones externas de personal, de asistencias técnicas y mediante ECA. Así, autoridades autonómicas, como las de medio ambiente (en relación con informes de AAI, muestras de vertidos, emisiones, etc.) e industria (en relación con la inspección de establecimientos "Seveso"), recurren a menudo a contrataciones exteriores o asistencias técnicas para las labores de inspección y otras tareas específicas. La percepción del personal de las Administraciones ambientales respecto a estas subcontrataciones es, en general, negativa, ya que aunque en principio pueden descargar parte del trabajo, al tener ellos al final la responsabilidad de otorgar las autorizaciones y realizar las inspecciones, la subcontratación introduce un nuevo factor de complejidad que hace más difícil la coordinación y la unificación de criterios.

Una excepción la constituyen las autoridades competentes en salud pública, ya que disponen de redes importantes y formadas de inspectores, por lo que no necesitan asistencias técnicas, tal como aparece según las respuestas en la tabla.

5.3.8.3. Distribución de competencias

Las percepciones sobre la claridad de la distribución de las competencias varían mucho según las CCAA. La Tabla 39 resume las respuestas de los entrevistados a la pregunta del cuestionario "¿Establece el marco jurídico una división suficientemente clara de las competencias?"

Tabla 39. Percepción sobre la distribución de competencias en las CCAA

Autoridades	CCAA	División	Claridad del marco jurídico
Autoridades competentes en sanidad	Comunidad de Madrid	Subsección de Seguridad Química	No
	Castilla y León	Agencia de Protección de la Salud	Sí
	Cataluña	Departamento de Salud	No
	Aragón	Servicio de Salud Alimentaria y Ambiental	Sí
	Andalucía	Sección de Seguridad Química	No
	País Vasco	Departamento de Sanidad y Consumo	No
	Comunidad Valenciana	Dirección General de Salud Pública	No
Autoridades competentes en medio ambiente	Cataluña	Departamento de Medio Ambiente y Vivienda	No*
	Comunidad de Madrid	Área de Calidad Atmosférica	NE
	Murcia	DG de Planificación, Evaluación y Control Ambiental	No
Autoridades competentes en agricultura/ganadería	Cataluña	Departamento de Agricultura, Alimentación y Acción Rural	No
Autoridades competentes en industria	Cataluña	Departamento de Innovación, Universidades y Empresa	Sí
Autoridades competentes en interior	Cataluña	Departamento de Interior, Relaciones Institucionales y Participación	Sí
Autoridades competentes en economía	Cataluña	Agencia Catalana de Consumo (organismo autónomo de la Generalitat de Cataluña adherido al Departamento de Economía y Finanzas)	Sí
Autoridades competente en salud laboral	Aragón	Instituto Aragonés de Seguridad y Salud Laboral	Sí
	Cataluña	Departamento de Trabajo	Sí

* En relación únicamente con REACH que se está aclarando.
Fuente: Entrevistas realizadas en las CCAA.

El reparto de las competencias entre Ministerios y comunidades autónomas es claro. Se conocen con precisión cuáles son las competencias transferidas. Sin embargo, los problemas de reparto de competencias aparecen entre autoridades autonómicas. Una vez transferida una competencia no queda siempre claro qué autoridad (ambientales, sanitarias, agrícolas…) la tiene que asumir. Posibles explicaciones a la percepción de una falta de claridad en el reparto de las competencias son:

- **Falta de claridad en la redacción de la legislación**

Se ha señalado una falta de claridad debida a la propia redacción de la legislación. Por ejemplo, el proyecto de ley por el que se establece el régimen sancionador previsto en el Reglamento 1907/2006[532] (REACH), define las competencias de la siguiente manera: "corresponderán a los órganos competentes de las comu-

[532] Anteproyecto de ley por la que se establece el régimen sancionador previsto en el reglamento (ce) nº 1907/2006 del parlamento europeo y del consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

nidades autónomas las funciones de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de cuanto se establece en el Reglamento en sus respectivos territorios, así como el desarrollo normativo y el ejercicio de la potestad sancionadora". Por lo tanto, "la división de competencias es genérica", tal como se comentaba durante las entrevistas, "no se precisan los aspectos concretos que debe vigilar cada organismo". Ya que las competencias han sido transferidas, el ejercicio de precisarlas se debe de realizar en el seno de las comunidades autónomas a través de normativas propias. Sin embargo, no se hace siempre, o se hace con retraso, por lo que suele existir una falta de claridad.

- **Límites imprecisos de las competencias entre algunas autoridades**

Tal como se ve en la Tabla 39, la falta de claridad competencial aparece principalmente para las autoridades sanitarias, agrícolas y medioambientales. Según los entrevistados, esta falta de claridad se explica sobre todo porque los límites entre las competencias de unas y otras autoridades son poco claras. Se indican varios ejemplos:

1. En el control de residuos de la cadena alimentaria, las autoridades agrícolas se responsabilizan del control de los alimentos en origen y las autoridades sanitarias a partir de su entrada en el mercado. Pero en muchos casos estos límites son imprecisos.
2. Los aspectos vinculados con la calidad recaen en las autoridades agrícolas, los relacionados con la salud en las autoridades sanitarias. Sin embargo, de nuevo el margen de interpretación es amplio, sobre todo cuando no se ha desarrollado una normativa autonómica.
3. La normativa sobre control de emisiones de COV exime a los talleres de pintura de automóvil de realizar control de emisiones si demuestran que los productos que utilizan tienen bajas emisiones de COV. La autoridad ambiental es la encargada del control de las emisiones, pero no se ha establecido quién es la autoridad encargada de controlar la composición de los productos.

- **Generación de nueva legislación**

La generación de legislación evoluciona rápidamente. Se está permanentemente en un proceso de adaptación a las nuevas leyes. Este aspecto se verifica especialmente ahora con la puesta en aplicación del nuevo Reglamento REACH. Como consecuencia, el proceso de reparto de competencias es continuo. En estas etapas de cambio suele haber vacíos competenciales.

- **Otras explicaciones**

La ausencia de normativa en algunos casos (por ejemplo, sobre calidad del aire interior de edificios de uso público) o la concurrencia de normativas diferentes (por ejemplo, en el caso de los fertilizantes en los que concurren normativas diferentes de etiquetado, transporte y normativa de seguridad junto con normativas del sector agrícola) se han apuntado también como una explicación a la percepción de una falta de claridad en el reparto de las competencias.

5.3.8.4. Coordinación

En la mayoría de las CCAA, la coordinación entre autoridades competentes se realiza de manera informal en función de las necesidades. Sin embargo, en algunas CCAA se han formalizado comités de coordinación entre varias autoridades sobre un tema concreto (lista no exhaustiva):

- Plaguicidas (i.e., en Cataluña, Andalucía, Comunidad Valenciana, Aragón).
- Emergencias (i.e., en Cataluña).
- REACH (i.e., Cataluña, País Vasco).

Sin embargo, tal como se ha señalado, en la mayor parte de las CCAA sigue faltando coordinación, lo que plantea varios tipos de problemas. Algunos de estos problemas son:

- **La revisión parcial de las fichas de datos de seguridad**

Las fichas de datos de seguridad, puestas a disposición de los usuarios de productos químicos, disponen de información ambiental y sanitaria. Por lo tanto, requieren de la coordinación entre autoridades competentes (especialmente a la hora de su revisión y autorización por el Ministerio) para que esta información sea adecuada. Se ha señalado que esta información no es siempre correcta.

- **Una falta de homogeneidad en las conclusiones de las inspecciones**

La falta de coordinación entre autoridades competentes en relación con las diferentes inspecciones a realizar da lugar a una falta de homogeneidad en las conclusiones de las inspecciones. La subcontratación a asistencias técnicas (ej. informes de las AAI) y ECA dificulta aún más esta colaboración. Según comentarios provenientes de los entrevistados, un establecimiento que comercializa productos químicos con diferentes usos, tales como productos fitosanitarios y biocidas, se verá inspeccionado tanto por las autoridades agrícolas como sanitarias. En las inspecciones que se realizan por las dos autoridades, hay una parte común (control del edificio, condiciones de almacenamiento…) y una parte específica. Se dan casos en los que las conclusiones de las inspecciones son distintas (para la parte común) para un mismo establecimiento.

- **Falta de aprovechamiento de otras experiencias**

Existe un número importante de iniciativas en las comunidades autónomas que se pierden o no se difunden lo suficiente. Por ejemplo, la puesta en marcha de un nuevo plan (i.e., Plan de Sanidad Ambiental de la Junta de Andalucía), de una nueva estrategia (Estrategia Integrada para la Aplicación del REACH en Cataluña), de manuales y guías, de planes de formación, etc.

- **Dificultad en relacionar las causas de las enfermedades con las sustancias químicas**

Una mejor coordinación entre los servicios de sanidad ambiental y los registros de enfermedades facilitaría las asociaciones causa-efecto en relación con los efectos adversos de ciertas sustancias.

- **Duplicidades en los sistemas de alertas**

En algunas ocasiones, los sistemas de alertas pueden solaparse. Existe un sistema rápido de información sobre productos químicos (SIRIPQ) y otro de alertas alimentarias (SCIRI), y se da la circunstancia de que, en ocasiones, alertas relacionadas con un mismo producto son transmitidas por los dos sistemas.

Estudio de caso: La coordinación en la Generalitat de Cataluña

Un ejemplo que ha parecido relevante, en materia de coordinación, es el de Cataluña, que ha desarrollado mecanismos de coordinación entre autoridades competentes en los tres ámbitos siguientes: Reglamento REACH, productos fitosanitarios y emergencias, lo que ha dado lugar al primer plan de aplicación de REACH y al primer plan de emergencia exterior específico del sector químico.

Comisión interdepartamental para la Coordinación de la Aplicación en Cataluña del Reglamento REACH

La aplicación del Reglamento REACH genera un trabajo importante y requiere la coordinación de las autoridades competentes. En Cataluña se está realizando por medio de una Comisión interdepartamental[533], que se enmarca dentro del plan de actuaciones impulsado por el Gobierno de la Generalitat, con el fin de facilitar la aplicación de esta normativa comunitaria. Esta comisión está copresidida por el Departamento de Innovación, Universidades y Empresa y por el Departamento de Medio Ambiente y Vivienda. A raíz de esta comisión se ha formado un grupo de trabajo que reúne a un representante de cada uno de los departamentos representados en la misma, es decir los departamentos de Agricultura, Alimentación y Acción Rural, Interior, Relaciones Institucionales y Participación, Innovación, Universidades y Empresa, Trabajo, Medio Ambiente y Vivienda y la Agencia Catalana de Consumo. El grupo de trabajo ha realizado distintas tareas, entre otras definir las nuevas competencias que se tendrán que repartir a raíz de la puesta en aplicación del Reglamento REACH, y ha elaborado una estrategia integrada sobre la aplicación del mismo. Las siguientes fases de trabajo consistirán en proponer una legislación organizativa donde se detallarán específicamente las tareas de cada uno de los departamentos. Este grupo de trabajo no sólo permite preparar la aplicación del Reglamento REACH, sino que favorece también el conocimiento mutuo entre los principales actores implicados de la gestión y del control del riesgo de las sustancias químicas, lo que puede beneficiar al conjunto del sector y dinamizarlo.

Comisión de Protección Civil

La Comisión de Protección Civil de Cataluña[534], actualmente compuesta por representantes del Departamento de Interior, Relaciones Institucionales y Participación, del Departamento de Política Territorial y Obras Públicas, del Departamento de Salud y del Departamento de Agricultura, Alimentación y Acción Rural", refuerza la coordinación y el intercambio de información entre autoridades competentes en materia de accidentes graves.

Comisión interdepartamental en materia de productos fitosanitarios

Cataluña tiene una Comisión interdepartamental en materia de Plaguicidas y Biocidas[535] desde 2004. Es un órgano de planificación y coordinación para las actuaciones que la Administración de la Generalitat de Cataluña realice en esta materia. La comisión queda adscrita al departamento competente en materia de agricultura y ganadería. Está constituida por representantes de los departamentos de Salud, Trabajo, Medio Ambiente y Vivienda, Agricultura, Alimentación y Acción, Industria, la Agencia Catalana del Agua y el departamento competente en materia de coordinación interdepartamental. Corresponden a esta comisión las siguientes funciones:

- Proponer la normativa y coordinar las actuaciones en materia de fabricación, comercialización y uso de los plaguicidas y de los biocidas.
- Coordinar las actuaciones relacionadas con el Registro oficial de establecimientos y servicios plaguicidas y con el Registro oficial de establecimientos y servicios biocidas.
- Planificar y coordinar los planes de vigilancia de residuos de plaguicidas y biocidas en productos agrarios y en el medio ambiente.
- Planificar y coordinar la realización de cursos y pruebas de capacitación para la entrega de los carnés de aplicadores de plaguicidas.
- Proponer la realización de estudios sobre la incidencia de los plaguicidas y de los biocidas en la salud pública, salud laboral, medio ambiente y producción agroalimentaria.
- Coordinar las medidas encaminadas a garantizar la correcta gestión de los envases de productos fitosanitarios.

En general, la coordinación en la mayoría de las comunidades autónomas es informal, salvo para el tema de accidentes graves. La formalización de comités en varios ámbitos de la gestión del riesgo químico en algunas comunidades autónomas, como en Cataluña, permite generar una mejora de la coordinación entre autoridades competentes y un dinamismo con nuevas iniciativas en este ámbito. En general se reconoce la necesidad de una mejora de la coordinación en las CCAA. El Plan Andaluz de Sanidad Ambiental, por ejemplo, se fija el siguiente objetivo: "Reforzar la coordinación de la Administración sanitaria con otros organismos de la Administración autonómica y estatal, en especial los competentes en medio ambiente, agricultura y salud laboral, al

[533] Según acuerdo de Gobierno que se hizo público el 10 de julio de 2007.
[534] **Decreto 152/1987**, de 9 de abril, por el que se crea la Comisión de Protección Civil de Cataluña (DOGC número 841, del 20/05/1987).
[535] **Decreto 447/2004**, de 30 de noviembre, por el que se crea la Comisión interdepartamental en materia de Plaguicidas y biocidas (DOGC número 4273, del 02/12/2004).

objeto de hacer más efectivo el control administrativo sobre el cumplimiento de la legislación aplicable a los productos químicos". En algunos casos se ha comentado la necesidad de tener un centro especializado sobre gestión y control de sustancias químicas en cada comunidad autónoma con el fin de mejorar la coordinación. Algunos entrevistados han sugerido seguir el ejemplo de las Estrategias sobre Cambio Climático, cuya elaboración y ejecución se están realizando conjunta y coordinadamente por parte de varios departamentos de las CCAA.

5.3.8.5. Estrategias y planes

Para establecer adecuadamente las estrategias, programas o planes se tienen que definir de forma precisa los riesgos, se debe tener un diagnóstico de la situación del riesgo químico, que permita establecer objetivos, prioridades y líneas de actuación.

Cada CA establece sus propias prioridades, y dentro de cada CA, cada departamento establece a su vez prioridades propias. Por ejemplo, en materia sanitaria, la definición de prioridades es más clara por todo lo que concierne al control de residuos en la cadena alimentaria (autoridades con competencias en higiene o seguridad alimentaria) que para la vigilancia, inspección y control de productos químicos (competencias generalmente atribuidas a los servicios de sanidad ambiental).

Ninguna CA cuenta con un diagnóstico general de la situación del riesgo químico que integre los diferentes campos de actuación (salud laboral, salud pública, medio ambiente, agricultura, etc.). Tampoco existen diagnósticos sectoriales del riesgo químico.

En general, las estrategias y planes existentes se han elaborado para cumplir Planes Nacionales, por ejemplo el Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria, o por obligación legal taxativa (Planes de emergencia), en muy pocos casos se elaboran por iniciativa propia.

Estudio de caso: Plan Andaluz de Salud Ambiental 2008-2012

El Plan Andaluz de Salud Ambiental 2008-2012 de Andalucía[536] es el primer Plan de Salud Ambiental vigente en España. Se ha publicado antes que el Plan Nacional de Salud y Medio Ambiente de ámbito estatal. Se estructura en diez áreas temáticas prioritarias, entre las que se encuentra el área de seguridad química. El objetivo del plan es "mejorar el control de los riesgos sanitarios asociados a los productos químicos". Para ello, este área se divide en cinco acciones.

Acción 1: Mejorar el conocimiento sobre las condiciones de la comercialización de los productos químicos y de su control.
Acción 2: Reforzar el control y la vigilancia de las empresas que fabrican, comercializan o aplican biocidas y plaguicidas fitosanitarios.
Acción 3: Adoptar medidas de prevención y control para asegurar la adecuada aplicación de los reglamentos REACH y GHS.
Acción 4: Mejorar los sistemas de intervención y vigilancia del impacto de los productos químicos en la salud.
Acción 5: Fomentar el uso limitado y racional de los productos químicos.

Fuente: Plan Andaluz de Salud Ambiental 2008-2012

Las subacciones parten del análisis concreto de la situación en Andalucía. Algunas subacciones podrían ser comunes a todas las CCAA, como "Incrementar la vigilancia y el control sobre la calidad y gestión de las fichas de datos de seguridad a lo largo de la cadena de distribución de los productos" y otras se han desarrollado específicamente para Andalucía, tal como potenciar la Red Autonómica de Inspección, Vigilancia y Control de Productos Químicos (RAIVCPQ) como sistema de intercambio rápido de información, estableciendo en 2009 un protocolo de gestión. En el plan se definen también las prioridades y una serie de indicadores en relación con la seguridad química con el fin de poder evaluarlo. Este plan es pionero en España y puede servir de ejemplo para desarrollar más planes de sanidad ambiental en las demás CCAA.

[536] http://www.osman.es/contenido/varios/PlanSaludAmbiental_Prot.pdf

El establecimiento de prioridades de actuación se centra, en general, en las inspecciones. Los criterios de priorización utilizados son, principalmente, la peligrosidad de las sustancias o la antigüedad de las instalaciones. Últimamente se está empezando a trabajar en la sistematización para la definición de prioridades, por ejemplo, en los planes de inspección en sanidad ambiental. Así, el Servicio de Sanidad Ambiental y Epidemiología de la Comunidad de Madrid ha definido un sistema de clasificación de las empresas sistematizado (con un número de puntos por empresa) en función del riesgo que tienen las actividades de estas empresas para la salud.

Únicamente en el campo de la salud laboral las actuaciones y prioridades se fijan dentro de comisiones tripartitas integradas por representantes de las CCAA, de los sindicatos y de organizaciones empresariales. En Aragón, por ejemplo, se fijan las acciones y prioridades en el seno del Consejo Aragonés de Seguridad y Salud Laboral[537], que incluye al consejero (presidente) que ostente las competencias en materia de Trabajo y dieciocho vocales: seis en representación de la comunidad autónoma, seis en representación de los sindicatos más representativos y seis en representación de las organizaciones empresariales de mayor representación.

Estudio de caso: Estrategia integrada para la aplicación de REACH 2007-2011: el caso de Cataluña

La estrategia sobre la aplicación de REACH es innovadora, ya que es la primera en España. Se divide en cuatro ejes y dieciséis planes de actuación (que se reparten entre seis ámbitos de actuación horizontales). Se ha realizado conjuntamente entre varios departamentos de la Generalitat de Cataluña.

El PRIMER EJE es "Ayudar a las empresas a adaptarse al Reglamento REACH".

Planes de actuación	Actuaciones
Realizar campañas de difusión y sensibilización dirigidas a las empresas y a los principales actores implicados sobre el Reglamento REACH, su contenido, los retos que plantea y las obligaciones y responsabilidades que implica en cada una de las fases de aplicación.	Organizar jornadas de difusión del Reglamento REACH adaptadas a las diferentes fases de su calendario de aplicación. Crear y difundir material divulgativo y guías del Reglamento REACH dirigido a las empresas y a los profesionales.
Crear y potenciar servicios de información adelantados sobre el Reglamento REACH para facilitar su cumplimiento por parte de las empresas.	1. Mantener actualizada la información del Reglamento REACH. 2. Hacer accesibles a las empresas las guías de la ECHA. 3. Incorporar servicios de pregunta y respuesta y de cálculo de costes. 4. En los sistemas de información creados ha de aparecer un listado actualizado de consultorías especializadas, y de calidad contrastada en el Reglamento REACH. 5. En los sistemas de información creados ha de aparecer un listado actualizado de laboratorios acreditados para llevar a término los análisis requeridos por el Reglamento REACH. 6. Coordinarse con los sistemas de información estatales y europeos.
Facilitar a las empresas el desempeño del Globally Harmonized System (GHS), metodología de etiquetado y clasificación de substancias sustancias.	Informar y difundir la metodología GHS de etiquetado a las empresas.

[537] **Decreto 336/2001,** de 18 de diciembre, del Gobierno de Aragón, de creación del Instituto Aragonés de Seguridad y Salud Laboral y de regulación del Consejo Aragonés de Seguridad y Salud Laboral, BOA número 153 del 28/12/2001.

Generar y promover acciones de formación para asegurar que todos los agentes involucrados en la implantación del Reglamento REACH en Cataluña tengan la formación de calidad adaptada a cada etapa de implantación para llevarla a término con la anticipación adecuada.	Impulsar cursos de calidad contrastada sobre REACH, IUCLID, GHS, fichas de seguridad (FDS) y toxicología adaptada al Reglamento REACH a las empresas, de acuerdo con las necesidades de calendario del Reglamento REACH. Promover que los planes de estudio de las carreras científico-técnicas incorporen formación en el ámbito de la seguridad.
Desplegar acciones de promoción orientadas especialmente a los fabricantes de sustancias y preparados producidos entre 1-100 y 100-1.000 t/año, en las que el coste de registro tiene una incidencia más elevada. Priorizar especialmente las pymes catalanas.	Promover y facilitar la participación en los foros de intercambio de información (FIIS) y consorcios. Dar herramientas (QSAR, etc.) que faciliten el registro.
Desplegar acciones de promoción y poner en marcha incentivos económicos orientados especialmente a los fabricantes de sustancias y preparados. Hace falta priorizar las pymes catalanas y los fabricantes de entre 100 y 1.000 t/año, en que el coste de registro tiene una incidencia más elevada.	Establecer incentivos económicos a la contratación de asesorías/consultorías externas para diagnósticos de impacto, participación en el Foro de Intercambio de Información, tramitación del prerregistro y registro de sustancias para el cumplimiento del Reglamento REACH.

El SEGUNDO EJE es "Potenciar una infraestructura catalana de servicios avanzados para la adaptación al Reglamento REACH eficiente y competitiva".

Planes de actuación	**Actuaciones**
Ampliar el número de laboratorios acreditados capaces de hacer todos los ensayos que el Reglamento REACH requiere, con el objetivo de asegurar un número mínimo para cada tipo de ensayo, de forma que el precio sea competitivo.	Promover la mejora de la competitividad de los laboratorios de ensayo catalanes para captar la demanda de las empresas catalanas y acceder a ganar cuotas del mercado internacional. Promover la cooperación entre los laboratorios de ensayo para crear una oferta potente y capaz de cubrir todos los análisis que se requieren para registrar una sustancia.
Potenciar los servicios de consultoría especializados en el Reglamento REACH y facilitar su acceso a las empresas catalanas.	Promover la mejora de la competitividad de los servicios de consultoría catalanes para captar la demanda de las empresas catalanas y acceder a ganar cuota de mercado internacional. Promover la cooperación entre los servicios de consultoría para crear una oferta potente y capaz de cubrir todas las áreas que calan para la implantación del Reglamento REACH.
Potenciar los servicios de ensayo por cálculo computacional y la metodología QSAR para series homologadas de sustancias químicas en el establecimiento de los parámetros de toxicidad.	Acercar estos servicios a las empresas que además suponen un ahorro de costes de adaptación al Reglamento REACH. Crear y mantener un directorio de empresas que facilite estos servicios en Cataluña.

El TERCER EJE es "Mejorar la competitividad de la industria catalana en el proceso de adaptación al Reglamento REACH".

Planes de actuación	**Actuaciones**
Promover la modernización de los procesos productivos de las empresas, y también el incremento de su productividad y competitividad.	Establecer líneas de incentivos económicos para las empresas, prioritariamente pymes, que aprovechen su adaptación al Reglamento REACH para modernizar su aparato productivo y para hacer proyectos de búsqueda e innovación tecnológica, de forma que aumenten su productividad y competitividad.
Crear condiciones para que, con la aplicación del Reglamento REACH y la desaparición de determinadas sustancias, no pierda competitividad la industria catalana.	Creación de programas específicos de I+D+i que apoyen a la empresa hacia la sustitución de sustancias o la modificación de procesos que se puedan derivar del uso de sustancias sujetas a autorización, restricción o sustitución.

El CUARTO EJE es "Asegurar la conformidad de los productos que se comercializan en Cataluña con el Reglamento REACH".

Planes de actuación	Actuaciones
Realizar acciones de difusión e información dirigidas a los usuarios y a los agentes del final de la cadena de comercialización para asegurar la conformidad de los productos con el Reglamento REACH.	Realizar campañas informativas al público en general sobre el etiquetado de sustancias y artículos. Realizar acciones de difusión y sensibilización dirigidas a los trabajadores de las empresas que utilicen sustancias y preparados químicos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento REACH. Realizar acciones de difusión y sensibilización dirigidas a los distribuidores minoristas y establecimientos que comercialicen sustancias y preparados químicos.
Asegurar la formación de los profesionales y técnicos competentes de la Administración Pública en los diferentes ámbitos transversales de afectación del REACH.	Asegurar la preparación de técnicos capacitados para ejercer la supervisión y el control del cumplimiento del REACH en Cataluña. Promover acciones de formación dentro de la Administración Pública sobre REACH, IUCLID, GHS, FDS y toxicología adaptada al Reglamento REACH.
Controlar el cumplimiento del Reglamento REACH tanto con respecto a las empresas fabricantes como las importadoras y los productos que se comercialicen en Cataluña.	Definir e identificar los aspectos nuevos en relación con la normativa anterior sobre sustancias químicas, que hará falta controlar con la aplicación del Reglamento REACH. Garantizar que las sustancias y los preparados químicos que se prohíban se dejan de utilizar y se gestionan los excedentes.
Asegurar al máximo nivel posible la homogeneidad en las actuaciones de control del Reglamento REACH en las diferentes comunidades autónomas.	Participar en los foros de coordinación de las Administraciones autonómicas con objeto de preservar la equidad territorial de la actuación administrativa a todo el Estado.
Potenciar la coordinación administrativa a todos los niveles para asegurar con rigor un control aduanero en todo el Estado. Controlar y exigir los documentos que pida la UE. Hace falta un anteproyecto de ley por el cual se establezca el régimen sancionador previsto en el Reglamento CE núm. 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y los preparados químicos (REACH); crear un canal de comunicación rápida en caso de llegada de sustancias que no cumplan aquello que establece el Reglamento REACH en colaboración con las empresas.	Establecer los mecanismos de información con las autoridades aduaneras para potenciar actuaciones de control aduanero para las sustancias, los preparados y los artículos que llegan a puertos y aeropuertos provenientes de países que no pertenecen a la UE. Establecer los mecanismos de información con las autoridades aduaneras para potenciar actuaciones de control aduanero para las sustancias y los artículos que llegan por carretera desde Francia o Portugal.

Fuente: Estrategia integrada para la aplicación de REACH 2007/2011

Los 16 planes de actuaciones se reparten entre seis ámbitos de actuación horizontal:
1. Acciones de difusión e información.
2. Acciones de formación.
3. Acciones de promoción e incentivos públicos a las empresas.
4. Acciones hacia los laboratorios de ensayo y servicios de consultoría.
5. Acciones hacia los centros de búsqueda y de desarrollo tecnológico.
6. Acciones de vigilancia de mercado.

En los anexos 2 y 3 del plan se definen los departamentos implicados para cada una de las acciones y los compromisos presupuestarios de cada uno de los departamentos. Esta estrategia es pionera y puede servir de base para desarrollar estrategias similares en otras CCAA.

Estudio de caso: Plan de Emergencia Exterior de Cataluña

Según el artículo 132 del Estatuto de Cataluña[538], corresponde a la Generalitat la competencia exclusiva en materia de protección civil, que incluye, en todo caso, la regulación, la planificación y la ejecución de medidas relativas a emergencias y seguridad civil, y también la dirección y la coordinación de los servicios de protección civil sin perjuicio de las facultades de los gobiernos locales en esta materia, respetando lo que establezca el Estado en el ejercicio de sus competencias en materia de seguridad pública.

En relación con el riesgo químico se ha elaborado un Plan de Emergencia Exterior del Sector Químico de Cataluña[539] (PLASEQCAT[540]) que define los principios aplicables para las industrias químicas en caso de riesgo y está pensado para hacer frente a las emergencias por accidentes graves en este sector. En este plan se establece el esquema de coordinación de las autoridades, organismos y servicios llamados a intervenir, los recursos humanos y materiales necesarios para su aplicación y las medidas de protección más idóneas.

Hasta la actualidad, todos los planes de emergencia exterior por accidentes graves con sustancias peligrosas que se habían elaborado en Cataluña se centraban en una empresa o bien en polígonos industriales en un territorio concreto. En cambio, el PLASEQCAT, por primera vez, es un plan especial de emergencia exterior que abarca industrias del ámbito territorial de toda Cataluña. Por otro lado, incluye no sólo las instalaciones afectadas por el Real Decreto 1254/1999[541], sino también otros tipos de instalaciones consideradas de riesgo a las que, por prevención, se les da, en la medida de lo posible, el mismo tratamiento. El PLASEQCAT se ha aprobado por el Gobierno de la Generalitat, con el informe previo de la Comisión de Protección Civil de Cataluña, y ha sido homologado por la Comisión Nacional de Protección Civil.

[538] http://www.gencat.cat/generalitat/cas/estatut/index.htm
[539] http://www.gencat.cat/interior/emergencies/plans/quimic/arees/docs/PLASEQCAT.pdf
[540] Acuerdo GOV/17/2007, de 6 de febrero, por el que se aprueba el Plan Especial de Emergencia Exterior del Sector Químico de Cataluña (PLASEQCAT).
[541] **Real Decreto 1254/1999,** de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control para los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (BOE número 172, del 20/7/1999).

Estudio de caso: Programas de seguridad química de la Junta de Andalucía

El programa de seguridad química 2008 de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía es el documento de referencia en materia de seguridad química en Andalucía. Además de presentar el estado de la situación, define las actividades que se van a llevar a cabo en 2008 y 2009, fijando los objetivos, las prioridades y los métodos de evaluación. Es un programa ambicioso que abarca distintas áreas de trabajo con objetivos específicos:

Área de trabajo	Objetivos	Herramientas a disposición de los inspectores
Vigilancia y control de productos químicos en establecimientos y empresas.	Tres empresas por distrito sanitario y cinco productos como mínimo en cada empresa.	Protocolo de Inspección de Sustancias y Preparados Químicos. Cuestionario 1 (Q-1): Información sobre la empresa; Cuestionario 2 (Q-2): Producto inspeccionado. Protocolo de Envasado de Sustancias y Preparados. Composición del Preparado. Base de datos de Seguridad Química.
REACH	Tres jornadas de formación sobre REACH destinadas a técnicos de salud ambiental. Identificar las empresas de los grupos 1 y 2 en cada distrito sanitario.	Carta modelo que se remitirá a las 8 DPs en junio de 2008 con la información a transmitir a las empresas de ambos grupos. Base de datos Excel de empresas por provincia que han participado en anteriores programas anuales de inspección.
Restricciones de fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.	Identificación, censo, información de las empresas afectadas por la Orden PRE 2666/2002[542] y la Orden PRE/1954/2004[543].	Protocolo de limitación a la comercialización y uso: seguimiento de Creosotas. Protocolo de limitación a la comercialización y uso: seguimiento de cementos. BBDD de Seguimiento de creosotas (Excel). BBDD de Seguimiento de cementos (Excel).
Proyectos locales.	Cada distrito sanitario debe llevar a cabo anualmente al menos un proyecto local.	Ficha resumen de proyectos locales.
Vigilancia y control de biocidas.	Vigilar el cumplimiento de lo establecido en la Decisión 2007/565/CE: se definen los plazos de las actuaciones de los inspectores respeto de esta decisión.	Listados de biocidas afectados por la nueva normativa en esta materia en la página web de la Consejería de Salud. BBDD de seguimiento de biocidas cancelados (Excel).
Participación en la Red Cleen.	Desarrollo del proyecto Eurobiocidas.	Ponencias de sanidad ambiental.

Fuente: Programa de seguridad química, Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

Caben resaltar varios aspectos interesantes que se han incluido en el programa de seguridad química de Andalucía: el desarrollo de herramientas propias de gestión como la Red Autonómica de Inspección, Vigilancia y Control de Productos Químicos (RAIVCPQs), la participación activa en los proyectos europeos (red CLEAN), el fomento de la toma de iniciativas locales por parte de los inspectores (proyectos locales), el desarrollo de varios instrumentos de apoyo a la labor de inspección (cuestionarios, bases de datos, fichas…) y una clara definición de las prioridades de acción.

[542] **Orden PRE 2666/2002,** sobre creosotas, de 25 de octubre (BOE 261, 31/10/2002).
[543] **Orden PRE/1954/2004,** sobre cementos, de 22 de junio (BOE 152, 24/06/2004).

5.3.8.6. Control de las sustancias químicas

Las autoridades autonómicas deben dedicar recursos humanos y económicos para llevar a cabo el control en su ámbito territorial con el fin de comprobar la buena aplicación de la legislación y, en su caso, sancionar. Los cuerpos de inspectores o de técnicos habilitados de las autoridades autonómicas, junto a las asistencias técnicas subcontratadas, llevan a cabo el trabajo de inspección y control.

Dentro de los servicios de Sanidad Ambiental, las autoridades sanitarias desarrollan la inspección, vigilancia y control de los productos químicos peligrosos comercializados y, de forma paralela, los inspectores de los servicios de Higiene (o salud o seguridad) Alimentaria desarrollan actividades de control de la cadena alimentaria (en colaboración con las autoridades de agricultura para los alimentos en origen). Para ello, las autoridades sanitarias autonómicas disponen de recursos a nivel central y provincial. Las provincias se dividen en distritos sanitarios, donde se encuentran asignados los inspectores.

Las autoridades competentes en agricultura disponen también de inspectores que llevan a cabo el control de la cadena alimentaria para los alimentos en origen, piensos y forrajes y las fábricas de productos fitosanitarios (control del formulado).

Las autoridades laborales disponen del cuerpo de inspectores de la Inspección del Trabajo y Seguridad Social y los técnicos habilitados de las comunidades autónomas que han desarrollado esta figura. Ambos participan en las labores de control en las CCAA.

Las autoridades ambientales no disponen de inspectores ambientales, la inspección la realizan los funcionarios de los departamentos, aunque en la mayoría de las CCAA se recurre a asistencias técnicas.

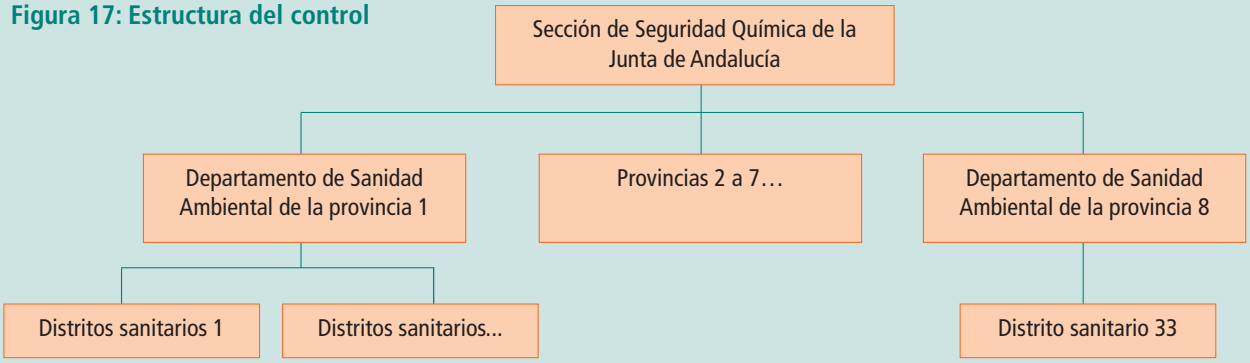
El principal problema reseñado en relación con el control es la formación de los inspectores, ya que, debido a la gran cantidad de legislación que se publica, resulta difícil mantener actualizados los conocimientos de los inspectores.

Otro aspecto importante y en debate es el del estatus de los inspectores. Algunas autoridades disponen de un cuerpo oficial propio de inspectores, tales como las autoridades en trabajo (Inspección de Trabajo) o las autoridades en hacienda. Otras, como las autoridades ambientales, trabajan con técnicos habilitados que no forman parte de un cuerpo oficial de inspectores. Además de la autoridad mayor que confiere el tener un cuerpo oficial de inspectores, facilita y agiliza los trámites.

Estudio de caso: El Sistema de Vigilancia y Control Oficial de Sanidad Ambiental en Andalucía

El Sistema de Vigilancia y Control Oficial de Sanidad Ambiental en Andalucía es uno de los pioneros en España. Se estructura de la siguiente manera:

Figura 17: Estructura del control



Existen tres niveles de organización, cada uno de los cuales cuenta con recursos propios, tal como se ve en la siguiente tabla:

Nivel	**central**	**provincial**	**distritos**
Número	1	8	33
Recursos humanos	6	8 a 12	Alrededor de 120

En Andalucía, el control de productos químicos lleva realizándose desde 1999, por lo que es el más antiguo dentro de los programas de sanidad ambiental. Se beneficia de:

Experiencia	La larga experiencia del propio personal permite desarrollar un alto grado de eficiencia en el control.
Formación de los inspectores	Se ha procedido a una formación gradual por niveles desde el principio (1999), empezando por los coordinadores de las provincias, luego por los responsables de los distritos y últimamente por los inspectores a partir de 2004. Para la nueva legislación (Reglamento REACH...) se está siguiendo una estrategia de formación de formadores, siguiendo los distintos niveles: los coordinadores provinciales se encargan de formar a los coordinadores de distritos que forman a los inspectores.
Material de divulgación	Se disponen de dos publicaciones específicas redactadas desde la Consejería de Sanidad sobre productos químicos a disposición de los inspectores para facilitar la labor de inspección: la "Guía básica de etiquetado y fichas de datos de seguridad" y "Productos químicos: Peligrosidad y control del riesgo sanitario". Además, el programa de seguridad química aporta herramientas para facilitar la evaluación.
Implicación de los inspectores e innovación	Uno de los objetivos del programa de seguridad química es la implicación de los inspectores en la propuesta de iniciativas propias para la gestión en sus territorios, lo que permite también una mayor adaptación de las acciones a los territorios.
Intercambio de información	Se ha puesto en marcha un sistema de comunicado directo entre los inspectores y la sección de seguridad química de la Consejería de Sanidad en el cual se envían todas las preguntas que vienen de las provincias y se dan todas las respuestas a los inspectores.
Ampliación del sistema de alerta nacional	Para mejorar el sistema de control se ha creado el RAIVCPQ, que coordina a nivel andaluz las actuaciones de inspección, vigilancia y control de productos químicos y está integrado en la Red Nacional (SIRIPQ).
Sistematización del control	Actualmente se está poniendo en marcha un sistema para que los inspectores introduzcan directamente los datos de sus inspecciones en una red interna utilizando los ficheros de procedimientos utilizados en Andalucía y facilitados en el programa de seguridad química. Está prevista su entrada en funcionamiento para el 2011.

El conjunto de medidas adoptadas ha permitido mejorar el control de los productos químicos comercializados.

Estudio de caso: Programas de Inspección Ambiental de la Comunidad de Madrid

El Programa de Inspección Ambiental 2009 de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio de Madrid fija los siguientes retos:
1. Asignar los recursos disponibles mediante un sistema de gestión de las prioridades.
2. Reorientar la actividad hacia el enfoque preventivo.
3. Incrementar la carga de inspecciones programadas.
4. Fomentar las actuaciones de seguimiento ambiental.

Además de presentar los resultados de los años anteriores, fija las actuaciones para el año 2009, que se recapitulan en cinco subprogramas:
1. Seguimiento de productores y gestores de residuos.
2. Seguimiento de sectores empresariales.
3. Autorizaciones administrativas de prevención.
4. Seguimiento y control atmosférico.
5. Analíticas ambientales.

Para cada subprograma se fijan campañas o toma de muestras según el caso. En total se programan 1.322 expedientes. Para cada campaña se definen el ámbito geográfico, la duración, la periodicidad, el número de actividades y el reparto, quedando fijados los objetivos que se pretenden alcanzar.

5.3.8.7. Información pública

Las páginas web se han convertido en una de las principales vías de información pública de las Administraciones. La Tabla 40 recoge las Administraciones autonómicas que disponen de una sección "específica" sobre sustancias o riesgo químico en sus páginas web.
Son pocas las autoridades autonómicas que publican información en sus web sobre sustancias químicas de forma transversal y/o completa. En la mayoría de los casos existe información parcial, datos generales, alguna publicación o programas de formación.

Autoridades sanitarias

Las web que más información aportan, son las de las autoridades sanitarias de Andalucía y de Cataluña. En el caso de Andalucía se presenta de manera detallada la legislación relacionada con sustancias químicas. En el caso de la Generalitat de Cataluña se detallan los peligros de las sustancias químicas para la cadena alimenticia (sección de seguridad alimentaria) y se da información sobre sanidad ambiental (agua, biocidas, ROEBS…). Rara vez se dan a conocer los planes y programas sanitarios que se desarrollan específicamente sobre sustancias químicas. Una excepción la constituye la Comunidad Valenciana, que sí cuelga sus programas de seguridad química en su página web[544].

[544] http://www.sp.san.gva.es/programas2.jsp

Tabla 40. Existencia de sección sobre riesgo químico en páginas web de las Administraciones autonómicas

Comunidad autónoma/Órgano de Gobierno	Autoridades sanitarias	Autoridades laborales	Autoridades en medio ambiente y/o agricultura[545]	Autoridades en protección civil	Otras autoridades
Junta de Andalucía	Sí[546]	No[547]	No	Sí[548]	
Gobierno de Aragón	No[549]	No[550]	No[551]	No	Sí[552]
Gobierno de Canarias	No[553]	No	No[554]	No[555]	
Gobierno de Cantabria	No	No	No	No	
Junta de Castilla y León	No[556]	No[557]	No[558]	No	
Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha	No	No	No	No	
Generalitat de Cataluña	Sí[559]	No	Sí[560]	Sí[561]	Sí[562]
Comunidad de Madrid	Sí[563]	No	No	No	
Comunidad Foral de Navarra	Sí[564]		No[565]	Sí[566]	
Comunidad Valenciana	Sí[567]	No[568]	No	Sí[569]	
Junta de Extremadura	No	No	No	No	
Junta de Galicia	No[570]	No	No	No	
Gobierno de La Rioja	No[571]	No	No	No	
Gobierno Vasco	No	No	Sí[572]	Sí[573]	
Principado de Asturias	No	No	No	No	
Región de Murcia	Sí[574]	No	No[575]	No[576]	

[545] Las páginas wEB suelen tener información sobre contaminación de agua, suelos, atmósfera, residuos peligrosos, pero no tratan de forma global y especifica la cuestión de las sustancias químicas.
[546] http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/contenidos/webquimicos/
[547] Sólo publicaciones.
[548] http://www.juntadeandalucia.es/gobernacion/opencms/portal/SubdireccionEmergencias/ProteccionCivil/ContenidosEspecificos/PlanesEmergencia/2.3.2.2-RIESGO_QUIMICO?entrada=tematica&tematica=68
[549] Se pueden descargar documentos en relación con biocidas y hay una amplia información sobre temas de agua de consumo: http://portal.aragon.es/portal/page/portal/SALUDPUBLICA/S_AMBIEN
[550] http://portal.aragon.es/portal/page/portal/ISSLA : publicaciones sobre amianto y plaguicidas.
[551] http://portal.aragon.es/portal/page/portal/MEDIOAMBIENTE/CALIDAD_AMBIENTAL : viene información sobre calidad ambiental.
[552] http://portal.aragon.es/portal/page/portal/SEGURIDAD_IND/SUSTANCIASPELIGROSAS : Industria, Comercio y Turismo.
[553] http://www2.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/organica.jsp?idCarpeta=17df8cd0-a9a4-11dd-b574-dd4e320f085c : información sobre agua de consumo y calidad del aire.
[554] http://www.gobcan.es/agricultura/temas/agricultura/informacionfito/informacionfitosanitaria/index.htm: temas vinculados con fitosanitarios.
[555] http://www.gobcan.es/dgse/temas/planes.html : se mencionan, pero no se da más información.
[556] http://www.salud.jcyl.es/sanidad/cm/ciudadanos/tkContent?idContent=266&locale=es_ES&textOnly=false: información general sobre sanidad ambiental.
[557] http://www.jcyl.es/web/jcyl/Gobierno/es/Plantilla100DetalleFeed/1246464876027/Publicacion/1218522150940/Redaccion : Publicación específica.
[558] http://www.jcyl.es/web/jcyl/MedioAmbiente/es/Plantilla66y33_100/1246988903885/_/_/_ : información trasversal.
[559] Sobre seguridad alimentaria: http://www.gencat.cat/salut/acsa/Du12/html/es/dir1624/index.html y http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/es/dir90/index.html
[560] Departamento de medio ambiente y Vivienda: http://mediambient.gencat.cat/cat/empreses/substancies_preparats_quimics.jsp?ComponentID=143975&SourcePageID=6768#1"
[561] http://www.gencat.cat/interior/emergencies/plans/quimic/index.htm
[562] Departamento de innovación, Universidad y Empresa: http://inforeach.gencat.cat
[563] http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1160560386360&language=es&pageid=1156329829961&pagename=PortalSalud%2FPTSA_Generico_FA%2FPTSA_pintarGenerico&rendermode=preview&vest=1156329829961
[564] http://www.cfnavarra.es/insl/
[565] Apartado sobre contaminantes: http://www.navarra.es/home_es/Temas/Medio+Ambiente/Calidad+del+aire/Informacion/Contaminantes/
[566] http://www.navarra.es/home_es/Temas/Seguridad/Consejos+de+seguridad/Accidentes+quimicos/Accidentes+en+industrias+quimicas.htm
[567] http://www.sp.san.gva.es/DgspWeb/ (ir a programas/ "química" y "contaminantes")
[568] Sólo se encuentran publicaciones sobre los valores limites de los agentes químicos.
[569] http://www.112cv.com/112cv/marco.jsp?p1=informacion_ciudadano/riesgos/riesgos_quim.htm
[570] Aunque procura información y vínculos sobre REACH y Biocidas: http://www.sergas.es/MostrarContidos_N2_T01.aspx?IdPaxina=50173
[571] Aunque se da una breve descripción de REACH: http://www.riojasalud.es/seguridad-alimentaria-sanidad-ambiental-y-consumo/sanidad-ambiental.
[572] http://www.ihobe.es/Pags/AP/AP_Paginas/Index.asp?cod=4F500289-5F69-4CCA-ADB6-ADED38FE024F&Reg=905720CB-B7C1-4190-8C4D-567D751293E1
[573] http://www.interior.ejgv.euskadi.net/r42-456/es/contenidos/informacion/arrisku_kimikoa/es_quimico/hasiera.html
[574] http://www.murciasalud.es/pagina.php?id=165185&idsec=2656
[575] Aunque viene información sobre vigilancia ambiental: http://www.carm.es/neweb2/servlet/integra.servlets.ControlPublico?IDCONTENIDO=1175&IDTIPO=140&RASTRO=c80$m
[576] Aunque se incorporan los planes de emergencia exterior: http://www.112rm.com/dgpc/planes/planes-quimicos.html

Autoridades ambientales

La Ley 27/2006[577] garantiza el acceso público a la información medioambiental, no confidencial, a disposición de las Administraciones Públicas; sin embargo, al igual que en el caso de otras autoridades, la información que se encuentra varía mucho según las CCAA. No se suele encontrar una información específica y trasversal sobre la gestión y el control del riesgo de las sustancias químicas. Sin embargo, todas las CCAA presentan información sobre las actuaciones que llevan en los distintos compartimentos ambientales. Algunas CCAA presentan una amplia información en sus páginas web, tal como en los casos de Cataluña, el País Vasco (a través del IHOBE[578]) y Navarra (Centro de Recursos Ambientales de Navarra[579]).
No se ha encontrado mucha información en la web de las autoridades laborales sobre la gestión y el control del riesgo de las sustancias químicas.

Información sobre accidentes graves

El Real Decreto 1254/1999[580] establece la obligación de las autoridades competentes de informar a la población afectada sobre las medidas de seguridad que deben tomarse y sobre el comportamiento que debe adoptarse en caso de accidente.
Todas las páginas web de las autoridades autonómicas competentes proporcionan alguna información relacionada con la normativa de accidentes graves, pero la atención que se le presta al tema difiere mucho según el territorio al que nos refiramos. Por ejemplo, sobre las obligaciones principales que se derivan de la normativa Seveso, son muy pocas las que abordan en profundidad esta cuestión. Cabe destacar el desarrollo que hace el Gobierno de Aragón[581], en el área de Seguridad Industrial del Departamento de Industria, Comercio y Turismo. En la misma se abordan las principales implicaciones de la normativa Seveso, detallando las inspecciones periódicas a las que se deben someter los establecimientos. Se proporcionan también los formularios e impresos a cumplimentar por los titulares de los establecimientos afectados y una serie de guías explicativas sobre los principales trámites a desarrollar. Facilita, asimismo, un listado de los organismos de control acreditados en materia de accidentes graves y enlaces a documentos legislativos en vigor, de ámbito estatal y autonómico, relativos a accidentes graves por la presencia de sustancias peligrosas. Asimismo, es también reseñable el tratamiento dado por la Generalitat de Cataluña, a través de su Oficina de Gestión Empresarial[582], donde se facilita amplia información sobre las implicaciones de la normativa y los trámites a realizar por los titulares de las instalaciones afectadas, proporcionando la posibilidad de descargar la documentación a cumplimentar.
En lo que respecta a la información sobre los riesgos derivados de accidentes graves, una gran mayoría de las CCAA proporciona información muy genérica al respecto. Destaca el tratamiento que le da la Generalitat de Cataluña[583] al riesgo químico, refiriéndose a aspectos tales como principales sustancias implicadas y sus riesgos, señales de alarma en caso de emergencia o el comportamiento a adoptar por la población. También es destacable la herramienta sobre fichas de intervención ante accidentes con sustancias peligrosas[584] que proporcionan el Gobierno vasco y la información sobre comportamiento a adoptar en caso de accidente

[577] **Ley 27/2006,** de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente (incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE). (BOE número 171, de 19/07/06).
[578] www.ihobe.net
[579] http://www.crana.org/
[580] **Real Decreto 1254/1999,** de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control para los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.
[581] http://portal.aragon.es/portal/page/portal/SEGURIDAD_IND/SUSTANCIASPELIGROSAS
[582] http://www.gencat.net/oge/tramits/accidents/index.html
[583] http://www.gencat.cat/interior/emergencies/plans/quimic/index.htm
[584] http://www.interior.ejgv.euskadi.net/r42-440/es/contenidos/informacion/arrisku_kimikoa/es_quimico/hasiera.html

químico (Plan de Comunicación sobre Riesgo Químico). Por su parte, la Xunta de Galicia proporciona una serie de fichas toxicológicas de las sustancias incluidas en la normativa Seveso. La práctica totalidad de las CCAA recoge los consejos básicos sobre comportamiento a adoptar por la población en caso de accidente grave, aunque sin desarrollar estos aspectos con detenimiento.

En lo que respecta a la información sobre establecimientos afectados y los planes de emergencia finalizados, son varias las CCAA que proporcionan alguna información al respecto, pero con desigual grado de detalle y actualización de contenidos. El Gobierno vasco proporciona un mapa interactivo[585] donde se puede acceder a fichas técnicas sobre las empresas afectadas y donde vienen detalladas las sustancias, los tipos de riesgos e información específica para la población. Asturias recoge un listado de aquellas instalaciones que cuentan con su plan de emergencia exterior finalizado[586], con la posibilidad de acceder al contenido de los mismos. Igualmente, Aragón también recoge un listado[587] con algunos de los establecimientos que cuentan con plan de emergencia exterior, pudiendo accederse a alguno de ellos, aunque no a su totalidad. La Comunidad Valenciana proporciona un mapa[588] con un listado de establecimientos que cuentan con estos planes aprobados, sin posibilidad de acceder a su contenido. Murcia, por su parte, proporciona acceso al Plan de Emergencia Exterior del Sector Químico[589]. Cataluña da acceso al Plan de Emergencia Exterior del Sector Químico (PLASEQCAT[590]). Por su parte, Canarias recoge un listado[591] con establecimientos que cuentan con un Plan de Emergencia Exterior homologado, pero sin posibilidad de acceder a su contenido. Sin embargo, no hay disponible información completa y actualizada sobre establecimientos afectados (umbral inferior y superior) o sobre las inspecciones y revisiones en los mismos, así como sobre los simulacros realizados con la población respecto de aquellos establecimientos en los cuales rige esta obligación.

5.3.8.8. Asesoramiento y formación

Todas las CCAA organizan cursos de formación en algún ámbito de la gestión del riesgo químico (sea en relación con seguridad y salud en el trabajo, productos químicos comercializados, legislación…) dirigidos principalmente a inspectores, dada la necesidad de formación continua que requieren y a empresas.

Sólo algunas comunidades publican guías y manuales de varios tipos:

- Dirigidas a la formación de los inspectores. Por ejemplo, las publicaciones para los inspectores sanitarios de la Comunidad de Madrid:
  - ˝Manual de Control del Riesgo Químico de Sustancias y Preparados Peligrosos˝[592].
  - ˝Manual para el autocontrol y gestión de abastecimientos de agua de consumo público˝[593].
  - ˝Guía básica de etiquetado y fichas de datos de seguridad˝ y el ˝manual Productos químicos: Peligrosidad y control del riesgo sanitario˝[594].
- Dirigidos a empresas: manuales de buenas prácticas y guías sectoriales publicadas en Cataluña, País Vasco, Navarra, Aragón, etc.
- Dirigidos a ciudadanos: folletos, carteles, videos, dvd, etc.

585 http://www.interior.ejgv.euskadi.net/r42440/es/contenidos/informacion/arrisku_kimikoa/es_quimico/mapa.html
586 http://tematico.asturias.es/112asturias/ (apartado riesgo químico)
587 http://portal.aragon.es/portal/page/portal/PROTECCION_CIVIL/PCA1/PLANIFICACION
588 http://www.112cv.com/112cv/marco.jsp?p1=informacion_ciudadano/riesgos/riesgos_quim.htm
589 http://www.carm.es/neweb2/servlet/integra.servlets.ControlPublico?IDCONTENIDO=1372&IDTIPO=60&RASTRO=c476$m897,901
590 http://www.gencat.cat/interior/emergencies/plans/quimic/arees/docs/PLASEQCAT.pdf
591 http://www.gobiernodecanarias.org/dgse/temas/planes.html
592 Comunidad de Madrid, Consejería de Sanidad, Instituto de Salud Pública, diciembre 2005
593 Comunidad de Madrid, Consejería de Sanidad, Instituto de Salud Pública, mayo 2004
594 Junta de Andalucía, Consejería de Salud, Sección de Seguridad Química, 2003 http://www.osman.es/contenido/profesionales/peligrosidad_productos_quimicos.pdf, 2004. http://www.osman.es/contenido/profesionales/guiaquimicos3ed.pdf

En general, las comunidades que disponen de un organismo dedicado a la información y formación medioambiental, como el País Vasco (IHOBE), Navarra (Centro de Recursos Ambientales de Navarra[595]) o Cataluña (Centro de Actividad Regional para la Producción Limpia[596]) realizan más actividades de información, formación y asesoramiento a empresas, profesionales, organizaciones sociales, centros educativos, ciudadanos, etc.

Estudio de caso: Servicio de asesoramiento a empresas del IHOBE en el País Vasco

IHOBE[597], Sociedad Pública de Gestión Ambiental del Gobierno vasco, es una sociedad anónima de titularidad pública sin ánimo de lucro dependiente de la Viceconsejería de Medio Ambiente.

Las áreas de actuación de IHOBE se centran en muchos aspectos ambientales y están relacionadas de manera más o menos directa con la gestión de sustancias químicas: Producto Sostenible, Cambio Climático, Ecoinnovación, Política Ambiental, Consumo Sostenible, Gestión de Recursos y Residuos, Biodiversidad y Suelos Contaminados.

Dispone de varios servicios dirigidos a las empresas, por ejemplo:
IHOBE-line: es un servicio de información ambiental telefónico atendido por especialistas en el que las empresas vascas pueden obtener respuesta gratuita a cualquier cuestión sobre medio ambiente industrial. Orienta sobre aspectos ambientales como: gestión adecuada de los residuos industriales, reducción de emisiones y vertidos, reducción de despilfarros, tramitaciones ambientales, legislación ambiental, suelos contaminados, gestión de sustancias peligrosas o mejores técnicas disponibles, entre otros temas.
Este servicio responde unas 3.500 preguntas al año y es conocido por el 53% de las empresas vascas, que lo valoran muy positivamente.
Asesoramiento Ambiental Experto de IHOBE: es un servicio de orientación ambiental para la industria vasca totalmente gratuito en el que se dispone de hasta cuatro horas de dedicación de un técnico ambiental del Panel de Expertos de IHOBE-Line que acude a su empresa y le ayuda a entender y decidir por dónde empezar a gestionar los aspectos medioambientales en la organización, o bien cómo enfocar un problema ambiental específico formulado por la propia empresa, todo con absoluta confidencialidad y con un enfoque "personalizado". Hasta el 2009 este servicio se había prestado a cerca de 500 empresas de la Comunidad Autónoma del País Vasco, ha puesto en marcha más de un millar de medidas de producción limpia.
Talleres de Trabajo para la Empresa Vasca: cursos formativos de carácter ambiental planteados como jornadas para grupos reducidos que permiten a las empresas adquirir nuevas capacidades que posteriormente se verán traducidas en acciones concretas de mejora ambiental, con el consiguiente beneficio para el entorno y la sociedad en su conjunto.
Buenas prácticas ambientales: sección de la web del IHOBE que permite a las empresas vascas compartir sus resultados con otras empresas y dar a conocer las mejoras que están implantando en sus procesos de producción. Las experiencias de casi trescientas empresas vascas están incluidas en esta sección.

[595] http://www.crana.org/
[596] http://www.cprac.org/
[597] En la web www.ihobe.net/empresas pueden verse los servicios que ofrece IHOBE a la empresa vasca. Igualmente ofrece asesoramiento y líneas de integración de políticas ambientales para la Administración.

Estudio de caso: La información a la industria: el ejemplo de InfoReach en Cataluña

Un ejemplo interesante de una herramienta destinada a las empresas es InfoReach[598]. Se ha concebido desde el Departamento de Innovación, Universidades y Empresa de la Generalitat (en catalán) de Cataluña para ayudar a las empresas a aplicar el Reglamento REACH. Distintas fichas[577] destinadas a la industria facilitan la aplicación correcta del Reglamento REACH. Las fichas incluyen la información que se recapitula en la siguiente tabla:

Número de la ficha	Contenido
1	Información para los fabricantes y/o importadores
2	Información para los usuarios intermedios
3	Información sobre requisitos de información en la cadena de suministro
4	Guía básica del Reglamento REACH
5	Calendario de aplicación de REACH
6	Preguntas más frecuentes
7	Datos de las sustancias para el registro
8	Oferta de ensayos
9	Directorio de laboratorios
10	Prerregistro para fabricantes y/o importadores
11	Sustancias contenidas en artículos
12	Solicitud de datos a los proveedores y a los clientes
13	Guía sobre el foro de intercambio de información

El servicio InfoReach trata de proporcionar información y sirve como servicio de consultas. En el marco de InfoReach se organizan cursos de formación y difusión de cualquier tema de interés relacionado. Es una herramienta al servicio de las empresas.

[598] inforeach.gencat.cat
[599] Departament d'Innovació, Universitars i Empresa.

6. Indicadores de calidad de la gestión

6.1. Introducción

Un sistema de indicadores es un conjunto de instrumentos de control y evaluación para el cumplimiento de un objetivo común a todos ellos y, por lo tanto, para definir la eficiencia del sistema. La función de los indicadores es la de proporcionar a lo largo del tiempo información sobre los avances en el desarrollo de unos objetivos y, a su vez, poder darlos a conocer a los ciudadanos.

Para ser adecuados, los indicadores deben ser[600]:

- Accesibles (fáciles de identificar y recopilar).
- Pertinentes (para los que deseamos medir).
- Fieles (que informen con fidelidad de las condiciones de los datos que se recogen).
- Objetivos (no ambiguos en su interpretación).
- Precisos (para la acción que se quiere estimar).
- Unívocos (parámetros exclusivos de lo que se mide).
- Sensibles (que permitan recoger y estimar variaciones de aquello que son referente).

Los mejores indicadores disponibles se refieren a aquellos que pueden ser obtenidos sobre la base de datos existentes, lo cual no significa que sean precisamente el indicador ideal para medir un determinado proceso o política, sino que puede utilizarse como una aproximación al más idóneo entendido como el mejor necesario. Para realizar el control de la gestión se requiere información.

En los capítulos anteriores se han descrito las competencias de las diferentes Administraciones estatales y autonómicas en relación a la gestión del riesgo químico y se ha podido constatar el diferente grado de desarrollo de éstas, tanto por parte de los diferentes Ministerios y departamentos ministeriales y autonómicos responsables como entre las diferentes autonomías.También se ha constatado la escasa implantación de sistemas de evaluación de la propia actividad.

Sería interesante que las Administraciones pudiesen medir su progreso en el desempeño de sus competencias en relación a la gestión del riesgo químico y que la sociedad también pudiese medir, comparar y contrastar este progreso mediante el establecimiento de indicadores de calidad de la gestión del riesgo químico.

El objetivo de este capítulo es identificar indicadores que puedan servir para valorar la calidad de la gestión de la Administración en relación con las sustancias químicas.

Para ello, se ha realizado una revisión bibliográfica de los indicadores sobre riesgo químico y sobre la calidad de la gestión de las Administraciones en las principales áreas que afectan al riesgo químico, esto es, salud laboral, salud pública y medio ambiente, publicados o utilizados por diferentes instituciones y Administraciones tanto a nivel internacional como nacional. Además, durante las entrevistas realizadas al personal de las Administraciones con competencias en riesgo químico en España, también se ha recopilado información sobre los indicadores utilizados por las Administraciones españolas. La Tabla 41, Tabla 42 y Tabla 43 pro-

[600] AEMA, EEA Core Set of Indicators http://themes.eea.europa.eu/IMS/CSI.

porcionan una relación de estos indicadores en el ámbito internacional, nacional (otros países) y español, respectivamente.

En relación a la gestión del riesgo químico podemos distinguir dos grandes grupos de indicadores:

- **Indicadores de impacto,** sirven para medir la exposición, el efecto o el daño sobre la salud o el medio ambiente ocasionado: ej., número de enfermedades laborales relacionadas con la exposición a sustancias tóxicas, porcentaje de trabajadores expuestos a sustancias tóxicas, enfermedades infantiles relacionadas con contaminación ambiental, niveles de contaminantes en diferentes compartimentos medioambientales, etc.

  El trabajo de las Administraciones contribuye a reducir esos efectos o daños, pero también contribuyen otros agentes como las industrias, ciudadanos, etc. No son por tanto indicadores específicos del trabajo de la Administración.

- **Indicadores de gobernanza o gestión institucional**, entre los que podemos diferenciar:

  a) Indicadores de ejecución: aluden a resultados de la actividad y pueden ser de:
  - Economía: número de recursos empleados/disponibles.
  - Eficiencia: valoran los recursos empleados en relación a los resultados concretos obtenidos.
  - Eficacia: comparan los resultados obtenidos con los previstos.
  - Efectividad: valoran el resultado global concreto con el previsto.

  b) Indicadores de proceso: aluden a los procesos intermedios de la actividad:
  - Estratégicos: informan de qué factores externos influyen en el proceso de actividad.
  - Estructurales: valoran los recursos disponibles y los necesarios.
  - Resultado: miden los resultados finales del proceso.

Tabla 41. Relación de indicadores dentro del ámbito Internacional

Área	Institución/ organización	Denominación	Tipo (impacto/gestión institucional)
Gestión del riesgo químico	IFCS	*IFCS Simple Indicators of Progress* [601]	Gestión institucional
	SAICM	*Possible indicators for reporting on SAICM implementation by governments* [602]	Gestión institucional
	OCDE	*OCDE guidance on developing safety performance indicators related to chemical accident prevention, preparedness and response* [603]	Gestión institucional
Salud Laboral	OMS	*European policy criteria and performance indicators of Good Practice in Health, Environment and* Safety Management in Enterprises (GP HESME): Occupational and public health perspective	Impacto/gestión institucional
	OMS	Mejorar la salud laboral[604]	Impacto/gestión institucional
Salud Pública	OMS	Objetivos de Desarrollo del milenio[605]	Impacto
	Unión Europea	*European Community Health Indicators (ECHI)* [606]	Impacto
Medio Ambiente	NNUU	*United Nations Commission on Sustainable Development (UN CSD) -indicators of sustainable development* [607]	Impacto
	OCDE	*Key Environment indicators* [608]	Impacto/ gestión institucional
	Agencia Europea Medio Ambiente	*EEA Core Set of Indicators* [609]	Impacto
	Agencia Europea Medio Ambiente	*Technopolis effectiveness of the European environment agency* [610]	Gestión institucional
	EUROSTAT	Indicadores de desarrollo sostenible de Eurostat[611]	Impacto/ gestión institucional
	IMPEL Net	European Union Network for the *Implementation and Enforcement of Environmental Law* [612] *Brainstorming on an impel project to develop performance indicators*	Gestión institucional

601 http://www.who.int/ifcs/documents/forums/forum4/ind_prog/en/
602 http://www.chem.unep.ch/saicm/Reporting/reporting1.htm
603 http://www.oecd.org/dataoecd/7/15/41269639.pdf
604 http://www.sespas.es/informe2000/d3_25.pdf
605 http://www.un.org/spanish/millenniumgoals/environ.shtml
606 http://ec.europa.eu/health/ph_information/dissemination/echi/echi_en.htm
607 http://www.un.org/esa/dsd/dsd_aofw_ind/ind_index.shtml
608 http://www.oecd.org/dataoecd/20/40/37551205.pdf
609 http://themes.eea.europa.eu/IMS/CSI
610 http://www.eea.europa.eu/about-us/documents/effectiveness-evaluations/2008/effectiveness-evaluation-of-the-european-environment-agency.pdf
611 http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/sdi/indicators/theme10
612 http://ec.europa.eu/environment/impel/pdf/report_brainstorming0609.pdf

Tabla 42. Relación de indicadores dentro del ámbito nacional (otoros países)

Área	País/Estado	Denominación	Tipo (impacto/gestión institucional)
Gestión del riesgo químico	México	*Indicadores de la situación del páis* [613]	Impacto/gestión institucional
	Suecia	*Swedish Chemicals Agency's indicators for a non-toxic environment*[614]	Impacto
	Massachussets	*Toxic Use Reduction Data*[615]	Impacto
Salud Laboral	Europa	*Work and health country profiles of twenty-two European Countries. People and Work Research*[616]	Impacto
Salud Pública	EEUU	*Environmental public Health Indicators*[617]	Impacto/gestión institucional
	EEUU	*State Public Health System Performance Assessment Instrument*[618]	Gestión institucional
Medio Ambiente	EEUU	*EPA Program Assessment Rating Tool* [619] *(PART)*	Impacto
	EEUU	*EPA Environmental Indicators Gateway*[620]	Impacto

[613] http://www.cepis.org.pe/tutorial3/fulltex/riesgosqui.pdf
[614] http://www.kemi.se/Default.aspx?id=550
[615] http://turadata.turi.org/
[616] Reports 52. Finnish Institute of Occupational Health, Helsinki 2002, pp. 348-366, http://www.ttl.fi/Internet/partner/tf13/Occupational+health+and+safety+profiles/Country+Profiles/Spain.htm
[617] http://www.cdc.gov/nceh/indicators/; http://www.cdc.gov/nceh/indicators/pdfs/ephi.pdf
[618] http://www.cdc.gov/od/ocphp/nphpsp/documents/07_110300%20Local%20Booklet.pdf
[619] http://www.epa.gov/evaluate/part.htm
[620] http://www.epa.gov/indicators

Tabla 43. Relación de indicadores en España

Área	Fuente	Título (consultar el enlace para más información)	Tipo (impacto/gestión institucional)
Gestión del riesgo químico	Consejería de Salud de la Junta de Andalucía	Indicadores desarrollados en el programa de seguridad química	Gestión institucional
Salud Laboral	Archivos de prevención de riesgos laborales	Revisión de las fuentes de datos disponibles y propuesta de indicadores de vigilancia de la salud laboral[621]	Impacto
	Work and health country profiles of twenty-two European Countries	*OSH profile Spain*[622]	Impacto
Salud Pública	CCAA	Indicadores obtenidos en las entrevistas en las CCAA	Gestión institucional
	Agencia Esp. de Medicamentos y Productos Sanitarios	Indicadores de calidad de la gestión[623]	Gestión institucional
	Agencia Esp. de Seguridad Alimentaria y Nutrición	Indicadores de proceso sobre calidad de la gestión[624]	Gestión institucional
Medio Ambiente	OSE	Informe sostenibilidad en España 2006[625] Indicadores de procesos institucionales y cambios hacia la sostenibilidad	Impacto/gestión institucional
	Ministerio de Medio Ambiente	Indicadores ambientales[626]	Impacto

[621] www.scsmt.cat/pdf/Revision.pdf
[622] Reports 52. Finnish Institute of Occupational Health, Helsinki 2002, pp. 348-366, http://www.ttl.fi/Internet/partner/tf13/Occupational+health+and+safety+profiles/Country+Profiles/Spain.htm
[623] Memoria de Actividades de la AEMPS
[624] http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/publicaciones_estudios/subdetalle/memoria_anual_2008.shtml
[625] http://www.sostenibilidad-es.org/Observatorio+Sostenibilidad/esp/PubInd/InformeAnual/Informe+2008/
[626] http://www.mma.es/portal/secciones/calidad_contaminacion/indicadores_ambientales/

Categorización

En relación con la categorización de los indicadores se han encontrado formas muy diversas según los países y las áreas (ambientales, salud laboral, pública, prevención de accidentes). En Estados Unidos, por ejemplo (ver ficha EPHI USA), el Centro Nacional de Salud Ambiental diferencia indicadores de riesgos, de exposición, de efectos en la salud y de intervención. Los indicadores de intervención son los que miden el trabajo realizado por la Administración y conciernen directamente a este estudio. A nivel europeo, la red IMPEL propone indicadores de entrada, de rendimiento y de resultado, lo que permite evaluar la base con la cual se puede contar (indicadores de entrada), la cantidad de trabajo realizada para conseguir los objetivos (indicadores de rendimiento) y los resultados finales (indicadores de resultado). Por lo tanto, esta forma de clasificar es interesante porque permite entender dónde falla el proceso: debido a una falta de medios (indicadores de entrada bajos), de trabajo (indicadores de rendimiento bajos) o de orientación hacia el resultado (indicadores de resultado bajos). La OCDE diferencia entre indicadores de actividad, que miden el trabajo realizado, y de resultado.

Tal como se expuso en el primer capítulo de este estudio, las funciones o roles comunes a casi todas las Administraciones en relación a la gestión del riesgo químico serían:

1. Establecimiento de políticas y prioridades (diagnósticos, estrategias, planes, programas...).
2. Organización, coordinación y comunicación.
3. Desarrollo de normativa.
4. Implementación de la normativa (permisos, controles, inspecciones, etc.).
5. Manejo de recursos existentes (personal, económicos, material).
6. Información pública.
7. Apoyo y colaboración con empresas, sectores sociales, etc.
8. Vigilancia (salud, medio ambiente, sustancias químicas en la cadena alimentaria, en otros productos).
9. Respuesta a accidentes y emergencias.
10. Evaluación de la propia actividad.

Por ello, en este estudio se han elegido estos roles para categorizar los diferentes indicadores de gestión del riesgo químico por parte de las Administraciones.

6.2. Indicadores de gestión del riesgo químico

Hay un número importante de iniciativas de organismos internacionales y nacionales para la construcción de indicadores. Por ejemplo, algunos indicadores que se han desarrollado en el ámbito internacional, tales como los indicadores de los Objetivos del Milenio (i.e., ficha sobre los indicadores de los Objetivos del Milenio). En el Objetivo 7: "Garantizar la sostenibilidad del medio ambiente", se desarrollan indicadores de emisión de dióxido de carbono, de agotamiento de la capa de ozono y de acumulación de gases de efecto invernadero.

Existen muchas otras experiencias de construcción de indicadores en el sector ambiental y especialmente en relación con sustancias químicas, pero la gran mayoría sobre contaminación (ficha sobre indicadores de desarrollo sostenible de Naciones Unidas, de la OCDE, de la AAE, de Eurostat), tanto a nivel internacional como nacional.

Tal como se ha explicado anteriormente, estos indicadores nos aportan una información válida y sería interesante poder medir la contribución de la Administración en su mejora, pero no son específicos del trabajo realizado por la Administración, que es lo que se quiere medir en este estudio.

Por el contrario, existe un número mucho más reducido de propuestas sobre indicadores específicos y trasversales de valoración exclusiva del trabajo realizado por la propia Administración. Las principales iniciativas al respecto se han realizado a nivel internacional, a través del IFCS, del SAICM y de la OCDE.

El Foro Intergubernamental sobre Seguridad Química (ver ficha IFCM) ha sido pionero proponiendo sus indicadores de progreso. Se obtienen mediante la recopilación de las respuestas de los países miembros del foro a un cuestionario. Los indicadores de progreso dan una información específica sobre la gestión y control del riesgo de las sustancias químicas por parte de la Administración. Abordan numerosas áreas tales como la legislación, el intercambio de información, la prevención de accidentes, la lucha contra el tráfico ilegal, etc.

Hoy en día, las iniciativas del IFCM se están incorporando en el SAICM. En este nuevo marco se ha propuesto un nuevo cuestionario con el fin de tener indicadores que puedan medir los avances de los países miembros del SAICM (192) en relación con su implementación. El nuevo cuestionario es aún más completo y más extenso que el primero. Asimismo propone una serie de indicadores en relación con la biomonitorización e incluye la gestión mediante el ciclo de vida de las sustancias químicas.

De forma paralela, la OCDE ha realizado un trabajo importante con el desarrollo de indicadores en relación con la prevención y la respuesta a accidentes químicos. Más que una propuesta cerrada de indicadores, se propone una metodología a seguir para que un país dado pueda definir indicadores propios y relevantes en su ámbito geográfico. Se relacionan una serie de preguntas a las cuales cada país debería de asignar un indicador propio que permitiera medir los avances en la gestión y control de accidentes químicos. Aunque específico en principio sobre accidentes, este trabajo se puede extrapolar a más áreas de la gestión y control del riesgo de las sustancias químicas.

En relación con la salud laboral existen iniciativas interesantes y específicas de desarrollo de indicadores de salud laboral a nivel internacional por parte de organismos de Naciones Unidas, especialmente la Organización Mundial de la Salud (ver ficha HESME). Los Indicadores GP HESME (de buenas prácticas en salud,

medio ambiente y seguridad en empresas) miden el trabajo realizado por la Administración, entre otros, la ratificación de convenios internacionales, la puesta en aplicación de legislación propia, la integración de HESME a nivel nacional y la calidad de la inspección.

En relación con el control y la sanción (a través de la inspección), el trabajo más relevante que se ha encontrado es el de la red IMPEL (ver ficha IMPEL). Propone una lista amplia de indicadores para medir el trabajo relacionado con la inspección y una selección de indicadores reducida, que han pasado por un proceso de selección exhaustivo. La utilización de estos indicadores permite valorar la labor de inspección que se realiza.

Ha habido también toda una serie de iniciativas de desarrollo de indicadores por parte de distintos países. Un ejemplo interesante es el relativo a los indicadores de salud ambiental desarrollado en Estados Unidos (ver ficha EPHI), que propone una serie de indicadores en relación con la sanidad ambiental para que las Administraciones seleccionen los que mejor les conviene.

Los trabajos más completos que se han realizado en España conciernen el control de la cadena alimentaria (ver ficha AESAN) y de los medicamentos (ver ficha AEMPS) para los cuales se definen los indicadores que se usan. En relación con la sanidad ambiental existe muy poca información disponible. Un ejemplo interesante es el desarrollado en Andalucía (ver ficha Programa de seguridad química) que define los indicadores que se utilizan para medir el grado de aplicación de la normativa (e indirectamente la capacidad de la Administración para controlarlo), la comercialización de productos químicos y la calidad de la gestión de la información en la cadena de suministro de productos químicos de uso profesional.

En el campo de la salud laboral, los indicadores más utilizados en España sobre la gestión del riesgo químico son el porcentaje de trabajadores expuestos a sustancias tóxicas (ENCT), las enfermedades laborales relacionadas con la exposición a tóxicos y los accidentes laborales relacionados con el uso de sustancias químicas.

Sobre los accidentes y las emergencias existe alguna información relativa a indicadores en los planes de emergencia exterior, aunque incompleta.

A continuación se describen los indicadores más relevantes en relación con la gestión del riesgo químico por parte de las Administraciones. Sólo se ha elaborado una ficha sobre las entidades que han desarrollado, por lo menos en parte, indicadores de gestión institucional. Se han eliminado las entidades que han desarrollado únicamente indicadores de impacto.

6.2.1. Indicadores utilizados por organismos internacionales

■ **ORGANIZACIÓN/ INSTITUCIÓN**

Foro Intergubernamental sobre Seguridad Química (IFCS).

■ **DENOMINACIÓN**

IFCS Indicadores de progreso.

Documentos de referencia:

Cuestionario: http://www.who.int/ifcs/documents/forums/forum4/ind_prog/en/

■ **OBJETIVO**

Medir el progreso realizado por los diferentes países participantes en la consecución de las Prioridades de Acción del IFCS durante el periodo 2004-2005.

■ **DESCRIPCIÓN GENERAL**

Los indicadores de progreso intentan proporcionar información básica sobre los aspectos clave de las Prioridades de Acción del IFCS para los cuales es relativamente sencillo recopilar información. Incluyen 38 indicadores agrupados bajo 13 epígrafes. La información se recopila a través de un cuestionario al que deben contestar los representantes de cada país y enviar a la Secretaría de IFCS, quien recopila la información y publica los indicadores.

■ **CATEGORÍAS**

Establecimiento de políticas y prioridades (diagnósticos, estrategias, planes, programas…).
Organización, coordinación y comunicación.
Implementación de la normativa (permisos, controles, inspecciones, etc.).
Información pública.
Vigilancia (salud, medio ambiente, sustancias químicas en la cadena alimentaria, en otros productos).
Respuesta a accidentes y emergencias.

■ **INDICADORES**

Capacidad nacional para gestionar los productos químicos:

- Países que han preparado un perfil nacional completo de gestión de los productos químicos.
- Países desarrollando o planeando un perfil nacional completo de gestión de los productos químicos.
- Países que han desarrollado políticas nacionales.
- Países que han desarrollado prioridades nacionales.
- Países que han desarrollado estrategias nacionales.
- Países que han desarrollado planes de acción nacionales.
- Países que han desarrollado un mecanismo interministerial/ intersectorial de coordinación.

Clasificación y etiquetado de los productos químicos:

- Países habiendo iniciado trabajos para adoptar y aplicar el Sistema Armonizado Mundial para la Clasificación y el Etiquetado de los Productos Químicos.
- Países habiendo ratificado el Convenio nº 170 de la OIT sobre Seguridad en el Uso de los Productos Químicos en el Medio Laboral.

Disposiciones nacionales para el intercambio de información sobre los productos químicos peligrosos:

- Existencia de disposiciones para el intercambio de información sobre los productos químicos peligrosos.
- Página web en el que los asociados nacionales puedan obtener acceso a fuentes de información química.
- Directorio institucional de fuentes de información.

Procedimientos nacionales relativos a la información sobre seguridad para los productos peligrosos en circulación:

- Procedimientos existentes para que todo producto peligroso puesto en circulación vaya acompañado, como mínimo, de información apropiada y fiable sobre seguridad.
- Coherencia de los procedimientos con las fichas de datos sobre seguridad del Convenio de Productos Químicos de la Organización Internacional del Trabajo de 1990.
- Coherencia de los procedimientos con el Sistema Armonizado Mundial para la Clasificación y Etiquetado de los Productos Químicos.

Estrategias racionales desde el punto de vista ecológico e integradas para la gestión de las plagas:

- Países que han preparado estrategias integradas de gestión de las plagas.
- Países que han preparado estudios nacionales para desarrollar las estrategias.

Reservas en desuso de plaguicidas y otros productos químicos:

- Países que han preparado un plan de acción para eliminar las reservas en desuso de plaguicidas y otros productos químicos.
- Países que ejecutan el plan de acción.
- Países que preparan un plan de acción.

Sistemas nacionales para la prevención de los accidentes industriales mayores y preparación y respuesta en casos de urgencia:

- Países que han puesto en marcha un sistema nacional para la preparación y respuesta en casos de emergencia.
- Países en los que existe una legislación nacional que requiere el sistema.
- Países que han ratificado y aplicado su país el Convenio nº 174[627] de la OIT sobre Prevención de los Accidentes Industriales Mayores.
- Países que están en el proceso de ratificar el convenio anteriormente mencionado

Código de Conducta Internacional para la Distribución y el Uso de Plaguicidas:

- Países que han implementado el Código Internacional de Conducta para la Distribución y el Uso de Plaguicidas.
- Países que han implementado las previsiones del Código de Conducta a través de otros instrumentos legislativos, u otros medios.

Centros de lucha contra las intoxicaciones:

- Países que han implantado nuevos centros de lucha contra las intoxicaciones.
- Países que han planificado el refuerzo de los centros de lucha contra las intoxicaciones.
- Países que trabajan en la creación por vez primera de un centro de lucha contra las intoxicaciones con servicios químicos y analíticos conexos.

Registros de emisiones y transferencia de contaminantes/ inventario de emisiones:

- Países que han implantado un inventario de emisiones al aire.
- Países que han implantado un inventario de emisiones a la tierra.
- Países que han implantado un inventario de emisiones al agua.

[627] El Convenio nº 170 de la OIT puede consultarse, en español, en la siguiente página web de la OIT: http://www.ilo.org/ilolex/spanish/convdisp1.htm

- Países que han implantado un inventario de desechos.
- Países que han implantado un registro de emisiones y transferencia de contaminantes.
- Países que han implantado o han iniciado trabajos para establecer un PRTR o un sistema de inventario de emisiones.
- Países que han implantado un sistema comparable al PRTR.

Prevención del tráfico ilegal de productos tóxicos y peligrosos:

- Países que han implantado una estrategia nacional u otras medidas de ámbito nacional para la prevención del tráfico ilegal de productos tóxicos y peligrosos (antes de 2000 o entre 2000-2005).

Los niños y la seguridad química:

- Países que han preparado alguna evaluación inicial con respecto al ambiente saludable de los niños y a la seguridad química.
- Países que han preparado la recolección de datos, la legislación y el establecimiento de reglas, y el uso de indicadores en la salud ambiental de los niños.

Generación de información y datos:

- Países que han establecido prioridades para la generación de información de químicos no producidos en volúmenes altos.

■ ORGANIZACIÓN / INSTITUCIÓN

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) en el marco del SAICM: Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional.

■ DENOMINACIÓN

Posibles indicadores sobre la implementación del SAICM por los gobiernos.

Documentos de referencia:

http://www.chem.unep.ch/saicm/Reporting/Government_March408_FINAL_.pdf

■ OBJETIVO

Medir los progresos globales y regionales logrados en la aplicación del Enfoque Estratégico.

■ DESCRIPCIÓN GENERAL

Se ha diseñado en el marco de un proyecto canadiense un cuestionario sobre la implementación del SAICM. Está dirigido a los 192 países que participan, y que se reparten en 5 grupos regionales. El cuestionario valora, a través de una serie de preguntas, el nivel de implementación del enfoque estratégico según 4 categorías: no planificado, en proceso de planificación, implementado, actualizado. El análisis de las respuestas al cuestionario permitirá medir de forma cuantitativa los progresos globales y regionales que se han alcanzado. De esta manera se pretende orientar con más precisión las decisiones sobre las prioridades de acción. El cuestionario da también la posibilidad de especificar los tipos de productos químicos concernidos por las respuestas dadas: productos químicos industriales, agrícolas, PBT y POPs, metales, productos peligrosos, tóxicos, en grandes cantidades.

■ CATEGORÍAS

- Establecimiento de políticas y prioridades (diagnósticos, estrategias, planes, programas…).
- Organización, coordinación y comunicación.
- Desarrollo de normativa.
- Recursos existentes (personal, económicos, material).
- Información pública.
- Evaluación de la propia actividad.

■ INDICADORES

El nivel de progreso se mide en relación a la implantación de medidas, politicas, planes, a la existencia de herramientas de vigilancia, la valoración de los conocimientos y la disponibilidad de sistemas de información. En relación con la gobernanza se identifican los siguientes aspectos:

- Puesta a disposición de información sobre seguridad y salud del público y de grupos vulnerables (indicando quién tiene acceso: industria, el sector sanitario, los trabajadores, las mujeres, los centros de formación, los agentes de decisión, etc.):
  - En relación con guías, códigos de conducta.
  - En relación con el registro, evaluación.
  - En relación con las decisiones tomadas por los agentes de decisión.
  - En relación con los resultados del control y seguimiento.
  - En relación con PRTR.
  - En relación con la legislación.
  - En relación con el asesoramiento sobre salud y consumo.
  - En relación con accidentes en el transporte.
  - En relación con accidentes con consecuencias para la salud.
  - En relación con la participación en actividades junto con otros países para fomentar el acceso a la información.

- Contribución al intercambio de información para reducir el riesgo.
- Identificación de prioridades:
  - Existencia de mecanismos de categorización del riesgo.
  - Coherencia de las prioridades con el SAICM.
  - Estado del presupuesto en relación con el establecimiento de prioridades.
- Participación en la cooperación regional y/o bilateral.
- Estado de la ratificación de los siguientes tratados (Agenda 21, Convenio de Basilea, Convenio de Estocolmo, Convenio de Rotterdam, Convenio OIT 170, Convenio OIT 174, SGA/GHS, Declaración de Bahía, Plan de Implementación de Johannesburgo, Protocolo de Montreal).
- Existencia de mecanismos de participación con los diferentes agentes implicados (industria, sector sanitario, ciudadanía, los trabajadores, las mujeres y las ONG).
- Identificación de las necesidades para la gestión de las sustancias químicas:
  Estado de la identificación.
- Áreas que se han fortalecido desde la implementación del SAICM:
  - Políticas y legislación.
  - Asesoramiento.
  - Laboratorios.
  - Gestión de residuos.
  - Infraestructuras.
  - Registros.
  - Diagnóstico y tratamiento de enfermedades.
  - Bases de datos.
  - Apoyo institucional.
  - Educación.
  - Investigación.
- Nivel de prioridad del SAICM.
- Establecimiento y refuerzo de colaboraciones.
- Existencia de una legislación para prevenir y sancionar el tráfico ilegal.
- Cooperación en la lucha contra el tráfico ilegal.

■ ORGANIZACIÓN / INSTITUCIÓN

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

■ DENOMINACIÓN

Safety Performance Indicators.

Documentos de referencia:

Guidance on Safety Performance Indicators for Public Authorities and Communities/Public[628]
(˝Guía para el desarrollo de indicadores en relación con la prevención y la respuesta a accidentes químicos˝).
También se incluye una guía para la industria, *Guidance on Developing safety Indicators for Industry*[629].

■ OBJETIVO

Servir como herramienta para ayudar a las autoridades públicas a desarrollar e implementar indicadores propios para evaluar el éxito de las actividades que realizan.

■ DESCRIPCIÓN GENERAL

La guía propone una serie de indicadores para los responsables de las autoridades competentes de la Administración, de los servicios que actúan en emergencias (bomberos, policía, personal médico...) y de las comunidades que se encuentran en la cercanía de industrias susceptibles de provocar un accidente químico.

■ CATEGORÍAS

- Establecimiento de políticas y prioridades (diagnósticos, estrategias, planes, programas…).
- Organización, coordinación y comunicación.
- Desarrollo de normativa.
- Implementación de la normativa (permisos, controles, inspecciones, etc.).
- Recursos existentes (personal, económicos, material).
- Apoyo y colaboración con empresas, sectores sociales, etc.
- Respuesta a accidentes y emergencias.
- Evaluación de la propia actividad.

■ INDICADORES

En relación con el objetivo de este documento se presentan los siguientes indicadores :

1. Política y organización interna:

- Metas y objetivos: alcance y definición de los mismos, incorporación de éstos en las políticas y programas, mejora de la respuesta, estructuras de apoyo, auditorías de los programas, estructuras de coordinación.
- Personal: número de inspecciones/auditorías realizadas, formación, adecuación del personal al puesto, participación en la elaboración de los programas.
- Comunicación interna/información: existe comunicación bidireccional fluida, evitar duplicidades.

2. Marco legal:

- Leyes, reglamentos y normas: inspección y control de su implementación, número de infracciones.
- Alcance de las normas: sustancias afectadas claramente definidas, existen mecanismos ágiles para que las autoridades consulten y reciban información, flexibilidad de las normas, informes/comunicación: existen procedimientos de evaluación de los informes.
- Permisos: número de instalaciones accidentadas con permisos, número de solicitudes de permisos.
- Inspecciones: nivel de inspecciones, formación de los inspectores, se garantiza la calidad de terceras partes en la inspección.

[628] http://www.oecd.org/document/45/0,3343,en_2649_34369_32425389_1_1_1_1,00&&en-USS_01DBC.html
[629] http://www.oecd.org/dataoecd/6/57/41269710.pdf

- Existen mecanismos para la participación de la ciudadanía.

3. Alertas de emergencias y planificación:

- Colaboración con la industria en la elaboración de planes, reevaluación periódica de planes.

4. Coordinación entre diferentes estructuras, publicación de los planes.

5. Respuestas de emergencias y mitigación de accidentes:

- Tiempo de respuesta, vía de notificación.

■ ORGANIZACIÓN / INSTITUCIÓN

OMS: Organización Mundial de la Salud.

■ DENOMINACIÓN

Indicadores GP HESME (BP SMASE_de Buenas Prácticas en Salud, Medio Ambiente y Seguridad en Empresas)

Documentos de referencia:

European policy criteria and performance indicators of Good Practice in Health, Environment and Safety Management in Enterprises (**GP HESME**): *Occupational and public health perspective* (WHO, 2000).
(´Indicadores de la política europea para las buenas prácticas en Salud, Medio Ambiente y Seguridad en las empresas: perspectiva en el ámbito profesional y de salud pública´).

■ OBJETIVO

Promover la salud y seguridad en el trabajo a través de medidas de prevención y la implicación de los propios trabajadores.

■ DESCRIPCIÓN GENERAL

Se desarrollan indicadores para tres niveles distintos: empresarial, comunidad y nacional. Los indicadores se reparten entre indicadores de entrada, de proceso y de resultado (inmediato y final). Además se distinguen indicadores positivos (cuando el aumento del indicador aporta una mejora) y negativos (cuando el incremento del indicador es nefasto). Los indicadores no son específicos del riesgo químico.

■ CATEGORÍAS

- Establecimiento de políticas y prioridades (diagnósticos, estrategias, planes, programas…).
- Organización, coordinación y comunicación.
- Manejo de recursos existentes (personal, económicos, material).
- Vigilancia (salud, medio ambiente, sustancias químicas en la cadena alimentaria, en otros productos).
- Evaluación de la propia actividad.

■ INDICADORES

Dentro del conjunto de indicadores propuestos se detallan los que permiten valorar el trabajo de la Administración:

A nivel local:

- Organización del diálogo entre las partes interesadas.
- Existencia de compromisos de los altos directivos de las autoridades locales para llevar a cabo políticas conjuntas alentando a las empresas a aplicar las buenas prácticas SMASE.
- Existencia de indicadores locales y nacionales de BP SMASE.
- Existencia de centros educativos y de formación para los empleadores y empleados de los sectores de la salud, medio ambiente y seguridad en el trabajo para facilitar su participación en las buenas prácticas SMASE.
- Existencia de proyectos piloto en SMASE.
- Competencias claramente definidas en relación con SMASE.
- Apoyo a la evaluación comparativa en SMASE.
- Producción de un informe anual SMASE.

En relación con la política y legislación nacional sobre buenas pácticas:

- Número de personal (médicos, enfermeras, ingenieros de seguridad, ingenieros ambientales, higienistas ocupacionales, ergónomos, otros especialistas en seguridad y salud laboral) que trabajan en las empresas o servicios externos por 100.000 habitantes de población activa según el tamaño de la empresa y del sector económico.
- Número de inspectores (médicos, ingenieros de seguridad, ingenieros ambientales, higienistas ocupacionales, ergónomos, enfermeras, dirigentes de promoción de la salud y otros especialistas HES) empleados por las autoridades laborales y los organismos de aplicación HES nacional por cada 100.000 de la población activa (por separado para cada organismo de aplicación y para cada profesión HESME).
- Porcentaje del PIB invertido en investigación científica y los estudios de desarrollo destinados a proporcionar datos para la mejora de las BP SMASE.
- Existencia de organismos tripartitos (gobiernos, empleadores y empleados) en SSL y SMASE, y número de esas entidades para sectores económicos específicos.

■ ORGANIZACIÓN / INSTITUCIÓN

Organización Mundial de la Salud (OMS).

■ DENOMINACIÓN

Indicadores de evaluación.

Documentos de referencia:

Informe SESPAS[630]. Se han tenido en cuenta los siguientes capítulos:

˝18. Desarrollar e implantar políticas sobre medio ambiente y salud˝[631].

˝19. Mejorar la gestión de la salud ambiental˝[632].

■ OBJETIVO

Mantener una presencia activa sobre salud y el sistema sanitario, y evaluar el cumplimiento de la estrategia Salud Para Todos (SPT) de la OMS (2000).

■ DESCRIPCIÓN GENERAL

Evalúa los doce indicadores que miden mejoras en relación con la salud laboral en los países miembros de la OMS.

■ CATEGORÍAS

Establecimiento de políticas y prioridades (diagnósticos, estrategias, planes, programas…).

Desarrollo de normativa.

Implementación de la normativa (permisos, controles, inspecciones, etc.).

■ INDICADORES

1. **Desarrollar e implantar políticas sobre medio ambiente y salud**. Se indica una ausencia de indicadores, por lo que se propone analizar la evolución de las políticas: en higiene de los alimentos (intoxicacines, pérdida de confianza del consumidor, metales en alimentos en el estudio "Dieta Total" de la CAPV), salud laboral (incumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, internalización de los costes por daños a la salud) y salud ambiental (accidentes mayores). Los aspectos relacionados con el control de riesgos ambientales resultan difíciles de determinar debido a la dispersión de las competencias:
   - Existencia de leyes, regulaciones y programas para evaluar y controlar los riesgos relacionados con el trabajo.
   - Cumplimiento adecuado de las leyes, regulaciones y programas para promover y garantizar un ambiente de trabajo saludable.
   - Porcentaje de trabajadores incluidos en programas de promoción de la salud y bienestar en el trabajo.
2. **Mejorar la gestión de la salud ambiental.** No hay indicadores ya que, lamentablemente, no está asumida por los poderes públicos. Se indica la necesidad de desarrollar indicadores relativos a la legislación, inspección, control, epidemiología ambiental y evaluación de riesgo como instrumentos de apoyo.

[630] Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS). http://www.sespas.es/ind_lib04.html.
[631] http://www.sespas.es/informe2000/d3_18.pdf
[632] http://www.sespas.es/informe2000/d3_19.pdf

■ ORGANIZACIÓN / INSTITUCIÓN

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

■ DENOMINACIÓN

Indicadores ambientales de la OCDE.

Documentos de referencia:

Indicadores ambientales de la OCDE: desarrollo, medición y uso[633].

■ OBJETIVO

El objetivo de los indicadores ambientales de la OCDE es reforzar la capacidad de los países para supervisar y evaluar las condiciones y tendencias ambientales y para evaluar la consecución de los objetivos nacionales y compromisos internacionales.

■ DESCRIPCIÓN GENERAL

Se definen unos 50 indicadores, que se reparten en distintas categorías:

Lista del conjunto de indicadores ambientales (50) (CEI), indicadores ambientales claves (10) (KEI), indicadores ambientales sectoriales (SEI), indicadores ambientales de la disociación entre la presión ambiental y el crecimiento económico (DEI), indicadores en relación con la contabilidad ambiental. Se define para cada indicador su objetivo, el público de destino, las características y la cobertura, el alcance geográfico y su estructura.

■ CATEGORÍAS

Apoyo y colaboración con empresas, sectores sociales, etc.

■ INDICADORES

La mayoría de los indicadores miden la contaminación, pero no específicamente la gestión y control del riesgo de las sustancias químicas desde la Administración. Son por lo tanto indicadores indirectos del trabajo de la Administración. Los que dan información directa sobre el trabajo realizado desde la Administración son los siguientes:

- Cambio climático:
  Existencia de instrumentos económicos y fiscales.
- Calidad ambiental de las ciudades:
  Instrumentos económicos y fiscales.

[633] http://www.oecd.org/dataoecd/7/47/24993546.pdf

■ ORGANIZACIÓN / INSTITUCIÓN

Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA).

■ DENOMINACIÓN

Indicadores de gestión de la AEMA.

Documentos de referencia:

Technopolis Effectiveness Evaluation of the European Environment Agency[634].

■ OBJETIVOS

Valorar la efectividad de la agencia para incorporar sus objetivos en las políticas europeas y valorar la eficiencia de la gestión interna.

■ DESCRIPCIÓN GENERAL

El informe presenta el resultado de una amplia encuesta, tanto del personal interno como a los usuarios de la agencia.

■ CATEGORÍAS

- Manejo de recursos existentes (personal, económicos, material).
- Información pública.

■ INDICADORES

- Recursos: presupuesto, implementación del mismo, tiempo de ejecución, gestión financiera, relación coste/resultado.
- Gestión: número de publicaciones relevantes en la toma de decisiones, grado de seguimiento de los informes, descargas web, perfil de los visitantes, publicaciones internacionales (en otros idiomas).
- Comunicación: información interna sobre la perspectiva global de las acciones de la agencia para evitar duplicar esfuerzos.
- Aprendizaje y crecimiento: tasa de reciclado del personal, proporción de géneros, capacidades, competencias, motivación de los empleados, ausencias, satisfacción laboral, tasa de temporales, contratos de corta duración.

[634] http://www.eea.europa.eu/about-us/documents/effectiveness-evaluations/2008/effectiveness-evaluation-of-the-european-environment-agency.pdf

■ ORGANIZACIÓN / INSTITUCIÓN

Eurostat.

■ DENOMINACIÓN

Indicadores de desarrollo sostenible.

Documentos de referencia:

http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/sdi/indicators/theme10

■ OBJETIVO

Eurostat es el organismo oficial europeo encargado de realizar estudios estadísticos con el fin de que se puedan comparar datos a escala de los países europeos. Se recogen desde Eurostat las estadísticas de todos los ámbitos de importancia en Europa.

■ DESCRIPCIÓN GENERAL

Eurostat incluye indicadores de desarrollo sostenible (desarrollo socioeconómico, producción y consumo sostenible, inclusión social, cambios demográficos, salud pública, cambio climático y energía, trasporte sostenible, recursos naturales, cooperación global y gobernanza). Los indicadores de Eurostat abordan el tema de la contaminación por sustancias químicas a través de varios indicadores: cantidad total de químicos peligrosos para la salud y medio ambiente fabricados o importados por tipo de peligrosidad, número de infracciones en relación con riesgo químico de España por la UE, población conectada a un tratamiento secundario del agua, toneladas trasportadas de químicos, exportación de químicos, comercio exterior de químicos, importación de químicos y otros indicadores de contaminación ambiental.

La categoría "Gobernanza" incluye indicadores sobre casos de infracciones y sobre la transposición de la normativa europea.

■ CATEGORÍAS

- Desarrollo de normativa.
- Información pública.

■ INDICADORES

- Coherencia y efectividad política:
  - Incumplimiento de la ley (acciones que llegan a la corte de justicia por incumplimiento del país miembro).
  - Transposición de leyes comunitarias.
  - Disponibilidad de Administración-e.
  - Ciudadanos que utilizan la Administración-e.

■ ORGANIZACIÓN / INSTITUCIÓN

Red Europea para la Implantación y Ejecución de la Legislación Ambiental (IMPEL[635]).

■ DENOMINACIÓN

Indicadores IMPEL de Rendimiento (2008).

Documentos de referencia:

Brainstorming on an IMPEL project to develop Performance Indicators (2008).

(Intercambio de ideas para un proyecto IMPEL de desarrollo de indicadores de rendimiento)

http://ec.europa.eu/environment/impel/pdf/report_brainstorming0609.pdf

■ OBJETIVO

Desarrollar indicadores de rendimiento para las inspecciones medioambientales.

■ DESCRIPCIÓN GENERAL

Se presenta una lista provisional de 10 indicadores, los cuales se consideran de entrada (5), de rendimiento (4) y de resultado (1).

■ CATEGORÍAS

- Organización, coordinación y comunicación.
- Implementación de la normativa (permisos, controles, inspecciones, etc.).
- Manejo de recursos existentes (personal, económicos, material).

■ INDICADORES

Inspección

Número de inspectores, horas/ inspección, nº instalaciones por inspector, proporción de los inspectores en relación con el tamaño de la población, existencia de formaciones para los inspectores, horas de formación, evaluación de la formación, tasa de rotación de inspectores, nivel de capacitación de los inspectores, nº de apelaciones contra la inspección, % de decisiones a favor de los órganos de apelación, nº de instalaciones inspeccionadas, nº de instalaciones reguladas, nº de instalaciones de cada tipo por inspector, importe medio de los recursos asignados por cada autorización, nº de inspecciones, nº de inspecciones por instalación, nº de inspecciones de seguimiento, nº de inspecciones de cumplimiento, nº de inspecciones rutinarias y no rutinarias, tiempo dedicado a las inspecciones no rutinarias versus las inspecciones de rutina, calidad de las inspecciones, nº de visitas del emplazamiento (rutinarias y no rutinarias), nº de visitas (por sector), nº de instalaciones inspeccionadas por sector, nº de visitas *in situ* de la categoría de riesgo, nº de visitas a las instalaciones Seveso, nº de instalaciones no conformes, nº de autosupervisión de inspecciones, % de las instalaciones cubiertas por las inspecciones al año (por clasificación de riesgo), % de las inspecciones en la que no son conformes, % de las inspecciones en la que la conclusión fue que el titular del permiso está cumpliendo, % de las no conformidades por cuestiones administrativas, % de no conformidad debido a problemas técnicos (mayor impacto sobre el medio ambiente), recursos aplicados a las inspecciones, nº de visitas de control y de muestras, tipos de visitas, parcial, total, inspecciones específicas, nº de visitas de supervisión por tema, es decir aire, agua, % de los informes de inspección disponibles en dos meses, nº de informes anuales de evaluación ambiental , nº de seguimientos contra las no-conformidades encontradas.

[635] *European Union Network for the Implementation and Enforcement of Environmental law.*

Planes de inspección

Porcentaje de logro de los planes de inspección. % de las instalaciones cubiertas por el plan de inspección, presencia o ausencia de planes de inspección, seguimiento de los planes de inspección (la frecuencia, adecuación de los planes de inspección en las autoridades), uso de la evaluación de riesgo / calificación, presupuesto por instalación controlada, asignación de recursos basados en la rutina o no pertenecientes a la rutina, sistema de revisión de los planes, tiempo disponible para la inspección, base de datos de las actuaciones judiciales y otras medidas de control, prueba de que se toman medidas para actualizar los planes como resultado de los exámenes, presupuesto gastado en análisis de laboratorio, tiempo dedicado a visitas de supervisión, presupuesto gastado en las visitas de supervisión, mano de obra por instalación (no sólo de inspección), comparación de emisiones entre las plantas similares y operaciones de los sitios de denuncia, instrumentos y equipos, buen sistema de gestión de datos electrónicos, tipo de sistemas operativos en el lugar, monto de los recursos asignados a instalaciones concretas (no sólo las inspecciones *in situ*), nº de orientaciones elaboradas para los inspectores, nº de orientaciones elaboradas para la industria y los titulares de licencias, nº de sistemas con base de datos, nº de estudios de investigación, presupuesto gastado en estudios de investigación.

Accidentes, incidentes y quejas

Número de accidentes de Seveso, el tiempo de reacción a los accidentes e incidentes, indicadores relativos a las quejas, nº de denuncias recibidas, nº de denuncias recibidas en un período de tiempo, nº de denuncias recibidas por área temática (aire, agua, residuos), nº de denuncias recibidas por sector, nº de quejas (en total, por instalación, etc.), nº de denuncias tramitadas, % de las denuncias investigadas, nº de quejas resueltas, promedio de tiempo para cerrar las quejas, tiempo de respuesta a las quejas, nº de denuncias archivadas dentro de 12 meses, tiempo dedicado a tratar con quejas por inspector, registro de las denuncias, nº de denuncias contra la unidad de inspección (quejas de servicio al cliente), nº de denuncias por problema con el sitio, nº de cambios de política como los resultados de las quejas.

Sanciones

Número de acciones de aplicación (penal y administrativa), cartas de advertencia, nº de sanciones (cartas de advertencia), nº de acciones de aplicación, nº de directrices emitidas a otras autoridades, nº de instrucciones recibidas por la Inspección, acciones de aplicación: avisos, nº de notificaciones de alerta, nº de avisos legales, nº y tipo de avisos legales, % de avisos legales cumplidos, tiempo transcurrido entre avisos legales, nº de recomendaciones de mejora, de casos de éxito, nº de enjuiciamientos exitosos, nº total de acciones judiciales adoptadas, nº total de procesos propuestos, nº de casos llevados ante tribunales superiores, % de los casos enviados al Ministerio, nº de casos no adoptados por el fiscal público, total de los gastos recuperados de las actuaciones judiciales, nº total de multas y costos, nº de multas, importe de las multas recibidas, promedio de multas pagadas, % de las multas cobradas, nº de multas administrativas, nº de sanciones impuestas, nº de personas con penas.

Comunicación

Comentarios y quejas del público, nº de artículos en los medios de comunicación por categoría por trimestre, nº de representaciones de los miembros elegidos, grado de participación pública en la concesión de permisos, nº de reuniones con los residentes, nº de informes publicados para el público, nº de reuniones de la red, grado de satisfacción de las partes interesadas, asignación de recursos como la educación y la sensibilización para mejorar el cumplimiento general.

Cumplimiento

Número de sitios que no son conformes, tiempo necesario para alcanzar el cumplimiento, nivel de cumplimiento de las instalaciones, nº de permisos revisado que se publicó como resultado de las inspecciones, % de mejoría / cumplimiento, reducción de las emisiones como resultado de las inspecciones y medidas correctoras, % de casos cerrados / quejas resueltas.

De la lista inicial se han seleccionado los siguientes indicadores:

- Indicadores de entrada:
  - Número de instalaciones.
  - Número de instalaciones cubiertas por el plan / año.
  - Número de inspectores.
  - Número de denuncias recibidas relativas a las instalaciones.
  - El tiempo dedicado por el personal por instalación inspeccionada.
- Indicadores de rendimiento:
  - Número de inspecciones previstas realizadas o total de inspecciones previsto.
  - Número de visitas.
  - Número de inspecciones no rutinarias.
  - Número de denuncias tramitadas.
- Indicador de resultado:
  - Número de no conformes / instalaciones no conformes.

6.2.2. Indicadores utilizados por otros países

■ **ORGANIZACIÓN / INSTITUCIÓN**

Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca. Instituto Nacional de Ecología (SEMARNAP). Dirección General de Materiales, Residuos y Actividades Riesgosas (Gobierno de México).

■ **DENOMINACIÓN**

Indicadores de la gestión de las sustancias químicas y de su desempeño.

Documentos de referencia:

Promoción de la prevención y reducción de los riesgos químicos ambientales[636], 1999.

■ **OBJETIVO**

Pretenden dar una idea de la situación en relación con la gestión.

■ **DESCRIPCIÓN GENERAL**

Son indicadores útiles para determinar los avances logrados en la gestión, sus beneficios e implicaciones económicas y sociales, así como para evaluar el desempeño de los instrumentos de gestión, desde la perspectiva de su efectividad y costo.

■ **CATEGORÍAS**

Establecimiento de políticas y prioridades (diagnósticos, estrategias, planes, programas, etc.).
Implementación de la normativa (permisos, controles, inspecciones, etc.).

■ **INDICADORES**

1. Medidas de actividades:
   - Permisos emitidos.
   - Grupos de normas.
   - Inspecciones o multas.
2. Indicadores indirectos:
   - Estimaciones del riesgo basadas en emisiones/niveles ambientales/efectos.
3. Indicadores directos:
   - Efectos en la salud y efectos ecológicos.

[636] http://www.cepis.org.pe/tutorial3/fulltex/riesgosqui.pdf

■ ORGANIZACIÓN / INSTITUCIÓN

Centro Nacional de Salud Ambiental, División de Riesgos Ambientales y Efectos en la Salud, Atlanta, Georgia.

■ DENOMINACIÓN

Indicadores de salud ambiental (indicadores EPHI), 2007.

Documentos de referencia:

http://www.cdc.gov/nceh/indicators/; http://www.cdc.gov/nceh/indicators/pdfs/ephi.pdf

■ OBJETIVO

Identificar indicadores de salud ambiental para que la Administración sanitaria pueda utilizarlos para desarrollar sus programas de salud ambiental.

■ DESCRIPCIÓN GENERAL

Se propone una serie de indicadores en relación con la sanidad ambiental para que las Administraciones autonómicas seleccionen los que mejor les conviene. Se dividen entre indicadores de riesgo, de exposición, de efectos en la salud y de intervención. Para cada indicador se proponen unas opciones de medición y fuentes posibles de datos. Se reparten también en función de categorías: atmósfera, ambiente interior, catástrofes, plomo, ruido, pesticidas, sol y luz ultravioleta, contaminantes y residuos, aguas, agua de consumo.

■ CATEGORÍAS

- Establecimiento de políticas y prioridades (diagnósticos, estrategias, planes, programas, etc.).
- Implementación de la normativa (permisos, controles, inspecciones, etc.).
- Información pública.
- Apoyo y colaboración con empresas, sectores sociales, etc.
- Respuesta a accidentes y emergencias.
- Evaluación de la propia actividad.

■ INDICADORES

Los tipos de indicadores que más se relacionan con el presente estudio son los de intervención que miden la forma con la cual las autoridades competentes actúan para controlar el riesgo.

- Atmósfera:
  - Programas sobre emisiones en el transporte.
  - Programas sobre emisiones de sustancias peligrosas en la atmósfera.
- Ambiente Interior:
  - Políticas que aborden los peligros del aire interior en las escuelas.
  - Leyes relativas a la prohibición de fumar en espacios interiores.
  - Número de inspecciones en ambientes interiores.
  - Promoción de las MTD en espacios interiores.
- Accidentes:
  - Preparación ante emergencias, respuesta, mitigación y programas de capacitación, planes y protocolos (ejercicios multilaterales de preparación ante desastres conducidos anualmente).

- Plomo:
  - Programas de eliminación del plomo.
- Pesticidas:
  - Cumplimiento de las normas de aplicación de plaguicidas.
  - Información pública y profesional.
  - Utilización de alternativas al uso de pesticidas.
- Vigilancia:
  - Número de sistemas de vigilancia.
- Tóxicos y residuos:
  - Número de sistemas de vigilancia.
  - Información al público.
- Aguas:
  - Actividades restringidas.
  - Conformidad con las leyes y guías de buenas prácticas.
  - Información al público.
- Agua de consumo:
  - Realización de encuestas sanitarias.
  - Conformidad con las normas de mantenimiento.
  - Programas de protección.
  - Información al público.

■ ORGANIZACIÓN / INSTITUCIÓN

Departamento de Salud de los EEUU, Centro para la Prevención y el Control de Enfermedades.

The National Public Health Performance Standards Program. U.S. Department of Health and Human Services.

■ DENOMINACIÓN

Instrumento de evaluación del sistema de salud pública.

Documentos de referencia:

http://www.cdc.gov/od/ocphp/nphpsp/documents/07_110300%20Local%20Booklet.pdf

■ OBJETIVO

Evaluar el Sistema Nacional de Salud.

■ DESCRIPCIÓN GENERAL

La evaluación se lleva a cabo a través del análisis de los actores implicados en el Sistema Nacional de Salud a cuestionarios que abordan cada uno de los servicios elementales que ofrece el Sistema Nacional de Salud. Se relacionan los 10 servicios básicos siguientes:

- Observar el estado de salud para identificar problemas de salud de la comunidad.
- Diagnosticar e investigar problemas de salud y riesgos para la salud en la comunidad.
- Informar, educar y empoderar a las personas sobre temas de salud.
- Movilizar a las asociaciones de la comunidad para identificar y resolver los problemas de salud.
- Elaborar políticas y planes que apoyen los esfuerzos individuales y comunitarios de salud.
- Hacer cumplir las leyes y reglamentos que protegen la salud y garantizar la seguridad.
- Asegurar la prestación de atención del salud cuando éstos no existen.
- Asegurar una autoridad pública y personal de profesionales de la salud.
- Evaluar la eficacia, accesibilidad y calidad de personal de los servicios de salud.
- Investigar sobre ideas nuevas e innovadoras y soluciones a los problemas de salud.

■ CATEGORÍAS

- Manejo de recursos existentes (personal, económicos, material).
- Evaluación de la propia actividad.

■ INDICADORES

Se evalúan a través de un cuestionario: Instrumento de Valoración del Cumplimiento de la Gobernanza de la Salud Pública Local:

- La planificación y ejecución de las actividades clave para lograr los servicios esenciales.
- Las relaciones Estado-local para examinar la asistencia, la creación de capacidad y recursos que el sistema público de salud estatal proporciona a los sistemas locales de salud pública.
- Los esfuerzos del Sistema Público de Salud del Estado para revisar la eficacia de su desempeño y para mejorar continuamente su rendimiento.
- El grado de eficacia del Sistema Público de Salud del Estado en su utilización de sus recursos humanos, de información, de organización y recursos financieros para llevar a cabo los servicios esenciales.
- También se valoran: los descuidos en la monitorización de la salud local, en las respuestas del servicio, en las actividades de refuerzo de la educación, deficiencias de colaboración con la comunidad, descuidos en la planificación y la política de desarrollo, y deficiencias en investigación y desarrollo.

La evaluación se realiza a nivel local y nacional. El resultado final es una valoración global por parte de todos los actores implicados de la eficacia del Sistema Nacional de Salud, permitiendo determinar los puntos fuertes y débiles. Se evalúa también de esta forma la actuación de la Administración en el ámbito de la salud ambiental, que trata más específicamente de la gestión y control del riesgo de las sustancias químicas.

6.2.3. Indicadores de gestión utilizados en el Estado español

■ **ORGANIZACIÓN / INSTITUCIÓN**

Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

■ **DENOMINACIÓN**

Indicadores de seguridad química.

Documentos de referencia:

Programa de seguridad química 2008/2009.

■ **OBJETIVO**

Evaluar la efectividad de las medidas que se realicen en el ámbito de la seguridad química por la inspección sanitaria.

■ **DESCRIPCIÓN GENERAL**

Se definen 3 indicadores. Se diferencian 2 indicadores vinculados con los productos químicos y 1 relacionado con la cadena de distribución.

■ **CATEGORÍAS**

Implementación de la normativa (permisos, controles, inspecciones, etc.)

■ **INDICADORES**

En relación con los productos comercializados:

- Indicador 1: Conformidad de los productos químicos comercializados con la normativa de carácter sanitario.

Se evalúa a través de la siguiente tabla:

Vigilancia	**Número de productos inspeccionados**	**% FDSs conformes**	**% etiquetas conformes**	**% conformidad**
Uso profesional				
Población general				

Control	**Número productos no conformes**	**%PQs con deficiencias notificadas**	**% etiquetas corregidas tras seguimiento**	**% PQs asociados a medidas sancinadoras**
Inspección ordinaria				
Sistema autónomo de alertas RAIVCPQ				

- Indicador 2: Cumplimiento de las restricciones legales al suministro y uso de productos químicos peligrosos.

Comercialización de PQs	**Número PQs inspeccionados**	**% PQs no conformes**	**% PQs con deficiencias notificadas**	**% PQs conformes tras seguimiento**	**% PQs asociados a medidas sancionadoras**
Sujetos a restricciones a la comercialización (REACH)					
Sujetos a control sanitario					
Otras limitaciones					

Usos de PQs/ artículos	**Nº entidades usuarias inspeccionadas**	**% entidades usuarias con conocimiento de la restricción**	**% entidades usuarias que cumplen la restricción**	**% entidades usuarias notificadas**	**% entidades usuarias conformes tras seguimiento**	**% entidades usuarias asociadas a medidas sancionadoras**
Usos restringidos (REACH)						
Usos en condiciones no autorizadas de PQs sujetos a control sanitario						

En relación con las empresas de fabricación, comercialización y aplicación de productos químicos:

- Indicador 3: Calidad de la gestión de la información en la cadena de suministro de productos químicos de uso profesional.

Transmisión de la Información	**Número entidades inspeccionadas**	**% PQs con FDSs disponibles**	**% PQs con FDSs actualizadas**	**% entidades con gestión sistematizada del suministro/envío de FDSs**	**% entidades con gestión sistematizada de la recepción/petición de FDSs**
Fabricantes/ Formuladores					
Distribuidores					
Establecimientos de usuarios profesionales					

■ ORGANIZACIÓN / INSTITUCIÓN

Comunidades autónomas (CCAA).

■ DENOMINACIÓN

Indicadores utilizados en las CCAA.

Documentos de referencia:

Entrevistas en las CCAA.

■ OBJETIVO

Se presenta una recapitulación de los indicadores que han citado los entrevistados durante el estudio y otros indicadores a los que se hace referencia en programas nacionales.

■ DESCRIPCIÓN GENERAL

Se presentan los principales indicadores que se han indicado por temática: REACH, biocidas, SIRIPQ, emergencias químicas, prevención de riesgos laborales, cadena alimentaria, agua de consumo, agua de piscinas. Se indica también la fuente de la información. No pretende ser exhaustivo, ya que no se tiene en cuenta otros indicadores que se usan en las CCAA pero que no se divulgan.

■ CATEGORÍAS

- Implementación de la normativa (permisos, controles, inspecciones, etc.).
- Vigilancia (salud, medio ambiente, sustancias químicas en la cadena alimentaria, en otros productos).
- Respuesta a accidentes y emergencias.

■ INDICADORES

Temática	Indicadores	Fuente de la información
REACH	Número de empresas registradas. Se están desarrollando indicadores en el marco de la comisión de Cataluña para la aplicación de REACH.	Propuesta durante entrevista Agencia de Protección de la Salud de Castilla y León.
Biocidas	% de productos revisados que son correctos, % etiquetas correctas, % fichas de datos correctas, % registros correctos, % envases correctos, % de inspecciones a empresas biocidas respecto al total programado, % de empresas biocidas no inspeccionadas.	Indicadores utilizados en Cataluña en el área de salud ambiental.
	Indicadores de proceso: Número de altas y bajas en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, número de nuevas empresas de servicios de otras comunidades autorizadas para trabajar en Aragón, número de inspecciones a empresas biocidas, % de inspecciones a empresas biocidas respecto al total programado, número de empresas biocidas no inspeccionadas, % de empresas biocidas no inspeccionadas. Indicadores de resultado: Número de actas sin deficiencias, % de actas sin deficiencias, empresas biocidas sin deficiencias, % de empresas biocidas sin deficiencias.	Indicadores utilizados en Aragón en el programa de vigilancia de establecimientos y servicios biocidas.

Temática	Indicadores	Fuente de la información
Biocidas (sigue)	Conformidad de los productos químicos comercializados con la normativa de carácter sanitario de aplicación, cumplimiento de las restricciones legales al suministro y uso de productos químicos peligrosos, episodios de intoxicación por exposición a productos químicos declarados en la Red de Alertas de Salud Pública, consultas por episodios de intoxicación por productos químicos recibidas en el Instituto Nacional de Toxicología, calidad de la gestión de la información en la cadena de suministro de productos químicos de uso profesional, adaptación de los establecimientos y servicios biocidas a la normativa sanitaria autonómica, existencia de normativa sanitaria reguladora de la trazabilidad de biocidas tóxicos y muy tóxicos, carcinogénicos, mutagénicos y reprotóxicos.	Indicadores utilizados para la evaluación del Plan Andaluz de Sanidad Ambiental.
	Productos inmovilizados y/o retirados del mercado.	Informe de Salud Pública 2007.
	Número de inspecciones realizadas/ número de inspecciones programadas.	Indicadores utilizados en Madrid en la Subsección de Seguridad Química.
Sistema de alertas SIRIPQ	Número de alertas con inicio en la CA (emitida), con inicio en otra CA (recibida).	Indicadores utilizados en Cataluña en el Área de Salud Ambiental y Aragón en el Programa de Seguridad Química.
Emergencias químicas	Realización de simulacros de llamada, de despacho, parciales, generales.	Medidas implementadas en la DG de Protección Civil de Cataluña para evaluar el trabajo.
	Preparación del Gobierno ante posibles accidentes en las grandes instalaciones químicas.	Informe "Salud y medio ambiente en la Comunidad Autónoma del País Vasco, Indicadores 2007".
Prevención de Riesgos Laborales	Número de empresas visitadas, número de requerimientos de subsanación, número de actas de infracción, valor de las sanciones impuestas, estadísticas accidentes graves, mortales..., por sectores.	Indicadores utilizados en Cataluña por autoridades laborales.
Cadena alimentaria	Número de muestras analizadas y no aptas para nitratos, metales, monocloropropanodiol, dioxinas y PCB, estaño. Muestras programadas, muestras tomadas, muestras remitidas al laboratorio, muestras analizadas, número de actas remitidas a proceso sancionador, número de determinaciones realizadas, número de establecimientos en los que se ha realizado una toma de muestra, grado de cumplimiento, % de muestras no aptas.	Memoria del Plan de Acción anual 2007 (control sanitario de contaminantes)

Temática	Indicadores	Fuente de la información
Agua de consumo	Sección: Muestras recogidas, análisis realizados, determinaciones in situ y microscópicas, determinaciones de cloro, gestión de incumplimientos. Distritos sanitarios: número de visitas de inspección de abastecimientos, número de controles de desinfección, número de toma de muestras, número de visitas con implantación de medidas correctoras, calidad de la cloración, % de población clorada, localidades con agua apta, población con agua apta.	Fuente Internet. Balance de las actuaciones en Castilla y León.
Agua de piscinas	Municipios incluidos en los programas, piscinas vigiladas, puntos de baño vigilados, número de muestreos y análisis, número de determinaciones, número de inspecciones, de controles analíticos, de toma de muestras, de actas, número de determinaciones de cloro libre residual y de pH, de aceites minerales, de transparencia.	Fuente Internet. Balance de las actuaciones en Castilla y León.

■ ORGANIZACIÓN / INSTITUCIÓN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

■ DENOMINACIÓN

Indicadores de la calidad de su gestión.

Documentos de referencia:

Memoria de Actividades de la AEMPS (2008).

■ OBJETIVO

Son indicadores que utiliza la agencia para valorar la calidad de sus competencias.

■ DESCRIPCIÓN GENERAL

Recogen algunos indicadores fundamentales de la actividad realizada por la AEMPS en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos y productos sanitarios.

■ CATEGORÍAS

- Organización, coordinación y comunicación.
- Implementación de la normativa (permisos, controles, inspecciones, etc.).
- Manejo de recursos existentes (personal, económicos, material).
- Información pública.
- Vigilancia (salud, medio ambiente, sustancias químicas en la cadena alimentaria, en otros productos).

■ INDICADORES

1. Presupuestos y recursos humanos:
   - Presentación de los presupuestos y de los capítulos asignados al gasto.
   - Resumen de los recursos humanos y la descripción de los mismos.
2. Actividades de la AEMPS:
   - Actividades de evaluación (autorizados/denegados/suspendidos/aceptados).
   - Actividades en el Comité de la EMEA (evaluación, asesoramiento científico).
   - Actividades de farmaco-epidemiología y vigilancia (elaboración de informes).
   - Participación en proyectos, ensayos clínicos, terapias (nacionales e internacionales).
   - Acreditación de laboratorios.
3. Inspección y control:
   - Inspección de normas.
   - Inspección de Buenas Prácticas.
   - Autorizaciones de laboratorios.
   - Actuaciones en tráfico ilícito (alijos, decomisos, asistencias periciales, etc.).
4. Coordinación con las CCAA:
   - Reuniones celebradas, grupos de trabajo, acuerdos y documentos adoptados.

8. Actividades de difusión y comunicación:
   - Notas de prensa, publicaciones, cursos, jornadas, campañas informativas, web.
   - Gestiones y procedimientos telemáticos.

■ ORGANIZACIÓN / INSTITUCIÓN

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

■ DENOMINACIÓN

Indicadores de procesos y la calidad de su gestión.

Documentos de referencia:

Memoria de Actividades de AESAN (2008).

■ OBJETIVO

Son indicadores que utiliza la agencia para valorar la calidad de sus competencias.

■ DESCRIPCIÓN GENERAL

Recogen actividades relevantes realizadas por la AESAN.

■ CATEGORÍAS

- Organización, coordinación y comunicación.
- Implementación de la normativa (permisos, controles, inspecciones, etc.).
- Manejo de recursos existentes (personal, económicos, material).
- Información pública.
- Vigilancia (salud, medio ambiente, sustancias químicas en la cadena alimentaria, en otros productos).

■ INDICADORES

1. Presupuestos y recursos humanos:
   - Presentación de los presupuestos y de los capítulos asignados al gasto.
   - Resumen de los recursos humanos y la descripción de los mismos.
2. Actividades:
   - Autorizaciones, establecimiento de niveles de contaminantes, gestión del registro…
   - Puntos focales y colaboración con la Autoridad Europea, participación en grupos de expertos.
   - Elaboración de planes, estrategias, guías, procedimientos, estudios.
   - Participación en proyectos (nacionales e internacionales) y grupos de trabajo.
   - Convenios de colaboración suscritos con otras entidades.
   - Transposición de normativa.
3. Actividades de difusión y comunicación:
   - Congresos, seminarios, eventos, cursos de formación, informes, publicaciones.
   - Información en la web.
4. Implantación de sistemas de calidad (i.e., Normas ISO...).
5. Inspección y control:
   - Elaboración de expedientes, inspecciones sanitarias, auditorías.
6. Coordinación con las CCAA:
   - Gestión de la Red de Alerta Alimentaria (número alertas detectadas...).

■ ORGANIZACIÓN / INSTITUCIÓN

Observatorio de Sostenibilidad en España.

■ DENOMINACIÓN

Indicadores de procesos institucionales y cambios hacia la sostenibilidad.

Documentos de referencia:

Informes de la Sostenibilidad en España (OSE). Años 2006 y 2007.

■ OBJETIVO

Entre otros, el seguimiento de la estrategia de desarrollo nacional en el marco de la Estrategia de Desarrollo Sostenible de la Unión Europea (EDS-UE), a la vez que proporcionar información relevante para la comparación de la situación española en el contexto europeo.

■ DESCRIPCIÓN GENERAL

Los informes abarcan la sostenibilidad de forma multidimensional en un marco que vertebra las implicaciones económicas, ambientales, sociales, institucionales y culturales de la sostenibilidad del desarrollo en España.

■ CATEGORÍAS

- Desarrollo de normativa.
- Implementación de la normativa (permisos, controles, inspecciones, etc.).

■ INDICADORES

1. Coherencia política y gobernanza (OSE, 2007):
   Número de infracciones presentadas en los tribunales (muestra la integración ambiental en el conjunto de actividades socioeconómicas).
   Sanciones administrativas impuestas por la legislación (muestra el grado de penetración de las políticas europeas en los Estados miembros, así como el grado de convergencia hacia el cumplimiento de los objetivos europeos).
   Transposición de la ley comunitaria (es un indicador de coherencia política).
2. Procesos institucionales y cambios hacia la sostenibilidad (OSE, 2006):
   Indicadores de integración y acciones para el cambio (muestra la evolución y grado de ejecución de las políticas europeas actuales consecuentes con los principios de la sostenibilidad).
   Grado de cumplimiento de la normativa ambiental (medir la integración ambiental en el conjunto de actividades socioeconómicas).

6.3. Propuesta de indicadores

Los organismos internacionales que hemos analizado, proponen diferentes estrategias para la construcción y utilización de indicadores.

Así, la OCDE (ver ficha OCDE), por ejemplo, presenta una metodología en siete pasos que consiste en:

- Paso 1: definir el equipo humano encargado de crear los indicadores, asegurándose de que se eligen a las personas más adecuadas y que tengan los medios necesarios para realizar el trabajo. Cada organización tiene que decidir la mejor forma de hacer el trabajo, quién va a utilizar los resultados y cómo informar a la gente que se encargará de utilizar los indicadores.
- Paso 2: determinar los problemas claves y las prioridades. Ya que no es posible medir todos los aspectos en relación con las políticas de seguridad de cada ley, programa o procedimiento, las organizaciones tienen que definir sectores prioritarios.
- Pasos 3 y 4: definir los indicadores de resultados y de actividad. Un punto muy importante de estos pasos es determinar la unidad de medida de cada indicador.
- Paso 5: recopilar los datos e incorporarlos.
- Paso 6: en base a los resultados, definir qué acciones se pueden poner en marcha.
- Paso 7: definir cómo se va a evaluar y redefinir si se requiere el programa SPI.

Otro ejemplo interesante de metodología es el de la red IMPEL (ver ficha IMPEL). Con el fin de desarrollar indicadores sobre las inspecciones ambientales en Europa, se ha convocado a un número importante de actores de este ámbito para realizar un "Brainstorming" del cual se ha sacado un número inicial importante de indicadores. A partir de esta base se han ido seleccionando los indicadores más relevantes en función de criterios tales como la disponibilidad de datos, la relevancia, la estabilidad, la transparencia, el coste, la credibilidad y la sencillez. Ahora se está en la etapa de comprobación "en el terreno" de la lista reducida de indicadores finales. Esta metodología parte de un análisis de todos los actores y es fruto de un trabajo consensuado, por lo que es probable que tenga éxito a largo plazo.

Otra metodología interesante, que no tiene nada que ver con la construcción de un conjunto de indicadores, pero que sirve igualmente para medir el trabajo realizado por un colectivo (en nuestro caso la Administración), es la desarrollada por el Departamento de Salud de los Estados Unidos para evaluar el funcionamiento de su Sistema Nacional de Salud. Define los diez servicios esenciales que tiene que asumir el Sistema Nacional de Salud, y mide a través de cuestionarios destinados a un gran número de actores del Sistema Nacional de Salud (en el sentido amplio de la palabra, ya que se incluyen también las ONG, sindicatos, asociaciones implicadas, además de todo el personal médico) la planificación y ejecución de las actividades clave para lograr los servicios esenciales, las relaciones Estado-local, los esfuerzos del sistema público de salud del Estado para revisar la eficacia de su desempeño y para mejorar continuamente su rendimiento y su grado de eficacia del sistema público de salud del Estado en la utilización de sus recursos humanos, de información, de organización y recursos financieros para llevar a cabo los servicios esenciales. La toma en cuenta de tantos actores permite tener una valoración muy real del trabajo realizado, quedando una herramienta de valorización muy precisa.

Gracias a la recopilación de las experiencias existentes de construcción de indicadores, proponemos una lista de categorías (ver apartado 6.1), que son las que consideramos importantes para valorar el trabajo realizado por la Administración, así como los indicadores que corresponden.

Las tablas que se presentan a continuación resumen los indicadores de gestión del riesgo químico por parte de las Administraciones que, como resultado de este estudio, proponemos que se consideren. Se presentan las categorías y subcategorías que nos han parecido importantes a la hora de medir el trabajo realizado por la Administración española. En frente de cada categoría se dan ejemplos de indicadores que han desarrollado las entidades descritas anteriormente en las fichas. Los ejemplos sirven para ilustrar las subcategorías, no siendo exhaustivos. En la mayoría de los casos se han desarrollado para un tema concreto, por ejemplo la prevención de accidentes, la salud laboral, etc. Es de resaltar también que el concepto de "indicador" varía mucho según las entidades: algunas entidades presentan "indicadores" no medibles, se confunde a menudo el indicador (i.e., número de reuniones con las partes interesadas al año) con conceptos más globales (i.e., organización del diálogo entre las partes interesadas). Sin embargo, los ejemplos pueden servir de base para extrapolar y crear un conjunto de indicadores que permita medir todos los ámbitos de la gestión y control de sustancias químicas.

Establecimiento de políticas y prioridades (diagnósticos, estrategias, planes, programas…)

Categoría	Subcategorías	Ejemplos de indicadores desarrollados por las entidades internacionales y nacionales	Entidades que desarrollan estos indicadores
Establecimiento de políticas y prioridades (diagnósticos, estrategias, planes, programas…)	Adecuación de las políticas con el marco internacional y europeo	Estado de la ratificación de los siguientes tratados (Agenda 21, Convenio de Basilea, Convenio de Estocolmo, Convenio de Rotterdam, Convenio OIT 170, Convenio OIT 174, SGA/GHS, Declaración de Bahía, Plan de implementación de Johannesburgo, Protocolo de Montreal)	SAICM
	Establecimiento de políticas nacionales	Existencia de un perfil completo de gestión de los productos químicos, grado de definición de los objetivos, grado de incorporación de los objetivos en las políticas	OCDE, IFCS
	Establecimiento de políticas sectoriales	Existencia de políticas sobre peligros del aire interior en las escuelas	CNSA
	Elaboración de estrategias nacionales	Existencia de estrategias nacionales	IFCS
	Elaboración de estrategias sectoriales	Existencia de estrategias integradas de gestión de plagas, existencia de una estrategia internacional contra el tráfico ilegal	IFCS
	Elaboración de planes de actuación nacionales	Existencia de planes nacionales, elaboración de planes de inspección	SAICM, Red IMPEL
	Elaboración de planes de actuación sectoriales	Existencia de un plan de acción para eliminar reservas en desuso de plaguicidas	IFCS
	Elaboración de programas nacionales	Existencia de programas nacionales	SAICM
	Elaboración de programas sectoriales	Existencia de programas sobre emisiones en el transporte, a la atmósfera, de eliminación del plomo, de control de riesgos laborales	OMS, CNSA
	Definición de las prioridades nacionales	Existencia de mecanismos de categorización del riesgo, nivel de prioridad del SAICM, coherencia con las prioridades del SAICM, presupuesto disponible para la elaboración de prioridades, existencia de prioridades nacionales	IFCS, SAICM
	Elaboración de diagnósticos	Grado de identificación de las necesidades, estado de la evaluación del riesgo, evaluación de los efectos de las sustancias químicas en los niños	SAICM, IFCS, SEMARNAP

Los principales indicadores sobre establecimiento de políticas y prioridades se desarrollan en el ámbito internacional (IFCS, SAICM, OCDE). No se han encontrado indicadores españoles específicos sobre este tema. El presente informe aporta una buena imagen de la situación actual, ya que desarrolla la participación de la Administración en los grupos internacionales, detalla las estrategias y los planes de actuación existentes. Sin embargo, debido a la falta de disponibilidad de algunos programas y planes de actuación, hace falta completar este trabajo. Tal como se ha visto a lo largo del informe, no existe en España una estrategia nacional que integre todos los aspectos de la gestión del riesgo de las sustancias químicas, sino que suelen existir estrategias y planes de acción sectoriales.

Organización, coordinación y comunicación

Categoría	Subcategorías	Ejemplos de indicadores desarrollados por las entidades internacionales y nacionales	Entidades que desarrollan estos indicadores
Organización, coordinación y comunicación	Grado de definición de las competencias	Competencias claramente definidas en relación con la seguridad y salud en el trabajo, existencia de duplicidades	OMS, OCDE
	Existencia de estructuras de coordinación	Existencia de organismos tripartitos, establecimiento y refuerzo de colaboraciones, reuniones celebradas en las CCAA, grupos de trabajo existentes, entidades punto focal de algún grupo de trabajo, convenios de colaboración firmados	OMS, OCDE, SAICM, AEMPS, AESAN
	Existencia de mecanismos de coordinación	Existencia de un mecanismo intersectorial/ interministerial de coordinación, existencia de un mecanismo ágil para que las autoridades consulten y reciban información, acuerdos y documentos acordados	IFCS, OCDE, AEMPS
	Existencia de mecanismos de participación	Existencia de mecanismos para la participación ciudadana, con los trabajadores, mujeres, ONG, industria, sector sanitario	OCDE, SAICM
	Cooperación con otras entidades	Cooperación en la lucha contra el tráfico ilegal, participación en grupos de expertos, participación en la cooperación regional y bilateral	SAICM, AESAN
	Grado de la comunicación	Organización del diálogo entre las partes interesadas, existencia de comunicación bidireccional fluida, comentarios y quejas del público en relación con la inspección, artículos en los medios.	OMS, OCDE red IMPEL

En España se encuentran detallados algunos grupos de coordinación, acuerdos y convenios. Disponer de una lista completa de los grupos y mecanismos de coordinación existentes y de los acuerdos y convenios que se firman permitiría valorar mejor el grado de coordinación actual. No se suele evaluar la calidad de la coordinación. Además, muchos grupos se coordinan de manera informal, por lo que en muchos casos la buena o mala coordinación depende de aspectos humanos en vez de técnicos. Este informe describe la mayoría de estos grupos, por lo que puede ser útil a la hora de construir indicadores sobre coordinación.

Desarrollo de normativa

Categoría	Subcategorías	Ejemplos de indicadores desarrollados por las entidades internacionales y nacionales	Entidades que desarrollan estos indicadores
Desarrollo de normativa	Transposición de convenios internacionales a la legislación nacional	No se han encontrado indicadores	
	Transposición de la legislación europea a la legislación nacional	Transposición de la ley comunitaria	Eurostat, OSE
	Grado de cobertura de la legislación nacional	Existencia de leyes, regulaciones, legislación para prevenir el tráfico ilegal	SAICM, OMS
	Calidad de las transposiciones	Flexibilidad de las normas, sanciones administrativas impuestas por la UE	OCDE, OSE
	Desarrollo de normativas propias	No se han encontrado indicadores	

Hasta a nivel internacional faltan ejemplos de indicadores que muestren cómo se transponen los convenios internacionales. Sin embargo, muchos de ellos suponen la posterior incorporación de medidas en la normativa nacional en relación con los compromisos adquiridos. Lo que sí se propone a nivel europeo son indicadores sobre la transposición de la normativa europea. Éstos podrían permitir medir los cambios que se producen actualmente en relación con el desarrollo de la normativa. A todos los niveles, tanto central como autonómico, una parte cada vez mayor de la normativa se desarrolla en el marco europeo y las iniciativas de desarrollo de normativa propia se reducen. Además, en muchos casos, la transposición no va más allá de lo que se ha definido a nivel europeo.

Implementación de la normativa

Categoría	Subcategorías	Ejemplos de indicadores desarrollados por las entidades internacionales y nacionales	Entidades que desarrollan estos indicadores
Implementación de la normativa (permisos, controles, inspecciones, etc.)	Desempeño en la gestión administrativa de las obligaciones derivadas de la normativa	Permisos y autorizaciones emitidos, registros, elaboración de expedientes, % de altas y bajas en el ROEBS (Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas), número de empresas autorizadas a trabajar en una CA dada	AESAN, AEMPS, SEMARNAP, CCAA
	Capacidad de control de la Administración	Número de instalaciones, número de instalaciones cubiertas por año, número de inspectores, tiempo dedicado por instalación inspeccionada, número de visitas	Red IMPEL, OCDE, CNSA
	Calidad del control	Número de denuncias recibidas relativas a la inspección, número de inspecciones no rutinarias, existencia de un control de la inspección, % de inspecciones a empresas biocidas respecto al total programado, número de muestras tomadas, cumplimiento adecuado de las leyes	Red IMPEL, OCDE, CCAA, OMS
	Capacidad sancionadora para imponer la aplicación de la normativa	Número de denuncias tramitadas, número de no conformes/ instalaciones, número de infracciones presentadas ante los tribunales, productos inmovilizados y/o retirados del mercado	Red IMPEL, OSE, CCAA
	Grado de aplicación de la normativa	Grado de aplicación del GHS, cumplimiento de las normas de aplicación de plaguicidas, conformidad de los productos químicos comercializados con la normativa, cumplimiento de las restricciones legales al suministro y uso de productos químicos peligrosos, control de la calidad del suministro de información de productos químicos, % etiquetas correctas, de productos correctos, de fichas de datos de seguridad correctas, de registros correctos, de envases correctos, % de actas sin deficiencias	CNSA, IFCS, JA, CCAA

La mayoría de los indicadores desarrollados en España entran en esta categoría. Miden el control normativo que se hace desde las CCAA o la Administración central. Tienen que ser específicos y homogéneos en España para que se puedan comparar, lo que implica un trabajo de recopilación exhaustivo y de elección de indicadores comunes. La red IMPEL ha realizado un importante trabajo preliminar de creación de indicadores de control que puede servir como base para su adaptación al contexto español.

Recursos existentes

Categoría	Subcategorías	Ejemplos de indicadores desarrollados por las entidades internacionales y nacionales	Entidades que desarrollan estos indicadores
Recursos existentes (personal, económicos, material)	Recursos humanos	Número de personal de Seguridad y Salud Laboral (SSL) por 100.000 habitantes de población activa según el tamaño de la empresa y del sector económico, número de inspectores del sector de la SSL, tasa de reciclado del personal, proporción de género, motivación de los empleados, capacidades del personal, competencias del personal, ausencias, satisfacción laboral, tasa de temporales, contratos de corta duración, adecuación del personal al puesto	OMS, AEMA, AEMPS
	Recursos económicos	Presupuesto disponible, reparto del presupuesto, tiempo de ejecución del presupuesto	AEMA, AEMPS, AESAN
	Recursos materiales	No se han encontrado indicadores	
	Recursos formativos	Existencia de centros educativos y de formación, formación de los inspectores	OMS, OCDE, red IMPEL
	Recursos analíticos	Acreditación de laboratorios	AEMPS
	Optimización de los recursos	Relación entre coste y resultado, participación de los empleados en la elaboración de programas, grado de eficacia del sistema en su utilización de recursos	OCDE, DSEU, AEMA

Existen datos en España sobre los recursos, pero de manera sectorial y parcial. En el marco de este informe ha sido imposible determinar cuál es el conjunto de recursos disponibles para gestionar y controlar el riesgo de las sustancias químicas. Los principales obstáculos a la hora de crear indicadores sobre recursos existentes son la dispersión actual de los recursos, su dedicación parcial y la dificultad de adjudicar un presupuesto a un recurso específico.

Información pública

Categoría	Subcategorías	Ejemplos de indicadores desarrollados por las entidades internacionales y nacionales	Entidades que desarrollan estos indicadores
Información pública	Utilización de las herramientas de información	Número de publicaciones, disponibilidad de administración-e, páginas web accesibles, directorio institucional de fuentes de información, notas de prensa, jornadas, cursos, campañas informativas	AEMA, IFCS, AESAN
	Disponibilidad de información por temática	Puesta a disposición de información (pública y profesional) sobre guías, códigos de conducta, registro, evaluación, toma de decisiones, resultados del control y seguimiento, PRTR, legislación, asesoramiento, accidentes, participación internacional, intercambio de información, pesticidas, residuos, tóxicos, agua de consumo	SAICM, CNSA
	Eficacia en el suministro de la información	Descargas de la web, perfil de visitantes, ahorro de duplicidades	AEMA, Eurostat
	Existencia de procedimientos relativos a la puesta a disposición de información	Existencia de mecanismos de intercambio de información sobre productos peligrosos, mecanismos para la calidad de la información que acompaña a los productos peligrosos, procedimientos telemáticos	IFCS, AEMPS

Tal como se ha indicado a lo largo de este informe, la información en España está disponible, pero de forma muy distinta según los casos. Por lo tanto hace falta definir lo que es una información satisfactoria y lo que no lo es. Supone determinar contenidos mínimos y medir el interés del público.

Apoyo y colaboración con empresas

Categoría	Subcategorías	Ejemplos de indicadores desarrollados por las entidades internacionales y nacionales	Entidades que desarrollan estos indicadores
Apoyo y colaboración con empresas, sectores sociales, etc.	Existencia de instrumentos económicos de apoyo por temática	Apoyo económico en relación con la calidad ambiental de las ciudades, apoyo a la utilización de alternativas al uso de pesticidas	OCDE, CNSA
	Existencia de instrumentos fiscales de apoyo por temática	Instrumentos fiscales en relación con el cambio climático	OCDE
	Desarrollo de cooperaciones con las empresas y otros actores	No se han encontrado indicadores	
	Estructuras de apoyo	Existencia de estructuras de apoyo	OCDE

Son muy pocos, tanto a nivel internacional como nacional, los indicadores que miden el apoyo y las colaboraciones con las empresas. Sin embargo, esta colaboración tiende a ser cada vez mayor. Además del sector empresarial hace falta medir la implicación del conjunto de los demás actores, tanto asociaciones, fundaciones y sindicatos como grupos de investigación, universidades, etc.

Herramientas de vigilancia

Categoría	Subcategorías	Ejemplos de indicadores desarrollados por las entidades internacionales y nacionales	Entidades que desarrollan estos indicadores
Vigilancia (salud, medio ambiente, sustancias químicas en la cadena alimentaria, en otros productos)	Existencia de herramientas de vigilancia	Número de sistemas de vigilancia	SAICM, CNSA
	Existencia de registros	Número de registros de emisiones, grado de implantación del PRTR	IFCS
	Existencia de redes de alertas	Número de alertas alimentarias, sustancias detectadas, número de alertas con inicio en una CA dada, con inicio en otra CA	AESAN, CCAA
	Acciones preventivas	Participación en proyectos, ensayos clínicos	AEMPS
	Investigación	Existencia de proyectos piloto en seguridad y salud laboral, % del presupuesto en investigación	OMS

Ya que se vincula con el control, existen indicadores sobre la vigilancia en España en algunas CCAA. Hoy en día, la vigilancia se hace cada vez más gracias a las nuevas tecnologías y es primordial medir la modernización de la Administración al respecto.

Respuesta a accidentes

Categoría	Subcategorías	Ejemplos de indicadores desarrollados por las entidades internacionales y nacionales	Entidades que desarrollan estos indicadores
Respuesta a accidentes y emergencias	Prevención de accidentes	Mejora de la respuesta a accidentes, colaboración con la industria, número de solicitud de permisos, número de instalaciones accidentadas con permisos, existencia de un sistema nacional para la preparación y respuesta en caso de accidentes, programas de capacitación, protocolos, ejercicios multilaterales conducidos anualmente (de llamada, de despacho, parciales, generales)	OCDE, IFCS, CNSA, CCAA
	Actuación en emergencias	Tiempo de respuesta, vías de notificación	OCDE
	Actuación posemergencias	Existencia de centros de lucha contra las intoxicaciones	IFCS

La respuesta a accidentes es un sector ya estudiado en el cual existen indicadores específicos. Además, la OCDE ha realizado un importante trabajo en relación con la creación de indicadores sobre accidentes, que se puede utilizar como base para su adaptación al contexto español. La actuación posemergencia suele ser la menos estudiada, probablemente debido a que no tenga el carácter de urgencia que tiene la prevención y la actuación en emergencias.

Evaluación de la propia actividad

Categoría	Subcategorías	Ejemplos de indicadores desarrollados por las entidades internacionales y nacionales	Entidades que desarrollan estos indicadores
Evaluación de la propia actividad	Métodos empleados para las evaluaciones	Existencia de indicadores locales y nacionales de buenas prácticas en SSL, evaluación comparativa, producción de informes anuales, auditorías de los programas, realización de encuestas, implantación de sistemas de calidad	OMS, CNSA
	Calidad de las evaluaciones	Existencia de procedimientos de evaluación de los informes, evaluación periódica de planes, esfuerzo de la Administración para revisar su eficacia y mejorar su rendimiento, descuidos en la monitorización, en las respuestas, en las actividades de refuerzo de la educación, deficiencias de colaboración con la comunidad, descuidos en la planificación y la política de desarrollo, deficiencias en la investigación	DSEU, OCDE
	Situación de la gestión y control del riesgo de las sustancias químicas	Áreas que se han fortalecido desde la implementación del SAICM (Políticas y legislación, Asesoramiento, Laboratorios, Gestión de residuos, Infraestructuras, Registros, Diagnóstico y tratamiento de enfermedades, Bases de datos, Apoyo institucional, Educación, Investigación)	SAICM

La definición de indicadores de evaluación se hace en España, sobre todo, en los programas y planes de acción. Los indicadores "de resultados" son los que permiten evaluar la calidad del trabajo realizado por la Administración. Sin embargo, de nuevo no se realiza una evaluación global, sino segregada según los sectores, administraciones, tipos de contaminantes, etc.

En el marco de este estudio, y debido a la ausencia de información al respecto, sólo se ha recopilado una parte de los indicadores que se usan en España (ver ficha CCAA). Por lo tanto, sería muy recomendable recopilar todos los indicadores existentes y actualmente en uso en las Administraciones centrales y autonómicas. Para ello hace falta que la Administración se involucre y acepte hacer público todos los programas relacionados con la gestión y control del riesgo de las sustancias químicas a nivel central, en todas las CCAA y en todos los ámbitos: sanidad ambiental, emergencias, control de la cadena alimentaria, salud laboral, salud pública, inspecciones, medio ambiente, agricultura, etc. A raíz de esta puesta en común hace falta realizar una evaluación del grado de uso de indicadores en España y comprobar la homogeneidad de los indicadores que se usan en las distintas CCAA.

Tal como se ha comentado, además de las propuestas que se hacen en este informe, nos parece importante que la propia Administración se involucre en la construcción de un conjunto de indicadores y que haga partícipe en ello al máximo de actores posibles. Para ello hay que seguir las distintas fases que se han descrito en este informe: definir las categorías de indicadores, la metodología, los criterios de selección y los datos que definirán cada uno de los indicadores. Se puede optar por alguna de las metodologías desarrolladas por los organismos internacionales o alguna propia que habría que definir y consensuar. En todo caso hay que hacer partícipe a todo el sector relacionado con las sustancias químicas para llevar a cabo una evaluación conjunta. En paralelo a este trabajo, y con el fin de definir con exactitud los indicadores, se hace necesario categorizarlos y definirlos con precisión. Los numerosos ejemplos en el ámbito internacional y las experiencias de otros países ofrecen ideas sobre las categorías existentes y el grado posible de definición de los indicadores.

Tal como se ha mostrado hay muchas iniciativas de construcción de indicadores que se toman en el ámbito internacional. Actualmente el SAICM es el marco en el cual se desarrollan estas iniciativas, por lo que es importante la participación de España en las reuniones y en la realización de los trabajos que se promueven (i.e., cuestionarios). El cuestionario que se está realizando puede permitir situarse en el ámbito de la gestión y control del riesgo de las sustancias químicas en relación con otros países. Además, contestar a las preguntas del cuestionario del SAICM obligará a un trabajo autocrítico por parte de la Administración y a un esfuerzo de coordinación entre autoridades competentes.

Por último, consideramos que es necesario integrar conceptos como la gestión de las sustancias químicas según su ciclo de vida en los procesos de evaluación del trabajo realizado por la Administración. Por el momento, todas las etapas de la gestión se evalúan de forma separada. Integrar el concepto de ciclo de vida obligaría a desarrollar una visión más global de la gestión.

7. Conclusiones

En este capítulo se presentan las conclusiones extraídas del presente informe, como rasgos que definen a las Administraciones Públicas y su funcionamiento, en relación con la gestión del riesgo y/o el control de las sustancias químicas.

1. Marco político

En España no existe una política ni estrategia propia sobre sustancias químicas y, por tanto, el marco político sobre la gestión del riesgo químico viene determinado por las alineaciones, estrategias y normativas internacionales y europeas.
Este marco es de una enorme complejidad, con decenas de alineaciones internacionales, estrategias y planes disgregados por sectores (salud laboral, salud pública, medio ambiente, agricultura, transporte, emergencias, etc.), compartimentos ambientales (aire, agua, suelos, alimentos, piensos, etc.) e incluso por sustancias concretas (COP, mercurio, etc.).
Sin embargo, se observa una tendencia a integrar los distintos sectores y aspectos de la gestión del riesgo químico en las últimas estrategias y normativas impulsadas desde las Naciones Unidas (Convenio de Estocolmo, IFCS, SAICM) y desde la Unión Europea (Estrategia Europea de Medio Ambiente y Salud, Reglamento REACH).
Esta visión integral sobre la gestión del riesgo químico aún no se ha trasladado a España. Las Administraciones siguen parcelando las actuaciones, incluso en las labores que desempeñan en relación a estrategias internacionales integradoras como las señaladas.
Es abrumador el número de alineaciones internacionales desarrolladas en relación al medio ambiente, lo que genera una enorme carga de trabajo sobre estas Administraciones, pero, a su vez, permite una visión transversal e integradora del riesgo químico no encontrada en otras Administraciones.
En general, las Administraciones sólo desempeñan las tareas obligatorias de los acuerdos y alineaciones vinculantes. Las propuestas de una gran cantidad de alineaciones internacionales no vinculantes, incluyendo elaboración de planes, inventarios, monitorización de sustancias, etc., no se realizan. Sólo se hace lo que es obligatorio por ley.

El Reglamento REACH es percibido como una oportunidad para mejorar la integración de la gestión del riesgo químico tanto por parte de la Administración central como de la autonómica.

2. Marco legislativo y distribución de competencias

El marco legislativo en el que se desenvuelven los **Ministerios** está bien definido. Igualmente lo están las competencias de cada uno de ellos.

Se puede decir que, a nivel ministerial, se produce una "europeización" de la Administración del Estado. En general, y salvo excepciones[637], la Administración central deja de ser el centro generador para convertirse en transmisor de la normativa europea, en cuya elaboración participa activamente. En cualquier caso, se ha de señalar la enorme transformación positiva que la UE ha producido en relación con el avance de la legislación española, en general, y con la gestión/control de las sustancias químicas, en particular.

En general, en el ámbito legislativo, el comportamiento de las **CCAA** respecto del Estado es similar al comportamiento de los Ministerios respecto a Europa, convirtiéndose fundamentalmente en transmisores de la legislación.

Sin embargo, al contrario de lo que ocurre en los Ministerios, en este nivel se identifican frecuentemente problemas relativos a la asignación de sus competencias. La legislación no precisa sobre el reparto competencial de las CCAA, dejando libertad a las mismas para organizarse como mejor consideren. Esta situación genera consecuencias negativas cuando las competencias no están claras o cuando existe falta de coordinación y de comunicación entre las Consejerías:

- Inhibición de la competencia: un ejemplo de esta situación se produce en relación con el Real Decreto 117/2003[638] y la limitación de emisión de compuestos volátiles en actividades diversas, por ejemplo, en los talleres de vehículos. Así, en varias CCAA no se realizan las inspecciones referidas a dicho decreto, debido a que la normativa implica revisar las emisiones (competencia de Medio Ambiente) o alternativamente el contenido en COV de los productos utilizados (¿competencia de Industria, Sanidad, Trabajo?) y por lo tanto no está claro a qué autoridad compete realizar las inspecciones.
- Múltiples autoridades competentes: en otras ocasiones concurren normativas de diferentes áreas, por ejemplo, en relación con los fertilizantes, donde puede producirse falta de coordinación al concurrir la autoridad sanitaria sobre etiquetado, transporte y seguridad concurre con la normativa de la autoridad en agricultura).

El número de autoridades implicadas en la gestión del riesgo químico es abrumador, nueve Ministerios tienen competencias específicas en gestión y control del riesgo químico y existen centenares de Direcciones, Subdirecciones y servicios implicados (ver 5.1. Estructuras competenciales). Esto se debe, en gran medida, a que se han ido desarrollando servicios para responder a las obligaciones de la normativa específica que se iba generando (ej. sobre calidad del aire, contaminación de suelos, vertidos, etc.). La ventaja que puede tener la existencia de servicios especializados puede perderse si no se tiene una visión integrada del riesgo químico y una buena coordinación con el resto de servicios implicados.

Otros problemas que surgen por esta disgregación son la dispersión de competencias, la falta de criterios comunes para establecer prioridades o para inspeccionar (por ejemplo a la hora de realizar inspecciones en un establecimiento los criterios de sanidad, medio ambiente, industria y trabajo son muy diferentes).

Podemos tener una idea clara de esta dispersión de funciones observando la Tabla 44 y Tabla 45 en las dos páginas siguientes.

[637] Hay una excepción a destacar, en relación con los suelos contaminados, donde España posee legislación propia que no deriva de transposiciones europeas (Real Decreto 9/2005), y cuyo desarrollo está basado en criterios europeos para la valoración del riesgo de las sustancias químicas. Además, indicar que en la UE aún está pendiente la aprobación de la Directiva Marco de Suelos, cuyo borrador recoge puntos incluidos en el Real Decreto 9/2005.

[638] **Real Decreto 117/2003,** de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades (BOE nº 33, de 7 de febrero de 2003).

Tabla 44. Autoridades competentes en la gestión de sustancias químicas en función de su uso

		Uso industrial	Uso biocida	Uso fitosanitario	Medicamentos veterinarios	Medicamentos humanos	Aditivos en piensos
Fases del ciclo de vida	**Puesta en el mercado (registro, evaluación, autorización, etiquetado)**	Sanidad, Medio Ambiente, Industria	Sanidad	Sanidad, Agricultura	Sanidad, Agricultura	Sanidad	Sanidad, Agricultura
	Fabricación, procesado y almacenamiento	Medio Ambiente, Industria, Trabajo, Interior	Medio Ambiente, Industria, Trabajo, Interior	Medio Ambiente, Industria, Trabajo, Interior	Medio Ambiente, Industria, Trabajo, Interior	Medio Ambiente, Industria, Trabajo, Interior	Medio Ambiente, Industria, Trabajo, Interior
	Transporte	Fomento, Interior	Fomento, Interior	Fomento, Interior			
	Usos	Medio Ambiente, Trabajo, Consumo	Sanidad, Trabajo, Consumo	Sanidad, Medio Ambiente, Agricultura	Sanidad, Agricultura	Sanidad	Sanidad, Agricultura
	Exposición laboral	Trabajo	Trabajo	Trabajo			
	Exposición pública	Sanidad, Medio Ambiente, Consumo	Sanidad, Medio Ambiente, Consumo	Sanidad, Medio Ambiente, Agricultura	Sanidad, Medio Ambiente, Agricultura	Sanidad	Sanidad, Agricultura
	Exposición ambiental	Medio Ambiente, Interior	Medio Ambiente, Interior	Medio Ambiente, Interior			
	Accidentes Emergencias	Industria, Interior	Sanidad	Agricultura	Sanidad, Agricultura	Sanidad	Sanidad, Agricultura
	Gestión final	Medio Ambiente, Fomento	Medio Ambiente, Fomento	Medio Ambiente, Fomento	Medio Ambiente, Fomento	Medio Ambiente, Fomento	Agricultura

Tabla 45. Ministerios implicados en las distintas fases del ciclo de vida de las sustancias químicas

	MTI	MSPS	MARM	MF	MEH	MITC	MI
Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias		X	X			X	
Clasificación, etiquetado y FDS	X	X	X			X	
Fabricación/formulación			X			X	X
Transporte				X		X	X
Distribución/comercialización			X				
Mercado interno		X					
Importación/exportación			X		X		
Uso							
Exposición laboral	X	X					
Exposición ciudadanos		X	X				
Exposición ambiental			X	X			
Accidentes y emergencias	X					X	X
Tratamiento del producto y/o eliminación del producto al final de su vida útil			X				
Importación y exportación de residuos peligrosos			X	X	X		

MTI: Ministerio de Trabajo e Inmigración; **MSPS:** Ministerio de Sanidad y Política Social; **MARM:** Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino; **MF:** Ministerio de Fomento; **MEH:** Ministerio de Economía y Hacienda; **MITC:** Ministerio de Industria, Turismo y Comercio; **MI:** Ministerio del Interior.

3. Cumplimiento

En general, los **Ministerios** tienen un elevado grado de cumplimiento de sus competencias, aunque se desarrolla principalmente lo vinculante y estrictamente obligatorio.

Las Administraciones, normalmente, no realizan diagnósticos ni estrategias comunes con objetivos y prioridades de actuación para reducir el riesgo químico. Como excepción destaca la DG de Calidad y Evaluación Ambiental a la hora de establecer políticas de consenso y liderazgo de convenios internacionales y grupos de trabajo técnico.

Existen algunas estrategias sectoriales, como la protección de la cadena alimentaria, que se define a través del Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria, abordando temas de reparto competencial, prioridades, coordinación y recursos humanos. Otras estrategias o planes sectoriales se desarrollan por algunas CCAA, como Andalucía y Cataluña, en relación a la salud medioambiental, cumplimiento de REACH o emergencias y seguridad química.

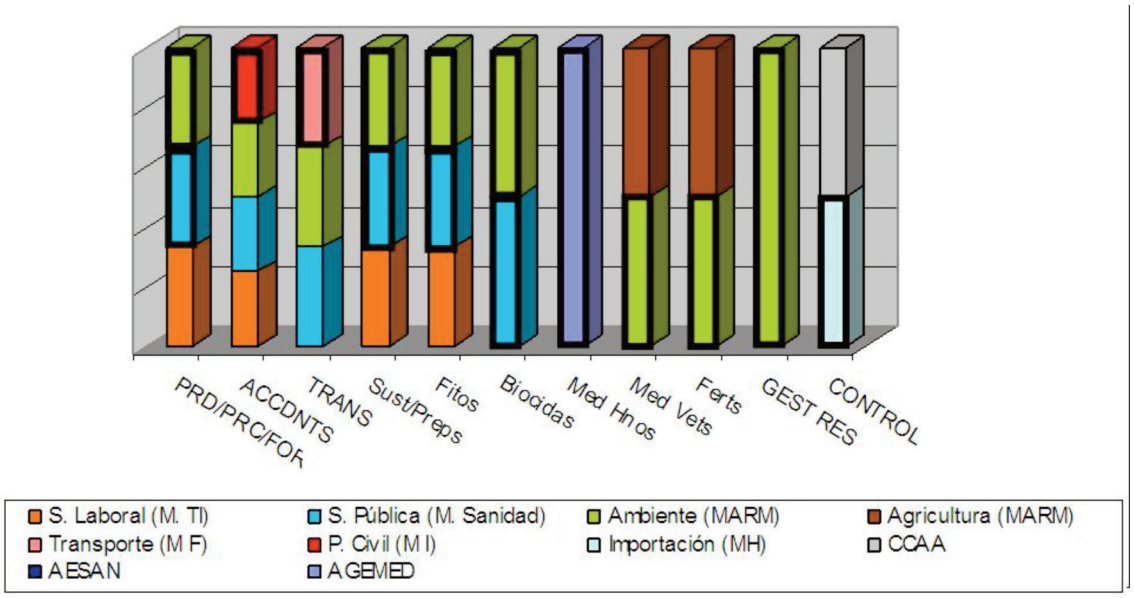
Como se ha indicado, en la actualidad, la Administración española ha relegado la elaboración de normativa en relación al riesgo químico al ámbito comunitario. Por lo tanto, a la Administración central le quedaría una función programadora y de coordinación en relación con la prevención y el mantenimiento de la salud y de la calidad ambiental. Realiza un papel de intermediario entre Europa y las CCAA; sin embargo, los esfuerzos realizados para participar en el desarrollo de política y normativa internacional y europea contrastan con la escasa traslación que tienen esos planes a nivel estatal y autonómico.

A la hora de elaborar políticas se priorizan las estrategias con resultados inmediatos y a corto plazo. Por ejemplo, dentro del ámbito laboral son mucho más relevantes las campañas de prevención de accidentes que las de enfermedades laborales. Otro tanto sucede en relación con las estrategias para la prevención de emergencias por accidentes en los que se involucran sustancias químicas, mucho más desarrolladas que las estrategias de salud ambiental, con consecuencias a largo plazo, donde las acciones son prácticamente inexistentes.
El éxito de las CCAA a la hora de materializar las competencias ha sido desigual, tanto en relación con el establecimiento de sus políticas como, y especialmente, en relación con las tareas de vigilancia y control (inspección) y el régimen sancionador.
Cada comunidad destaca en un tema diferente: la CAPV ha desarrollado un sistema notable en relación con el apoyo a las empresas para el cumplimiento con la reglamentación ambiental y el ecodiseño industrial, la Junta de Andalucía dispone de un sistema de control de los productos químicos comercializados que cuenta con un sistema de alerta propio y la Generalitat de Cataluña ha avanzado de manera notable en relación con la aplicación del Reglamento REACH, etc.
Los esfuerzos de las Administraciones autonómicas se centran en lograr el cumplimiento de la normativa; sin embargo, se encuentran con importantes obstáculos.
Algunas Administraciones, en particular las que tienen competencias en medio ambiente, se encuentran desbordadas de trabajo, debido en parte al proceso de concesión de Autorizaciones Ambientales Integradas (AAI) a casi 6.000 instalaciones industriales en todo el territorio.
La externalización de las labores de control, en lugar de ampliar las plantillas de técnicos de las Administraciones, introduce un nuevo factor de complejidad que hace más difícil la coordinación y la unificación de criterios. En cualquier caso, es el personal propio de las Administraciones el que tiene la responsabilidad final de otorgar las autorizaciones y realizar las inspecciones.
Diferentes Administraciones y subcontratas acaban inspeccionando una misma empresa o un mismo vertido, con finalidades y criterios diferentes y sin compartir los resultados.
La digitalización de la información de los controles realizados por las diferentes Administraciones y entidades mejoraría la gestión del riesgo químico por parte de las Administraciones.
En relación con el régimen sancionador, uno de los principales obstáculos para asegurar un cumplimiento adecuado de la legislación es la dificultad de mantener la formación continua de los inspectores, en un contexto de cambios rápidos y de alto grado de complejidad de la legislación. Además, hay que tener en cuenta la desigualdad en relación con el grado de estudios y cualificación de los inspectores.
El estatuto de los inspectores confiere a los mismos un grado de autoridad, y en consecuencia de eficacia. Las autoridades que disponen de un Cuerpo Oficial de Inspectores, tales como las autoridades laborales o las de Hacienda, tienen más facilidad para aplicar la normativa frente al inspeccionado, ya que tienen capacidad de denuncia. Lo que supone una mayor agilidad en la resolución de las inspecciones.

4. Coordinación

En la Figura 18 se representan las áreas temáticas en las que participan los diferentes **Ministerios.** Como se puede ver, el Ministerio de Salud Pública y, sobre todo, el de Medio Ambiente participan en la mayor parte de las áreas temáticas. Lo que refleja el enorme peso que ha adquirido la gestión ambiental de las sustancias químicas en todas las áreas de actuación. Esta situación es reflejo del peso que la gestión de las sustancias químicas tiene en todas las políticas de la UE.

Figura 18. Representación de las áreas temáticas en las que participan los Ministerios más directamente implicados en la gestión/control de las sustancias químicas. Las autoridades competentes, en cada caso, se representan con trazo grueso



Se observa un buen nivel de coordinación con los diversos órganos oficiales, entre los organismos y las diferentes unidades interministeriales interesadas y entre éstas y las CCAA. No existen órganos de coordinación a nivel intraministerial, pero tampoco parecen necesarios, ya que las cuestiones se resuelven de forma satisfactoria con reuniones informales en todos los Ministerios consultados.

Sin embargo, a pesar de que el personal funcionario colabora y participa con otros Ministerios en las actuaciones requeridas por la UE, a la hora de elaborar las políticas y estrategias nacionales se refleja aislamiento y falta de coordinación. Así, las áreas consideradas transversales en Europa, a nivel nacional únicamente se reflejan en el plan elaborado por el Ministerio competente. Se observa un elevado grado de **aislamiento y disgregación** de las políticas y se echan en falta una visión integradora de las políticas internacionales a nivel nacional. Esto se refleja en una ausencia de prioridades comunes (i.e., ausencia de propuestas nacionales sobre disruptores endocrinos en las políticas de salud laboral y el Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria).

A nivel ministerial se está trabajando en el desarrollo de aplicaciones informáticas que faciliten:

1. El acceso de información entre los diferentes Ministerios y las CCAA (i.e., bases de datos, en el caso de residuos, protección civil).
2. El envío de solicitudes y formularios por parte del ciudadano (i.e., notificaciones de traslado de residuos por parte de la industria).

Sólo la Administración laboral contempla la participación de Administraciones, patronal y sindicatos en la elaboración de sus programas. En general, se observa una gran ausencia de la participación social en la elaboración de planes y políticas, así como dificultad de acceso a datos e información. A destacar una excepción, la del Plan Nacional de Aplicación del Convenio de Estocolmo y del Reglamento 850/2004 sobre COP, que se elaboró con la participación de todos los agentes interesados (asociaciones de consumidores, sindicatos, ONG ambientales, asociaciones industriales, comunidad científica, Administración central y

CCAA). En la actualidad continúan activas las obligaciones derivadas de dicho plan y las revisiones del mismo.

En la mayoría de las CCAA la coordinación entre autoridades competentes se realiza de manera informal en función de las necesidades. Todos los entrevistados consideran deficiente tanto la coordinación interna como la coordinación entre los diferentes departamentos de la misma CA. Sólo se valora muy bien la coordinación con los Ministerios. Esta falta de coordinación genera importantes problemas como:

- La revisión parcial de las fichas de datos de seguridad.
- Una falta de homogeneidad en las conclusiones de las inspecciones.
- Falta de aprovechamiento de otras experiencias.
- Dificultad en relacionar las causas de las enfermedades con las sustancias químicas.
- Duplicidades en los sistemas de alertas (SCIRI, RAPEX, SIRIPQ).

La coordinación entre CCAA es inexistente, lo que produce un desconocimiento general sobre las iniciativas desarrolladas en otras CCAA.

Los requisitos y necesidades del Reglamento REACH se ven como una oportunidad de mejora de la coordinación entre Consejerías.

5. Recursos: carga de trabajo y personal funcionario

La carga de trabajo se percibe de forma diferente por parte de los distintos Ministerios implicados en la gestión del riesgo químico.

Las mayores cargas de trabajo y escasez de personal se encuentran en el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y en el Ministerio de Sanidad y Política Social, debido al incremento de convenios, estrategias y normativa sobre riesgo químico en elaboración en el ámbito internacional y europeo, cuyas competencias les corresponden, en particular el Reglamento REACH.

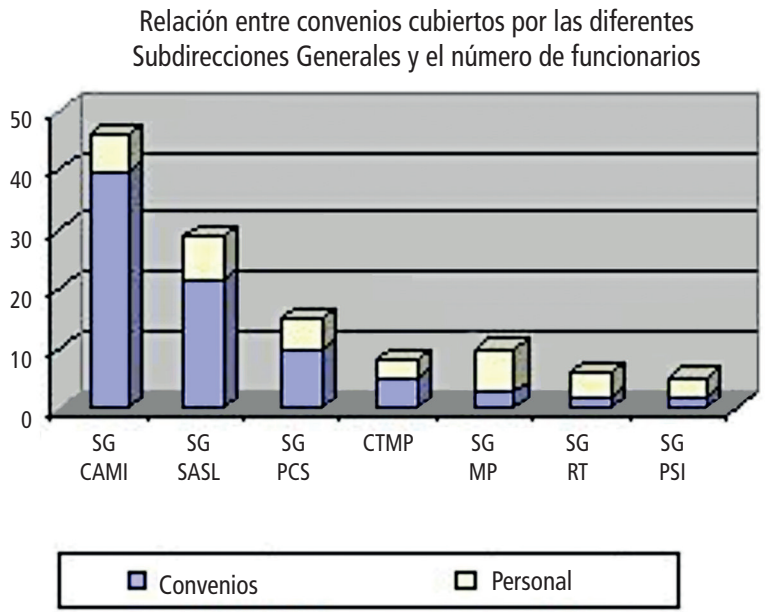
Este aumento de tareas no se corresponde con un aumento de personal. Al contrario, en el caso de la SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial (DG de Evaluación y Calidad Ambiental del MARM), con una carga importante de trabajo técnico, incluso se ha producido una disminución del 40% respecto del año 2004. Esta SG soporta la mayor presión en este sentido, seguida de la SG de Sanidad Ambiental y Salud Laboral de la DG de Salud Pública y Sanidad Exterior (MSPS). En la Figura 19 puede verse una representación de la carga de trabajo, asociada al número de convenios para los que son competentes las diferentes unidades, en relación con el personal técnico funcionario.

Esta situación da lugar a un déficit de personal técnico; al no aumentarse las plantillas, los Ministerios intentan solventar la situación con un aumento en la contratación de asistencias para dar apoyo técnico a las unidades, especialmente aquellas referentes a la elaboración de informes técnicos relacionados con valoraciones del riesgo.

Una situación curiosa se produce con las asistencias que proporciona el INIA, donde el personal técnico contratado debe tener un periodo de cadencia entre contrato y contrato, para evitar la continuidad en la función desarrollada. Esta circunstancia genera la búsqueda de contratos más estables, por parte de los contratados, generalmente en la industria, con la consiguiente alternancia del personal técnico contratado y la disminución en la eficacia.

La Administración está formando continuamente a personal contratado temporalmente, con la pérdida de tiempo y recursos que ello implica.

Figura 19. Relación entre las obligaciones cubiertas y el personal de las diferentes unidades encuestadas



SG CAMI: SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial (MARM); **SG SASL:** SG de Salud Ambiental y Salud Laboral (MSPS); **SG PCS:** SG Producción y Consumo Sostenible (MARM); **CTMP:** Comisión de Coord. del Transporte de Mercancías Peligrosas (MF); **SG MP:** SG de Medios de Producción (MARM); **SG RT:** SG de Riesgos Tecnológicos, Riesgos Químicos, Transporte de Sustancias Peligrosas y Seveso (Mnt); **SG PSI:** SG de Políticas Sectoriales Industriales (M Ind).

De forma similar, en las CCAA falta personal en los departamentos de medio ambiente. Las contrataciones externas y las ECAS contratadas para algunas labores de control no solucionan los problemas de carga de trabajo, ya que tarde o temprano los expedientes recaen en los funcionarios, quienes tienen la competencia legal para tramitarlos y los diferentes criterios utilizados por cada entidad dificultan su valoración y tramitación.

En el caso de la inspección laboral, la figura de los técnicos habilitados se percibe como un fracaso para solucionar los problemas de falta de recursos.

6. Información

Realmente es difícil tener una percepción del trabajo que se realiza en la Administración, especialmente en la central, ya que todas las reuniones, trabajos e informes que se elaboran no tienen trascendencia pública. Hay carencia de publicaciones y de actualización de las páginas web, que son meramente informativas de las competencias que poseen.

Únicamente los organismos con carácter de agencia (AESAN y AEMPS) y el INSHT publican análisis e informes técnicos y memorias anuales detalladas donde se reflejan las actividades que realizan y los resultados obtenidos.

También se echa en falta el acceso público a inventarios, registros, a disposición de las diferentes Adminis-

traciones, así como estudios y análisis de la información existente, por ejemplo, análisis causa-efecto entre exposición a sustancias y enfermedades, etc.
En relación con las CCAA, la información que se puede obtener es desigual según la CA y según el área de interés. Cuando hay una obligación legal (i.e., caso del Real Decreto 1254/1999, sobre las medidas de seguridad que deben tomarse y sobre el comportamiento que debe adoptarse en caso de accidente) se encuentra información en todas las CCAA, aunque con distinto grado de desarrollo. Por otro lado, apenas se ha encontrado información publicada por parte de las autoridades laborales. En el caso de las autoridades en salud pública, Cataluña y Andalucía destacan por el nivel de información que proporcionan.

7. Vigilancia de la salud y el medio ambiente

La vigilancia de la salud y el medio ambiente está muy compartimentada. Se monitorizan, por obligación legal, sustancias en aguas (de boca, vertidos, ríos), aire, suelos, alimentos y animales destinados a consumo humano. No existe coordinación entre los diferentes sistemas de vigilancia, cada uno mide una sustancia diferente con métodos propios.
No existen sistemas informatizados conjuntos, ni se cruzan los datos para establecer relaciones o realizar análisis compartidos de la situación del riesgo químico en una zona o en un sector.

8. Evaluación de la actividad (indicadores)

En general, las Administraciones no evalúan su actividad. Ningún Ministerio tiene establecidas actividades para evaluarse, ni indicadores.
Únicamente las agencias (AESAN y AEMPS) utilizan indicadores para la evaluación de su gestión. En el resto de casos no utilizan indicadores de gestión, únicamente se utilizan indicadores ambientales y/o de salud, para valorar el progreso y grado de cumplimiento de las actuaciones, planes de acción o estrategias que implementan y/o desarrollan.
Algunas comunidades utilizan indicadores internos, que no son públicos, para evaluar su actividad. En cualquier caso no hay homogeneidad en los indicadores utilizados en las CCAA.

Propuestas

Como punto final se proponen cuatro medidas concretas para la mejora de la gestión del riesgo químico por parte de las Administraciones españolas:

- **Elaboración de una estrategia integrada, común y conjunta de riesgo químico de ámbito estatal a medio y largo plazo**, donde se establezcan objetivos de prevención del riesgo químico con un enfoque de ciclo de vida, medidas y prioridades de actuación, que sirva de marco a la actuación en relación al riesgo químico de todas las Administraciones.
- **Creación de una agencia de sustancias químicas**: la creación de un organismo independiente (i.e., Agencia de Sustancias Químicas) que diera el apoyo científico y técnico necesario y llevara a cabo tareas de interlocución entre diferentes estamentos. Por otro lado, permitiría la posibilidad de desarrollar enfo-

ques integrados en relación con la gestión y el ciclo de vida de las sustancias. Permitiría también mejorar la coordinación, homogeneizar las actuaciones, mejorar la información al ciudadano, divulgar las experiencias y dar una mayor relevancia el riesgo químico.

- **Aplicación de indicadores de gestión públicos**, que permitan identificar aquellas áreas de actuación mejorables y valorar el progreso en el avance de las mismas.
- **Mayor grado de informatización de las Administraciones**: se están realizando esfuerzos en determinadas áreas para la informatización de las gestiones; sin embargo, aún se utiliza mucho el fax y la solicitud en papel para las gestiones con la Administración. Esto facilitaría la disponibilidad de información entre Administraciones, el análisis de la información y la elaboración de estadística e informes. La digitalización de los datos procedentes de las autorizaciones, controles e inspecciones realizadas por las diferentes Administraciones, junto a los datos sobre enfermedades ambientales y laborales relacionadas con la exposición a sustancias químicas y los inventarios de fabricación y uso de las sustancias por parte de las empresas que proporciona REACH, permitiría realizar diagnósticos de situación del riesgo químico y establecer prioridades de actuación ajustados a la realidad.

Anexo 1. Cuestionarios

Entidad: .....

Fecha de la entrevista: .....

Nombre y apellido del entrevistado: .....

Función:.....

Contacto: e-mail .....

---

1. ¿Cuáles son sus competencias y qué funciones desempeñan en relación con la gestión del riesgo de las sustancias químicas?

2. ¿Qué otras Subdirecciones /Áreas están implicadas en la gestión del riesgo de las sustancias químicas?

3. ¿Cómo se establecen las prioridades respecto a la gestión del riesgo de las sustancias químicas?

4. ¿Lagunas o áreas que pueden quedar sin cubrir dentro de las obligaciones asignadas?

5. ¿Establece el marco jurídico una división suficientemente clara de las competencias? Precisar.
   Sí/no
   Cuáles

6. ¿Puede darse la duplicidad/solapamiento de obligaciones entre Subdirecciones o entre Ministerios? (inter CCAA en su caso).

7. ¿Trabajan con entidades colaboradoras? En caso afirmativo, indique cuáles y qué papel desempeñan las mismas.

8. ¿Cómo se evalúa la gestión actual y qué indicadores propondría para evaluar la calidad de la gestión del riesgo de las sustancias químicas por parte de la Administración española? (o por parte de las CCAA en su caso).

Para cumplimentar esta parte del cuestionario consulte las tablas del Anexo

9. ¿Qué obligaciones tiene la Subdirección/ Área? Añadir filas cuando sea necesario

Obligación (ver lista 1)	Prioridad (ver lista 4)	Funciones (ver lista 3)	Carga de trabajo (a)	Transferencia de competencias (sí/no). (en caso afirmativo ver lista 3)

a. Cuantificar como jornadas/año

10. ¿Qué recursos tiene la entidad?

	Personal propio	Personal contratado	Asistencias técnicas		Presupuesto 2008	Presupuesto 2009
			ECA	Encomiendas		
RECURSOS						

11. En relación con la gestión del riesgo de las sustancias químicas, ¿existen órganos de coordinación intraministeriales? (intraConsejería en el caso de las CCAA).

Nombre del órgano	Áreas que se coordinan	Actividades que se coordinan

12. En relación con la gestión de las sustancias químicas, ¿existen órganos de coordinación interministeriales? (interConsejería en el caso de las CCAA).

Nombre del órgano	Ministerios que se coordinan (ver lista 2)	Actividades que se coordinan

13. En relación con la gestión de las sustancias químicas, ¿existen órganos de coordinación con las CCAA (o con otras entidades en el caso de las CCAA) y/o los organismos técnicos?

Nombre del órgano	Entidades que se coordinan (ver lista 2)	Actividades que se coordinan

14. Otros comentarios:

Lista 1: Obligaciones derivadas de acuerdos internacionales, normativa, políticas y programas europeos y nacionales y redes de trabajo nacionales

Obligaciones derivadas de acuerdos internacionales

La Organización Internacional del Trabajo (OIT) 1
Organización de NU para el Desarrollo Industrial (ONUDI) 2
Instituto de UN para la Formación y la Investigación (UNITAR) 3
Gestión de sustancias en la OCDE 4
La Organización Mundial de la Salud (OMS) 5
Organización de NU para el Desarrollo y la Alimentación (FAO) 6
Gestión de sustancias químicas en la OCDE 7
Convenio OSPAR 8
Convenio de Rotterdam 9
Convenio de Basilea (UNEP) 10
Convenio de Estocolmo (UNEP) 11
Convenio de Londres 12
Convenio OPRC 13
Convenio de Barcelona (UNEP) 14
Convenio LRTAP (*Long-range Transboundary Air Pollution*) (UNEP) 15
Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de las Sustancias Químicas (IOMC) 16
SAICM 17
Foro Intergubernamental sobre Sustancias Químicas (IFCS) 18
Protocolo de Montreal (UNEP) 19
Protocolo de Kioto (UNEP) 20
Salvamento Marítimo y Lucha contra la Contaminación Costera 21

Obligaciones derivadas de normativa, políticas y programas europeos

El Reglamento REACH 22
El Sistema de Clasificación Globalmente Armonizado (SGA) 23
La Estrategia Europea del Mercurio 24
Estrategia Europea de Salud y Seguridad en el Trabajo 25
Gestión de sustancias con uso en cosméticos 26
Gestión de sustancias con uso en productos farmacéuticos 27
Estrategia Europea sobre Medio Ambiente y Salud (SCALE) 28
Plan de Acción Europeo de Medio Ambiente y Salud (2004-2010) de la Comisión 29
Plan de Acción sobre Medio Ambiente y Salud para los Niños en Europa (CEHAPE) 30
Gestión de sustancias con uso en productos veterinarios 31
Gestión de sustancias con uso en productos de uso fitosanitario 32
Gestión de sustancias con uso en productos biocidas 33
Gestión de sustancias con uso fertilizante 34
Directiva Marco de Agua y su directiva hija 35

Lista 1: Obligaciones derivadas de acuerdos internacionales, normativa, políticas y programas europeos y nacionales y redes de trabajo nacionales (contaminación)

Obligaciones derivadas de normativa, políticas y programas europeos

Estrategia sobre dioxinas, furanos y PCB 36
Control Integrado de la Contaminación 37
Registro Europeo de Emisiones (E-PRTR) 38
Emisiones de gases acidificantes 39
Estrategia Temática sobre el Uso Sostenible de Plaguicidas 40
Estrategia Comunitaria sobre Alteradores Endocrinos 41
Plan de Actuación a favor de las Tecnologías Ambientales (elaboración de los BREF) 42
Estrategia sobre la prevención y el reciclado de los residuos 43

Obligaciones derivadas de normativa, políticas y programas nacionales

Estrategia Española de Seguridad y Salud 2007-2012 44
Plan Nacional de Salud y Medio Ambiente 45
Seguridad y Salud en el Trabajo 46
Plan Nacional del Control de la Cadena Alimentaria 47
Seguridad en los Procesos y Respuesta ante Emergencias 48
Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo Humano (SINAC) 49
Plan Nacional Integrado de Residuos 2007-2015 50
Plan de Suelos Contaminados 1995-2005 51
Estrategia Española de Cambio Climático y Energía Limpia. Horizonte 2007-2012-2020 52
Estrategia Española de Calidad del Aire. Horizonte 2010 53
Distribución 54
Registro Nacional de Lodos de Depuradora 55
Residuos plásticos de uso agrario 56
Neumáticos fuera de uso 57
Residuos de pilas y acumuladores usados 58
Accidentes industriales con emisión de sustancias químicas peligrosas 59
Emergencias químicas debidas al transporte de mercancías peligrosas 60
Accidentes marítimos con vertido de hidrocarburos 61
Plan Nacional de Aplicación del Convenio de Estocolmo y del Reglamento 850/2004 sobre COP 62
OTROS- especificar (añadir filas)
Ecoetiquetas
Armas químicas

Lista 2: Coordinación con los Ministerios, los organismos técnicos y las redes de trabajo

Coordinación con Ministerios

Ministerio de Sanidad y Política Social 1
Ministerio de Trabajo e Inmigración 2
Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino 3
Ministerio de Educación 4
Ministerio de Industria, Turismo y Comercio 5
Ministerio del Interior 6
Ministerio de Justicia 7
Ministerio de Economía y Hacienda 8
Ministerio de la Presidencia 9
Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación 10
Ministerio de Fomento 11

Coordinación con redes de trabajo nacionales

Agrupaciones de Producción Integrada en Agricultura (APRIA) 12
Asociación de Especialistas en Prevención y Salud Laboral (AEPSAL) 13
Centro Tecnológico de Química de Cataluña 14
Comisión Conjunta de Residuos de Productos Fitosanitarios y
Comisión de Evaluación de Productos Sanitarios 15
Comisión Nacional de Producción Integrada 16
Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud 17
Observatorio Químico Industrial 18
Plataforma Tecnológica de Química Sostenible 19
Red Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (Red SST) 20
Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control sobre los Productos Químicos 21
SESPAS, Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria 22
Sociedad de Higiene Industrial 23
Sociedad de Salvamento y Seguridad Marítima (SASEMAR) 24
Sociedad Española de Medicina y Seguridad en el Trabajo 25
OTROS-especificar

Coordinación con organismos técnicos

Asociación Española de Toxicología 26
Centro de Agricultura Ecológica 27
Centro de Investigación Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas 28
Centro de Referencia Nacional de EEPP 29
Centro de Referencia REACH 30
Centro de Sanidad Ambiental 31

Lista 2: Coordinación con los Ministerios, los organismos técnicos y las redes de trabajo (continuación)

Coordinación con organismos técnicos

Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial 32
Centro Regional para la Producción Limpia 33
Centro Superior de Investigaciones Científicas 34
Escuela Nacional de Medicina en el Trabajo 35
Instituto de Crédito Oficial 36
Instituto de Investigación de Enfermedades Raras 37
Instituto Geológico y Minero de España 38
Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria 39
Instituto Nacional de Silicosis 40
Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses 41
Instituto Nacional del Consumo 42
Instituto para la Diversificación y Ahorro de la Energía 43
Sociedad Española de Epidemiología 44
Otros-especificar (añadir filas)

Lista 3: Roles

Registrar 1
Controlar 2
Dictar políticas 3
Dictar normas 4
Evaluar 6
Investigar 7
Capacitar 8
Coordinar 9
Sancionar 10
Otros-especificar (añadir filas)

Lista 4: Prioridades

Conocimiento sobre las características intrínsecas de las sustancias	1
Evaluaciones de riesgo de sustancias	2
Contaminación del aire	3
Contaminación marítima	4
Contaminación de aguas superficiales	5
Contaminación de aguas subterráneas	6
Contaminación de suelos	7
Residuos químicos en los alimentos	8
Contaminación del agua potable	9
Tratamiento y gestión de residuos	10
Salud laboral	11
Salud pública general	12
Salud pública infantil	13
Accidentes químicos industriales	14
Accidentes químicos transporte	15
Importación ilegal de sustancias químicas	16
Almacenamiento y confinamiento de sustancias químicas obsoletas	17
Otros-especificar (añadir filas)	

Anexo 2. Servicios y Ministerios que han participado en el estudio

Ministerio	**Unidad**
Ministerio de Fomento	Comisión de Mercancías Peligrosas
Ministerio de Sanidad y Política Social	SG de Salud Ambiental y Salud Laboral
Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino	SG de Producción y Consumo Sostenible (DG de Evaluación y Calidad Ambiental) SG de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial (DG de Evaluación y Calidad Ambiental) Subdirección General de Medios de Producción (DG de Recursos Agrícolas y Ganaderos)
Ministerio de Industria, Comercio y Turismo	Subdirección G. de Políticas Sectoriales Industriales (Dirección General de Industria)
Ministerio del Interior	Riesgos Tecnológicos, Riesgos Químicos, Transporte de Sustancias Peligrosas y Seveso (DG de Protección Civil y Emergencias)

CCAA	**Consejería**	**Servicio**
Andalucía	Consejería de Salud	Dirección General de Salud Pública y Participación, Servicio de Salud Ambiental
Cataluña	Agència Catalana Consum	Subdirecció General de Disciplina de Mercat, Cap del Servei d'Inspecció i Control de Mercat
	Departament d'Agricultura, Alimentació i Acció Rural	Area de Programació Tècnica i Analítica
	Departament d'Interior, Relacions Institucionals i Participació	Servei de Gestió del Risc i Planificació
	Departament de Salut	Área de Salut Ambiental

CCAA	Consejería	Servicio
Cataluña	Departamento de Innovación, Universidades y Empresa	Evaluación de la Gestión
	Departament de Treball	Área de Seguretat i Higiene
	Departament de Medi Ambient	Secció de les Millors Tècniques Disponibles
Aragón	Consejería de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo	Servicio Salud Alimentaria y Ambiental
Castilla y León	Agencia de Protección de la Salud y Seguridad Alimentaria	Servicio de Evaluación de Riesgos y Gestión de Alertas
Comunidad Valenciana	Conselleria de Sanitat	Dirección General de Salud Pública, Servicio de Salud Laboral
Comunidad de Madrid	Consejería de Sanidad	Dirección General de Ordenación e Inspección, Subdirección General de Sanidad Ambiental y Epidemiología, Servicio de Sanidad Ambiental
	Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio	Dirección General de Medio Ambiente, Área de Calidad Atmosférica
Murcia	Consejería de Agricultura y Agua	Dirección General de Planificación, Evaluación y Control Ambiental
País Vasco	Departamento de Sanidad	Dirección de Salud Pública, Departamento de Sanidad y Consumo