



## Alternativas y propuestas 1: Criterios jurídico-normativos integradores de la salud laboral, la seguridad profesional y la ambiental

Aproximación a la normativa vigente en España sobre productos químicos

# 5

Financiado



Fundación Biodiversidad

Elaborado



«El Fondo Social Europeo contribuye al desarrollo del empleo, impulsando la empleabilidad, el espíritu de empresa, la adaptabilidad, la igualdad de oportunidades y la inversión en recursos humanos».

«Acciones cofinanciadas por el Fondo Social Europeo y la Fundación Biodiversidad en el marco del Programa Operativo "Iniciativa Empresarial y Formación Continua" (2000-2006) objetivos 1 y 3».

«ACCIONES GRATUITAS dirigidas a trabajadores activos de PYMES y profesionales autónomos relacionados con el sector medioambiental».



# 5

## **Alternativas y propuestas 1: Criterios jurídico-normativos integradores de la salud laboral, la seguridad profesional y la ambiental**

**Aproximación a la normativa vigente en España sobre productos químicos**

*Autora:* Valeria Uberti Bona, con la colaboración de Fernando Rodrigo Cencillo.

*Edita:* Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud.  
ISTAS es una fundación de CC.OO. que promueve la salud laboral,  
la mejora de las condiciones laborales y la protección del medio ambiente  
de y entre los trabajadores del Estado español.

*Financian:* Fundación Biodiversidad  
Fondo Social Europeo

*Diseño y realización:* Paralelo Edición, S.A.

Depósito Legal: M-12996-2005

Impreso en papel FSC

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	5
1.1. Una palanca más de la acción sindical .....	5
1.2. ¿Hacia dónde vamos? La apuesta por el desarrollo sostenible .....	5
1.3. ¿Para qué una normativa integrada? Una herramienta complementaria del enfoque integrado ...	5
1.4. Causas de la dispersión normativa .....	6
1.5. Nuestro punto de vista: por el máximo control social del riesgo químico .....	8
2. LAS GRANDES FAMILIAS DE NORMAS .....	8
2.1. Normativas que prohíben o limitan el uso de determinados productos químicos .....	9
2.2. Normativas que regulan la intervención administrativa en determinadas actividades .....	10
2.3. Normativas que fijan objetivos en materia de residuos y emisiones contaminantes .....	12
2.4. Normativas que protegen la salud y seguridad de los trabajadores expuestos a productos químicos ...	15
2.5. Normativas que proporcionan información sobre los riesgos de las sustancias y regulan su notifica- ción, evaluación, clasificación, etiquetado y envasado .....	16
2.6. Normativas que crean el marco para el conocimiento difuso de la información ambiental y para la intervención en medio ambiente .....	18
3. EL REPARTO COMPETENCIAL .....	19
4. ATENDER LO QUE SE MUEVE EN EL MUNDO .....	20
5. EL FUTURO INMEDIATO: EL SISTEMA REACH .....	21
6. CONCLUSIONES Y BALANCE .....	23

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. Una palanca más de la acción sindical

Para desarrollar una acción sindical eficaz en materia de riesgo químico es necesario un conocimiento lo más exacto posible de la normativa que regula la materia y que fija los límites entre lo permitido, lo permitido con condiciones y lo prohibido.

Estos límites, la definición de las reglas del juego, se encuentran sin embargo dispersas entre textos legales diversos, procedentes de diferentes departamentos de la administración Pública. Pese a la dispersión de origen creemos que lo operativo es buscar herramientas de integración que permitan tener una visión unitaria de los condicionantes de las decisiones y de las actuaciones de las empresas. En esta perspectiva llamamos **normativa integrada** la sistematización y análisis de la normativa que incide en la gestión del riesgo químico, con independencia de su procedencia (normativa laboral, ambiental, de sanidad y consumo, etc.).

### 1.2. ¿Hacia dónde vamos? La apuesta por el desarrollo sostenible

La normativa que regula el uso de productos químicos peligrosos se entiende correctamente sólo si se enmarca dentro de la evolución de las políticas globales de la Unión Europea, que está decidida a lograr, a través de todos los instrumentos a su alcance, un desarrollo económico sostenible, en el sentido más puramente ambiental de la palabra; es decir un sistema de producción y consumo capaz de vivir de los «rendimientos» del ambiente, sin mermar el «capital» ambiente/recursos naturales.

Estas políticas plantean un abordaje integral u holístico, que desborda las parcelizaciones tradicionales de la actividad política. La unidad y finitud del ambiente como sistema hace que el objetivo «desarrollo sostenible» tenga que perseguirse a través de diferentes políticas, como por ejemplo la política de transporte, la industrial, la financiera y monetaria, la laboral, etc., o mejor dicho, a través de la integración de las políticas dimanantes de las diferentes áreas tradicionales de actividad política, integración que se logra a través de la asunción de objetivos globales comunes.

Las políticas integradas de la Unión Europea, bajo el prisma del desarrollo sostenible como objetivo primordial e irrenunciable de todas ellas, acaban configurando una creciente presión de las instituciones y de la normativa comunitaria hacia una producción cada vez más limpia. Fruto de esa presión se están produciendo, y seguirán produciéndose, importantes cambios en los modos de producción y en las condiciones de trabajo, que desde el mundo productivo hay que «leer», prever y entender para ajustarse a ellos.

### 1.3. ¿Para qué una normativa integrada? Una herramienta complementaria del enfoque integrado

La normativa integrada es una herramienta complementaria del enfoque integrado que permite introducir, en el proceso de toma de decisiones, el conocimiento de los requerimientos normativos aplicables a los productos químicos que se usan, con independencia de su procedencia.

Desde el punto de vista del actuar cotidiano, de la planificación estratégica y de los procesos de toma de decisiones lo que interesa es conocer a la vez el conjunto de

requerimientos normativos aplicables a un producto químico que se utiliza en un proceso productivo (o es residuo de un proceso productivo) y es indiferente la procedencia de las normas que constituyen ese conjunto. Se hayan dictado para proteger la salud de los trabajadores, o para tutelar el medio ambiente, o para salvaguardar los derechos de los consumidores, o por cualquier otro motivo, todas hay que cumplirlas para sobrevivir en el mercado, y por eso es necesario conocerlas en el momento oportuno (no siempre al final).

La idea de integrar la normativa de salud laboral y la normativa de tipo ambiental que tienen que ver con el uso y el abuso de sustancias químicas nace, pues, como corolario del reconocimiento de la unidad de la empresa, como centro de toma de decisión, como sujeto de obligaciones (laborales y ambientales) y como foco contaminante.

El tratamiento unitario es el que permite abordar de la manera más racional posible la «puesta en conformidad» de la empresa, que al fin y al cabo ha de cumplir, con independencia de su procedencia, todas las normas de las que es destinataria. Si las conoce y pondera todas a la vez (o el mayor número posible de ellas a la vez), minimizará el riesgo de resolver problemas creándose nuevos.

Que los Servicios de Prevención y los delegados de prevención incorporen el enfoque integrado en las labores que desarrollan de asesoramiento y participación en la acción preventiva de la empresa constituye, por lo tanto, una evidente plusvalía para la empresa, que se verá respaldada en su búsqueda de soluciones globales.

#### **1.4. Causas de la dispersión normativa**

La necesidad de «construir» una normativa integrada es una consecuencia de la falta de «enfoque integrado» del legislador.

El uso de productos químicos peligrosos afecta los intereses de diferentes sujetos, intereses en principio todos legítimos pero que pueden fácilmente ser encontrados contradictorios o incluso incompatibles entre sí.

Están, por un lado, los empresarios que fabrican, comercializan, distribuyen o utilizan en sus procesos productivos sustancias químicas peligrosas. Están, por otro, los consumidores, que pueden verse expuestos a los riesgos intrínsecos de los productos finales que la industria pone en el mercado y que, sin embargo, pueden tener interés en que la industria ponga a su alcance productos que satisfacen sus demandas. Están, obviamente, los trabajadores profesionalmente expuestos a los riesgos que derivan de la utilización de productos peligrosos en los procesos productivos y en los ambientes de trabajo. Su exposición a los productos tóxicos que se utilizan suele ser muy superior (mayores concentraciones y mayor tiempo de exposición) a la de los consumidores. Por ello su interés no tiene por qué coincidir con el de los consumidores, ni con el del conjunto de la ciudadanía e incluso es necesaria la normativa de salud laboral para asegurarles un nivel aceptable de protección de su salud. Está el conjunto de la población, que sufre los efectos de la contaminación tanto en términos de empeoramiento de su estado de salud como de deterioro del medio ambiente y de los recursos naturales. Y también están las generaciones futuras, que podrían sufrir en su salud y en su entorno los efectos de la contaminación persistente que se genere ahora.

Todos y cada uno de los intereses reseñados están reconocidos y protegidos por la Constitución, en los términos literales que se reproducen a continuación:

### *Artículo 38. [Libertad de empresa]*

Se reconoce la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado. Los poderes públicos garantizan y protegen su ejercicio y la defensa de la productividad, de acuerdo con las exigencias de la economía general y, en su caso, de la planificación.

### *Artículo 40. [Protección del trabajador]*

1. Los poderes públicos promoverán las condiciones favorables para el progreso social y económico y para una distribución de la renta regional y personal más equitativa, en el marco de una política de estabilidad económica. De manera especial realizarán una política orientada al pleno empleo.
2. Asimismo, los poderes públicos fomentarán una política que garantice la formación y readaptación profesionales; velarán por la seguridad e higiene en el trabajo y garantizarán el descanso necesario, mediante la limitación de la jornada laboral, las vacaciones periódicas retribuidas y la promoción de centros adecuados.

### *Artículo 45. [Medio ambiente]*

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.
3. Para quienes violen lo dispuesto en el apartado anterior, en los términos que la ley fije, se establecerán sanciones penales o, en su caso, administrativas, así como la obligación de reparar el daño causado.

### *Artículo 51. [Defensa de los consumidores y usuarios]*

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.
2. Los poderes públicos promoverán la información y la educación de los consumidores y usuarios, fomentarán sus organizaciones y oirán a éstas en las cuestiones que puedan afectar a aquéllos, en los términos que la ley establezca.
3. En el marco de lo dispuesto por los apartados anteriores, la ley regulará el comercio interior y el régimen de autorización de productos comerciales.

La pluralidad de intereses coexistentes y el diferente amparo constitucional de cada uno de ellos tiene como consecuencia una dispersión normativa de la materia, que sin embargo habría que poderse reconducir a un enfoque integrado, pues son responsabilidad del legislador la composición de los intereses contrapuestos y la coherencia del ordenamiento jurídico. La percepción es que el legislador ordinario con no poca frecuencia aborda de manera fragmentaria y no coordinada la regulación de cada una de las facetas de la normativa relativa al uso de productos químicos, prescindiendo de la labor sintética y racionalizadora, que deja a la doctrina o a la jurisprudencia.

Así, pues, el reto es doble. Para empezar se trata de juntar toda la normativa que regula el uso de productos químicos y a continuación proponer claves de lectura, interpretación y coordinación de la misma.

## 1.5. Nuestro punto de vista: por el máximo control social del riesgo químico

<sup>1</sup> Esa también parece una herramienta extraordinariamente necesaria, de la que ya hay varios modelos en el mercado y al alcance de los empresarios. De detectarse una insuficiencia en las herramientas existentes, entendemos que su mejora corresponde a otros sujetos.

Esas claves de lectura, sin embargo, diferirán dependiendo de los sujetos a los que se representa (y se quiere representar) y de los intereses que se defienden con carácter prioritario.

Ya hemos visto que en materia de riesgo químico convergen una pluralidad de intereses, de titularidad de diferentes sujetos, así como que el marco constitucional obliga a encontrar una composición de todos estos intereses. Esto implica que caben diferentes acercamientos a la normativa, quizás no contradictorios entre sí, pero desde luego distintos dependiendo de a cuál de los artículos de la Constitución citados más arriba se quiera asegurar el completo desarrollo.

En nuestro enfoque se privilegia, entre todos los intereses concurrentes, la protección de la salud de los trabajadores, de la salud pública y del medio ambiente. Nuestra aportación es encontrar, dentro del *mare magnum* normativo, las herramientas que facilitan el control social y sindical de las actividades potencialmente contaminantes y aseguran la primacía del derecho a la salud y de la tutela del medio ambiente. Desde esa perspectiva, y con esa finalidad, las herramientas que elaboramos no están dirigidas a facilitar a los empresarios y productores el cumplimiento de sus obligaciones<sup>1</sup>, sino a favorecer el control social del cumplimiento de las mismas y a promover un entendimiento y uso amplio de todas las disposiciones legales que van en la línea de nuestro sistema de prioridades.

## 2. LAS GRANDES FAMILIAS DE NORMAS

La enorme complejidad y dispersión de la normativa relativa a los productos químicos puede ser en parte sorteada atendiendo a la «estrategia de protección» pretendida por el legislador a través de la normativa. Esa estrategia tiene intensidad modulable, desde la prohibición absoluta del uso de determinadas sustancias a la simple información a los usuarios sobre los riesgos de una sustancia, pasando por el control administrativo de las actividades en las que se emplean determinados contaminantes. Se ha intentado agrupar la normativa a partir de las «estrategias de protección» que plantean y se avanzan algunas ideas sobre puntos de fuerza y debilidad del sistema y sus posibles evoluciones futuras.

Desde la perspectiva integrada, las normas a tener en cuenta para gestionar correctamente productos químicos pueden agruparse en las siguientes grandes familias:

1. Normativas que prohíben o limitan el uso de determinados productos químicos.
2. Normativas que exigen una autorización administrativa (o comunicación a la Administración de información que facilite el control administrativo) para empezar o continuar una actividad que implica el uso de determinados productos químicos o la emisión de determinados residuos.
3. Normativas que fijan objetivos en materia de residuos y emisiones contaminantes.
4. Normativas que protegen la salud y seguridad de los trabajadores expuestos a productos químicos.
5. Normativas que proporcionan información sobre los riesgos de las sustancias y regulan su notificación, evaluación, clasificación, etiquetado y envasado.
6. Normativas que crean el marco para el conocimiento difuso de la información ambiental y para la intervención en medio ambiente.

Esta forma de agrupar y clasificar la normativa es una construcción teórica artificial que tiene la finalidad de ordenar y hacer más comprensible algo que nace desordenado. Es evidente que existe cierto grado de arbitrariedad tanto en la propia definición de familias como en la adscripción de los diferentes textos legales a cada una de las familias, pero hay que tener presente que la herramienta tiene una finalidad práctica (ayudar a encontrar y usar) y no conceptual. Caben, lo sabemos, otras formas de clasificar la normativa de productos químicos. Lo que se ha privilegiado es por un lado mantener un número de categorías principales (familias) razonablemente bajo, y por otro juntar las normas que plantean posibilidades de gestión y control desde las instancias sociales parecidas.

Puede llamar la atención que se haya dejado completamente de lado el amplio sector de la normativa estatal e internacional que regula el transporte de mercancías peligrosas, sea marítimo, por carretera, por ferrocarril o por avión. Las prescripciones relativas al transporte tienen la finalidad de garantizar que los riesgos inherentes a la operación del transporte –incluida la carga y descarga– son suficientemente prevenidos para evitar accidentes e incidentes que puedan poner en peligro la seguridad de las personas implicadas en el transporte o liberar sustancias o productos peligrosos de forma incontrolada, con la consiguiente generación de riesgos para la salud pública y para el medio ambiente. No entra, esta familia de normas, en el verdadero meollo de la cuestión químicos, que tiene que ver con «cómo» y «en qué condiciones» producimos (o admitimos en nuestro mercado) utilizando productos químicos peligrosos.

El equilibrio básico entre los diferentes intereses contrapuestos de los que se hablaba al principio se halla cuando se decide «si» y «como» producir o comercializar «algo». El que ese «algo» sea transportado (después de ser fabricado o antes de ser comercializado) en nada incide en ese equilibrio básico.

## 2.1. Normativas que prohíben o limitan el uso de determinados productos químicos

Son normativas del filón «sanidad y consumo», dictadas para proteger la salud de la población en general y en particular la de los consumidores y usuarios de determinados productos.

NORMAS MÁS SIGNIFICATIVAS DEL GRUPO	
Norma	Comentarios
<i>RD 1406/1989, que impone limitaciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (y todas sus modificaciones y actualizaciones)</i>	Principal norma del grupo, sometida a un constante proceso de actualización. A través de una de ellas, por ejemplo, se ha materializado la prohibición relativa al amianto. Hay que buscar una redacción consolidada o tener en cuenta todas las modificaciones. Remite a un Anexo en el que se plantean pocas prohibiciones absolutas y muchas prohibiciones relativas, que afectan a determinados usos o concentraciones de las sustancias.
<i>Orden de 4 de febrero de 1994, que prohíbe la comercialización y utilización de los plaguicidas de uso ambiental que contienen determinados ingredientes activos peligrosos (DDT).</i>	En el cuerpo de la orden existe un listado de doce ingredientes activos cuya utilización se prohíbe en pesticidas de uso ambiental.

En cuanto a la competencia sobre las cuestiones reguladas en esta familia de normas, con carácter general, el Ministerio de Sanidad y Consumo se encarga de la elaboración de las normas y la actualización de las prohibiciones y/o limitaciones, y la Administración sanitaria de las comunidades autónomas es la encargada de fiscalizar el cumplimiento de la normativa.

## 2.2. Normativas que regulan la intervención administrativa en determinadas actividades

Conjunto de normas que regulan el régimen de requisitos y cumplimientos administrativos necesarios para desarrollar legalmente una actividad. Incluye tanto las autorizaciones para empezar o continuar una actividad que implica el uso de determinados productos químicos o la emisión de determinados residuos como las comunicaciones e informaciones preceptivas a la Administración sobre determinados aspectos de la actividad, todo ello con la finalidad de facilitar el control público de las actividades que se consideran potencialmente peligrosas.

El procedimiento suele requerir que el titular de una actividad sometida a intervención administrativa organice la misma del modo más seguro técnicamente posible, asegure el cumplimiento de todas las prescripciones legales a las que está sujeta y documente extensamente ante la Administración todo ello, aportando proyectos técnicos, informes y amplia documentación. A partir de esa información inicial, la Administración:

- a) decide si autoriza o no aquello que se le solicita;
- b) si la concede, fija las condiciones de la autorización, en la que puede exigir todo tipo de límites y cautelas (de vertidos, de emisiones, de distancias y emplazamiento urbanístico, de medidas antiincendios, etc.);
- c) controla el cumplimiento del proyecto y del condicionado de la autorización.

Desde el punto de vista del seguimiento preventivo y del control sindical de las actividades de riesgo, es importante retener que las empresas potencialmente contaminantes que usan productos químicos tóxicos actúan bajo el amparo de una autorización o licencia que condiciona su modus operandi; así como que obra en poder de la administración amplia información sobre las características del ciclo productivo de las empresas.

Tanto la autorización como la información que aporta la empresa al expediente es pública.

Desde estas bases, se pueden definir dos momentos claves para el control sindical de las actividades que implican el uso de sustancias químicas peligrosas:

- a) **Durante la tramitación del expediente previa a la concesión de la autorización:** todos los procedimientos administrativos de esta naturaleza suelen tener una fase de información pública, durante la cual todo el mundo puede visionar la documentación aportada por la empresa o de otra procedencia que obre en el expediente y puede, además, formular alegaciones, que deberán ser contestadas por la Administración. Es el momento idóneo para plantear todos los motivos de posible oposición a la implantación o continuación de la actividad, para comprobar que en la documentación entregada se refleja la realidad de las instalaciones, para solicitar de la autoridad la fijación de determinados objetivos de calidad y sostenibilidad ambiental, o de determinados métodos de trabajo menos perjudiciales para la salud de los trabajadores (aunque habrá que apoyar esta petición sobre otros argumentos). Es el momento para intentar que la Administración asegure la máxima sostenibilidad posible de la instalación.

b) **Una vez concedida la autorización:** cuando la actividad ha sido autorizada, la intervención sindical irá dirigida a asegurar que se desarrolla dentro de los marcos fijados. Es esencial conseguir una copia de la autorización (que por otro lado no se puede negar a ninguna persona interesada en virtud de lo establecido en la Ley 38/1995, sobre derecho a la información en materia de medio ambiente), pues ese documento guiará las tareas de control preventivo de la actividad. En la autorización se fijarán parámetros<sup>2</sup> de calidad ambiental (vertidos, emisiones, práctica de gestión de residuos, etc.) cuyo cumplimiento podemos vigilar. Cualquier incumplimiento que se detecte, cualquier modificación de las condiciones de la autorización, se puede denunciar a la autoridad que la ha concedido. De hecho, el sindicato podría comparecer en un expediente como parte interesada y pedir la revocación o modificación de las condiciones de una autorización si puede justificar su procedencia y oportunidad. En las autorizaciones sujetas a plazo se puede aprovechar el momento de la renovación para obtener estos mismos resultados.

<sup>2</sup> Estos parámetros se pueden fijar bien de forma individualizada, bien por remisión a otra normativa. Lo segundo dificulta un poco el seguimiento, sin embargo por lo menos en la autorización se referencia la normativa de aplicación, y eso ya simplifica mucho las cosas.

#### NORMAS MÁS SIGNIFICATIVAS DEL GRUPO

<i>Norma</i>	<i>Comentarios</i>
<i>Decreto 2414/1961, por el que se aprueba el Reglamento de Actividades Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas.</i>	Regula la concesión de una licencia municipal para las actividades no inocuas (hay listados de las mismas).
<i>Ley 16/2002, de Prevención y control Integrados de la Contaminación.</i>	Tiene como objeto evitar la contaminación o, cuando ello no sea posible, reducirla y controlarla. A tal efecto, regula la Autorización Ambiental Integrada, cuya finalidad es juntar (y tramitar en un único expediente) todas las autorizaciones ambientales a las que está sometida la actividad. Se aplica a un amplio listado de actividades definido en el Anexo I de la norma. Obliga a aplicar las «mejores técnicas disponibles» para disminuir el impacto ambiental de dichas actividades.
<i>RD 1254/1999, por el que se aprueban las medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.</i>	Obliga a: <ol style="list-style-type: none"> <li>Mantener una política dirigida a prevenir los accidentes graves,</li> <li>Redactar un plan de emergencia interior para cuando se produce un accidente.</li> <li>Facilitar información a la autoridad autonómica a efectos de establecer planes de emergencia exterior.</li> </ol> De aplicación donde se manipulen sustancias del Anexo.
<i>RD 379/2001, Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias</i> <i>Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 junio, de Evaluación de impacto ambiental, y Real Decreto 1131/1988, de 30 septiembre. Reglamento para ejecución del Real Decreto Legislativo 1302/1986 (consultar versión consolidada).</i>	Establece las condiciones de seguridad aplicables a las instalaciones dedicadas a almacenamiento de productos peligrosos, siempre que la cantidad almacenada sea superior a lo fijado en una tabla. No es actividad sujeta a autorización, sino simplemente a comunicación e inscripción. La información en poder de la Administración se actualiza periódicamente. Proyecto firmado por técnico competente. Referido puro y duro a instalaciones. Normativa de seguridad industrial y competencia de industria (autonómica).

**NORMAS MÁS SIGNIFICATIVAS DEL GRUPO (CONTINUACIÓN)**

<i>Norma</i>	<i>Comentarios</i>
<i>Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 junio, de Evaluación de impacto ambiental, y Real Decreto 1131/1988, de 30 septiembre. Reglamento para ejecución del Real Decreto Legislativo 1302/1986 (consultar versión consolidada).</i>	Se obliga a someter a un procedimiento de estudio de costes y beneficios ambientales, que incluya además el análisis de alternativas, los proyectos públicos o privados que contemplen la realización de obras, instalaciones o actividades especialmente peligrosas para el medio ambiente. El procedimiento acaba en una Declaración de Impacto Ambiental que autoriza (o no) la actuación, y si la autoriza incluye el condicionado ambiental al que ha de ajustarse la actuación. El cumplimiento del condicionado lo verifica el órgano con competencia sustantiva, sin perjuicio de la posibilidad de vigilancia de la autoridad ambiental. Posibilidad de paralizar el proyecto si no se cuenta con la preceptiva DIA (instrumentos coercitivos bastante contundentes). Para las actividades sometidas a la Ley 16/2003, el contenido de la Declaración de Impacto Ambiental se incluye en la AAI.

Este grupo de normas tiene la finalidad primordial de asegurar la protección de la salud pública y del medio ambiente a través de la intervención administrativa de las actividades de riesgo. Sectorialmente, se puede considerar normativa de medio ambiente. Territorialmente el reparto competencial de la materia es muy complicado, ya que concurre la competencia normativa del Estado, de las comunidades autónomas y para algunos aspectos incluso de las corporaciones municipales. Normalmente la competencia para tramitar los expedientes y controlar luego el cumplimiento de las autorizaciones recae sobre la autoridad ambiental de las comunidades autónomas.

### **2.3. Normativas que fijan objetivos en materia de residuos y emisiones contaminantes**

En el ámbito de esta familia de normas, la Ley de Residuos de 1998 tiene un papel central, ya que obliga de manera muy seria a las empresas a prevenir la generación de residuos. Siendo la producción de residuos algo consustancial a toda actividad productiva se trata de una norma que afecta a todos los sectores (aunque con diferente intensidad) y que puede acabar condicionando, y mucho, tanto los métodos de producción como las sustancias que se emplean. De hecho, la Ley de Residuos contempla expresamente la posibilidad de vincular la autorización de producir residuos peligrosos a la utilización de tecnologías menos contaminantes, entendiendo por menos contaminantes, en conjunción con otros criterios, las que menos residuos generen.

La finalidad de estas normas es limitar la introducción de contaminantes al medio ambiente, pero ese fin se persigue no prohibiendo directamente y con carácter general el uso de las sustancias, sino:

- a) fijando la obligación general de minimizar;
- b) limitando (o incluso prohibiendo) las emisiones de determinadas sustancias.

Los límites se establecen o como valores límites de emisión (cada entidad interesada en contaminar puede contaminar ese tanto que permite el valor límite) o como parámetros de calidad del medio receptor (entre todos los interesados tendrán que repartirse la cantidad de contaminación que cabe respetando el parámetro de calidad establecido). En el segundo caso, es más fácil que existan prohibiciones absolutas de vertidos/emisiones. Una prohibición absoluta de vertido/emisión puede a su vez fácil-

mente traducirse en una prohibición de uso: si el uso de una sustancia produce necesariamente un vertido/emisión prohibido, habrá que acabar renunciando al uso de la sustancia desde el inicio, para no encontrarse luego con un residuo del que es imposible deshacerse legalmente. Dado el efecto transfronterizo de determinadas emisiones, existen numerosos convenios internacionales que abordan a nivel global el problema y fijan internacionalmente valores límites, o compromisos de reducción de determinadas emisiones. En cumplimiento de esos convenios, los Estados que se han adherido a ellos ponen en vigor en su derecho interno normas que persiguen los objetivos a los que se ha obligado internacionalmente el Estado, transformando estos compromisos internacionales en derechos y obligaciones de las personas físicas y jurídicas sometidas a su soberanía.

Ahora bien, una vez respetada toda la normativa sobre «calidad» del residuo (que haya el menos posible y que no supere su valor límite de emisión) hay que tener en cuenta que tanto la actividad de producir residuos (a partir de cierta envergadura y si el residuo tiene ciertas características) como la de gestionar residuos son actividades que requieren autorización administrativa, y por lo tanto participan de las características que se han analizado en relación al anterior grupo de normas. También están sometidos a la previa autorización administrativa (otra vez, a partir de ciertas características y umbrales) el hecho de verter a las aguas o emitir a la atmósfera.

Toda la normativa que se incluye en este apartado, pues, podría también reseñarse en el anterior. Es la expresión de que en relación a los residuos se utilizan de forma coordinada y complementaria entre sí dos distintas herramientas de control: la intervención administrativa de la actividad y la limitación legal de la carga contaminante admisible de los residuos.

#### NORMAS MÁS SIGNIFICATIVAS DEL GRUPO

<b>Norma</b>	<b>Comentarios</b>
<i>Real Decreto 849/1986, de 11 de abril, por el que se aprueba el Reglamento del Dominio Público Hidráulico, que desarrolla los títulos Preliminar, I, IV, V, VI y VII de la Ley 29/1985, de 2 de agosto, de Aguas. (BOE nº 103, de 30/04/86). Corrección de errores: (BOE nº 157, de 02.07.86).</i>	Impone la obligación de recabar la autorización antes de verter al Dominio Público Hidráulico. Las autorizaciones fijarán valores límites de emisión/objetivos de calidad para las sustancias contaminantes (definidas en un Anexo). Algunos de estos valores límites de emisión/objetivos de calidad están fijados legalmente, otros los establece el organismo de cuenca.
<i>Real Decreto 995/2000, de 2 de junio, por el que se fijan objetivos de calidad para determinadas sustancias contaminantes y se modifica el Reglamento de Dominio Público Hidráulico, aprobado por el Real Decreto 849/1986, de 11 de abril (BOE nº 147, de 20/6/00).</i>	En cumplimiento de lo dispuesto en la norma anterior, fija objetivos de calidad para determinadas sustancias contaminantes.

**NORMAS MÁS SIGNIFICATIVAS DEL GRUPO (CONTINUACIÓN)**

<b>Norma</b>	<b>Comentarios</b>
<i>Directiva 2000/60/CE, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas.</i>	Establece la necesidad de interrumpir, suprimir o reducir progresivamente los vertidos de las sustancias prioritarias. Graduación según se trate de «sustancias prioritarias» y «sustancias peligrosas prioritarias».
<i>Decisión 2455/2001/CE por la que se aprueba la lista de sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE.</i>	Aprueba la lista de sustancias prioritarias e identifica las sustancias peligrosas prioritarias.
<i>Ley 38/1972, de 22 de diciembre, de Protección del Ambiente Atmosférico (BOE nº 309, de 26/12/72).</i>	Establecen el concepto de atmósfera contaminada y fijan valores límites de emisión de determinados contaminantes atmosféricos.
<i>Decreto 833/1975, de 6 de febrero, que desarrolla la Ley 38/1972, de Protección del Ambiente Atmosférico (BOE nº 96, de 22/4/75).</i>	
<i>Orden de 18 de octubre de 1976, sobre prevención y corrección de la Contaminación Atmosférica Industrial (BOE nº 290, de 03/12/76).</i>	
<i>Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos.</i>	Fija la obligación general de prevenir la generación de residuos, evitando o minimizando su producción. Obliga a quienes los produzcan a gestionarlos correctamente y a informar a la autoridad de los residuos que se producen. Vincula la concesión de la autorización a producir residuos a la utilización de tecnologías menos contaminantes (art. 9.2).
<i>Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986 (DEROGADA POR Ley 10/1998), básica de residuos tóxicos y peligrosos (Modificado por RD 952/1997).</i>	Concreta algunas de las obligaciones especificadas en la Ley.
<i>Orden MAM/304/2002 del Ministerio de Medio Ambiente, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos -anexo 1- y la lista europea de residuos -anexo 2-, BOE núm. 43, de 19/02/2002.</i>	Aprueba la Lista Europea de Residuos y dentro de ella señala con carácter no excluyente los residuos peligrosos.

## 2.4. Normativas que protegen la salud y seguridad de los trabajadores expuestos a productos químicos

Bajo este epígrafe se encuentra toda la normativa dictada para proteger la salud de los trabajadores frente a los daños que ésta pudiera sufrir por la exposición profesional a productos químicos. Es evidente que cualquier disposición que limite o controle el uso de productos químicos tiene además el efecto de evitar, minimizar o controlar las exposiciones laborales; sin embargo, en este apartado incluimos sólo y estrictamente la normativa de carácter laboral, funcionalmente adscribible a los departamentos de Trabajo de las diferentes Administraciones, cuyo cumplimiento fiscaliza directamente la Inspección de Trabajo y cuyas infracciones están recogidas en la Ley de Infracciones y Sanciones del Orden Social.

Ya se ha hecho referencia al origen constitucional de la materia (art. 40.2 CE). En desarrollo del mandato constitucional y de los compromisos internacionales contraídos por España en la materia desde 1995, existe en España la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, que fija los principios generales de la materia. La ley establece la obligación general del empresario de asegurar la integridad de la salud de los trabajadores a su servicio, frente a cualquier riesgo que pudiera derivarles de la prestación del trabajo. La ley obliga, además, a conseguir este resultado aplicando los principios de la acción preventiva de acuerdo con una escala jerárquica que obliga en primer término, y siempre que sea posible, a eliminar los riesgos; y sólo cuando eso no fuera posible a minimizarlos, combatiéndolos en su origen, adaptando el trabajo a la persona, teniendo en cuenta la evolución de la técnica y sustituyendo lo peligroso por lo que entraña poco o ningún peligro. En materia de riesgo químico estos principios generales han sido desarrollados en diferentes reales decretos, que los adaptan a las estrategias de gestión de riesgos concretos. El esquema general se completa a través del establecimiento de algunos valores límites ambientales y/o biológicos, entendidos como umbrales por encima de los cuales se considera que existe riesgo para la salud.

La aplicación de buena fe de estos principios al ámbito productivo puede condicionar seriamente las decisiones sobre uso de productos químicos y otras materias primas que adopten las empresas, sobre todo si se entiende la obligación de eliminar los riesgos, en definitiva sustituyendo las sustancias más perjudiciales, con el rigor e intensidad que se describe en la Guía Técnica para la aplicación del Real Decreto 374/2001 sobre productos químicos.<sup>3</sup>

<sup>3</sup> Repárese que ni el listado de valores límites ambientales que elabora el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), ni las Guías Técnicas de aplicación de los reales decretos que desarrollan la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, que también elabora el INSHT, tienen, estrictamente hablando, carácter normativo ni vinculante. Sin embargo, concurren de forma poderosa a establecer los parámetros técnicos a los que se remite la mayor parte de la normativa de salud laboral y por esa vía es de suponer que sean tenidos en cuenta por la Inspección de Trabajo y por los órganos jurisdiccionales como si de textos legales vinculantes se tratara.

### NORMAS MÁS SIGNIFICATIVAS DEL GRUPO

<b>Norma</b>	<b>Comentarios</b>
<i>Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales</i>	En sus artículos 14 y 15 fija el deber general de prevención del empresario y los principios de la acción preventiva. Entre ellos cabe señalar que la primera obligación es evitar/eliminar el riesgo.
<i>Real Decreto 374/2001. Protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.</i>	Además de aplicar al riesgo químico los principios generales de la LPRL, la Guía Técnica hace especial hincapié en la necesidad, antes que nada, de intentar evitar el riesgo sustituyendo las sustancias más peligrosas. Se prohíbe además la producción, fabricación o utilización durante el trabajo de cuatro agentes químicos.

### NORMAS MÁS SIGNIFICATIVAS DEL GRUPO (CONTINUACIÓN)

<i>Norma</i>	<i>Comentarios</i>
<i>Real Decreto 665/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. Modificado por Real Decreto 349/2003, por el que se amplía su ámbito de aplicación a los agentes mutágenos.</i>	Incide en la necesidad de evitar toda exposición a cancerígenos o mutágenos, sustituyéndolos siempre que sea posible.
<i>Real Decreto 1995/1978, por el que se aprueba el Cuadro de Enfermedades Profesionales en el Sistema de la Seguridad Social.</i>	Toda la primera parte del cuadro habla de más de 40 sustancias químicas que pueden ocasionar enfermedades profesionales.

## 2.5. Normativas que proporcionan información sobre los riesgos de las sustancias y regulan su notificación, evaluación, clasificación, etiquetado y envasado

Este grupo de normas regula las condiciones que han de cumplirse para comercializar productos químicos peligrosos. La idea general es que quienes quieran poner en el mercado productos químicos nuevos deben:

- a) estudiar sus características intrínsecas y sus riesgos
- b) comunicar los resultados de sus estudios a la autoridad, que debe evaluar el riesgo de esas sustancias
- c) poner a disposición de los consumidores una completa y veraz información sobre las características de los productos, su peligrosidad intrínseca, los riesgos que pueden plantear y las formas de prevenir dichos riesgos. Los instrumentos para hacer llegar esta información a los consumidores son la etiqueta y la ficha de datos de seguridad.

En esencia este grupo de normas no condiciona las estrategias productivas, ya que ni prohíbe ni limita el uso de productos químicos peligrosos. Se limita a exigir la puesta a disposición a los usuarios de una completa información, desde el convencimiento que eso les permitirá adoptar las medidas necesarias para preservar la salud pública y el medio ambiente.

Aunque sea innegable que la información es una herramienta preventiva de primera magnitud, además de un derecho básico, este grupo de normas parece el que plantea el menor nivel de intervención administrativa en las empresas, entre todos los considerados, porque, como ya se ha señalado, no condiciona las decisiones productivas.

El reparto competencial es parecido al que ya se ha visto para la primera familia de norma: es normativa de Sanidad y Consumo, que se dicta, modifica y desarrolla a nivel estatal, pero que se vigila y controla por la administración sanitaria de las comunidades autónomas.

Los incumplimientos de esta normativa (lo más frecuente es encontrarse con sustancias o preparados mal etiquetados o con fichas de seguridad con un contenido defi-

ciente) se denuncian ante la Conserjería de Sanidad de la comunidad autónoma en la que está radicado el fabricante o comercializador en España, que tras la instrucción del oportuno expediente tiene competencia tanto para imponer sanciones como para solicitar la corrección de los errores detectados. De todas maneras, también es posible presentar la denuncia ante el propio Ministerio de Sanidad o ante una comunidad autónoma distinta, ya que tanto el uno como las otras tienen cauces para dirigir la denuncia ante la Administración sanitaria competente para instruir y conocerla.

NORMAS MÁS SIGNIFICATIVAS DEL GRUPO	
Norma	Comentarios
<i>Real Decreto 363/1995, por el que se regula la notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas.</i>	Divide las sustancias presentes en el mercado en sustancias existentes (sustancias presentes en el mercado europeo antes del 18 de septiembre de 1981) y sustancias nuevas (sustancias introducidas en el mercado con posterioridad a dicha fecha). Para las primeras las únicas obligaciones son comprobar si están en el Anexo I y en caso afirmativo cumplir con los criterios de etiquetado y envasado que en dicho Anexo se fijan. Para las sustancias nuevas es obligatorio notificar su uso y además realizar estudios dirigidos a determinar las características de las sustancias y finalmente etiquetar y envasar de acuerdo con los resultados de dichos estudios.
<i>RD 255/2003, por el que se aprueba el Reglamento sobre Clasificación, Envasado y Etiquetado de Preparados Peligrosos.</i>	Establece una regulación para preparados lo mismo que el 363 para sustancias, con la importante excepción de lo relativo a notificación. Articula el sistema de información sanitaria. Explicita la cláusula de libre circulación, que obliga a la libre circulación dentro del territorio de la UE de los preparados que cumplen las previsiones del Reglamento. Sin embargo, mantiene la cláusula de salvaguardia, que permite a las autoridades nacionales (sanitarias o ambientales) prohibir o limitar provisionalmente la comercialización de un preparado, si en base a información detallada de la que dispongan entienden que puede representar un peligro para la salud humana o el medio ambiente. Esta decisión tiene que comunicarse a la Comisión de la Unión Europea y a los demás Estados miembros. Se puede extender el ámbito de aplicación de reglamento a preparados que no son peligrosos pero pueden presentar un peligro específico.
<i>RD 1054/2002. PRODUCTOS QUÍMICOS. Regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas</i>	Norma distinta de las otras de la familia, por su mayor ambición de control. Dispone la necesidad de autorización o registro previa a la comercialización de un biocida. Recoge en un listado las sustancias que pueden ser utilizadas como biocidas, lo que significa exclusión de las demás. Para sustancias y productos autorizados, requisitos de etiquetado, envasado y ficha de datos de seguridad. Reparto competencial en el que, pese a reconocerse la necesidad de coordinación con las autoridades ambientales, las autoridades de Salud Pública se llevan la parte del león.
<i>Nota: Algunos productos, como lejías, plaguicidas, detergentes, disolventes y colas, pinturas y barnices tienen su propia normativa específica de clasificación, envasado, etiquetado y, en algunos casos, incluso fabricación y comercialización.</i>	

## 2.6. Normativas que crean el marco para el conocimiento difuso de la información ambiental y para la intervención en medio ambiente

En esta familia de normas se incluyen las disposiciones que facilitan la circulación de la información relativa al cumplimiento de la normativa de químicos, y por lo tanto la posibilidad de que los titulares de los diferentes «intereses» actúen para promover los mismos.

En este sentido destacamos en primer lugar la Ley 38/1995, que garantiza el acceso a la información ambiental en posesión de la Administración a todos los interesados. Complementaria de la misma, aunque de alcance mucho más general, es la Ley 30/1992, de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, que fija en general las normas de relación de los ciudadanos con las Administraciones Públicas y la forma de participar en los procedimientos administrativos.

Otras perspectivas son las que abre la ya citada Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales. Con el fin de procurar la mejor protección de la salud de los trabajadores la LPRL reconoce amplios derechos individuales y colectivos de información y participación a los trabajadores y a sus representantes con competencias especiales en materia de prevención de riesgos (los delegados de prevención). La información sobre sustancias y procesos productivos a la que se accede por esa vía permite plantear, en las instancias de participación y asesoramiento que existen dentro de las empresas, formas de producción más respetuosas con el medio ambiente.

### NORMAS MÁS SIGNIFICATIVAS DEL GRUPO

<i>Norma</i>	<i>Comentarios</i>
<i>Ley 38/1995, de 12 de diciembre, sobre el Derecho de acceso a la información en materia de medio ambiente. (BOE nº 297, de 13/12/95). - Modificados sus artículos 3.1.e), 4 y 5.2 por el artículo 81 de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social (BOE nº 312, de 30/12/99).</i>	Establece el libre (aunque no necesariamente gratuito) acceso a la información ambiental en poder de las Administraciones Públicas por parte de cualquier persona interesada.
<i>Real Decreto 85/1996, de 26 de enero, por el que se establecen normas para la aplicación del Reglamento (CEE) 1836/93, del Consejo, de 29 de junio, por el que se permite que las empresas del sector industrial se adhieran con carácter voluntario a un sistema de gestión y auditoría medioambientales (BOE nº 45 de 21/02/96).</i>	La implantación de estos sistemas de gestión y auditoría asegura la producción y circulación de amplia información sobre la actuación ambiental de las empresas.
<i>Ley 39/1995, de Prevención de Riesgos Laborales.</i>	Reconoce amplios derechos de participación, consulta e información a los delegados de prevención y a los Servicios de Prevención.

### 3. EL REPARTO COMPETENCIAL

En el apartado anterior se han ordenado los grupos de normas atendiendo a su capacidad teórica y abstracta de determinar las decisiones productivas de las empresas. Sin embargo, caben otras ordenaciones y agrupaciones. En primer lugar podemos entender que de las seis familias o grupos de normas cuatro contienen **normas sustantivas**, que vienen a determinar qué se puede o no hacer y dos contienen **normas de procedimiento**, que fijan requisitos cuya finalidad última es asegurar que se hace sólo aquello que se puede hacer.

DIFERENCIACIÓN DE GRUPOS DE NORMAS	
SUSTANTIVAS	DE PROCEDIMIENTO
Normativas que prohíben o limitan el uso de determinados productos químicos.	Normativas que exigen una autorización administrativa (o comunicación a la Administración de información que facilite el control administrativo) para empezar o continuar una actividad que implica el uso de determinados productos químicos o la emisión de determinados residuos.
Normativas que proporcionan información sobre los riesgos de las sustancias y regulan su notificación, evaluación, clasificación, etiquetado y envasado.	
Normativas que fijan objetivos en materia de residuos y emisiones contaminantes.	Normativas que crean el marco para el conocimiento difuso de la información ambiental y para la intervención en medio ambiente.
Normativas que protegen la salud y seguridad de los trabajadores expuestos a productos químicos.	

Dentro de lo que son las normas sustantivas, además, se pueden reunir en una única categoría las primeras dos, ya que ambas regulan las condiciones de comercialización de los productos peligrosos.

De acuerdo con estas premisas, el reparto competencial sobre productos químicos podría esquematizarse de la siguiente manera:

REPARTO COMPETENCIAS NORMAS SUSTANTIVAS					
TIPOS DE NORMAS	ESTATAL		AUTONÓMICA		MUNICIPAL
	SANIDAD	AGRICULTURA	SANIDAD	AGRICULTURA	
Comercialización de productos peligrosos.	Fija las normas.	Fija las normas para plaguicidas.	Fiscaliza el cumplimiento.	Fiscaliza el cumplimiento para plaguicidas.	
Normativas que fijan objetivos en materia de residuos y emisiones contaminantes.	<b>MEDIO AMBIENTE</b> Fija las normas básicas (para aguas contribuyen las Conf. Hidrográficas, entidades autónomas adscritas a este Ministerio). Elabora Planes Nacionales.		<b>MEDIO AMBIENTE</b> Desarrolla las normas básicas. Adapta y desarrolla los planes nacionales Fiscaliza su cumplimiento.		Las ordenanzas municipales, especialmente la de Actividades Calificadas, fijan objetivos de calidad de los residuos, vertidos y emisiones.
Normativas que protegen la salud y seguridad de los trabajadores expuestos a productos químicos.	<b>TRABAJO</b> Fija las normas. Fiscaliza su cumplimiento (Inspección de Trabajo).		<b>TRABAJO</b> Participa en la fiscalización del cumplimiento. Asesoramiento técnico.		

En relación con las que hemos llamado normas de procedimiento, el reparto competencial es más fluido:

REPARTO COMPETENCIAS NORMAS DE PROCEDIMIENTO	
TIPO DE NORMA	AUTORIDAD COMPETENTE
Normativas que exigen una autorización administrativa (o comunicación a la Administración de información que facilite el control administrativo) para empezar o continuar una actividad que implica el uso de determinados productos químicos o la emisión de determinados residuos.	<b>MEDIO AMBIENTE AUTONÓMICO</b> Es la autoridad competente en la mayoría de los casos (ver excepciones más abajo). Instruye el expediente administrativo. Recaba información para asegurar el cumplimiento de toda la normativa, incluida la municipal.
	<b>OTROS DEPARTAMENTOS AUTONÓMICOS</b> Industria es competente en materia de seguridad industrial. Eso incluye la seguridad de las instalaciones en las que se manipula o almacenan productos químicos. Interior es competente en materia de planes de emergencia.
	<b>AYUNTAMIENTO</b> Instruye el expediente de licencia de actividades, salvo que la actividad sea sujeta a Autorización Ambiental Integrada.
Normativas que crean el marco para el conocimiento difuso de la información ambiental y para la intervención en medio ambiente.	Son normas «marco» que tienden a fijar las reglas del juego. Hay que resolver el problema de la competencia caso por caso. Lo previsto en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales afecta a empresarios y Administraciones Públicas. La fiscalización de los incumplimientos corresponde a la Inspección de Trabajo. La normativa sobre libre acceso a la información ambiental obliga a cualquier Administración Pública (se cursará la petición a aquella que dispone de la información que interesa). Los posibles incumplimientos se fiscalizan por vía judicial.

#### 4. ATENDER LO QUE SE MUEVE EN EL MUNDO

Con independencia de que las obligaciones legales estrictas que pesan sobre quienes fabrican, importan o utilizan productos químicos peligrosos sólo puedan crearse a través de normas estatales o, a lo sumo, comunitarias, es necesario no olvidar que existen normas jurídicas de distinta naturaleza, los convenios internacionales, que pese a que no obligan a los particulares son un punto de referencia ineludible para la actuación de cada cual.

Como ya se ha tenido ocasión de mencionar, los efectos transfronterizos de la contaminación y el carácter global de las problemáticas medioambientales han llevado a los Estados a plantearse conjuntamente la búsqueda de soluciones a los problemas comunes. De allí que abunden los convenios internacionales en la materia, muchos de ellos suscritos por España. En materia de productos químicos, los más importantes son los siguientes:

- Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono.
- Protocolo de Kioto al Convenio Marco de las Naciones Unidas sobre Cambio Climático.

- Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP).
- Convenio para la Protección del Medio Ambiente Marino del Atlántico Nordeste.
- Protocolo para la protección del mar Mediterráneo contra la contaminación procedente de fuentes y actividades terrestres del Convenio de Barcelona para la Protección del Medio Ambiente Marino y Áreas Costeras del Mediterráneo.

Todos ellos acaban remitiendo a un listado de sustancias cuyo uso y/o vertido se limita o prohíbe. Los convenios sólo fijan obligaciones internacionales para los Estados y no pueden invocarse entre particulares hasta que el Estado no los incorpora a su derecho interno a través de los instrumentos jurídicos que considere y que sean funcionales a las finalidades del convenio. Pese a ello se puede decir que la mera existencia de los convenios pone de manifiesto la existencia de un consenso internacional sobre las actuaciones prioritarias que hay que llevar a cabo y, si un Estado ha ratificado el convenio, permite predecir próximos cambios legislativos.

Algo parecido ocurre con las estrategias y programas de actuaciones de la Unión Europea. Piénsese como ejemplo paradigmático en la Estrategia comunitaria en materia de alteradores endocrinos COM(1999) 706, COM(2001) 262 final. Se trata de documentos, libros blancos, reflexiones que hasta que no se conviertan en reglamentos o directivas no tienen valor vinculante (ni siquiera para los Estados miembros, en este caso) y que sin embargo pueden contribuir a poner de manifiesto los nuevos consensos científicos, las preocupaciones existentes respecto de determinados aspectos de la legislación vigente, las posibles líneas de futuras legislaciones u otras formas de actuación de la UE.

La atención a lo que ocurre en el mundo, pues, parece un elemento a tener muy en cuenta, cada día, para mejorar la racionalidad de los procesos de toma de decisiones. Se trata de intentar prever el cambio y anticiparse para adaptarse a él de forma voluntaria y lo más indolora posible<sup>4</sup>.

## 5. EL FUTURO INMEDIATO: EL SISTEMA REACH<sup>5</sup>

El panorama legislativo español que se ha descrito es en su esencia fruto de la transposición de directivas europeas, ya que las políticas en la materia desde hace bastante tiempo se diseñan esencialmente a nivel de Unión Europea.

Sin embargo, existe cierta insatisfacción con la actual normativa de productos químicos, sobre todo en relación con el sistema actual de evaluación y estudio de las sustancias químicas. De acuerdo con ese sistema las sustancias químicas se dividen en dos grandes grupos: las que existían en el mercado en septiembre de 1981, unas 100.000 sustancias que se integran en el inventario de productos químicos llamado EINECS (llamadas sustancias existentes), y las que se introducen en el mercado con posterioridad a esa fecha, las sustancias nuevas, recogidas en otro listado llamado ELINCS (unas 3.000 sustancias).

Para las sustancias existentes el sistema prevé una especie de amnistía general, ya que no impone ninguna obligación de evaluación y estudio de sus riesgos a cargo de los fabricantes o importadores. Simplemente, el conocimiento que casi por inercia se va acumulando sobre cada una de ellas, en algunos casos se cristaliza en la clasificación de esas sustancias. La clasificación se hace a partir de las propiedades intrínsecas de la sustancia y conlleva la obligación de envasar y etiquetar el producto de acuerdo con lo establecido, para el caso español, en el Anexo I del RD 363/1995.

Distinto es el caso de las sustancias nuevas, para las que la ley obliga a los fabricantes/importadores a realizar un conjunto de ensayos y estudios previos a la

<sup>4</sup> Lo ocurrido en España en relación al protocolo de Kyoto parece un buen ejemplo de cómo hacer lo contrario.

<sup>5</sup> Para un mejor conocimiento del sistema REACH sugerimos la lectura directa de las propuestas de la Comisión (COM 2003 644 def) de 29 de octubre de 2003 y del artículo de Xavier Guardian Solà; La información del riesgo químico en Europa: estado de la cuestión. En Prevención, Trabajo y Salud nº 27 del 2003. Las Tablas de dicho artículo son excelentes síntesis.

comercialización y de este modo asegura la existencia de cierta información sobre las propiedades de esas sustancias. Así y todo, el sistema sitúa la responsabilidad de realizar la evaluación de los riesgos de las sustancias nuevas en la Administración Pública.

Esquematizando, el descontento respecto de la normativa actual se debe a los siguientes problemas:

- De las 30.000 sustancias que más se utilizan en la UE (en cantidades superiores a una tonelada), ni siquiera el 10% son sustancias nuevas. La información existente sobre las características esenciales del otro 90% es escasa e insuficiente.
- La asignación de responsabilidades respecto de la evaluación de riesgos es inadecuada, ya que se asigna esa responsabilidad a la Administración Pública y no a la industria
- No se busca información procedente de usuarios profesionales de las sustancias.
- El proceso de evaluación completa de sustancias es muy lento.
- El umbral de los 10 kg de producción para la obligación de notificar sustancias es quizás demasiado bajo.
- Carencia de mecanismos que aseguren el reparto equitativo del coste de los ensayos y estudios

Para paliar estos defectos, la Comisión tiene previsto implantar para 2005 un nuevo sistema, llamado REACH, cuyos pilares básicos serían:

### **1. Protección de la salud y promoción de un medio ambiente sin tóxicos**

- Unificación de los sistemas de información, registro y evaluación de todas las sustancias en uno solo denominado REACH (Registro, Evaluación y Autorización de sustancias químicas) para el año 2018.
- Sistema de adaptación progresivo dando prioridad a las sustancias de mayor riesgo físico, químico, toxicológico y ecotoxicológico. Se propone un sistema de plazos y prioridades para hacer frente a la «carga heredada del pasado» y recopilar información pertinente sobre las sustancias del EINECS que la industria quiere seguir utilizando.
- Traslado de la responsabilidad de generar la información sobre riesgos de las autoridades a los fabricantes e importadores.
- Implicación de los usuarios industriales, formuladores e importadores, que están obligados a evaluar sus productos durante la parte del ciclo de vida que les afecta, incluida la gestión de los residuos.
- Autorización de las sustancias de mayor riesgo
- Incentivo a la sustitución de las sustancias peligrosas cuando existan alternativas.

### **2. Mantenimiento e incremento de la competitividad de la industria química**

- Se estimulará la innovación y el desarrollo de mejores sustancias químicas.
- Se establece un calendario para el REACH realista teniendo en cuenta la implicación de recursos.

### **3. Aumento de la transparencia**

- Todo ciudadano tendrá libre acceso a toda información relativa a las sustancias para que pueda tomar decisiones informadas y presionar para el desarrollo de sustitutos más seguros.

### **4. Integración con aspectos internacionales**

- Se contribuirá a los programas internacionales de sustancias químicas existentes para armonizar la información y garantizar usos más seguros a escala global.

- Los importadores de sustancias y productos químicos también estarán obligados a realizar los ensayos y evaluaciones para evitar distorsiones del mercado global y proteger la competitividad del mercado de la UE.
- Se reconocerán los resultados obtenidos por programas similares existentes en otros países (EEUU, Canadá) para no duplicar esfuerzos.
- Se mantendrá la coherencia con convenciones internacionales como OSPAR, que establece la prevención y eliminación de la contaminación marina, o del convenio de contaminantes orgánicos persistentes.
- Los requisitos de información exigidos en la UE garantizarán que la mayoría de los productos que importan los países en desarrollo hayan sido evaluados, minimizando los riesgos también fuera de la UE.

<sup>6</sup> Libro Blanco de la Comisión de las Comunidades Europeas: Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos. Bruselas, 27/2/2001, COM(2001) 88 final (pdf. 174 Kb).

En aplicación de esos principios los productores, importadores, usuarios intermedios y usuarios profesionales de una sustancia deberán preocuparse de que ésta cumpla las prescripciones establecidas en materia de:

- **Registro:** Se crea un registro único en el que se centraliza toda la información sobre las 30.000 sustancias que se utilizan en la UE en cantidad superior a 1 tonelada/año. Este registro será gestionado por una Agencia Europea de Sustancias Químicas que se tiene intención de crear. Incluye datos identificativos, propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas, usos, exposición humana y ambiental, clasificación y etiquetado, ficha de datos de seguridad, evaluación de riesgos preliminar y propuesta de medidas de gestión de riesgo. La obligación de registrar las 30.000 sustancias mencionadas se pauta de la siguiente manera:
  - más de 1.000 tm y sometidas a autorización ..... fin 2005
  - más de 100 tm ..... fin 2008
  - más de 10 tm ..... fin 2012
  - más de 1 tm ..... fin 2018
- **Evaluación:** La autoridad evaluará la información registrada para todas las sustancias producidas en más de 100 tm/año o para sustancias de mayor preocupación en cualquier volumen. Se pronunciará, además, sobre el programa de ensayos propuesto para la sustancia. Sólo en casos muy puntuales y de necesidad muy justificada la autoridad evaluará los riesgos de algunas sustancias.
- **Autorización:** Las sustancias extremadamente preocupantes (cancerígenos, mutágenos, tóxicos para la reproducción y contaminantes orgánicos persistentes) sólo podrán comercializarse previa autorización.

## 6. CONCLUSIONES Y BALANCE

Ante la próxima implantación del sistema REACH, la normativa española sobre productos químicos se encuentra en fase de transición. Desde luego, adolece de los defectos del anterior enfoque europeo, tal como se describen en el libro blanco<sup>6</sup> y habrá que ver qué da de sí el REACH en la práctica antes de decidir si es una buena solución a los problemas existentes.

Existe la duda en España de si está resuelta de manera satisfactoria la articulación de competencias entre el Ministerio de Sanidad y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en relación a la normativa de las familias primera (normativas que prohíben o limitan el uso de determinados productos químicos) y quinta (normativas que proporcionan información sobre los riesgos de las sustancias y regulan su notificación, evaluación, clasificación, etiquetado y envasado). En principio la solución adoptada sobre el papel es aceptable. La percepción generalizada de incumplimiento de

estas normativas, y de falta de fiabilidad del etiquetado de muchos productos y de numerosas fichas de seguridad, parece indicar que el sistema sancionatorio de estas normas no es apropiado. Sin embargo, la ausencia de respuestas satisfactorias parece que se deba más a la falta de iniciativa de la Administración y a la falta de control social de la norma (aquí los higienistas tienen un papel importantísimo que desempeñar) que a las deficiencias técnicas del sistema sancionador.

En relación con el sistema de autorizaciones administrativas de determinadas iniciativas empresariales que implican uso de productos químicos, la reciente implantación, en algunos sectores, de la Autorización Ambiental Integrada representa un hito del que hay que estar muy pendientes para, otra vez, evaluar su virtualidad práctica. Si se extrajeran de la ley todas las potencialidades que tiene en términos de integración de las políticas ambientales, simplificación administrativa y fomento de la producción limpia, por citar las más destacadas de ellas, quizás se podría acabar extendiendo su ámbito de aplicación y por esa vía facilitar tanto el cumplimiento de las obligaciones ambientales como la vigilancia institucional y social de ese cumplimiento. A partir de un claro compromiso de la Administración con el desarrollo sostenible y la producción limpia, el sistema de Autorización Ambiental Integrada también podría ofrecer solución caso-por-caso en relación a las sustancias para las que no se consigue o no se considera aconsejable establecer un valor límite o un parámetro de calidad.

Por lo demás, la arquitectura general del sistema parece que puede funcionar.

Es probable que sea necesario retocar alguna normativa especialmente desfasada (la parcial pervivencia de parte del Reglamento de Actividades Molestas, Insalubres y Peligrosas no deja de ser un poco extraña), o cuidar la coordinación intra normas.

Desde luego sería necesario que la normativa ambiental, además, mejorase desde el punto de vista de la técnica legislativa para que fuese razonablemente comprensible a la simple lectura. Es evidente que el problema empieza en la Unión Europea, que es la responsable de la farragosidad de la normativa que luego los Estados miembros transponen. Sin embargo también el legislador estatal podría (y debería) asumir la responsabilidad de reformular los textos de manera lisa, llana y comprensible.

Con todo, el reto en este momento está más en modificar las actitudes que en mejorar las leyes. Falta un compromiso firme y decidido de la Administración con la salud laboral, la salud pública y el medio ambiente, por encima de las consideraciones económicas de cualquier tipo, y falta una política proactiva que sea expresión de ese compromiso.

Falta, además, demanda social de esa política proactiva y falta una auténtica cultura de la prevención en el mundo de la producción.

El verdadero vuelco de nuestro sistema de producción y consumo hacia modelos más sostenibles se producirá el día que la Administración decida aplicar sus leyes desde el compromiso generoso con el medio ambiente y las generaciones futuras, o el día que entre todos sepamos ejercer responsablemente los derechos de participación y control social que la normativa sobre uso de productos químicos nos reconoce.