

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE MADRID

FACULTAD DE FARMACIA

DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA

**EL FARMACEUTICO Y LA PROTECCION
DEL MEDIO ACUATICO CONTINENTAL**

MEMORIA que presenta para optar al
GRADO DE DOCTOR en FARMACIA

M^a ANGELES RAMS SANCHEZ-ESCRIBANO

DIRECTORA : Prof. Dra. M^a del CARMEN FRANCES CAUSAPE
Catedrática de Historia de la Farmacia y
Legislación Farmacéutica

MADRID 1.994

A G R A D E C I M I E N T O S

Agradezco al personal del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, y en particular al Director del mismo, las facilidades dadas para la realización de esta Tesis Doctoral.

Agradezco a mi Directora de Tesis, prof. Dra. M^a del Carmen Francés Causapé, sus múltiples enseñanzas, consejos, orientaciones y ayudas que tanto me han enriquecido en el terreno profesional e incluso humano y sin los cuales no hubiera podido elaborar esta Tesis.

A Richar

por su colaboración
y paciencia

A Pilarín y Sici

por su ayuda

INDICE

| | pag. |
|--|------|
| INTRODUCCION | 1 |
| I. LEGISLACION SOBRE MEDIO AMBIENTE: | |
| MEDIO ACUATICO CONTINENTAL | 8 |
| I.1. NORMATIVAS DE LA CEE | 9 |
| I.1.1. Marco General. Programas de acción de la CEE en materia de medio ambiente. Normativas de carácter general de ellos derivadas | 9 |
| I.1.2. Normas Básicas | 32 |
| I.1.2.1. Sustancias y preparados peligrosos | 32 |
| I.1.2.1.1. Limitación de comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos. | 35 |
| I.1.2.2. Residuos. Gestión de residuos | 39 |
| I.1.3. Normas concretas sobre protección del medio acuático continental | 45 |
| I.1.3.1. Directivas relativas a la calidad de las aguas según su destino | 51 |
| I.1.3.2. Directivas relativas a los valores límite para las normas de emisión y a los objetivos de calidad para el medio acuático afectado | 58 |
| I.1.3.3. Aguas residuales urbanas | 60 |

| | |
|---|-----|
| I.2.NORMATIVAS ESPAÑOLAS | 62 |
| I.2.1.Constitución Española. Adhesión a las C.C.E.E. | 62 |
| I.2.2.Normas de carácter general | 70 |
| I.2.3.Normas básicas | 77 |
| I.2.3.1.Sustancias peligrosas | 77 |
| I.2.3.1.1.Limitación de comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos. | 80 |
| I.2.3.2.Residuos. Gestión de residuos | 82 |
| I.2.4.Normas concretas sobre protección del medio acuático continental | 88 |
| I.2.4.1.Normativas relativas a la calidad de las aguas según su destino | 95 |
| I.2.4.2.Normativas relativas a los valores límite para las normas de emisión y a los objetivos de calidad para el medio acuático afectado | 97 |
| I.3.LEGISLACION DE LA COMUNIDAD DE MADRID | 100 |
| I.3.1.Actuación del Ayuntamiento de Madrid | 109 |
| I.4.RELACION DE NORMAS LEGALES | 116 |
| I.4.1.Relación de normativas comunitarias sobre medio ambiente: Medio acuático continental | 116 |
| I.4.2.Relación de normativas españolas sobre medio ambiente: Medio acuático continental | 118 |
| I.4.3.Correspondencia entre las normativas comunitarias y españolas | 120 |
| I.5.REFERENCIAS | 122 |

| | |
|--|-----|
| II. ADMINISTRACION E INVESTIGACION EN MATERIA DE SANIDAD AMBIENTAL | 133 |
| II.1. LA ADMINISTRACION ESPAÑOLA Y LA SANIDAD AMBIENTAL | 134 |
| II.1.1. Administración estatal | 134 |
| II.1.1.1. Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente | 136 |
| II.1.1.1.1. Dirección General de Calidad de las Aguas | 143 |
| II.1.1.1.2. Dirección General de Política Ambiental | 144 |
| II.1.1.1.3. Confederaciones Hidrográficas | 146 |
| II.1.1.1.4. Consejo Nacional del Agua | 151 |
| II.1.1.1.5. Consejo Asesor de Medio Ambiente | 152 |
| II.1.2. Administraciones Públicas Sanitarias | 155 |
| II.1.2.1. Ministerio de Sanidad y Consumo | 157 |
| II.1.2.2. Instituto de Salud Carlos III | 160 |
| II.1.2.2.1. Centro Nacional de Sanidad Ambiental | 161 |
| II.1.3. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación .. | 163 |
| II.1.4. Ministerio de Industria y Energía | 164 |
| II.1.5. Ministerio de Justicia | 165 |
| II.2. LA ADMINISTRACION AUTONOMICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID Y LA SANIDAD AMBIENTAL | 169 |
| II.2.1. La Agencia de Medio Ambiente | 170 |
| II.2.2. Consejería de Salud | 174 |
| II.3. LA ADMINISTRACION LOCAL: EL AYUNTAMIENTO DE MADRID Y LA SANIDAD AMBIENTAL | 177 |
| II.3.1. Departamento de Saneamiento | 178 |

| | |
|--|-----|
| II.3.2. Departamento de Contaminación Atmosférica | 182 |
| II.3.3. Departamento de Limpieza Urbana | 182 |
| II.4. INVESTIGACION EN MATERIA DE SANIDAD AMBIENTAL | 185 |
| II.4.1. Comunidad Económica Europea | 186 |
| II.4.2. España | 212 |
| II.4.3. Comunidad de Madrid | 216 |
| II.4.4. Organismos Públicos de Investigación | 218 |
| II.5. REFERENCIAS | 222 |
| III. ACTIVIDADES FARMACEUTICAS POTENCIALMENTE CONTAMINADORAS DEL MEDIO ACUATICO CONTINENTAL | 228 |
| III.1. MARCO LEGAL | 229 |
| III.1.1. Reglamento de Actividades | 230 |
| III.1.2. Legislación medioambiental sectorial | 231 |
| III.1.2.1. Medio ambiente atmosférico | 232 |
| III.1.2.2. Suelo. Residuos tóxicos y peligrosos | 235 |
| III.1.2.3. Medio ambiente acuático continental | 237 |
| III.1.3. Impacto ambiental | 243 |
| III.1.4. Legislación industrial | 250 |
| III.1.5. Legislación de la Comunidad de Madrid | 254 |
| III.1.6. Legislación del Ayuntamiento de Madrid | 259 |
| III.2. VISION TECNICA | 268 |
| III.3. TOXICIDAD Y PELIGROSIDAD DE LAS SUSTANCIAS UTILIZADAS EN ACTIVIDADES FARMACEUTICAS EN | |

RELACION CON SU VERTIDO AL MEDIO ACUATICO

| | |
|--|-----|
| CONTINENTAL.- SU CONTROL Y ANALISIS | 277 |
| III.3.1.Metales | 279 |
| III.3.2.Elementos inorgánicos no metálicos | 283 |
| III.3.3.Compuestos orgánicos volátiles | 285 |
| III.3.4.Componentes orgánicos | 289 |
| III.3.4.1.Adrenérgicos | 295 |
| III.3.4.2.Analgésicos | 295 |
| III.3.4.3.Antidepresivos tricíclicos | 296 |
| III.3.4.4.Antiepilépticos | 297 |
| III.3.4.5.Antihistamínicos | 297 |
| III.3.4.6.Antiinfeciosos | 298 |
| III.3.4.7.Bases xánticas | 299 |
| III.3.4.8.Benzodiacepinas | 299 |
| III.3.4.9.Betabloqueantes adrenergicos | 300 |
| III.3.4.10.Corticosteroides | 300 |
| III.3.4.11.Diuréticos | 301 |
| III.3.4.12.Fenotiazinas | 301 |
| III.4.REFERENCIAS | 305 |
| IV.COROLARIO | 318 |
| IV.1.ACCIONES CONTRA LA CONTAMINACION AMBIENTAL | |
| POR PARTE DEL FARMACEUTICO | 320 |
| IV.1.1.No contaminar | 321 |
| IV.1.1.a.Oficina de Farmacia | 321 |
| IV.1.1.b.Almacenes al por mayor | 322 |
| IV.1.1.c.Laboratorio de análisis | 325 |

| | |
|--|-----|
| IV.1.1.c.1.Residuos | 325 |
| IV.1.1.c.2.Vertidos | 330 |
| IV.1.1.d.Industria Farmacéutica | 353 |
| IV.1.1.d.1.Residuos industriales | 355 |
| IV.1.1.d.2.Vertidos industriales | 367 |
| IV.1.1.d.3.Registro de empresas | 373 |
| IV.1.1.d.4.Prevencción de accidentes mayores | 374 |
| IV.1.1.e.Conclusión | 376 |
| | |
| IV.2.TRATAMIENTO DE EFLUENTES | 378 |
| | |
| IV.3.CONTROL DE LA CONTAMINACION | 382 |
| | |
| IV.4.REFERENCIAS | 387 |
| | |
| V.CONCLUSIONES | 390 |
| | |
| VI.ANEXO | 397 |
| | |
| VI.1.INDICE CRONOLOGICO DE DISPOSICIONES LEGALES | 398 |
| | |
| VI.2.BIBLIOGRAFIA | 410 |

INTRODUCCION

En la actualidad, todos somos conscientes de la importancia del tema Medio Ambiente por sus repercusiones en todos los ámbitos de la vida, todas las actividades humanas repercuten sobre el mundo biofísico que, a su vez, repercute sobre ellas.

El descuido que, durante generaciones, se ha observado sobre el medio ambiente ha dado lugar a su degradación lenta pero inexorable y a la ineficacia, al menos de un modo inmediato, de las medidas que se vienen adoptando desde hace un par de décadas. Porque es a partir de las dos últimas décadas cuando ha cundido la alarma sobre este grave problema de forma que, en estos momentos, podemos decir que es el tema estrella en todos los ámbitos: político, económico, industrial, social, científico, etc...

Prueba de ello es que la Comunidad Económica Europea se propone elaborar instrumentos normativos comunitarios destinados a la prevención y a la restauración de los daños ecológicos ya que se considera que el medio ambiente es un "bien fundamental de interés colectivo" (1).

En consecuencia, la Comisión de las Comunidades Europeas ha iniciado unos procedimientos abiertos con la intención de concluir un contrato de estudio cuyo objeto principal es analizar como funcionan en los Estados miembros las legislaciones nacionales en materia de responsabilidad civil para la reparación de los daños ocasionados al medio ambiente (2) y asimismo ha establecido un Programa plurianual válido hasta el 30 de junio de 1997 para conseguir asistencia técnica para la evaluación económica de las

políticas de protección del medio ambiente colaborando así a la preparación, ejecución y seguimiento del Quinto Programa comunitario de política y actuación en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible (3).

En el año 1991 el Prof. Dr. D. Antonio Doadrio López puso de manifiesto la problemática sobre la contaminación del aire y como unas normas de salubridad del mismo eran fundamentales para proteger la salud humana (4).

La concreción de esta tesis a la protección del medio acuático continental viene aconsejada por la conveniencia de poner límites a un tema tan amplio, como medio para obtener mejores resultados, aún cuando, inevitablemente, por su relación o para su integración haya que referirse también a otros ámbitos.

El Día Mundial de la Alimentación, con su lema "El agua, germen de la vida", pretende poner de relieve entre otras cosas los problemas de la escasez del agua y de la contaminación de la misma con que se enfrenta hoy el mundo (5).

España ha pasado en 1994 a cooperar en el Fondo Fiduciario del Medio Ambiente Mundial para fomentar el desarrollo económico acertado y sostenible respecto del medio ambiente entre cuyos objetivos se encuentra el de detener la contaminación de las aguas (6).

La concreción al papel del farmacéutico en la protección del medio acuático continental me ha parecido doblemente interesante ya que, por un lado y quizás como farmacéutica que soy, considero

que es el profesional por excelencia para tratar el tema Medio Ambiente, capaz de abarcar los diferentes aspectos del problema, dado su carácter de profesional sanitario con una formación pluridisciplinar necesaria para poder controlar los diversos factores de riesgo de un medio ambiente contaminado que, en última instancia, va a repercutir sobre la salud de las personas o lo que se ha dado en llamar la "calidad de vida" o "bienestar".

Por otro lado, se ha escrito poco sobre la potencial acción contaminante de las diversas actividades farmacéuticas y aunque se reconoce su incidencia en el medio ambiente, la legislación, como veremos a lo largo de esta tesis, es parca en el control de esta fuente de contaminación.

Sin embargo, me consta que el farmacéutico, en general, profesional sanitario muy concienciado del problema medioambiental, intenta que sus actividades sean "limpias", observando la normativa al respecto e incluso adelantándose, si es necesario, en aquellos puntos aún no contemplados por la legislación vigente. Si esta tesis contribuye en algo a esta loable conducta creo que el esfuerzo realizado habrá merecido la pena.

El objeto concreto de esta tesis, tal como su título indica, es el estudio de la contaminación química y protección del medio acuático continental en relación al farmacéutico. Para ello, se han revisado las disposiciones legales y entramado administrativo, planteando la problemática existente y obteniendo unas conclusiones que puedan servir de base para actuaciones futuras.

Así el esquema de la tesis es el siguiente:

I.- Legislación sobre Medio Ambiente: Medio acuático continental.

Comprende las normativas de la Comunidad Económica Europea, normativas españolas, legislación de la Comunidad Autónoma de Madrid y del Ayuntamiento de Madrid.

II.- Administración e Investigación en materia de Sanidad Ambiental.

Comprende: a) La Administración española, autonómica de la Comunidad Autónoma de Madrid y local del Ayuntamiento de Madrid, en relación a la Sanidad Ambiental.

b) La investigación en materia de Sanidad Ambiental de la Comunidad Económica Europea, España y Comunidad Autónoma de Madrid y los Organismos públicos de investigación en España.

III.- Actividades farmacéuticas potencialmente contaminadoras del medio acuático continental.

Comprende: Marco legal, visión técnica y toxicidad y peligrosidad de las sustancias utilizadas en actividades farmacéuticas en relación con su vertido al medio acuático continental: su control y análisis.

IV.- Corolario.

Incluye acciones para evitar la contaminación ambiental por parte del farmacéutico, tratamiento de efluentes y control de la contaminación.

Las Fuentes utilizadas en la realización de esta Tesis Doctoral han sido: Las Normas emanadas del Derecho Positivo de la Comunidad Económica Europea, del Reino de España y de la Comunidad Autónoma de Madrid. Hay que hacer constar que esta tesis se considera concluida, a efectos de adquisición de datos, en abril de 1994.

REFERENCIAS

- 1.- Dictamen sobre la comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social sobre reparación del daño ecológico (94/C 133/02). D.O.C.E., C 133, pág. 8.
- 2.- Funcionamiento de la responsabilidad civil en los Estados miembros. Medio Ambiente, Seguridad Nuclear y Protección Civil. Procedimiento abierto (94/C 106/08). D.O.C.E., C 106, pág. 31.
- 3.- Programa plurianual de asistencia y asesoría en medio ambiente, seguridad nuclear y protección civil. Convocatoria de manifestaciones de interés (94/C 157/13). D.O.C.E., C 157, pág. 21.
- 4.- Doadrio López, A. (1991). "La contaminación ambiental y sus consecuencias biológicas y climatológicas". Madrid, Real Academia de Farmacia (Discurso leído el 17 de enero de 1991 en la sesión inaugural del Curso).
- 5.- Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (1994). Orden de 28 de abril de 1994, por la que se convoca el XIII Premio de Trabajos Escolares del Día Mundial de la Alimentación correspondiente a 1994 "El agua, germen de la vida". B.O.E. 111, de 10 de mayo, pág. 14417.
- 6.- Ley 7/1994, de 11 de mayo, sobre participación de España en el Fondo para el Medio Ambiente Mundial. B.O.E. 113, de 12 de mayo de 1994, pág. 14562.

**I. LEGISLACION SOBRE
MEDIO AMBIENTE :
MEDIO ACUATICO CONTINENTAL**

I.1.- NORMATIVAS DE LA CEE.

I.1.1.-MARCO GENERAL. PROGRAMAS DE ACCION DE LA CEE EN MATERIA DE MEDIO AMBIENTE. NORMATIVAS DE CARACTER GENERAL DE ELLOS DERIVADAS.

La política de la CEE en relación con el tema Medio Ambiente es relativamente moderna si consideramos que el Tratado Constitutivo de la CEE, firmado en Roma el 25 de marzo de 1957, no mencionaba el tema Medio Ambiente y es mediante el Acta Unica Europea cuando se adiciona al Tratado el Título VII (arts. 130 R, 130 S y 130 T) referente a Medio Ambiente (1), Título que comentaremos mas adelante con el fin de respetar un orden cronológico.

El tema Medio Ambiente empieza a tratarse a finales de los 60, cuando los estados miembros tomaron conciencia de la necesidad de acompañar la política económica llevada a cabo en Bruselas con medidas que en su tiempo se llamaron "calidad de vida". Este cambio puede resumirse mediante las frases pronunciadas durante la Conferencia de los Jefes de Estado y de Gobierno en Paris en 1972, que decían(2): "El crecimiento económico, de por sí una meta, debe de estar acompañado por medidas para mejorar la calidad de vida, debido a que la economía

está al servicio del hombre y no al revés". Los Jefes de Estado a raíz de esta conferencia incitaron a las Instituciones comunitarias a elaborar una política del Medio Ambiente en 1973.

Surge así, en ese mismo año, el PRIMER PROGRAMA DE ACCION DE LA CEE EN MATERIA DE MEDIO AMBIENTE (3), el cual establece los objetivos y principios de una política de Medio Ambiente en la Comunidad y una descripción de las acciones que habrán de emprenderse en el curso de los dos años siguientes.

Las medidas que incluye son de carácter básicamente correctivo y de evaluación, así como de intercambios de información e investigación como fundamento de actuaciones futuras.

Establece una lista de contaminantes que deberán examinarse en primer lugar, elegidos en función de su toxicidad e importancia sanitaria y ecológica, que son:

Plomo y sus compuestos

Compuestos organo-halogenos y organofosforados

Hidrocarburos con efectos cancerígenos conocidos o probables

AIRE

Compuestos de azufre y partículas en suspensión

Oxidos de nitrógeno

Oxido de carbono

Oxidantes fotoquímicos

Amianto

Vanadio

AGUA

Mercurio

Cadmio

Cromo

Cobre

Niquel

Estaño

Cinc

Arsénico

Berilio

Cianuro

Fenoles

Hidrocarburos

Materias orgánicas (DBO, DQO)

Asímismo, establece una lista de contaminantes de segunda categoría, que se dá únicamente a título indicativo.

Con vistas al futuro, habla también de los objetivos de calidad, es decir el conjunto de exigencias que habrá de cumplir un medio determinado o una parte de este medio. Cada objetivo de calidad se establecerá en función de las exigencias de orden sanitario y ecológico, teniendo en cuenta también las exigencias de orden social.

A este fin la Comunidad deberá definir las series de parámetros correspondientes a las diferentes utilizaciones y

funciones de las aguas: agua potable, para baños, para uso agrícola, piscícola e industrial, industria de bebidas, ocio y vida acuática en general.

Por RESOLUCION DEL CONSEJO de 24 de junio de 1975 (4) se revisa la lista de contaminantes de la segunda categoría que se estudiará en el marco del programa de acción de las CCEE a fin de reducir las contaminaciones y las perturbaciones, quedando de esta forma:

AIRE

Cloruro de vinilo

Flúor y sus compuestos

Cadmio

Plaguicidas

Cloro y sus compuestos incluido el cloruro clorhídrico

AGUA

Cloro y sus compuestos

Nitratos y nitritos

Plaguicidas

Disolventes orgánicos

Ftalatos

Amianto

Amoniaco

Compuestos orgánicos de silicio

Agentes de superficie catiónicos, aniónicos y no iónicos

En 1977 se elabora un SEGUNDO PROGRAMA DE ACCION EN MATERIA DE MEDIO AMBIENTE (5). Este segundo programa, básicamente, actualiza y amplía el primer programa para los años comprendidos entre 1977 y 1981.

Así establece la continuación de los estudios referidos a cada uno de los contaminantes de la primera y segunda categoría enumerados en el primer programa y completados por la Resolución del Consejo de 24 de junio de 1975, ya citada.

Por lo que respecta a los contaminantes de la primera categoría, se estudiarán con prioridad los pertenecientes a la lista I que se incorpora como Anexo a la Directiva 76/464/CEE, que por tratarse de la contaminación causada por el vertido de determinadas sustancias en el medio acuático de la Comunidad, estudiaremos con detalle mas adelante en el epígrafe relativo al medio acuático continental, pero que, podemos adelantar, se trata de los siguientes: Compuestos organohalogenados, organofosfóricos, organoestánicos, sustancias en las que esté demostrado su poder cancerígeno en el medio acuático o transmitido por medio de éste, mercurio y sus compuestos, cadmio y sus compuestos y aceites minerales e hidrocarburos de origen petrolífero y persistentes.

Por lo que respecta a los contaminantes de la segunda categoría, la Comisión mantendrá consultas con un grupo de expertos nacionales, y tendrá presente las listas I y II que se incorporan como Anexos a la citada Directiva 76/464/CEE.

Asímismo observará el cumplimiento de las acciones previstas en el marco de las demas Directivas que han surgido como consecuencia del primer programa de acción, concretamente:

Directiva 75/440/CEE relativa a la calidad requerida de las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados miembros.

Directiva 76/160/CEE relativa a la calidad de las aguas de baño.

Estas Directivas tambien seran comentadas con detalle mas adelante, en el epígrafe de contaminación acuática.

Como vemos, la prevención y reducción de la contaminación del medio acuático es tema prioritario de este segundo programa de acción.

En cuanto a la contaminación atmosférica, continúa las acciones previstas en el programa de acción de 1973, velará por la aplicación de la Decisión 75/441/CEE (D.O.C.E., L 194 de 25.7.1975, pag. 40) que establece un procedimiento común para el intercambio de información entre las redes de vigilancia y control por lo que respecta a los datos relativos a la contaminación atmosférica causada por ciertos compuestos de azufre y partículas en suspensión, aplicará las Directivas ya adoptadas en materia de contaminación del aire (ej. Directiva 75/716/CEE por la que los Estados miembros determinarán las zonas de utilización de los diferentes tipos de "gasosils") y proseguirá las acciones de

información, investigación, inventario de fuentes de contaminación, etc...

Con referencia a las acciones relativas a determinados productos, dice textualmente: "Conviene examinar sistemáticamente en función de criterios de toxicidad, de bioacumulación y de persistencia, las especificaciones y las condiciones de empleo de determinados compuestos químicos", en concreto para los pesticidas indica que deberán establecerse acciones relativas a la prohibición o limitación de uso de los productos peligrosos.

En cuanto a la gestión de los residuos, a través de una política global de prevención, recuperación y eliminación, la Comunidad ha adoptado la Directiva 75/442/CEE de 15 de julio de 1975, relativa a los residuos, la Directiva 75/439/CEE referente a la eliminación de los aceites usados y la Directiva 76/403/CEE referente a la eliminación de los policlorobifenilos y policloroterfenilos, Directivas todas ellas que comentaremos mas adelante en el epígrafe de residuos-vertidos.

En 1983 la CEE elabora un TERCER PROGRAMA DE ACCION EN MATERIA DE MEDIO AMBIENTE para el periodo 1982-1986 (6).

En este tercer programa, sobre la base de los aspectos económicos y sociales del tema Medio Ambiente, se declaran como acciones prioritarias las siguientes:

a) integración de la dimensión del Medio Ambiente en las demás políticas;

b) procedimiento de evaluación de las incidencias sobre el Medio Ambiente;

c) reducción de las contaminaciones y perturbaciones, a ser posible desde el origen, en el marco de un enfoque tendente a evitar que la contaminación se transfiera de un medio a otro, en los siguientes ámbitos:

- lucha contra la contaminación atmosférica, especialmente la debida a los NOx, metales pesados y SO2 (Directiva 80/779/CEE para anhídrido sulfuroso y partículas en suspensión, D.O. n.L 229 de 30-8-1980, pag.30)

- lucha contra la contaminación de las aguas continentales y marítimas, fijándose principalmente en la contaminación causada por "determinadas" sustancias peligrosas vertidas en el medio acuático de la Comunidad, para lo cual continúa guiándose por la Directiva 76/464/CEE que regula los residuos procedentes de la industria del dióxido de titanio (Directiva 78/176/CEE que comentaremos mas adelante) así como la contaminación ocasionada

por el vertido de hidrocarburos en el mar.

- lucha contra la contaminación del suelo.

d) protección del Medio Ambiente en la región mediterránea.

e) perturbaciones acústicas

f) lucha contra la contaminación transfronteriza

g) sustancias y preparados químicos y peligrosos
(Directiva 79/831/CEE que incluye la sexta modificación de la Directiva 67/548/CEE que comentaremos en el epígrafe correspondiente)

h) problemas de los residuos tóxicos y peligrosos
(Directiva 78/319/CEE que comentaremos en el epígrafe de residuos)

i) fomento del desarrollo de tecnologías limpias mediante una mejora de los intercambios de información entre los Estados miembros

j) protección de las zonas de importancia comunitaria especialmente sensibles

k) cooperación en materia de Medio Ambiente con países en desarrollo

En este programa puede observarse una cierta evolución de la política comunitaria de Medio Ambiente; en un principio estaba principalmente orientada hacia la lucha contra la contaminación y las perturbaciones y poco a poco va dirigiéndose hacia una política global y preventiva como lo demuestra el establecimiento de un control a priori de las nuevas sustancias químicas, una valoración previa de la repercusión sobre el Medio Ambiente y una acción preventiva tendente a la reducción de la contaminación en su fuente con el desarrollo de nuevas tecnologías poco

contaminantes o "tecnologías limpias", la utilización agrícola y energética de los residuos, etc...

En esta línea de acción preventiva podemos enclavar las siguientes actividades de la CEE:

REGLAMENTO CEE n.1872/1984, de 28 de junio, relativo a acciones comunitarias de Medio Ambiente (7) por el que la Comunidad concede apoyo financiero para:

a) Los proyectos de demostración dirigidos al desarrollo de nuevas tecnologías limpias, es decir, poco o nada contaminantes y que puedan economizar recursos naturales, en determinados ámbitos entre los que se encuentra la industria química en lo referente a residuos de producción que contengan hidrocarburos clorados, procedimientos de sulfuración pobres en residuos, y recuperación y valorización de disolventes.

b) Los proyectos de demostración dirigidos a la puesta a punto de nuevas técnicas y métodos de medición y de vigilancia de la calidad del medio ambiente natural.

c) Los proyectos de carácter promotor tendentes a contribuir al mantenimiento o al restablecimiento de biotopos gravemente amenazados que amparen especies en peligro.

A este Reglamento le sustituye el REGLAMENTO CEE n.2242/87, del Consejo de 23 de julio de 1987 (8) relativo asimismo a acciones comunitarias para el Medio Ambiente.

En este Reglamento se conserva la posibilidad de apoyo

financiero para los tres tipos de proyectos considerados en el Reglamento anterior, ampliándose para los casos siguientes:

a) Los proyectos de demostración destinados al desarrollo de técnicas de reciclado y reutilización de residuos.

b) los proyectos de demostración destinados al desarrollo de técnicas de localización y de rehabilitación de emplazamientos contaminados por residuos y/o sustancias peligrosas.

c) Los proyectos con carácter de incitación destinados a contribuir a la protección o al restablecimiento de los suelos amenazados o degradados por incendios, por procesos de erosión y por la desertificación.

Por último, cabe enclavar aquí, por su carácter general y por expresar la filosofía de este tercer programa, la DIRECTIVA DEL CONSEJO 85/337/CEE, de 27 de junio (9), relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el Medio Ambiente; de forma que antes de conceder su autorización, se sometan a una evaluación en lo que se refiere a sus repercusiones medioambientales, identificando, describiendo y evaluando de forma apropiada los efectos directos e indirectos de un proyecto sobre los factores siguientes:

- el hombre, la fauna y la flora
- el suelo, el agua, el aire, el clima y el paisaje
- la interacción entre los factores mencionados anteriormente

-los bienes materiales y el patrimonio cultural

La información sobre estos puntos procederá del maestro de obras, autoridades interesadas y el público.

El ACTA UNICA EUROPEA, firmada en Luxemburgo el 17 de febrero de 1986 y en La Haya el 28 del mismo mes y año (BOE n.158, de 3 de julio de 1987) en su art. 25 dispone, como ya comentamos anteriormente, la adición en la Tercera Parte del Tratado CEE del Título VII referente a Medio Ambiente.

Este Título establece los objetivos de la CEE en materia de Medio Ambiente, que son (10):

- "conservar, proteger y mejorar la calidad del medio ambiente;

- contribuir a la protección de la salud de las personas;

- garantizar una utilización prudente y racional de los recursos naturales".

Si bien, establece que estos objetivos deben conseguirse por los Estados miembros considerados aisladamente, y solo cuando la actuación de la Comunidad permita esa consecución en mejores condiciones se actuará en el plano comunitario.

"La acción de la Comunidad en lo que respecta al Medio Ambiente, se basará en los principios de acción preventiva, de corrección, preferentemente en la fuente misma, de los ataques al medio ambiente y de quien contamina paga".

"Las medidas de protección adoptadas conjuntamente no

serán obstáculo para el mantenimiento y adopción por parte de cada Estado miembro, de medidas de mayor protección compatibles con el presente Tratado".

Asimismo, el Acta Unica Europea en su art. 18 dispone que el Tratado CEE será completado con el art.100 A (11) que en el punto 3 dice textualmente:" La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado".

EL CUARTO PROGRAMA DE ACCION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS EN MATERIA DE MEDIO AMBIENTE para el periodo 1987-1992 se establece por Resolución del Consejo de 19 de octubre de 1987 (12).

Este programa declara que, basándose en las realizaciones anteriores, es importante centrar la acción comunitaria en los siguientes sectores prioritarios, respetando las respectivas competencias de la Comunidad y de los Estados miembros:

Prevención de la contaminación:

a) reducción, en la fuente, de contaminaciones y molestias en los diferentes ámbitos:

-lucha contra la contaminación atmosférica, entre otros medios por la aplicación eficaz de las directivas existentes en materia de calidad del aire y de la contaminación atmosférica procedente de instalaciones industriales y por la adopción y la aplicación de medidas relativas a las emisiones de las grandes instalaciones de combustión y de los vehículos de motor;

-lucha contra la contaminación procedente de fuentes puntuales o difusas del agua dulce y del agua del mar no fijándose solamente en la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas vertidas en el medio acuático de la Comunidad (Directiva 76/464/CEE) como el anterior programa, sino por la mejora general del medio ambiente acuático, en particular en el mar del Norte y en el Mediterráneo.

-lucha contra la contaminación del suelo, especialmente la provocada por productos agroquímicos y los residuos tóxicos;

-aplicación armonizada de las directivas existentes relativas a los residuos tóxicos peligrosos y en particular a su transporte a través de las fronteras.

b) control de sustancias y preparados químicos:

-evaluación, en particular mediante una mayor utilización de los análisis pluriambientales, de los riesgos que suponen para el medio ambiente y la salud humana las sustancias y preparados químicos;

-determinación y aplicación de medidas de control más eficaces y económicas de las sustancias que puedan presentar un riesgo para el medio ambiente y para la salud de los consumidores;

c) prevención de accidentes industriales.

d) lucha contra las molestias acústicas en su origen;

e) medidas relativas a la evaluación y utilización óptima de la biotecnología en lo que respecta al medio ambiente;

f) continuación de una acción eficaz de protección de la salud pública y del medio ambiente contra los efectos nocivos de las radiaciones nucleares, tanto en caso de normal funcionamiento de las instalaciones como en caso de accidente.

En el momento en que la Comunidad adopta este cuarto programa en materia de Medio Ambiente, el contexto ha cambiado

profundamente y ello incide lógicamente en su desarrollo.

Principalmente influye el hecho de la inclusión de un capítulo relativo al Medio Ambiente en el Tratado de Roma modificado. Con esta decisión se reconoce claramente la necesidad de una política comunitaria de medio ambiente desarrollada en el núcleo de las demás políticas comunitarias y que las propuestas de la Comisión relativas a la protección del medio ambiente se basarán en un alto nivel de protección.

Asímismo influye el reconocimiento por el Consejo Europeo de marzo de 1985 de que la política de protección del medio ambiente puede contribuir a aumentar el crecimiento económico y la creación de empleo, así como la consideración de esta política como un componente esencial de las políticas económica, industrial, agrícola y social aplicadas por la Comunidad y sus Estados miembros.

Por otra parte, reconoce la necesidad (y esto es un nuevo enfoque muy importante) de que los Estados miembros emprendan una acción coherente en el marco comunitario para proteger el aire, el mar y el suelo, teniendo en cuenta que la acción aislada difícilmente puede ser eficaz y que puede llegar a ser perjudicial.

El Consejo Europeo de marzo de 1985 decidió que 1987 se denominaría "Año Europeo del Medio Ambiente", con el objetivo principal de convencer a los individuos en el conjunto de la Comunidad de la importancia del medio ambiente, transmitiendo información sobre los problemas y temas de medio ambiente, planteándoseles la necesidad de comprometerse en la acción dirigida a obtener resultados prácticos.

En este contexto se puede entender el nuevo enfoque que este cuarto programa de acción dá al tema medio ambiente. Hasta el momento, la política comunitaria de Medio Ambiente entendía que los problemas causados por la emisión de contaminantes en un medio individual procedentes de fuentes distintas requerían un enfoque basado en los límites de emisión o en las normas de calidad relativas a dicho medio, y aunque el tercer programa hacía referencia a la necesidad de "evitar toda transferencia de contaminación que pueda producirse como consecuencia de medidas parciales", ha predominado la tendencia a centrarse en los problemas de contaminación a medida que surgen en medios distintos: aire, agua, suelo. Y aunque han existido algunos instrumentos horizontales importantes, como la Directiva relativa a la evaluación de la repercusión sobre el Medio Ambiente (85/337/CEE, anteriormente mencionada), en general se ha adoptado una visión sectorial.

Como consecuencia inevitable de este enfoque sectorial de la contaminación se observa que, dado que las normas se limitan a un área individual, los niveles pueden aumentar en otras áreas, es decir si se limitan los vertidos en el aire y en el agua, se recurrirá a los vertidos en tierra.

La opinión de la Comunidad es que se necesitan normas de Medio Ambiente cada vez más estrictas en TODOS los sectores. Así este programa contempla:

- controles basados en las sustancias pero con un enfoque integrado de la gestión de los productos químicos incluyendo la

elaboración de una lista provisional de sustancias prioritarias de la política de Medio Ambiente.

- controles del origen, teniendo en cuenta la interacción entre los orígenes de los contaminantes, en este sentido las directivas comunitarias relativas a los automóviles y a las instalaciones de combustión ya adoptan este enfoque de control del origen, ya que se refieren a un grupo o clase de contaminantes, pero sin embargo no contemplan la totalidad de los vertidos contaminantes (incluida la producción de desechos) de cada clase o grupo particular. Este nuevo enfoque del "control del origen", centrado en industrias individuales o en grupos de industrias afectadas, abarca todos los vertidos en el aire, la tierra o el agua e incluye la producción de desechos sólidos, líquidos y gaseosos.

En concordancia con este cuarto programa de acción en materia de Medio Ambiente surge la Directiva del Consejo 88/609/CEE de 24 de noviembre (13) en la que se establecen los topes y objetivos de reducción de emisiones de SO₂ y NO_x para las instalaciones existentes y de los valores límites de emisión de SO₂, NO_x y de cenizas para nuevas instalaciones, incluyendo el método de medición de las emisiones.

Asímismo surgen directivas relativas a vertidos en las que se contempla y regula su implicación en todos los medios, directivas que comentaremos en el epígrafe correspondiente.

En consecuencia con el convencimiento de que la recogida, el tratamiento y el análisis de los datos sobre el Medio Ambiente a escala europea son necesarios para proporcionar información objetiva, fiable y comparable que permita a la Comunidad y a los Estados miembros adoptar las medidas indispensables para la protección del Medio Ambiente, evaluar su aplicación y garantizar una buena información al público sobre la situación del Medio Ambiente, se crea la Agencia Europea de Medio Ambiente y la red europea de información y de observación sobre el medio ambiente mediante el Reglamento CEE 1210/90 del Consejo, de 7 de mayo (14), fijándose su sede en la región de Copenhague (15).

Asimismo, considerando que los objetivos de la política comunitaria en materia de Medio Ambiente, tienden principalmente a prevenir, reducir y, en la medida de lo posible, eliminar la contaminación, principalmente en la fuente y que, en concreto, este Cuarto Programa de Acción de las CCEE en materia de Medio Ambiente destaca la importancia de desarrollar una política de fomento de productos limpios, se establece un sistema comunitario de concesión de etiqueta ecológica mediante el Reglamento CEE 880/92 del Consejo, de 23 de marzo (16).

Su objetivo es promover el diseño, la producción, la comercialización y la utilización de productos que repercutan reducidas en el Medio Ambiente durante todo su ciclo de vida y proporcionar a los consumidores mejor información sobre las repercusiones ecológicas de los productos.

Este Reglamento no se aplicará a los alimentos, a las bebidas ni a los productos farmacéuticos.

EL QUINTO PROGRAMA DE ACCION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS EN MATERIA DE MEDIO AMBIENTE para el periodo 1993-2000 se establece por Resolución del Consejo de 1 de febrero de 1993 (17). Este Programa, denominado "Hacia un desarrollo sostenible", considera el principal objeto del Tratado de la Unión Europea, firmado en Maastricht el 7 de febrero de 1992, que es el fomento de un crecimiento sostenible que respete el medio ambiente, y el objetivo de la Declaración de Rio y la Agenda 21 adoptadas en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el desarrollo (CNUMAD), celebrada en Rio de Janeiro en 1992, que es lograr estructuras sostenibles de desarrollo a escala mundial.

Se entiende por "Desarrollo sostenible" (fig. 1), según el informe de la Comisión Mundial de Medio Ambiente y Desarrollo (Informe Brundtland), el que satisface las necesidades del presente sin poner en peligro la capacidad de las generaciones futuras para satisfacer sus propias necesidades.

El presente Programa ha seleccionado cinco sectores a los que va a dirigir sus medidas: industria, energía, transportes, agricultura y turismo.

Los temas prioritarios a abordar comprenden: cambio climático acidificación y contaminación de la atmósfera, merma de los recursos naturales y de la diversidad biológica, reducción y contaminación de los recursos hídricos, deterioro del medio ambiente urbano y de las zonas costeras y, por último, el problema

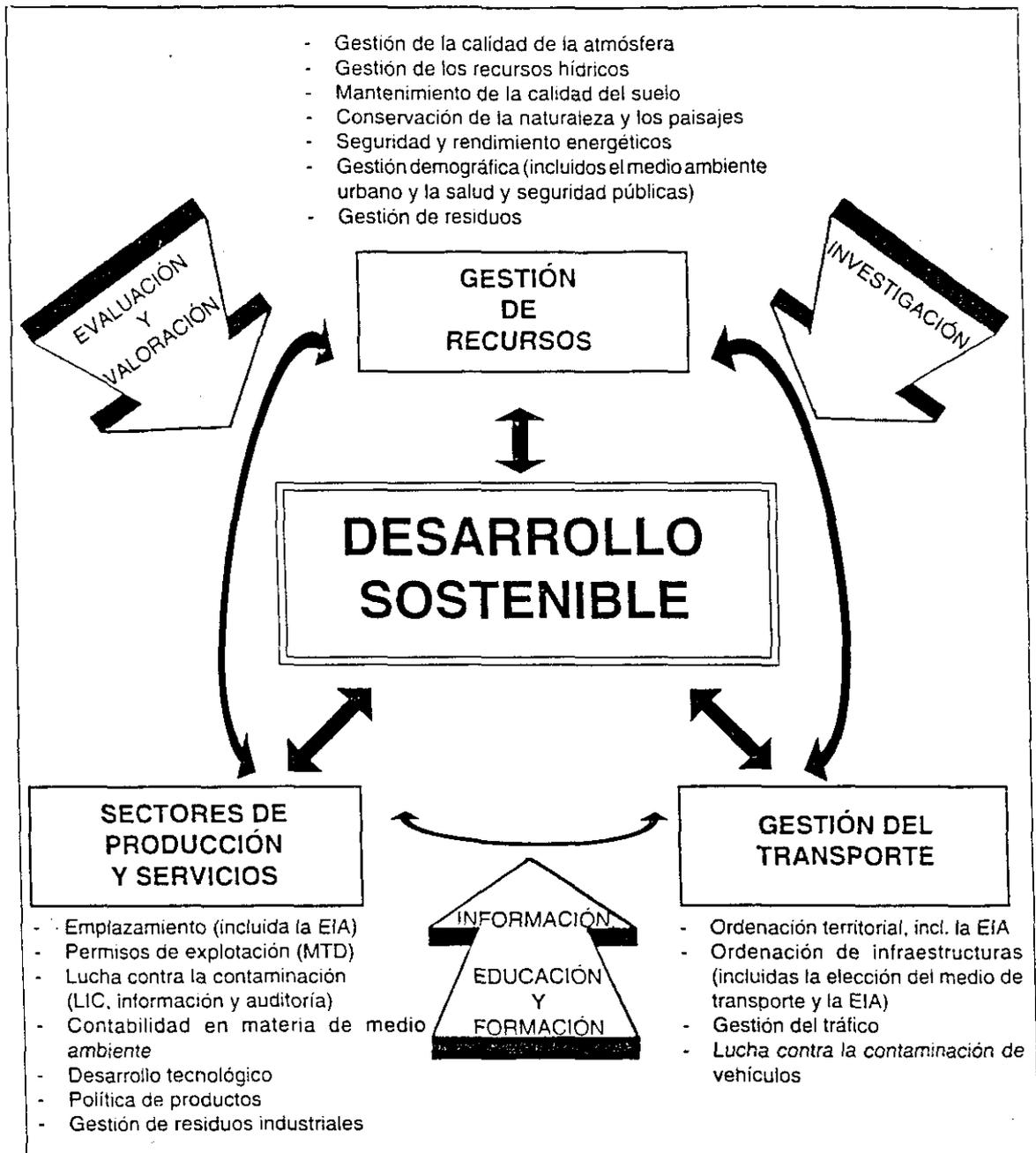


FIGURA 1: DESARROLLO SOSTENIBLE

de los residuos.

La puesta en marcha del programa requiere complementar el planteamiento legislativo (desde arriba) ejercido hasta ahora con un planteamiento de participación de todos los agentes económicos y sociales (desde abajo) lo que supone la instauración de un diálogo eficaz.

La mejora del diálogo requerirá la implantación de:

a) Un Foro Consultivo General formado por representantes de la empresa, consumidores, sindicatos y organizaciones profesionales, organizaciones no gubernamentales y administraciones locales y regionales.

b) Una Red de ejecución cuyo objetivo fundamental será intercambiar información y experiencia y preparar planteamientos comunes a nivel práctico, bajo la supervisión de la Comisión.

c) Un Grupo de examen de la política de medio ambiente formado por representantes de la Comisión y de los Estados miembros con rango de Director General.

En cuanto a la gestión de los recursos hídricos, los objetivos de este Programa son:

- Impedir la contaminación de las aguas subterráneas y superficiales, (continentales y marinas) previniendo especialmente la contaminación en el origen.

- Rehabilitar las aguas naturales subterráneas y de superficie para asegurar una fuente apropiada de suministro de agua potable.

- Equilibrar la demanda y el suministro de agua mediante un uso y una gestión mas racionales de los recursos hídricos.

El Foro Consultivo General en materia de medio ambiente se crea por Decisión de la Comisión 93/701/CE (18).

Otra consecuencia de este Quinto Programa "Hacia un desarrollo sostenible", donde se subraya el papel y la responsabilidad de las empresas en general y de la industria en particular, en el fortalecimiento de la economía y en la protección del medio ambiente en toda la Comunidad, debiendo desempeñar un papel activo en este ámbito, es el establecimiento de un "sistema comunitario de ecogestión y ecoauditoría" (19) que permite la participación voluntaria de las empresas que desarrollen actividades industriales, para la evaluación y mejora de los resultados de las actividades industriales en relación con el medio ambiente y la facilitación de la correspondiente información al público.

Por último, como consecuencia mas importante, a nuestro juicio, de este Quinto Programa que considera prioritario el control integrado de la contaminación es la, de momento, Propuesta de Directiva 93/C 311/06 relativa a la prevención y el control integrados de la contaminación (20), que señala el año 2005 como fecha límite para que las industrias que señala, entre las que se encuentran las instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos, solo funcionen cuando obtengan un permiso global único concedido por un único organismo responsable. Su aprobación implicará la modificación o derogación de gran número de Directivas actualmente vigentes.

I.1.2.- NORMAS BASICAS

Siguiendo la filosofía de la CEE en materia de Medio Ambiente, consideramos lógico que antes de abordar el tema concreto de la legislación sobre contaminación del medio acuático continental, consideremos temas básicos como pueden ser el de sustancias y preparados peligrosos y residuos que incidirán sobre el medio acuático.

I.1.2.1.- SUSTANCIAS Y PREPARADOS PELIGROSOS.

Existen una serie de directivas comunitarias relativas a la clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas, tanto consideradas globalmente como en determinados grupos, que aunque en principio pudiera parecer que no están directamente relacionadas con el tema Medio Ambiente, sirven y servirán de base a muchas reglamentaciones sobre este tema dado que entre las sustancias que estudia se encuentran las consideradas como contaminantes, y así permiten su clasificación tanto en cuanto a su peligrosidad como al establecimiento de medidas para su control.

La primera Directiva del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado

de las sustancias peligrosas es la 67/548/CEE, de 27 de junio (21) que si bien no afecta a medicamentos, estupefacientes y sustancias radiactivas, contempla una larga lista de sustancias peligrosas clasificándolas como:

- explosivas
- comburentes
- fácilmente inflamables
- inflamables
- tóxicas
- nocivas
- corrosivas
- irritantes

Esta Directiva, que ha sufrido múltiples modificaciones y ampliaciones, aún sigue en vigor. Creo que no tiene interés realizar un comentario individualizado ya que se trata de un listado de sustancias y su clasificación con arreglo a su peligrosidad según las características comentadas, pero incluyo la relación de disposiciones al respecto, para que quede constancia o bien por si interesara su consulta (22) Tabla 1.

367 L 0548

67/548/CEE: Directiva 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

DO 196 16.08.67 p.1. (EE 13 V1 p.50.)

M por 179H

M por 185I

M por 369L0081 (DO L 068 19.03.69 p.1.) (EE 13 V1 p.153.)

M por 370L0189 (DO L 059 14.03.70 p.33.) (EE 13 V1 p.194.)

M por 371L0144 (DO L 074 29.03.71 p.15.) (EE 13 V2 p.3.)

M por 373L0146 (DO L 167 25.06.73 p.1.) (EE 13 V2 p.208.)

M por 375L0409 (DO L 183 14.07.75 p.22.) (EE 13 V4 p.127.)

M por 376L0907 (DO L 360 30.12.76 p.1.) (EE 13 V6 p.3.)

M por 379L0370 (DO L 088 07.04.79 p.1.) (EE 13 V10 p.3.)

M por 379L0831 (DO L 259 15.10.79 p.10.) (EE 13 V10 p.228.)

M por 380L1189 (DO L 366 31.12.80 p.1.) (EE 13 V11 p.92.)

M por 381L0957 (DO L 351 07.12.81 p.5.) (EE 13 V12 p.40.)

M por 382L0232 (DO L 106 21.04.82 p.18.) (EE 13 V12 p.116.)

M por 383L0467 (DO L 257 16.09.83 p.1.) (EE 13 V14 p.168.)

M por 384L0449 (DO L 251 19.09.84 p.1.) (EE 13 V17 p.3.)

M por 386L0431 (DO L 247 01.09.86 p.1.)

M por 387L0302 (DO L 133 30.05.88 p.1.)

M por 387L0432 (DO L 239 21.08.87 p.1.)

M por 388L0490 (DO L 259 19.09.88 p.1.)

M por 391L0325 (DO L 180 08.07.91 p.1.)

M por 391L0326 (DO L 180 08.07.91 p.79.)

M por 391L0410 (DO L 228 17.08.91 p.67.)

M por 392L0032 (DO L 154 05.06.92 p.1.)

M por 392L0037 (DO L 154 05.06.92 p.30.)

M por 393L0021 (DO L 110 04.05.93 p.20.)

M por 393L0072 (DO L 258 16.10.93 p.29.)

M por 393L0105 (DO L 294 30.11.93 p.21.)

Tabla 1

La Directiva 93/67/CEE, de 20 de julio (23), establece principios generales de evaluación de los riesgos de las sustancias para el ser humano y el medio ambiente, tal como exige el artículo 3 de la Directiva 67/548/CEE.

Posteriormente, se elaboran directivas en el mismo sentido, pero referentes no a sustancias sino a preparados

peligrosos, que permiten la evaluación de los peligros para el hombre y el medio ambiente que un preparado presenta bien mediante método de cálculo, bien mediante determinación de las propiedades toxicológicas según métodos de prueba bien definidos, bien mediante una combinación de estos dos medios, como es fundamentalmente la Directiva del Consejo 88/379/CEE (24) del 7 de junio.

Esta Directiva es un compendio de anteriores directivas comunitarias relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de determinados preparados peligrosos destinados a usos muy concretos como son las de disolventes y las de pinturas, barnices, tintas de imprenta, colas y productos afines por ejemplo, aunque excluye: medicamentos, cosméticos, desperdicios, plaguicidas, municiones y explosivos y alimentos acabados.

Esta Directiva ha sido posteriormente modificada por las Directivas de la Comisión 89/178/CEE, de 22 de febrero; 90/35/CEE, de 19 de diciembre; 90/492/CEE, de 5 de septiembre (25); 91/155/CEE, de 5 de marzo (26) y 91/442/CEE, de 23 de julio (27).

I.1.2.1.1.- LIMITACION DE COMERCIALIZACION Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS PELIGROSOS.

Existe otra serie de directivas comunitarias relativas a la limitación de comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos, como son:

Directiva 76/769/CEE de 27 de julio (28) que se refiere a Bifenilos policlorados (PCB) , Policloroterfenilos (PCT) y 1-cloroetileno (cloruro de vinilo monomero). Posteriormente modificada y completada por las siguientes directivas, expuestas por orden cronológico:

Directiva del Consejo 79/663/CEE de 24 de julio (29) que incluye en el Anexo de la anterior las sustancias líquidas que figuran en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, ya mencionada.

Directiva del Consejo 82/806/CEE de 22 de noviembre (30) relativa al benceno.

Directiva del Consejo 82/828/CEE de 3 de diciembre (31) relativa a los terfenilos policlorados (PCT).

Directiva del Consejo 83/264/CEE de 16 de mayo (32) que amplía nuevamente el listado de sustancias del Anexo.

Directiva del Consejo 83/478/CEE de 19 de septiembre (33) relativa al amianto.

Directiva del Consejo 85/467/CEE de 1 de octubre (34) referente a bifenilos policlorados y terfenilos policlorados.

Directiva del Consejo 85/610/CEE de 20 de diciembre (35) referente al amianto.

Directiva 89/677/CEE (36) que aumenta el listado.

Directiva 89/678/CEE (37).

Directiva 91/157/CEE (38) relativa a las pilas y a los acumuladores que contengan determinadas materias peligrosas.

Directiva 91/173/CEE (39) que adiciona el pentaclorofenol.

Directiva 91/338/CEE (40) que adiciona el cadmio y sus compuestos.

Directiva 91/339/CEE (41) que adiciona las siguientes sustancias: monometil-tetracloro-difenilmetano, marca comercial Ugilec 141, monometil-dicloro-difenilmetano, marca comercial Ugilec 121, Ugilec 21, y monometil-dibromo-difenilmetano, marca comercial DBBT.

Directiva 91/659/CEE (42) relativa al amianto.

Sobre limitaciones de comercialización y uso de otras sustancias y preparados peligrosos tenemos por ejemplo:

CLOROFLUOROCARBONOS, Decision 80/372/CEE (43) y posteriores.

PRODUCTOS FITOSANITARIOS, Directiva del Consejo 79/117/CEE, de 21 de diciembre de 1978 (44) y posteriores

modificaciones, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas.

I.1.2.2.- RESIDUOS. GESTION DE RESIDUOS.

Existen una serie de directivas comunitarias referentes a temas mas concretos o parciales del Medio Ambiente, si bien elaborados en consideración a "la protección del medio y de la mejora de la calidad de vida", con el objetivo esencial de la protección de la salud del hombre y del medio ambiente como son las referentes a residuos.

Pueden considerarse dentro del marco general, en cuanto a que abarcan cualquier contaminante, cualquier origen contaminante y pueden afectar a cualquier medio.

Dentro de este tema hay directivas de ámbito general y referidas a productos en concreto.

DIRECTIVAS DE AMBITO GENERAL:

Directiva del Consejo 75/442/CEE, de 15 de julio (45), sobre eliminación de residuos en general.

Directiva del Consejo 78/319/CEE, de 20 de marzo (46), sobre gestión de residuos tóxicos y peligrosos que incluye un Anexo con la lista de sustancias o materias tóxicas y peligrosas,

en la que figura con el número 15: Biocidas y sustancias fitofarmacéuticas y con el número 17: Compuestos farmacéuticos.

Esta Directiva debía haber quedado derogada a partir del 12 de diciembre de 1993, según la Directiva 91/689/CEE, de 12 de diciembre (47), relativa a los residuos peligrosos. No obstante esta Directiva ha sido modificada por las propuestas y dictámenes siguientes: Propuesta de Directiva 93/C 271/06, Dictamen sobre la propuesta de Directiva 94/C 34/03 y Propuesta modificada de Directiva 94/C 51/04, de forma que la nueva fecha de entrada en vigor de la misma se ha postergado a diciembre de 1994 (48).

La Directiva del Consejo 91/156/CEE, de 18 de marzo (495), modifica la Directiva 75/442/CEE relativa a los residuos y la Decisión 94/3/CE, de 20 de diciembre de 1993 (50), establece una lista de residuos de conformidad con la letra a) del artículo 1 de dicha Directiva 75/442/CEE. Este apartado exige a la Comisión que elabore una lista de residuos, que se denomina comúnmente Catálogo europeo de residuos (CER) y se refiere a todos los residuos, no a residuos peligrosos en concreto. En esta lista figuran los residuos de la formulación, fabricación, distribución y utilización (FFDU) de productos farmacéuticos, dentro de la referencia 07 00 00: Residuos de procesos químicos orgánicos y que reproducimos en la Tabla 2.

| | |
|----------|---|
| 07 05 00 | Residuos de la FFDU de productos farmacéuticos |
| 07 05 01 | Líquidos de limpieza y licores madre acuosos |
| 07 05 02 | Lodos del tratamiento <i>in situ</i> de efluentes |
| 07 05 03 | Disolventes, líquidos de limpieza y licores madre organohalogenados |
| 07 05 04 | Otros disolventes orgánicos, líquidos de limpieza y licores madre |
| 07 05 05 | Catalizadores usados que contienen metales preciosos |
| 07 05 06 | Otros catalizadores usados |
| 07 05 07 | Residuos de reacción y de destilación halogenados |
| 07 05 08 | Otros residuos de reacción y de destilación |
| 07 05 09 | Tortas de filtración, absorbentes usados halogenados |
| 07 05 10 | Otras tortas de filtración, absorbentes usados |
| 07 05 99 | Residuos no especificados en otra categoría |

Tabla 2

Así como en la Directiva 75/442/CEE se entendía por "gestión" la recogida, clasificación, transporte y tratamiento de residuos tóxicos y peligrosos, así como su almacenamiento y depósito sobre o bajo tierra, en la Directiva citada, 91/156/CEE, se incluye en la "gestión" la eliminación de los residuos, entendiéndose por eliminación cualquiera de las operaciones enumeradas en su Anexo II A entre las que se incluyen el vertido de residuos en el medio acuático.

Por ello, y aunque excluye del ámbito de su aplicación las aguas residuales con excepción de los residuos en estado líquido, es difícil la delimitación entre las normativas que se refieren a residuos (que incluimos en este apartado) y las que se refieren a vertidos (que incluiremos en el epigrafe de Protección del medio acuático continental).

De hecho hay normativas que consideran determinados contaminantes bajo la doble vertiente de residuo y vertido.

DIRECTIVAS SOBRE GESTION DE RESIDUOS REFERIDAS A PRODUCTOS CONCRETOS:

. ACEITES USADOS, Directiva 75/439/CEE referente a la eliminación de los aceites usados (51), modificada por la Directiva 87/101/CEE.

. POLICLOROBIFENILOS Y POLICLOROTERFENILOS, Directiva 76/403/CEE (52) relativa a la gestión de los policlorobifenilos y policloroterfenilos.

. Cabría citar aquí la Directiva 91/157/CEE, relativa a las pilas y acumuladores que contengan determinadas materias peligrosas, ya comentada anteriormente en el apartado de directivas sobre limitaciones a la comercialización y al uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos, ya que esta Directiva trata el tema de comercialización y uso de pilas y acumuladores, pero también contempla el tema de su eliminación.

. Como ya comentábamos anteriormente, en determinados casos, legislaciones sobre gestión de determinados "residuos" han derivado en la consideración de "vertidos" para el caso de que la eliminación se efectúe introduciéndolos en el agua. Así por ejemplo tenemos la Directiva 78/176/CEE (53) referente a residuos procedentes de la industria del dióxido de titanio, que tiene por objeto la prevención y la disminución progresiva, con miras a supresión, de la contaminación provocada por los residuos procedentes de la industria del dióxido de titanio.

En la gestión de estos residuos, prohíbe el vertimiento

en aguas superficiales, subterráneas y en el mar salvo autorización previa expedida por la autoridad competente. Para la obtención de dicha autorización deberá tenerse en cuenta: Las características y composición del residuo, las características del lugar de vertimiento, métodos de tratamiento, etc... estableciendo la supervisión y control de los residuos y del medio afectado, lo que dará lugar a la

Directiva del Consejo 82/883/CEE (54), de 3 de diciembre, relativa a las modalidades de supervisión y control de los medios afectados por los residuos procedentes de la industria del dióxido de titanio, en la que se considera que su evacuación, inmersión, almacenamiento, depósito y su inyección deben ir acompañadas de operaciones de supervisión y control de los medios afectados, incluyendo entre los posibles medios afectados las aguas y estableciendo en sus anexos los parámetros de "determinación obligatoria" y de "determinación facultativa" para su supervisión y control, fijando la frecuencia de muestreo y análisis, así como los métodos de medición de referencia.

Por último, la Directiva 92/112/CEE (55), de 15 de diciembre, por la que se fija el régimen de armonización de los programas de reducción, con vistas a la supresión, de la contaminación producida por los residuos de la industria del dióxido de titanio, establece los plazos de prohibición y reducción de vertido de estos residuos a las aguas interiores de superficie, a las aguas interiores del litoral, a las aguas territoriales y en alta mar, así como los residuos vertidos en la atmósfera.

Es decir, estamos viendo la aplicación de la filosofía del cuarto plan de acción sobre política ambiental de la CEE ya que se aúnan los criterios de no contaminación de los diferentes contaminantes y sobre todo de sus residuos, y ello en todos los medios.

En el mismo sentido se establece la Directiva 87/217/CEE (56) de 19 de marzo, sobre la prevención y la reducción de la contaminación del medio ambiente producida por el AMIANTO, considerando tanto las emisiones a la atmósfera como los vertidos líquidos que contengan amianto, como los sólidos de amianto, en su Anexo especifica los métodos de toma de muestra y análisis para los vertidos líquidos y la medición de emisiones a la atmósfera.

1.1.3 .- NORMAS CONCRETAS SOBRE PROTECCION DEL MEDIO ACUATICO CONTINENTAL

Por último haremos un estudio de las directivas comunitarias dirigidas a la protección y gestión de las aguas continentales ya que éstas constituyen el objetivo de esta tesis, si bien somos conscientes (como se indica en el cuarto programa de acción de las CCEE) de que la contaminación de un medio terminará por contaminar otro, ya que no se trata de problemas aislados.

Como comenta el profesor Ludwig Kramer (CEE) (57) "importa poco si antes tenemos una contaminación atmosférica y después se producen las precipitaciones de lluvias ácidas, o si directamente se vierten los agentes contaminantes en el agua o en el suelo".

Dos grandes temas sobre las aguas se presentan desde el primer programa de acción, la definición y determinación de las sustancias nocivas al medio acuático, que hace referencia mas directa a la contaminación, y otro el de objetivos de calidad que, aunque inicialmente conectado a temas de calidad, cada vez se afirma mas en los aspectos cuantitativos de aprovechamiento racional de los recursos naturales (58).

La Directiva que básicamente afronta el tema de la contaminación acuática es la Directiva del Consejo 76/464/CEE (59) relativa a la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas vertidas en el medio acuático de la Comunidad.

Aunque bien es cierto que no es la primera Directiva sobre el tema, cronológicamente hablando, creemos que su inclusión en primer lugar nos ayudará a entender mejor el enfoque que la CEE ha dado a este problema.

Esta Directiva surge dentro del primer programa de acción de las CCEE en materia de Medio Ambiente ya que, recordemos, el segundo programa es de junio de 1977, y efectivamente, siguiendo su filosofía, adopta una serie de medidas encaminadas a proteger las aguas continentales y las aguas marinas frente a determinados contaminantes, en particular los persistentes, tóxicos y bioacumulables.

Así establece una primera lista, denominada lista I (coloquialmente "lista negra"), que incluye determinadas sustancias individuales escogidas principalmente por su toxicidad, persistencia y bioacumulación, con excepción de las biológicamente inofensivas, así como una segunda lista, denominada lista II (coloquialmente "lista gris"), que incluye sustancias que tienen un efecto perjudicial sobre el medio acuático que, sin embargo, puede limitarse a una determinada zona según las características de las aguas receptoras y su localización.

Todo vertido de estas sustancias deberá someterse a autorización previa que fije las normas de emisión.

Así pues, se diferencian dos criterios, por un lado para las sustancias incluidas en la lista I se adoptarán unos valores límite que las normas de emisión no deberán rebasar, unos métodos de medida y unos plazos que deberán respetar los responsables de los actuales vertidos. Por otro lado, para las sustancias incluidas en la lista II se establecerán unos programas que incluyan unos objetivos de calidad para las aguas, de tal forma que las normas de emisión aplicables a estas sustancias deberán formularse en función de dichos objetivos de calidad.

El campo de aplicación de esta Directiva es:

- . las aguas interiores superficiales
- . las aguas marinas territoriales
- . las aguas interiores del litoral
- . las aguas subterráneas en tanto la Comunidad no adopte una reglamentación específica para este caso.

Define el "vertido" como la introducción en las aguas previstas anteriormente de las sustancias enumeradas en la lista I y en la lista II del Anexo, y "contaminación" como el vertido de sustancias o de energía efectuado por el hombre en el medio acuático, directa o indirectamente, que tenga consecuencias que puedan poner en peligro la salud humana, perjudicar los recursos vivos y el sistema ecológico acuático, causar daños a los lugares de recreo u ocasionar molestias para otras utilizaciones legítimas de las aguas.

A continuación exponemos la lista I y lista II del Anexo

de esta Directiva de forma literal dada su importancia.

Lista I de categorías y grupos de sustancias:

1. compuestos organohalogenados y sustancias que pueden dar origen a compuestos de esta clase en el medio acuático,
2. compuestos organofosfóricos,
3. compuestos organoestánicos,
4. sustancias en las que esté demostrado su poder cancerígeno en el medio acuático o transmitido por medio de éste,
5. mercurio y compuestos de mercurio,
6. cadmio y compuestos de cadmio,
7. aceites minerales persistentes e hidrocarburos de origen petrolífero persistentes y, en lo relativo a la aplicación de los artículos 2,8,9, y 14 de la presente Directiva,
8. materias sintéticas persistentes que puedan flotar, permanecer en suspensión o hundirse y causar perjuicio a cualquier utilización de las aguas.

Lista II de categorías y grupos de sustancias:

- las sustancias que forman parte de las categorías y

grupos de sustancias enumerados en la lista I para las que no se han determinado los valores límite previstos en el artículo 6 de la Directiva,

- las categorías y grupos de sustancias enumerados a continuación:

1. los metaloides y los metales siguientes y sus compuestos: cinc, cobre, níquel, cromo, plomo, selenio, arsénico, antimonio, molibdeno, titanio, estaño, bario, berilio, boro, uranio, vanadio, cobalto, talio, telurio, plata.

2. Biocidas y sus derivados que no figuren en la lista I,

3. sustancias que tengan efectos perjudiciales para el sabor y/o el olor de los productos de consumo humano obtenidos del medio acuático, así como los compuestos que puedan dar origen a sustancias de esta clase en las aguas,

4. compuestos organosilícicos tóxicos o persistentes y sustancias que puedan dar origen a compuestos de esta clase en las aguas, excluidos los biológicamente inofensivos o que dentro del agua se transforman rápidamente en sustancias inofensivas,

5. compuestos inorgánicos de fósforo y fósforo elemental,

6. aceites minerales no persistentes e hidrocarburos de origen petrolífero no persistentes,

7. cianuros, fluoruros,

8. sustancias que influyan desfavorablemente en el balance de oxígeno, en particular las siguientes: amoniaco, nitritos.

Las AGUAS SUBTERRANEAS van a ser objeto de una reglamentación específica gracias a la Directiva 80/68/CEE (60) de 17 de diciembre de 1979 relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas.

Su criterio es muy similar al seguido en la Directiva 76/464/CEE anteriormente expuesta, que desde este momento deja de ser aplicable a las aguas subterráneas. Así considera necesario impedir el vertido de sustancias de la lista I que figura en su anexo y limitar el vertido de sustancias de la lista II.

Las listas I y II de familias (en vez de categorías) y grupos de sustancias de esta Directiva apenas varía de las listas de la Directiva 76/464/CEE por lo que no considero necesario su inclusión, lo único comentar que los cianuros pasan del punto 7 de la lista II al punto 8 de la lista I desapareciendo, lógicamente, la anterior redacción de este punto.

Expondremos a continuación las directivas dimanantes de la Directiva 76/464/CEE que pueden agruparse en dos tipos, las que fijan los objetivos de calidad de las aguas según su destino y las que fijan los valores límite de las normas de emisión.

I.1.3.1.- DIRECTIVAS RELATIVAS A LA CALIDAD DE LAS AGUAS SEGUN SU DESTINO.-

- Sobre la CALIDAD DE LAS AGUAS SUPERFICIALES DESTINADAS A LA PRODUCCION DE AGUA POTABLE tenemos la Directiva 75/440/CEE (E1) que aunque anterior en el tiempo a la Directiva 76/464/CEE, anteriormente mencionada, encaja en su filosofía.

Con arreglo a esta Directiva, las aguas superficiales se subdividen en tres grupos de valores limite A1, A2 y A3, que corresponden a los procesos de tratamiento tipo adecuados que se indican en su Anexo I. Estos grupos corresponden a tres calidades diferentes de aguas superficiales cuyas características físicas, químicas y microbiológicas se indican en el cuadro que figura en su Anexo II, Tabla 3 (1 y 2).

Los métodos de tratamiento tipo que permiten la transformación de las aguas superficiales de las categorías A1, A2 y A3 en agua potable son, según el Anexo I de esta Directiva, los siguientes:

Categoría A1.- Tratamiento físico simple y desinfección.

Categoría A2.- Tratamiento físico normal, tratamiento químico y desinfección.

Categoría A3.- Tratamiento físico y químico intensivos, afino y desinfección.

ANEXO II

Calidades de aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable

| | Parámetros | A1 G | A1 I | A2 G | A2 I | A3 G | A3 I |
|------|---|------------------------------|---------|----------|---------|---------|---------|
| 1 | pH | 6,5-8,5 | | 5,5-9 | | 5,5-9 | |
| 2 | Coloración (después de filtración simple) | mg/l escala Pt | 10 | 20 (O) | 50 | 100 (O) | 50 |
| 3 | Materiales totales en suspensión | mg/l MES | 25 | | | | 200 (O) |
| 4 | Temperatura | °C | 22 | 25 (O) | 22 | 25 (O) | 22 |
| 5 | Conductividad | µs/cm ⁻¹ a 20 °C | 1000 | | 1000 | | 1000 |
| 6 | Olor | (factor de dilución a 25 °C) | 3 | | 10 | | 20 |
| 7* | Nitratos | mg/l NO ₃ | 25 | 50 (O) | | 50 (O) | |
| 8(*) | Fluoruros | mg/l F | 0,7/1 | 1,5 | 0,7/1,7 | | 0,7/1,7 |
| 9 | Cloro orgánico total extraíble | mg/l Cl | | | | | |
| 10 | Hierro disuelto | mg/l Fe | 0,1 | 0,3 | 1 | 2 | 1 |
| 11 | Manganeso | mg/l Mn | 0,05 | | 0,1 | | 1 |
| 12 | Cobre | mg/l Cu | 0,02 | 0,05 (O) | 0,05 | | 1 |
| 13 | Zinc | mg/l Zn | 0,5 | 3 | 1 | 5 | 1 |
| 14 | Boro | mg/l B | 1 | | 1 | | 1 |
| 15 | Berilio | mg/l Be | | | | | |
| 16 | Cobalto | mg/l Co | | | | | |
| 17 | Níquel | mg/l Ni | | | | | |
| 18 | Vanadio | mg/l V | | | | | |
| 19 | Arsénico | mg/l As | 0,01 | 0,05 | | 0,05 | 0,05 |
| 20 | Cadmio | mg/l Cd | 0,001 | 0,005 | 0,001 | 0,005 | 0,001 |
| 21 | Cromo total | mg/l Cr | | 0,05 | | 0,05 | |
| 22 | Plomo | mg/l Pb | | 0,05 | | 0,05 | |
| 23 | Selenio | mg/l Se | | 0,01 | | 0,01 | |
| 24 | Mercurio | mg/l Hg | 0,0005 | 0,001 | 0,0005 | 0,001 | 0,0005 |
| 25 | Bario | mg/l Ba | | 0,1 | | 1 | |
| 26 | Cianuro | mg/l Cn | | 0,05 | | 0,05 | |

Tabla 3 (1)
52

| | Parámetros | | A1 G | A1 I | A2 G | A2 I | A3 G | A3 I |
|---------|---|---------------------------------------|--------------------|---------|--------------------|---------|---------|---------|
| 27 | Sulfatos | mg/l SO ₄ | 150 | 250 | 150 | 250 (O) | 150 | 250 (O) |
| 28 | Cloruros | mg/l Cl | 200 | | 200 | | 200 | |
| 29 | Agentes tensoactivos (que reaccionan ante el azul de metileno) | mg/l (lauryl-sulfato) | 0,2 | | 0,2 | | 0,5 | |
| 30* (2) | Fosfatos | mg/l P ₂ O ₅ | 0,4 | | 0,7 | | 0,7 | |
| 31 | Fenoles (índice fenoles) para anitralina 4 aminoantipirina | mg/l C ₆ H ₅ OH | | 0,001 | 0,001 | 0,005 | 0,01 | 0,1 |
| 32 | Hidrocarburos disueltos o emulsionados (después de extracción por éter de petróleo) | mg/l | | 0,05 | | 0,2 | 0,5 | 1 |
| 33 | Carburo aromático policíclico | mg/l | | 0,0002 | | 0,0002 | | 0,001 |
| 34 | Plaguicidas-total (paratión, HCH, dieldrina) | mg/l | | 0,001 | | 0,0025 | | 0,005 |
| 35* | Demanda química de oxígeno (DQO) | mg/l O ₂ | | | | | 30 | |
| 36* | Tasa de saturación de oxígeno disuelto | % O ₂ | >70 | | >50 | | >30 | |
| 37* | Demanda bioquímica de oxígeno (DBO ₅) a 20 °C sin nitrificación | mg/l O ₂ | < 3 | | < 5 | | < 7 | |
| 38 | Nitrógeno Kjeldahl (exceptuado NO ₃) | mg/l N | 1 | | 2 | | 3 | |
| 39 | Amoniaco | mg/l NH ₄ | 0,05 | | 1 | 1,5 | 2 | 4 (O) |
| 40 | Sustancias extraíbles con cloroformo | mg/l SEC | 0,1 | | 0,2 | | 0,5 | |
| 41 | Carbono orgánico total | mg/l C | | | | | | |
| 42 | Carbono orgánico residual tras floculación y filtración en membrana (5 µ) TOC | mg/l C | | | | | | |
| 43 | Coliformes totales 37 °C | /100 ml | 50 | | 5000 | | 50000 | |
| 44 | Coliformes fecales | /100 ml | 20 | | 2000 | | 20000 | |
| 45 | Estreptococos fecales | /100 ml | 20 | | 1000 | | 10000 | |
| 46 | Salmonelas | | ausente en 5000 ml | | ausente en 1000 ml | | | |

I = impérative (obligatorio).

G = guía.

O = circunstancias climáticas o geográficas excepcionales.

* = véase la letra d) del artículo 8.

(1) Los valores indicados constituyen los límites superiores determinados en función de la temperatura media anual (temperatura elevada y temperatura baja).

(2) Se incluye este parámetro para cumplir los requisitos ecológicos de determinados medios.

La Directiva 79/869/CEE de 9 de octubre (62), establece los métodos de medición y la frecuencia de los muestreos y del análisis de las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados miembros, concretamente de los parámetros que figuran en el Anexo II de la Directiva 75/440/CEE, incluyendo el límite de detección, precisión y exactitud de cada método para cada parámetro, así como los materiales recomendados para el recipiente en que debe conservarse la muestra, en determinados casos.

Sobre la CALIDAD DE LAS AGUAS DE BAÑO está la Directiva 76/160/CEE (63). Su ámbito de aplicación son las aguas continentales, corrientes o estancadas, así como el agua de mar en las que el baño esté expresamente autorizado o no esté prohibido y se practique habitualmente por un número importante de bañistas. Excluye las aguas destinadas a usos terapéuticos y las aguas de piscina.

Los requisitos de calidad de estas aguas, establecidos en el Anexo de esta Directiva afectan a los parámetros que figuran en el mismo, Tabla 4 (1, 2 y 3).

ANEXO

REQUISITOS DE CALIDAD DE LAS AGUAS BAÑO

| | Parámetros | | G | I | Frecuencia mínima de muestreo | Método de análisis o de inspección |
|---|---|--|-----|------------------------------------|-------------------------------|--|
| 1 | Microbiológicos: Coliformes totales /100 ml | | 500 | 10000 | bimensual (1) | Fermentación en tubos múltiples. Trasplante de los tubos positivos a medio de confirmación Recuento con arreglo al NMP (número más probable) |
| 2 | Coliformes fecales /100 ml | | 100 | 2000 | bimensual (1) | o filtración en membrana y cultivo en un medio apropiado, por ejemplo, gelosa lacteosada con tergirol, gelosa de Endo, caldo con teepol 0.4%, trasplante e identificación de las colonias sospechosas. Para los puntos 1 y 2, temperatura de incubación variable, según se busquen los coliformes totales o los coliformes fecales. |
| 3 | Estreptococos fecales /100 ml | | 100 | — | (2) | Método de Litsky Recuento con arreglo al NMP (número más probable) o filtración en membrana. Cultivo en un medio apropiado |
| 4 | Salmonelas /l | | — | 0 | (2) | Concentración por filtración en membrana. Inoculación en medio tipo. Enriquecimiento trasplante a gelosa de aislamiento, identificación |
| 5 | Enterovirus PFU/10 ml | | — | 0 | (2) | Concentración por filtración, por floculación o por centrifugación y confirmación |
| 6 | Físico-químicos: pH | | — | 6-9 (2) | (2) | Electrometría con calibración en los pH 7 y 9 |
| 7 | Coloración | | — | sin cambio anormal en el color (2) | bimensual (1) (2) | Inspección visual o fotometría de los patrones de la escala Pt.Co |

Tabla 4 (1)

| | Parámetros | G | I | Frecuencia mínima de muestreo | Método de análisis o de inspección |
|----|--|------------------|--|---|--|
| 8 | Añites minerales mg/l | — ≤ 0.3 | ausencia de película visible en la superficie del agua y ausencia de olor — | bimensual (¹) (²) | Inspección visual y olfativa o extracción de un volumen suficiente y comprobación del peso del residuo seco |
| 9 | Sustancias tensoactivas que reaccionan en presencia de azul de metileno mg/l (lauryl-sulfato) | — ≤ 0.3 | ausencia de espuma persistente — | bimensual (¹) (²) | Inspección visual o espectrofotometría de absorción con azul de metileno |
| 10 | Fenoles (índices fenoles). mg/l C ₆ H ₅ OH | — ≤ 0.005 | ausencia de olor específico ≤ 0.05 | bimensual (¹) (²) | Comprobación de la ausencia de olor específico debido al fenol o espectrofotometría de absorción. Método de la 4-aminoantipirina (4 A.A.P.) |
| 11 | Transparencia m | 2 | 1 (⁰) | bimensual (¹) | Disco de Secchi |
| 12 | Oxígeno disuelto % saturación de O ₂ | 80-120 | — | (²) | Método de Winkler o método electrométrico (oxigenómetro) |
| 13 | Residuos alquitranados y materias flotantes tales como maderas, plásticos, botellas, recipientes de vidrio, plástico o caucho y cualquier otro material. Restos o fragmentos | inexistencia | | bimensual (¹) | Inspección visual |
| 14 | Amoniaco mg/l NH ₄ | | | (¹) | Espectrofotometría de absorción, reactivo de Nessler, o método del azul indofenol |
| 15 | Nitrógeno Kjeldahl mg LN | | | (¹) | Método de Kjeldahl |
| 16 | Otras sustancias consideradas como indicadores de contaminación: Plaguicidas (parathion, HCH, dieldrina) mg/l | | | (²) | Extracción mediante disolventes apropiados y determinación cromatográfica |

Tabla 4 (2)

| | Parametros | G | I | Frecuencia mínima de muestreo | Método de análisis o de inspección |
|----|---|---|---|-------------------------------|---|
| 17 | Metales pesados tales como: Arsénico mg/l As Cadmio Cd Cromo VI Cr VI Plomo Pb Mercurio Hg | | | (2) | Absorción atómica precedida eventualmente de extracción |
| 18 | Cianuros mg/l Cn | | | (2) | Espectrofotometría de absorción con ayuda de un reactivo específico |
| 19 | Nitratos y fosfatos mg/l NO ₃ PO ₄ | | | (1) | Espectrofotometría de absorción con ayuda de un reactivo específico |

G = guía.

I = impérative (obligatorio).

(0) Superación de los límites previstos en caso de condiciones geográficas o meteorológicas excepcionales.

(1) Cuando un muestreo efectuado en los años precedentes haya dado resultados considerablemente más favorables que los previstos en el presente Anexo y no se haya producido ninguna circunstancia que pueda haber disminuido la calidad de las aguas, las autoridades competentes podrán disminuir en un factor 2 la frecuencia de muestreo.

(2) Contenido que deberán comprobar las autoridades competentes cuando una inspección efectuada en la zona de baño revele la posible presencia del parámetro o un deterioro de la calidad de las aguas.

(3) Las autoridades competentes deberán comprobar estos parámetros cuando se registre tendencia a la eutrofización de las aguas.

Tabla 4 (3)

Sobre la CALIDAD DE LAS AGUAS PISCICOLAS tenemos la Directiva 78/659/CEE (64), dividiéndolas en "aguas salmonícolas", las aguas en las que viven o podrían vivir los peces que pertenecen a especies tales como el salmón, la trucha, el timalo y el coregono, y "aguas ciprinícolas", referentes a los peces que pertenecen a los ciprínidos o a otras especies tales como el lucio, la perca y la anguila.

La lista de parámetros a considerar y que figuran en su

Anexo es : Temperatura, oxígeno disuelto, pH, materias en suspensión, DBO5, Fósforo, nitritos, compuestos fenólicos, hidrocarburos, amonio, cloro, cinc y cobre.

Asímismo existen varias directivas sobre la calidad de las aguas de consumo humano, si bien entendemos que este tema entra en el capítulo de la alimentación humana mas que en el tema de contaminación ambiental por lo que no consideramos procedente su inclusión.

I.1.3.2.- DIRECTIVAS RELATIVAS A LOS VALORES LIMITE PARA LAS NORMAS DE EMISION Y A LOS OBJETIVOS DE CALIDAD PARA EL MEDIO ACUATICO AFECTADO

De las diferentes categorías y grupos de sustancias contempladas en las listas I y II del Anexo de la Directiva 76/464/CEE se han establecido los valores límite y objetivos de calidad para las siguientes sustancias:

. CADMIO, Directiva 83/513/CEE de 26 de septiembre (65). En su Anexo I establece los valores límite, plazos fijados para el cumplimiento de dichos valores y procedimientos de vigilancia y de control que se aplicarán a los residuos según el sector industrial. En su Anexo II se establecen los objetivos de calidad (valores límite de cadmio) en las aguas interiores de superficie, estuarios, aguas de mar territoriales y aguas costeras interiores que no sean las aguas de estuarios, afectados por los vertidos de cadmio.

. MERCURIO, Directiva 82/176/CEE de 22 de marzo (66).
Establece los valores límite y los objetivos de calidad para los vertidos de mercurio del sector de la electrolisis de los cloruros alcalinos.

La Directiva 84/156/CEE (67), establece los valores límite y los objetivos de calidad para los vertidos de mercurio de los sectores distintos de la electrolisis de los cloruros alcalinos.

. HEXACLOROCICLOHEXANO, Directiva 84/491/CEE de 9 de octubre (68). Establece los valores límite y los objetivos de calidad para los vertidos de hexaclorociclohexano.

Con posterioridad surge la Directiva 86/280/CEE de 12 de junio (69), relativa a los valores límite y a los objetivos de calidad para los RESIDUOS DE DETERMINADAS SUSTANCIAS PELIGROSAS comprendidas en la lista I del Anexo de la Directiva 76/464/CEE, concretamente a:

1. Tetracloruro de carbono.
2. DDT.
3. Pentaclorofenol.

Esta Directiva se modifica por las Directivas 88/347/CEE (70) y 90/415/CEE (71), en el sentido de ampliar las sustancias a considerar, así la Directiva 88/347/CEE incluye:

4. Aldrín, Dieldrín, Endrín e Isodrín.
5. Hexaclorobenceno.

6. Hexaclorobutadieno.

7. Cloroformo.

y la Directiva 90/415/CEE adiciona las siguientes sustancias:

8. 1,2-Dicloroetano (EDC).

9. Tricloroetileno (TRI).

10. Percloroetileno (PER).

11. Triclorobenceno (TCB).

I.1.3.3.- AGUAS RESIDUALES URBANAS

Por último, cabe considerar la Directiva del Consejo 91/271/CEE (72), sobre el tratamiento de aguas residuales urbanas.

Esta Directiva tiene por objeto la recogida, el tratamiento y el vertido de las aguas residuales urbanas y el tratamiento y vertido de las aguas residuales procedentes de determinados sectores industriales.

Define lo que se entiende por "Tratamiento secundario" y "Tratamiento adecuado", indicando el tratamiento a seguir según el tipo de aglomeración urbana, de los "sectores industriales" y de la zona que va a recoger los vertidos procedentes de la estación de tratamiento, clasificadas como zonas sensibles y zonas menos sensibles, con arreglo a los criterios establecidos en el Anexo II.

En su Anexo I establece los requisitos de las aguas residuales urbanas, en cuanto a los sistemas colectores, vertidos

de las instalaciones de tratamiento de aguas residuales urbanas a aguas receptoras, aguas residuales industriales y métodos de referencia para el seguimiento y evaluación de resultados.

Esta Directiva que debía haber quedado traspuesta a nuestro ordenamiento jurídico en junio de 1993, todavía está pendiente de transposición debido fundamentalmente a problemas económicos, no jurídicos (73).

Por otra parte, la adopción de la Directiva conocida como IPPC (Control integrado de la polucion), propuesta de Directiva 93/C 311/06 (comentada a propósito del quinto programa de acción), y los términos en que se lleve a efecto está retrasando de hecho la modificación de la mayoría de las Directivas relacionadas con el medio acuático.

I.2.- NORMATIVAS ESPAÑOLAS.

I.2.1.- CONSTITUCION ESPAÑOLA. ADHESION A LAS C.C.E.E..

La CONSTITUCION ESPAÑOLA, aprobada por las Cortes el 31 de octubre de 1978, hace una defensa del Medio Ambiente y calidad de vida (74). Así en su art. 45 establece:

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.

Este mandato de la Constitución española se desarrolla

en el artículo 347 bis del Código Penal, que tipifica el llamado DELITO ECOLOGICO, que concretamente dispone (75):

"Será castigado con la pena de arresto mayor y multa de 50.000 a 1.000.000 de pesetas, el que contraviniendo las Leyes o Reglamentos protectores del medio ambiente, provocare o realizare directa o indirectamente emisiones o vertidos de cualquier clase, en la atmósfera, el suelo o las aguas terrestres o marítimas, que pongan en peligro grave la salud de las personas, o puedan perjudicar gravemente las condiciones de vida animal, bosques, espacios naturales o plantaciones útiles.

Vemos pues que el Derecho penal, en cuanto instrumento protector del ambiente, es auxiliar de las previsiones administrativas, y por sí solo carece de aptitud para ser un arma eficaz frente a las conductas de efectos negativos para el entorno en general.

La regulación penal de estas conductas se orienta mas a prevenir que a reparar las agresiones, ello en consecuencia obliga a tipificar estos delitos como de peligro, con el fin de adelantar la protección penal a supuestos en los cuales aún no haya acaecido un efectivo daño o lesión al ambiente, el problema es que no se contempla la definición del daño ambiental o los umbrales de tolerabilidad (76).

Se reconoce que la primera barrera defensiva corresponde a la normativa administrativa pero tambien se admite que ésta se muestra insuficiente y que por ello se hace imprescindible la intervención del Derecho penal.

Tanto el legislador penal como el administrativo deben coordinar sus respectivas acciones evitando, en lo posible,

solapamientos que no conducen sino a inadecuadas interpretaciones legales y, consecuentemente, ineficacia en la aplicación normativa.

A raíz de la ADHESION DE ESPAÑA A LAS C.C.E.E. las disposiciones sobre Medio Ambiente elaboradas por la Comunidad, comentadas anteriormente, son de obligado cumplimiento para España.

El mecanismo legal desde el punto de vista del Estado Español para adoptar la legislación comunitaria se establece en la Constitución Española, que en su art.82 especifica que: "Las Cortes Generales podrán delegar en el Gobierno la potestad de dictar normas con rango de ley sobre materias determinadas", esta "delegación legislativa deberá otorgarse mediante una ley de bases cuando su objeto sea la formación de textos articulados" y añade "la delegación legislativa habrá de otorgarse al Gobierno de forma expresa para materia concreta y con fijación del plazo para su ejercicio".

En cuanto a los Tratados Internacionales (Capítulo Tercero, Título Tercero) la Constitución Española expresa (art. 93): "Mediante ley orgánica se podrá autorizar la celebración de tratados por los que se atribuya a una organización o institución internacional el ejercicio de competencias derivadas de la Constitución". "Los tratados internacionales válidamente celebrados, una vez publicados oficialmente en España, formarán parte del ordenamiento interno" (art.96).

Así pues la Constitución Española establece los mecanismos para la integración de España en la CEE y la adopción de sus disposiciones legislativas, en la práctica esto se plasmó en las siguientes actuaciones:

- El 12 de junio de 1985 (77) se efectúa en Lisboa y Madrid el Tratado relativo a la adhesión del Reino de España y de la República Portuguesa a la CEE y a la Comunidad Europea de La Energía Atómica.

En las condiciones de admisión y las adaptaciones de los Tratados constitutivos de la CEE, que figuran en el Acta adjunta al Tratado, se dice (art.2): " Desde el momento de la adhesión, las disposiciones de los Tratados originarios y los actos adoptados por las instituciones de las Comunidades antes de la adhesión obligarán a los nuevos Estados miembros y serán aplicables en dichos Estados en las condiciones previstas en estos Tratados y en la presente Acta.

- El 20 de septiembre de 1985, D. Juan Carlos I extiende el Instrumento de Ratificación del Reino de España de este Tratado (78), una vez concedida la autorización para la prestación del consentimiento del Estado mediante la Ley Orgánica 10/1985, de 2 de agosto, de acuerdo con lo previsto en el art. 93 de la Constitución Española y, por consiguiente, cumplidos los requisitos exigidos a la Legislación Española.

- El 27 de diciembre de 1985 se dicta la Ley 47/85 de Bases de delegación al Gobierno para aplicación de su Derecho con respecto a las C.C.E.E. (79), con el fin de poder cumplir los requisitos de las Condiciones de Adhesión y Adaptaciones de los Tratados, según las cuales, España, salvo los aplazamientos que figuran en la propia Acta, debía poner en vigor la generalidad de las normas internas necesarias para cumplir el 1 de enero o el 1 de marzo de 1986, según los casos, las obligaciones que le imponen las normas comunitarias de carácter indirecto.

Así pues, en su art. primero establece: "Para el cumplimiento de las obligaciones que España asumirá por su ingreso en las C.C.E.E., al amparo del art. 82 de la Constitución, se delega en el Gobierno la potestad de dictar normas con rango de Ley en el ámbito de las competencias del Estado, sobre las materias reguladas por las Leyes incluidas en el Anexo, a fin de adecuarlas al ordenamiento jurídico comunitario y en la medida en que tales materias resulten afectadas por el mismo, así como sobre materias objeto de normas comunitarias, vigentes el 6 de noviembre de 1985, que exijan desarrollo por Ley y no se hallen actualmente reguladas.

En el primer caso, es decir entre las normas con rango de Ley, referentes a Medio Ambiente que es el tema que nos ocupa, se encuentra la Ley 42/1975, de 19 de noviembre de Residuos Sólidos Urbanos.

En el segundo grupo, es decir entre las Directivas y otras normas de Derecho Comunitario, relativas a Medio Ambiente figuran:

- Directiva 75/442/CEE de 15 de julio, sobre residuos.

- Directiva 85/337/CEE de 27 de junio, relativa a la incidencia de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente.

- Directiva 67/548/CEE de 27 de junio, relativa a la aproximación de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas referentes a la clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.

- Directiva 76/769/CEE de 27 de julio, relativa a la aproximación de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas referentes a la limitación de la puesta en el mercado y del empleo de ciertas sustancias y preparaciones peligrosas.

- Directiva 78/631/CEE de 26 de junio, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros referentes a la clasificación, embalaje y etiquetado de las preparaciones peligrosas (pesticidas).

- Decisión 80/372/CEE del Consejo de 26 de marzo de 1980 relativa a los clorofluorocarbonos en el medio ambiente.

- Decisión 82/795/CEE del Consejo de 15 de noviembre, relativa a la consolidación de las medidas precautorias referentes a los clorofluorocarbonos en el medio ambiente.

El miércoles 1 de enero de 1986 se publican en el Boletín Oficial del Estado, como ya hemos visto anteriormente, el Instrumento de Ratificación y el Tratado de Adhesión del Reino de España y de la República Portuguesa ala CEE y a la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

Posteriormente, como ya sabemos, el 17 y 28 de febrero de 1986 se firman en Luxemburgo y La Haya respectivamente, el Acta Unica Europea que incluye en el Tratado CEE el Titulo VII referente a Medio Ambiente (80). Por Ley Organica 4/1986 de 26 de noviembre se autoriza la ratificación por España del Acta Unica Europea (BOE n. 288 de 2 de diciembre), publicándose en el BOE n. 158 de 3 de julio de 1987.

Unos meses antes surge la Ley 14/1986 GENERAL DE SANIDAD (81) que a lo largo de su articulado hace referencia al tema Medio Ambiente. Asi en su art.18 establece entre las actuaciones sanitarias del sistema de salud "la promoción y mejora de los sistemas de saneamiento, abastecimiento de aguas, eliminación y tratamiento de residuos líquidos y sólidos; la promoción y mejora de los sistemas de saneamiento y control del aire, con especial atención a la contaminación atmosférica; la vigilancia sanitaria y adecuación a la salud del medio ambiente en todos los ámbitos de la vida, incluyendo la vivienda".

En su art. 19 establece que las autoridades sanitarias propondrán o participarán con otros Departamentos en la

elaboración y ejecución de la legislación sobre: calidad del aire, aguas, residuos orgánicos sólidos y líquidos, sustancias tóxicas y peligrosas, cualquier aspecto del medio ambiente relacionado con la salud, entre otras.

En su art. 40 indica como competencia de la Administración del Estado la determinación, con carácter general, de los métodos de análisis y medición y de los requisitos técnicos y condiciones mínimas en materia de control sanitario del medio ambiente, e insiste en su art. 63 que los Centros de Salud, como medio de apoyo técnico para desarrollar la actividad preventiva, existirá un Laboratorio de Salud encargado de realizar las determinaciones de los análisis higiénico-sanitarios del medio ambiente, higiene alimentaria y zoonosis.

I.2.2.- NORMAS DE CARACTER GENERAL

Pasamos a exponer a continuación la normativa española sobre el tema Medio Ambiente. Por supuesto hay normativas anteriores a la integración del reino de España a la CEE y a partir de este momento observaremos la adopción de las medidas comunitarias a la legislación española.

Intentaremos respetar el orden cronológico pero siempre agrupando las normativas por temas, según el mismo esquema seguido en la exposición de las directivas comunitarias.

Cabe indicar aquí, la creación de un Consejo Asesor de Medio Ambiente por Real Decreto 224/1994 (82), como foro de participación y consulta de los sectores sociales y científico en la materia. Este Consejo debe contribuir al desarrollo de la estrategia nacional de medio ambiente, cuyo diseño corresponde a la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Vivienda.

Empezaremos por las normas de carácter general, y en este sentido cabe destacar el Decreto 2414/1961, de 30 de noviembre (83), por el que se aprueba el REGLAMENTO DE ACTIVIDADES

MOLESTAS, INSALUBRES, NOCIVAS Y PELIGROSAS. El objeto de este Reglamento es evitar que las instalaciones, establecimientos, actividades, industrias o almacenes, sean oficiales o particulares, públicos o privados, a todos los cuales se aplica indistintamente la denominación de "actividades", produzca incomodidades, alteren las condiciones normales de salubridad e higiene del Medio Ambiente ocasionando daños a las riquezas públicas o privadas o impliquen riesgos graves para las personas o los bienes.

Define como actividades molestas las que constituyan una incomodidad por los ruidos o vibraciones que produzcan o por los humos, gases, olores, nieblas, polvos en suspensión o sustancias que eliminen.

Como actividades insalubres las que den lugar a desprendimiento o evacuación de productos que puedan resultar directa o indirectamente perjudiciales para la salud humana.

Como actividades nocivas las que por las mismas causas puedan ocasionar daños a la riqueza agrícola, forestal, pecuaria o piscícola.

Como actividades peligrosas las que tengan por objeto fabricar, manipular, expender o almacenar productos susceptibles de originar riesgos graves por explosiones, combustiones, radiaciones u otros de análoga importancia para las personas o los bienes.

Para todas estas actividades se regulara el emplazamiento adecuado, petición de licencias de apertura, inspección y

ejercicio, bien por las Ordenanzas Municipales, planes de urbanización del respectivo Ayuntamiento o en su defecto, por la Comisión Provincial de Servicios Técnicos.

En cuanto al peligro de contaminación de aguas por las "actividades insalubres o nocivas este Decreto prohíbe a los establecimientos industriales que produzcan aguas residuales, capaces por su toxicidad o por su composición química y bacteriológica de contaminar las aguas profundas o superficiales, su vertimiento en los ríos o arroyos sin previa depuración. Asimismo establece las condiciones requeridas para considerar que las aguas residuales han sido eficazmente depuradas, que son las siguientes:

- Materias en suspensión 30 mg/l
- D.B.O.5 (a 20 grados) < 10 mg/l
- Cuando antes y después de siete días de incubación a 30 grados no desprenda ningún olor pútrido o amoniacal.
- pH 6-9
- Plomo < 0,1 mg/l
- Arsénico < 0,2 mg/l
- Selenio < 0,05 mg/l
- Cromo < 0,05 mg/l (Cr hexavalente)
- Cloro < 1,5 mg/l
- Acido cianhídrico < 0.01 mg/l (cianuro)
- Fluoruros < 1,5 mg/l
- Cobre < 0,05 mg/l
- Hierro < 0,1 mg/l
- Manganeso < 0,05 mg/l
- Compuestos fenólicos < 0,001 mg/l (fenol)

En el Anexo I de este Decreto figura el Nomenclador anejo a la Reglamentación de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas en el que consta, en lo que a nosotros concierne,:

- La fabricación de medicamentos químicos así como la fabricación de productos farmacéuticos para veterinaria, se clasifican como actividades molestas cuando se produzcan gases irritantes y de mal olor.

- La fabricación de medicamentos químicos así como la fabricación de medicamentos biológicos, incluidos los antibióticos se clasifican como actividades insalubres y nocivas cuando existe vertido de aguas contaminadas.

- La fabricación de medicamentos químicos de especialidades farmacéuticas y de productos farmacéuticos para veterinaria se consideran actividades peligrosas a los efectos de esta ley cuando utilizan materias inflamables.

- Asimismo los almacenes al por mayor de artículos farmacéuticos cuando existan productos inflamables.

La Orden de 15 de marzo de 1963 (84), aprueba una INSTRUCCION QUE DICTA NORMAS COMPLEMENTARIAS PARA LA APLICACION DEL REGLAMENTO DE ACTIVIDADES MOLESTAS, INSALUBRES, NOCIVAS Y PELIGROSAS. Establece la obligación de crear en determinados Municipios una Ordenanza especial exclusivamente dedicada a regular en todos sus aspectos las actividades afectadas por el Reglamento.

El contenido mínimo de esta Ordenanza especial será:

I Disposiciones generales.

a) Actividades excluidas

b) Actividades afectadas por la Ordenanza.

II Clasificación de las afectadas.

a) Molestas

b) Insalubres

c) Nocivas

d) Peligrosas

III Emplazamiento

IV Distancias según las actividades. medidas correctoras,
etc...

Varios años mas tarde surge el Real Decreto 1302/1986, de 28 de junio (85), de EVALUACION DE IMPACTO AMBIENTAL que adopta la Directiva del Consejo 85/377/CEE. Es una nueva forma de enfocar el problema, introduciendo la variable ambiental en la toma de decisiones sobre los proyectos con incidencia importante en el Medio Ambiente.

La evaluación de impacto ambiental se reconoce como el instrumento mas adecuado pra la preservación de los recursos naturales y la defensa del Medio Ambiente, es por ello que se exige un estudio de impacto ambiental a los proyectos públicos o privados, consistentes en la realización de obras, instalaciones, o de cualquier otra actividad comprendida en el Anexo de la presente disposición.

En cuanto a la relación de actividades sometidas a evaluación, respetando los mínimos consagrados en el Anexo I de la Directiva comunitaria, se han seleccionado algunas otras actividades que deben ser objeto de aquélla, de entre las comprendidas en el Anexo II de la misma disposición comunitaria que contiene las que cada Estado miembro puede incorporar, según su criterio, a este procedimiento. La actividad mas proxima a nosotros sería la de "Instalaciones químicas integradas".

Por Real Decreto 1131/1988, de 30 de septiembre (86), se aprueba el REGLAMENTO PARA LA EJECUCION DEL REAL DECRETO 1302/1986, de evaluación de impacto ambiental.

En este Real Decreto se especifica: "Se entenderá la integración, como la de aquellas empresas que comienzan en la materia prima bruta o en productos químicos intermedios y su producto final es cualquier producto químico susceptible de utilización posterior comercial o de integración en un nuevo proceso de elaboración". Por lo que consideramos incluida a la actividad farmacéutica en este epígrafe.

La Ley de Industria, 21/1992, de 16 de julio (87), incluye entre sus fines el contribuir a compatibilizar la actividad industrial con la protección del medio ambiente. Entre las actividades que se registrarán por esta Ley se encuentran las actividades industriales relativas al medicamento y la sanidad.

Entre los puntos mas importantes que esta Ley aborda, tenemos:

a) Los programas de promoción industrial, los cuales perseguirán fundamentalmente, entre otros objetivos, la compatibilidad y adaptación de las actividades industriales con las exigencias medioambientales y de seguridad, potenciando las correspondientes medidas preventivas, protectoras y correctoras, así como el desarrollo e incorporación de las tecnologías adecuadas, el reciclaje y reutilización de los residuos industriales.

b) La seguridad industrial, que tiene por objeto la prevención y limitación de riesgos, así como la protección contra accidentes y siniestros capaces de producir daños o perjuicios a las personas, flora, fauna, bienes o al medio ambiente, derivados de la actividad industrial o, de la utilización, funcionamiento y mantenimiento de las instalaciones o equipos y de la producción, uso o consumo, almacenamiento o desecho de los productos industriales.

El tema de prevención de accidentes en determinadas actividades industriales fue objeto del Real Decreto 886/1988 (88), modificado por Real Decreto 952/1990 (89).

Se determinarán reglamentariamente las actividades industriales de alto riesgo potencial, contaminantes o nocivas, para las personas, flora, fauna, bienes y medio ambiente y se establecerán los Reglamentos de Seguridad.

c) Crea el Registro de Establecimientos Industriales.

I.2.3.- NORMAS BASICAS

I.2.3.1.- SUSTANCIAS PELIGROSAS

Por Real Decreto 2216/1985 de 23 de octubre (90), se aprobó el REGLAMENTO SOBRE DECLARACION DE SUSTANCIAS NUEVAS Y CLASIFICACION, ENVASADO Y ETIQUETADO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS, daptado a lo previsto en la Directiva 67/548/CEE y sus ulteriores modificaciones.

Por Orden de 14 de marzo de 1988 (91) se desarrollan los métodos de ensayo para la determinación de las propiedades de sustancias peligrosas, de acuerdo con la Directiva 84/449/CEE, que es la sexta adaptación al progreso técnico de la Directiva 67/548/CEE, estableciéndose en el Anexo de aquélla los métodos de ensayo para la determinación de las propiedades fisico-químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas. Por esta Orden se adoptan los mismos métodos de ensayo que se publican como anexo en la correspondiente Directiva comunitaria.

Paralelamente a la CEE, ESPAÑA VA PUBLICANDO LAS SUCESIVAS MODIFICACIONES AL REAL DECRETO 2216/1985, correspondientes a las sucesivas modificaciones de la Directiva 67/548/CEE, así tenemos el: Real Decreto 725/1988 (92) que se

adapta a la Directiva 86/431/CEE.

La Orden de 7 de septiembre de 1988 (93) integra la Directiva 87/432/CEE, mientras que la Directiva anterior 87/302/CEE se traspone directamente a nuestra legislación por una Orden posterior, la Orden de 13 de noviembre de 1989 (94) que añade nuevos métodos de ensayo para determinación de las propiedades de sustancias peligrosas a los aprobados por Orden 14 de marzo de 1988.

La Orden de 29 de noviembre de 1990 (95) modifica los anejos técnicos del Reglamento sobre Declaración de Sustancias Nuevas y Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas, por la que se trasfiere a nuestra legislación la Directiva 88/490/CEE.

La Orden de 9 de diciembre de 1992 (96) actualiza los anejos técnicos del Reglamento de Sustancias, procediendo así a la transposición de la Directiva del Consejo 90/517/CEE y de las Directivas de la Comisión 91/325/CEE, 91/326/CEE, 91/410/CEE y 91/632/CEE.

Esta Orden, en aras de una mayor claridad, reúne en un solo texto todas las modificaciones, habidas hasta ese momento, del Reglamento de Sustancias con lo que quedan derogados los anejos I, II, III, IV y V del citado Reglamento, Real Decreto 2216/1985, los anejos 1 y 2 del Real Decreto 725/1988, los anejos 1 y 2 de la Orden de 7 de septiembre de 1988 y los anejos 1 y 2 de la Orden de 29 de noviembre de 1990.

PREPARADOS PELIGROSOS

El Real Decreto 1078/1989, de 2 de julio (97), aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. De esta forma se regulan los preparados peligrosos en general, absorbiendo y derogando Reglamentos anteriores que solo regulaban determinados preparados peligrosos destinados a usos muy concretos, como es el Reglamento de clasificación, envasado y etiquetado de pinturas, barnices, tintas de imprimir, colas y productos afines, aprobado por Real Decreto 149/1989, de 3 de febrero, y el Reglamento de preparados peligrosos usados como disolventes, aprobado por Real Decreto 150/1989, de 3 de febrero.

Esta disposición supone la incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de la Directiva del Consejo 88/379/CEE y de las Directivas que la modifican: 89/178/CEE, 90/035/CEE, 90/492/CEE, 91/155/CEE y 91/442/CEE.

Este Reglamento regula la clasificación, el envasado y el etiquetado de los preparados peligrosos para el hombre y el medio ambiente, comercializados en el territorio nacional. Excluye del ámbito de aplicación a los medicamentos de uso humano o veterinario y los residuos tóxicos y peligrosos, entre otros productos.

I.2.3.1.1.- LIMITACION DE COMERCIALIZACION Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS PELIGROSOS.

Bien entendido, que comentaremos únicamente las normativas que se refieren a limitaciones motivadas por la posibilidad de contaminación del medio ambiente.

Recordemos que en la normativa comunitaria es la Directiva 76/769/CEE la "madre" de todas las Directivas comunitarias relativas a este tema, constituyendo todas las Directivas posteriores modificaciones o ampliaciones de ésta.

Si bien se contempla por separado algunos preparados como por ejemplo los clorofluorocarbonos y los productos fitosanitarios, me refiero, por supuesto, en cuanto a su comercialización y uso.

Continuando con el paralelismo, en España es el Real Decreto 1406/1989 (98), el que impone limitaciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos cuando pueden representar un riesgo para la población en general, especialmente para la salud de los consumidores y usuarios de los mismos, así como pueden causar problemas de ecotoxicidad y contaminar el Medio Ambiente.

Este Real Decreto está en armonía con la Directiva

76/769/CEE, así como con las Directivas: 79/663/CEE, 82/806/CEE, 83/264/CEE, 83/478/CEE, 85/467/CEE y 85/610/CEE que amplían y modifican la anterior.

La Orden de 14 de diciembre de 1990 (99), actualiza el Anexo I de este Real Decreto 1406/1989 para llevar a efecto la obligada armonización de nuestra legislación, adoptando una nueva modificación de la citada Directiva 76/769/CEE, la Directiva 89/677/CEE que, recordemos, ampliaba el listado de sustancias consideradas.

La Orden de 31 de agosto de 1992 (100), actualiza nuevamente el Anexo I del Real Decreto 1406/1989 adoptando las Directivas 91/173/CEE, 91/338/CEE y 91/339/CEE que modifican la Directiva 76/769/CEE.

Por último, la Orden de 30 de diciembre de 1993 (101) actualiza el Anexo I del Real Decreto 1406/1989 para incorporar a nuestro ordenamiento jurídico las últimas modificaciones de la Directiva 76/769/CEE, que son la 91/157/CEE y 91/659/CEE.

El 8 de abril de 1994 (102) se aprueba en España un Real Decreto para implantar el programa de concesión de etiqueta ecológica de acuerdo con el Reglamento CEE 880/92, ya comentado.

I.2.3.2.- RESIDUOS. GESTION DE RESIDUOS.

Continuando el orden que establecimos para la legislación comunitaria, llegamos al tema de los residuos.

La Ley 42/1975 (103), de 19 de noviembre, sobre desechos y residuos sólidos urbanos tiene por objeto establecer el régimen jurídico para la ordenación y vigilancia de la recogida y tratamiento de los desechos y residuos sólidos urbanos, en orden a la protección del medio ambiente y al aprovechamiento de los mismos.

La Ley 20/1986 (104), BASICA DE RESIDUOS TOXICOS Y PELIGROSOS, explica en su exposición de motivos la política ambiental sobre residuos tóxicos y peligrosos, cuyos principios básicos son: "la prevención de posibles riesgos sobre la salud humana, los recursos naturales y el medio ambiente, mediante la transformación de los mismos en inocuos, evitando la transferencia de la contaminación a otro medio receptor y promoviendo tanto la recuperación de las materias primas y energía en ellos contenida, como el desarrollo de tecnologías que permitan su reutilización a la vez que disminuyan sus efectos nocivos en el medio y contribuyan por tanto a preservar los recursos naturales".

Esta Ley contempla la Directiva 75/442/CEE, que como ya dijimos contiene unas prescripciones generales sobre residuos e incorpora al ordenamiento interno la Directiva 78/319/CEE sobre gestión de residuos tóxicos y peligrosos. La relación de

sustancias o materias tóxicas y peligrosas que figuran en el Anexo de ambas normativas es el mismo, salvo la adición en la Ley española de los dos puntos siguientes:

. Residuos procedentes de la industria del dióxido de titanio.

. Los aceites usados minerales o sintéticos, incluyendo las mezclas agua-aceite y las emulsiones.

Asimismo en esta Ley se incluye dentro del concepto de gestión de residuos, su eliminación, entendiéndose por ello: " todo procedimiento que como el vertido controlado, la incineración sin recuperación de energía, la inyección en el subsuelo y el vertido al mar, no implique aprovechamiento alguno de los recursos.

Por Real Decreto 833/1988 (105) se aprueba el REGLAMENTO PARA LA EJECUCION DE LA LEY 20/1986 (Básica de residuos tóxicos y peligrosos).

En su Anexo I establece el sistema de identificación de los residuos tóxicos y peligrosos mediante unos códigos que se establecen de acuerdo a los siguientes parámetros:

1.-Razones por las que los residuos deben ser gestionados.

2.-Operaciones de gestión.

3.-Tipos genéricos de residuos peligrosos.

4.-Constituyentes que dan a los residuos su carácter peligroso.

5.-Características de los residuos peligrosos.

6.-Actividades generadoras de los residuos.

7.-Procesos en los que se generan los residuos.

Esta clasificación es bastante completa y exhaustiva, debiendo decir en honor a la verdad que no se contempla en ninguna Directiva de la CEE, ni siquiera en la 91/156/CEE (que modifica la 75/442/CEE) y que como vemos es tres años posterior, ya que en esta Directiva lo que se contempla en sus Anexos es:

Anexo I: Categorías de residuos (codigo Q) que se corresponde con la tabla 1 (razones por las cuales los residuos son destinados a su eliminación, tratamiento o recuperación).

Anexo II A: Operaciones de eliminación (codigo D) que se corresponde con la tabla 2 seccion 2A (operaciones que no conducen a una posible recuperación, regeneración, reutilización, reciclado o cualquier otra utilización de los residuos).

Anexo II B: Operaciones que dejan una posibilidad de valorización (codigo R) que se corresponde (salvo en el orden de numeración) con la tabla 2, sección 2B(operaciones que llevan a una posible recuperación, regeneración, reutilización, reciclado o cualquier otra utilización de los residuos).

Sin embargo, esta Directiva 91/156/CEE no incluye las tablas siguientes que nuestra legislación si contempla, simplemente en su art. 7 indica que las autoridades competentes tendrán la obligación de establecer tan pronto como sea posible uno o varios planes de gestión de residuos referentes a los tipos, cantidades y origen de los residuos que han de valorizarse o eliminarse, las prescripciones técnicas, etc... datos que nuestra legislación ya incluía.

Nuestro R.D. 833/1988 (y posteriormente aunque como hemos visto, solo en parte, la Directiva 91/156/CEE) está basado en la Directiva de la O.C.D.E. C (88) 90 Final (106).

Como vimos anteriormente la Comunidad Europea intenta una nueva clasificación de residuos peligrosos mediante la Directiva 91/689/CEE que ha sido sucesivamente modificada y aún no ha entrado en vigor. El problema radica en la definición de residuo peligroso y elaboración de un listado definitivo y exhaustivo de residuos peligrosos, de forma que una clasificación de un residuo como peligroso pasa por estar incluido previamente en la citada lista, (no hay que confundir esta lista de residuos peligrosos, aun no elaborada, con el Catálogo Europeo de Residuos CER, de tipo general, adoptado por Decisión de la Comisión 94/3/CE, de 20 de diciembre de 1993).

Para mayor profundización en este tema surge la Orden de 13 de Octubre de 1989 (107) por la que se determinan los métodos de caracterización de los residuos tóxicos y peligrosos. Tampoco existe una Directiva comunitaria sobre este tema concreto,

debiendo remitirnos a la Directiva 84/449/CEE, ya comentada, que, recordemos, regula los métodos de ensayo para la determinación de las propiedades fisico-químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas de las sustancias peligrosas en general (recordemos que es la sexta adaptación al progreso técnico de la Directiva 67/548/CEE relativa a la Declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas), no es pues específica de residuos.

LEGISLACION ESPAÑOLA SOBRE GESTION DE RESIDUOS REFERIDA A PRODUCTOS CONCRETOS.

ACEITES USADOS, la Orden de 28 de febrero de 1989 (108) regula su gestión, prohibiendo (art.3) todo vertido de aceite usado en aguas superficiales, interiores, en aguas subterráneas, en el mar territorial y en los sistemas de alcantarillado o evacuación de aguas residuales.

POLICLOROBIFENILOS Y POLICLOROTERFENILOS, Orden de 14 de abril de 1989 (109) sobre gestión de los policlorobifenilos y policloroterfenilos que incorpora al derecho interno español la correspondiente Directiva del Consejo, la número 76/403/CEE.

RESIDUOS PROCEDENTES DE LA INDUSTRIA DEL DIOXIDO DE TITANIO, se regulan por la Orden de 28 de julio de 1989 (110), que adapta al derecho interno español las Directivas comunitarias 78/176/CEE, 82/883/CEE y 83/29/CEE referentes a este tipo de residuos. Posteriormente se aprueba la Orden de 18 de abril de 1991 (111) sobre normas para reducir la contaminación producida

por los residuos procedentes de las industrias del dióxido de titanio con el fin de incorporar al derecho español la Directiva del Consejo 89/428/CEE, el problema es que esta Directiva ha sido anulada por sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de junio de 1991 y sustituida por la Directiva 92/112/CEE de 15 de diciembre, ya citada.

AMIANTO, Real Decreto 108/1991, de 1 de febrero (112), sobre prevención y reducción de la contaminación del medio ambiente producida por el amianto que adopta al Derecho interno español la Directiva 87/217/CEE.

I.2.4.- NORMAS CONCRETAS SOBRE PROTECCION DEL MEDIO ACUATICO CONTINENTAL.

Como normativa básica española sobre aguas tenemos la famosa LEY DE AGUAS 29/1985 (113), que deroga la Ley de Aguas de 13 de junio de 1879.

Esta Ley incluye tanto las aguas superficiales como las subterráneas constituyendo un recurso unitario que forma parte del dominio público estatal como dominio público hidráulico.

Se crean, como Organismo consultivo superior el Consejo Nacional del agua, los Organismos de cuenca en las Cuencas hidrográficas que excedan el ámbito territorial de una Comunidad Autónoma con la denominación de Confederaciones Hidrográficas, adscritas a efectos administrativos al Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo pero con plena autonomía funcional.

El Título V de esta Ley trata el tema de "la protección del dominio público hidráulico y de la calidad de las aguas continentales", así el art. 84 dice textualmente: " Son objetivos de la protección del dominio público hidráulico contra su deterioro:

a) Conseguir y mantener un adecuado nivel de calidad de las aguas.

b) Impedir la acumulación de compuestos tóxicos o peligrosos en el subsuelo, capaces de contaminar las aguas subterráneas.

c) Evitar cualquier otra actuación que pueda ser causa de su degradación.

Para la consecución de estos objetivos prohíbe (art.89):

a) Efectuar vertidos directos o indirectos que contaminen las aguas.

b) Acumular residuos sólidos, escombros o sustancias, que constituyan o puedan constituir un peligro de contaminación de las aguas o de degradación de su entorno.

Y continúa, art.92: "Toda actividad susceptible de provocar la contaminación o degradación del dominio público hidráulico y, en particular, el vertido de aguas y de productos residuales susceptibles de contaminar las aguas continentales requiere autorización administrativa".

Para la tramitación de concesiones y autorizaciones que afecten al dominio público hidráulico y pudieran implicar riesgos para el medio ambiente, se hace preceptiva la presentación de una evaluación de sus efectos, y en las autorizaciones de vertidos quedarán reflejadas las instalaciones de depuración necesarias y

los elementos de control de su funcionamiento, así como los límites que se impongan a la composición del efluente y el importe del canon de vertido.

El canon de vertido se define en su art. 105 y se destina a la protección y mejora del medio receptor de cada cuenca hidrográfica.

Por Real Decreto 849/1986 (114), de 11 de abril, se aprueba el REGLAMENTO DEL DOMINIO PUBLICO HIDRAULICO que desarrolla los títulos Preliminar, I, IV, V, VI y VII de la Ley 29/1985 de Aguas.

En su Título III se desarrolla el tema de la protección del dominio público hidráulico y de la calidad de las aguas continentales, así especifica lo que debe incluirse en los estudios de evaluación de efectos medioambientales contenidos en las peticiones de concesiones o autorizaciones, estudios que deberán ser redactados por "titulado superior competente".

En cuanto a las autorizaciones de vertidos detalla los extremos que debe comprender la solicitud de autorización, la cual deberá ir acompañada del proyecto, suscrito por técnico competente, de las obras e instalaciones de depuración o eliminación que, en su caso, fueran necesarias para que el grado de depuración sea el adecuado al grupo de calidad establecido para el medio receptor, así como un estudio hidrogeológico en el caso de posibilidad de contaminación de los acuíferos o las aguas subterráneas.

Asímismo establece las concreciones de las autorizaciones de vertido, entre las que se encuentran los límites cuantitativos y cualitativos del vertido (que no podrán superar los valores contenidos en la tabla 1 del anexo al título IV), los elementos de control del funcionamiento de las instalaciones de depuración o eliminación que finalmente se establezcan, el importe del canon de vertido, etc...

Independientemente, el Organismo de cuenca podrá efectuar cuantos análisis e inspecciones estime convenientes, bien directamente o a través de empresas colaboradoras.

En su art. 254, se establece una primera relación de sustancias, elegidas en razón a su toxicidad, persistencia o bioacumulación para asegurar una protección eficaz de los medios receptores respecto de la contaminación que pudieran ocasionar los productos contenidos en los vertidos. Asímismo establece una segunda relación de sustancias nocivas, cuyos efectos se gradúan según el tipo y características del medio receptor afectado.

Ambas relaciones, I y II, que figuran en el anexo al título III, son idénticas a las que presenta la Directiva comunitaria 76/464/CEE, que como recordamos se refiere a la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas vertidas en el medio acuático de la Comunidad y que reproducimos anteriormente.

Como último comentario sobre esta disposición, indicaremos que pone especial interés en la determinación del importe del canon de vertido, estableciendo para ello los conceptos de unidad

de contaminación (UC), carga contaminante (que se considerará por habitante y día, de 96 gramos de materias en suspensión (MES) y 61 gramos de materiales oxidables (MO) y que se determinará en función de un coeficiente K que depende de la naturaleza del vertido y del grado de tratamiento previo al vertido, y cuyos valores se incluyen en el anexo del título IV.

En este mismo anexo se incluye la tabla de los parámetros característicos que se deben considerar, como mínimo, en la estima del tratamiento del vertido estableciendo para cada uno de ellos tres valores límites según el grado de tratamiento.

Este Reglamento del Dominio Público Hidráulico incorpora parcialmente al derecho español la Directiva 80/68/CEE relativa a la protección de las aguas subterráneas, para completar la incorporación de esta Directiva se modifica parcialmente el citado Reglamento por Real Decreto 1315/1992, de 30 de octubre (115).

Por Orden 19 de diciembre de 1989 (116) se dan NORMAS PARA FIJACION, EN CIERTOS SUPUESTOS, DE VALORES INTERMEDIOS Y REDUCIDOS DEL COEFICIENTE K, que determina la carga contaminante del canon de vertido a que se hace referencia en el anexo al título IV del Reglamento del Dominio Público Hidráulico.

La Orden de 16 de julio de 1987 (117), REGULA LAS EMPRESAS COLABORADORAS DE LOS ORGANISMOS DE CUENCA en materia de control de vertidos de aguas residuales, clasificándolas en tres grupos:

Grupo 1.- Empresas con laboratorios químico-biológicos generales.

Grupo 2.- Empresas con laboratorios especializados para identificación y medida de microcontaminantes.

Grupo 3.- Empresas de investigación y asesoramiento técnico.

Por Real Decreto 927/1988, de 19 de julio (118), se aprueba el REGLAMENTO DE LA ADMINISTRACION PUBLICA DEL AGUA Y DE LA PLANIFICACION HIDROLOGICA, en el que se desarrollan los títulos II y III de la Ley de Aguas, lo que permite la constitución de los Organismos de cuenca previstos en la Ley, así como la del Consejo Nacional del Agua, y consecuentemente, la elaboración de los Planes Hidrológicos, en los cuales, se tendrá en cuenta aquella normativa de la CEE relativa a los objetivos de calidad para las aguas continentales que figuran en las Directivas 75/440/CEE, 76/160/CEE, 78/659/CEE y 79/923/CEE.

Así en su art. 79.2 se especifica: " Los objetivos de calidad se definirán en función de los usos previstos para las aguas y deberán cumplir al menos las condiciones que, de acuerdo con las Directivas de la CEE, se establecen en los anexos a este Reglamento".

Efectivamente, el anexo numero 1 corresponde a la calidad exigida a las aguas superficiales que sean destinadas a la producción de agua potable, que reproduce los anexos I y II de la Orden de 11 de mayo de 1988 sobre características básicas de

calidad que deben ser mantenidas en las corrientes de aguas superficiales cuando sean destinadas a la producción de agua potable (que a su vez incorpora la Directiva 75/440/CEE) y de la que hablaremos mas adelante.

En el Anexo número 2 se establece la calidad exigida a las aguas dulces superficiales para ser aptas para el baño, que reproduce en parte (no considera el amoniaco, nitrogeno Kjeldahl, plaguicidas, metales pesados, cianuros, nitratos ni fosfatos) el Real Decreto 734/1988 por el que se establecen normas de calidad de las aguas de baño, que a su vez recoge la Directiva 76/160/CEE y del que hablaremos mas adelante.

En el Anexo número 3 se indica la calidad exigible a las aguas continentales cuando requieran protección o mejora para ser aptas para la vida de los peces, que reproduce la Directiva 78/659/CEE en cuanto a los parámetros a considerar y que se completará con la Orden de 16 de diciembre de 1988 en cuanto a los métodos y frecuencias de análisis o inspección que, igualmente, comentaremos mas adelante.

I.2.4.1.- NORMATIVAS RELATIVAS A LA CALIDAD DE LAS AGUAS
SEGUN SU DESTINO

CALIDAD DE LAS AGUAS SUPERFICIALES DESTINADAS A LA
PRODUCCION DE AGUAS POTABLES.

En este tema la Orden de 8 de febrero de 1988 (119) relativa a los métodos de medición y a la frecuencia de muestreos y análisis de aguas superficiales que se destinen a la producción de agua potable, adopta la Directiva del Consejo 79/869/CEE, si bien establece, siguiendo las pautas de la Directiva anterior 75/440/CEE, tres tipos de aguas superficiales cuyo destino sea el consumo humano que quedan definidos por el grado de tratamiento que se les dé para conseguir su potabilidad. Los métodos de medida de referencia establecidos en esta Orden regirán igualmente para todos aquellos análisis de cualquier otro tipo de aguas continentales, afluentes domésticos e industriales.

En su Anexo I establece los métodos de medición de referencia con sus límites de detección, precisión y exactitud, así como los materiales recomendados para el recipiente según Directiva 79/869/CEE relativos a una serie de parámetros que coinciden exactamente con los considerados en la Directiva 75/440/CEE.

En el Anexo II establece la frecuencia mínima anual de los muestreos y del análisis de cada parámetro según las categorías de parámetros que establece.

Sin embargo no figuran los valores límite A1, A2 y A3 que se indican en el Anexo II de la Directiva 75/440/CEE, los cuales no aparecen en nuestra legislación, eso sí exactamente reproducidos, hasta la Orden de 11 de mayo de 1988 (120).

Esta Orden fué modificada por la Orden de 15 de octubre de 1990 (121) por entender que el ámbito de aplicación de la Orden anterior no era coincidente con el de la Directiva 75/440/CEE que intentaba transponer al Derecho español. Así la Comisión de las C. C. E. E. argumenta que la mención que se hace en la Orden de corrientes superficiales y de ríos o tramos de ríos puede dejar fuera del ámbito de aplicación los lagos, lagunas, pantanos o embalses que pudieran ser origen de uso al abastecimiento humano por lo que en esta nueva Orden modificadora se sustituyen las anteriores referencias por la de "aguas continentales superficiales".

CALIDAD DE LAS AGUAS DE BAÑO.

El Real Decreto 734/1988, de 1 de julio (122), incorpora a nuestra legislación la Directiva 76/160/CEE relativa a las normas de calidad para las aguas de baño con el mismo ámbito de aplicación. En su Anexo incluye los parámetros a considerar con los valores I (imperativo) y G (guía), frecuencia de muestreo mínimo y métodos de análisis o de observación.

CALIDAD DE LAS AGUAS PISCICOLAS.

La Orden de 16 de diciembre de 1988 (123) se refiere a las normas de calidad de las aguas continentales que requieren protección y mejora para desarrollo de la vida piscícola: Métodos y frecuencia de análisis o inspección para cada uno de los parámetros que figuran en el Anexo 3 del Reglamento de la Administración Pública del agua y de la Planificación Hidrológica ya mencionado.

1.2.4.2.- NORMATIVAS RELATIVAS A LOS VALORES LIMITE PARA LAS NORMAS DE EMISION Y A LOS OBJETIVOS DE CALIDAD PARA EL MEDIO ACUATICO AFECTADO.

La Orden de 12 de noviembre de 1987 (124) establece las normas de emisión, objetivos de calidad y métodos de medición de referencia relativos a determinadas sustancias nocivas o peligrosas contenidas en los vertidos de aguas residuales, en concreto de las sustancias incluidas en las listas I y II del Anexo del Reglamento del Dominio Público Hidráulico. A su vez incorpora explícitamente al Derecho español las Directivas comunitarias 76/464/CEE, 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE ya mencionadas.

En consecuencia, la presente Orden define las normas de emisión, objetivos de calidad y las condiciones de control correspondientes a las siguientes sustancias:

Mercurio

Cadmio

Hexaclorociclohexano

Tetracloruro de carbono

DDT

Pentaclorofenol

El ámbito de aplicación de esta norma se limita a los vertidos que se produzcan a las aguas continentales, sean superficiales o subterráneas. Aquí observamos una diferencia con la legislación comunitaria, ya que esta regula las aguas subterráneas con una normativa independiente (recordemos que era la Directiva 80/68/CEE) mientras que en España siguen considerándose globalmente con las aguas superficiales refiriéndolas como aguas continentales en general.

La Orden de 13 de marzo de 1989 (125) incluye en la Orden anterior (de 12 de noviembre de 1987) la normativa aplicable a los vertidos de:

Aldrín, Dieldrín, Endrín e Isodrín

Hexaclorobenceno

Hexaclorobutadieno

Cloroformo

de acuerdo con la Directiva comunitaria 88/347/CEE.

La Orden de 27 de febrero de 1991 (126) modifica el anexo

V de la citada Orden de 12 de noviembre de 1987 en lo referente a los vertidos de hexaclorociclohexano.

Aunque esta sustancia ya se contemplaba en dicha Orden la Comisión de las C.C.E.E. considero incompleta esta transposición, por la adaptación simplificada que se había elegido, que, a su juicio, no incluía algunos aspectos figurados en la Directiva 84/491/CEE relativa a los vertidos de hexaclorociclohexano.

En consecuencia, para realizar una completa transposición de esta Directiva se dicta esta Orden que modifica y complementa la anterior de 12 de noviembre de 1987.

La Orden de 28 de junio de 1991 (127) amplía el ámbito de aplicación de la Orden de 12 de noviembre de 1987 a nuevas sustancias nocivas o peligrosas que puedan formar parte de determinados vertidos, en concreto:

1,2-Dicloroetano (EDC)

Tricloroetileno (TRI)

Percloroetileno (PER)

Triclorobenceno (TBC)

asumiendo así la Directiva del Consejo 90/415/CEE.

La Orden de 25 de mayo de 1992 (128) modifica la Orden de 12 de noviembre de 1987 en el sentido de comunicar a la Comisión de las C.C.E.E. el procedimiento de control a utilizar cuando se adopte para una zona geográfica el método de los objetivos de calidad y supeditar la adopción de dicho método a la aprobación por la citada Comisión.

I.3.- LEGISLACION DE LA COMUNIDAD DE MADRID

La CONSTITUCION ESPAÑOLA de 27 de diciembre de 1978 (129), establece en su art.148 que las C.C.A.A. podrán asumir competencias, entre otras materias, en la gestión en materia de protección del Medio Ambiente.

En su art. 149 especifica que el Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias: Legislación básica sobre protección del Medio Ambiente, sin perjuicio de las facultades de las C.C.A.A. de establecer normas adicionales de protección.

Las materias no atribuidas expresamente al Estado por esta Constitución podrán corresponder a las C.C.A.A. en virtud de sus respectivos Estatutos... El derecho estatal será en todo caso, supletorio del derecho de las C.C.A.A..

La Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, de ESTATUTO DE AUTONOMIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID (130), establece en su art. 27: "Corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, incluida la potestad reglamentaria y ejecución de las siguientes materias, en el marco de la legislación básica del

Estado y en su caso, en los términos que la misma establezca:

...."Las normas adicionales de protección sobre el Medio Ambiente para evitar el deterioro de los equilibrios ecológicos, especialmente en lo relativo al aire, aguas, espacios naturales y conservación de la flora, la fauna y los testimonios culturales dentro del territorio de la Comunidad Autónoma".

Art. 28 "Corresponde a la Comunidad de Madrid, en los términos que establezcan las leyes y normas reglamentarias que en desarrollo de su legislación dicte el Estado, la función ejecutiva de las siguientes materias: "Protección del Medio Ambiente, incluidos los vertidos industriales y contaminantes en las aguas del territorio de la Comunidad de Madrid".

Las funciones y servicios en materia de Medio Ambiente, ordenación del territorio y urbanismo, fueron traspasadas a la Comunidad Autónoma de Madrid (131) por Real Decreto 1992/1983 de 20 de julio; por R.D. 1115/1984 de 6 de junio lo fueron en materia de patrimonio arquitectónico, control de calidad de la edificación y vivienda, y por Real Decreto 1703/1984 de 1 de agosto, en materia de conservación de la naturaleza.

La LEY GENERAL DE SANIDAD ya mencionada (132), en su art. 41 menciona a las C.C.A.A. indicando que ejercerán las competencias asumidas en sus Estatutos y las que el Estado les transfiera o delegue así como las decisiones y actuaciones públicas previstas en esta Ley que no se hayan reservado

expresamente al Estado.

Por Decreto Autonómico 68/1983 de 30 de junio (133), se CREA LA COMISION DE URBANISMO Y MEDIO AMBIENTE DE MADRID, presidida por el Consejo de Ordenación del Territorio, Medio Ambiente y Vivienda.

La Ley 17/1984 de 20 de diciembre (134), REGULA EL ABASTECIMIENTO DE AGUA Y EL SANEAMIENTO en el ámbito de la Comunidad de Madrid.

El saneamiento incluye los servicios de alcantarillado (recogida de aguas residuales y pluviales y su evacuación a los distintos puntos de vertido) y de depuración, es decir, la devolución a los cauces o medios receptores, convenientemente depurada.

Según esta Ley, corresponde a la Comunidad de Madrid la planificación general, con formulación de esquemas de infraestructuras y definición de criterios sobre niveles de calidad exigibles a los afluentes y cauces receptores, eso sí, de acuerdo con los planes hidrológicos y ambientales del Estado y de la Comunidad y con el planteamiento territorial y urbanístico.

Asímismo le corresponde a la Comunidad de Madrid, entre otras funciones, la función ejecutiva y de control de los vertidos en las aguas que discurren por su territorio, sin perjuicio de las competencias estatales en la materia y actuando de modo coordinado con la Administración Central.

Corresponde al Canal de Isabel II la explotación de los servicios de aducción y depuración promovidos directamente o encomendados a la Comunidad de Madrid.

El Decreto 32/1986, de 20 de marzo (135), en cumplimiento de lo dispuesto por esta Ley 17/1984, establece normas complementarias para valoración de la contaminación y aplicación de tarifas por depuración de aguas residuales.

La fórmula tarifaria tendrá en cuenta, entre otros factores, la contaminación vertida cuya cantidad se representa por la suma:

$$DQO + SS + 100T + 10S = K$$

DQO = Demanda química de oxígeno al dicromato

SS = Sólidos en suspensión

T = Toxicidad

S = Sales solubles

El coeficiente K es 78 (por operario y trimestre) para los laboratorios de productos farmacéuticos (excluidos los de síntesis orgánica y antibióticos).

Para la industria química de productos químicos orgánicos de síntesis para uso farmacéutico este coeficiente K es 336, y 9 para las industrias que partiendo de los productos anteriores los transforman, desarrollan o empaquetan.

La Ley 3/1988, de 13 de octubre (136), regula la gestión del Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid, sin perjuicio de las competencias que actualmente desarrollan en esta materia las Corporaciones Locales, con las cuales se establecerá la mas estrecha colaboración.

Se crea una Agencia del Medio Ambiente, con carácter de Organismo Autónomo y naturaleza administrativa adscrita a la Consejería competente, con el objeto de unificar y armonizar todas las acciones tendentes a garantizar el recto uso del medio físico.

Entre las competencias de la Agencia figuran:

1. De coordinación y planificación:

Sobre proyectos de normativa y programas de política medioambiental. Planes de Ordenación del Medio Físico. Gestión de residuos urbanos, industriales y agrarios. Obras hidráulicas. Orientaciones en materia de depuración y lucha contra la contaminación atmosférica, acuática, edáfica y sónica. Programas de investigación y formación profesional en materia medioambiental.

2.- De gestión y ejecución:

De proyectos, construcción y explotación de aprovechamientos hidráulicos, canales y obras hidráulicas

primarias. Protección ambiental. Protección de la calidad y control de la contaminación de las aguas dentro de sus competencias y coordinación con los Organismos competentes del Estado. Protección del paisaje, de los espacios naturales protegidos. Ejercicio de las competencias autonómicas en materia de montes, aprovechamientos forestales, caza y pesca, protección de especies y de su habitat natural, actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas, emisiones contaminantes, gestión de residuos urbanos, agrarios, industriales, tóxicos o peligrosos y de cualquier otro tipo, etc...

El Decreto 31/1994, de 14 de abril (137) modifica la estructura de la Agencia de Medio Ambiente, aprobada por el Decreto 37/1989, de 6 de abril, que este Decreto deroga.

En 1991 surge la Ley 10/1991, de 4 de abril (138), del Gobierno de Madrid para la PROTECCION DEL MEDIO AMBIENTE.

La presente Ley se articula siguiendo la doble línea de protección medioambiental establecida por la legislación del Estado, a saber: la de Evaluación del Impacto ambiental y la de Calificación Ambiental.

Respecto de la Evaluación, sin perjuicio de la remisión en bloque a la normativa estatal básica, se eleva el nivel de protección existente mediante la ampliación de los supuestos en que diversos proyectos, obras o actividades han de someterse a

Estudios y Declaración, al propio tiempo qu se prevén los mecanismos de adaptación a la estructura organizativa de la Comunidad de Madrid.

Respecto a la Calificación, y partiendo del sistema de protección basado en un informe ambiental previo a la licencia municipal de apertura, la Ley actualiza, profundiza, sistematiza y adapta las previsiones del precursor Reglamento de Actividades Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas.

El objeto de esta Ley es establecer un sistema de normas adicionales de protección del Medio Ambiente en la Comunidad de Madrid, en el marco de la legislación básica del Estado.

A los efectos de esta Ley, el órgano ambiental de la Comunidad de Madrid es la Agencia de Medio Ambiente, competencia que, recordemos, le fué atribuida por la Ley 3/1988, para la gestión del Medio Ambiente.

En los Anexos especifica los proyectos, obras y actividades que deberán someterse a Evaluación del Impacto Ambiental, por:

Legislación del Estado - Anexo I

Comunidad de Madrid - Anexo II

Agencia de Medio Ambiente - Anexo III

Competencia municipal - Anexo IV

Entre las actividades que deberán someterse a Evaluación de Impacto Ambiental por la Comunidad de Madrid, figuran:

- Instalaciones de almacenamiento de productos químicos en suelo no urbanizable.

- Planes e instalaciones de tratamiento y/o eliminación de residuos sólidos urbanos.

- Instalaciones de almacenamiento de residuos tóxicos y peligrosos (incluidas por Decreto 19/1992, de 13 de marzo (139), que modifica los Anexos II, III y IV de la Ley 10/1991).

- Laboratorios o Centros de experimentación de procesos.

- Industrias farmacéuticas.

- Tratamientos fitosanitarios cuando se utilizan productos tóxicos o muy tóxicos según la clasificación del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, ya citado.

Entre las actividades que deberán someterse a Calificación Ambiental por la Agencia de Medio Ambiente, figuran:

- Almacenes al por mayor de artículos farmacéuticos y productos químicos.

Entre las actividades que deberán someterse a Calificación Ambiental por el Municipio de Madrid, figura:

- Comercio al por menor de productos químicos y farmacéuticos.

La Ley 10/1993, de 26 de octubre (140), sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento, se sitúa

en el marco de la Directiva 91/271/CEE, de 21 de mayo, relativa al tratamiento de las aguas residuales urbanas que, curiosamente, como ya comentamos, está todavía pendiente de transposición a nuestro ordenamiento jurídico.

En esta Ley se especifican los vertidos prohibidos:

Mezclas explosivas

Residuos sólidos o viscosos

Materias colorantes

Residuos corrosivos

Residuos que produzcan gases nocivos

Residuos tóxicos y peligrosos (presenta un listado de 61 sustancias y un apartado 62 para las sustancias químicas de laboratorio y compuestos farmacéuticos o veterinarios nuevos, identificables o no, y cuyos efectos puedan suponer riesgo sobre el medio ambiente o la salud humana.

En su Anexo 2 figuran los valores máximos instantáneos de los parámetros de contaminación de los vertidos tolerados que figuran en la tabla 5.

En su Anexo 3 figuran las instalaciones industriales obligadas a presentar la solicitud de vertido:

a) Todas las instalaciones que superen un caudal de abastecimiento y autoabastecimiento de 22.000 metros cúbicos/año.

b) Las instalaciones que, superando un caudal de abastecimiento y autoabastecimiento de 3.500 metros cúbicos/año, figuran en su listado. En éste se encuentra la industria química y la investigación científica y técnica, entre otras.

El Anexo 4 indica los métodos analíticos establecidos

para el análisis de los vertidos.

ANEXO 2

VALORES MAXIMOS INSTANTANEOS DE LOS PARAMETROS DE CONTAMINACION

| | |
|---------------------------------|----------------------------|
| Temperatura | < 40° C |
| pH (intervalo permisible) | 6-9 unidades |
| Conductividad | 5.000 uScm ⁻¹ |
| Sólidos en suspensión | 1.000 mg L ⁻¹ |
| Aceites y grasas | 100 mg L ⁻¹ |
| DBO ₅ | 1.000 mg L ⁻¹ |
| DQO | 1.750 mg L ⁻¹ |
| Aluminio | 20 mg L ⁻¹ |
| Arsénico | 1 mg L ⁻¹ |
| Bario | 20 mg L ⁻¹ |
| Boro | 3 mg L ⁻¹ |
| Cadmio | 0,5 mg L ⁻¹ |
| Cianuros | 5 mg L ⁻¹ |
| Cobre | 3 mg L ⁻¹ |
| Cromo Total | 5 mg L ⁻¹ |
| Cromo hexavalente | 3 mg L ⁻¹ |
| Estaño | 2 mg L ⁻¹ |
| Fenoles totales | 2 mg L ⁻¹ |
| Fluoruros | 15 mg L ⁻¹ |
| Hierro | 10 mg L ⁻¹ |
| Manganeso | 2 mg L ⁻¹ |
| Mercurio | 0,1 mg L ⁻¹ |
| Níquel | 10 mg L ⁻¹ |
| Plata | 0,1 mg L ⁻¹ |
| Plomo | 1 mg L ⁻¹ |
| Selenio | 1 mg L ⁻¹ |
| Sulfuros | 5 mg L ⁻¹ |
| Toxicidad | 25 Equitox m ⁻³ |
| Zinc | 5 mg L ⁻¹ |

Tabla 5

I.3.1.- ACTUACION DEL AYUNTAMIENTO DE MADRID

Por último cabe citar la actuación del AYUNTAMIENTO DE MADRID en el tema Medio Ambiente.

Ya la Ley General de Sanidad establece en el capítulo III De las competencias de las Corporaciones Locales, que los Ayuntamientos, sin perjuicio de las competencias de las demás Administraciones Públicas, tendrán las siguientes responsabilidades mínimas en relación al obligado cumplimiento de las normas y planes sanitarios, entre las que figuran el control sanitario del medio ambiente: Contaminación atmosférica, abastecimiento de aguas, saneamiento de aguas residuales, residuos urbanos e industriales.

El 26 de abril de 1985, el Excmo. Ayuntamiento de Madrid, en sesión Plenaria, aprueba la ORDENANZA GENERAL DE PROTECCION DEL MEDIO AMBIENTE URBANO(141).

Esta Ordenanza es previa, como se explica en su preámbulo, a una Ley General del Medio Ambiente y a la actuación normativa de las C.C.A.A., recordemos que la Ley de Protección del Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid, comentada anteriormente, es de 4 de abril de 1991.

Quizás por ello sea mas encomiable la elaboración y aprobación de esta Normativa que sin ignorar sus limitaciones por razón del ámbito a que afecta y el necesario sometimiento a otros escalones del ordenamiento jurídico, no solo realiza una refundición o recapitulación de las Normas Sectoriales existentes

(por ej. las Ordenanzas para combatir la contaminación atmosférica de 1968), sino que consigue un texto único impregnado de una misma filosofía: la de preservar y mejorar los elementos de la naturaleza insertos en el ámbito urbano, potenciando los aspectos positivos y minorando los negativos para conseguir el adecuado equilibrio ecológico.

La Ordenanza se estructura en cinco partes o libros, precedidos de un título preliminar en el que se perfila el ámbito normativo y se incluyen las referencias más generales de la Ordenanza. Así establece en su art. 1 que el objeto de la presente Ordenanza es : "Regular, en el ámbito de competencias municipales, cuantas actividades, situaciones e instalaciones sean susceptibles de influir en las condiciones ambientales del término municipal de Madrid, con el fin de preservar y mejorar el medio urbano, evitando los posibles efectos nocivos de aquellas y los riesgos de contaminación de los elementos naturales y los espacios comunitarios.

El libro I está dedicado a la "Protección de la Atmósfera frente a la contaminación por formas de la materia".

El libro II se dedica a la "Protección de la Atmósfera frente a la contaminación por formas de la energía".

El libro III contempla la "Protección de los espacios públicos en relación con su limpieza y retirada de residuos". A este respecto el art. 150.1 indica que cuando los residuos sólidos por su naturaleza y a juicio del servicio municipal competente pudieran presentar características que les hagan tóxicos o

peligrosos, se exigirá al productor o poseedor de los mismos que, previamente a su recogida, realice un tratamiento para eliminar o reducir en lo posible estas características, o que los deposite en forma o lugar adecuados.

Asímismo (art. 150.2) los productores o poseedores de residuos potencialmente tóxicos o peligrosos quedan obligados a proporcionar al Ayuntamiento información completa sobre su origen, cantidad y características.

En el caso de residuos industriales especiales (aquellos que presentan un riesgo potencial para la salud pública o el medio ambiente) deberán ser depositados en vertederos de seguridad.

Los productores o poseedores de residuos industriales, cualquiera que sea su naturaleza, llevarán un registro en el que se hará constar diariamente el origen, cantidad y características de los mismos, así como la forma de eliminación o aprovechamiento y lugar de vertido. Para deshacerse de estos residuos será necesaria la correspondiente autorización municipal.

El libro IV contiene las Normas relativas a la "Protección de las zonas verdes".

El libro V esta dedicado a la "Protección de los recursos hidráulicos frente a la contaminación por vertidos no domésticos". Esta Normativa constituye una auténtica novedad en el ámbito municipal madrileño, por la inexistencia, hasta el momento, de regulaciones similares.

Su objetivo es la regulación de los vertidos no domésticos de aguas residuales procedentes de las instalaciones ubicadas en el Término Municipal de Madrid, dirigida a la

protección de los recursos hidráulicos, la preservación de la red de alcantarillado y de las Estaciones Depuradoras de Aguas Residuales.

En su Título II trata de: Las condiciones de los vertidos. En el capítulo I señala los vertidos prohibidos entre los que se encuentran los residuos corrosivos y las materias nocivas y sustancias tóxicas. En el capítulo II indica los vertidos tolerados con las concentraciones máximas instantáneas de contaminantes permisibles, que figuran en el cuadro adjunto, Tabla 6.

Capítulo II. Vertidos tolerados

Art. 226. Las concentraciones máximas instantáneas de contaminantes permisibles en las descargas de vertidos no domésticos serán las siguientes:

| Parámetro | Concentración (mg/l.) |
|--|-----------------------|
| DBO ₅ | 1.000 |
| pH | 6-10 |
| Temperatura (°C) | 50 |
| Sólidos en suspensión (partículas en suspensión o decantables 0,2 micras) | 1.000 |
| Aceite y grasas | 100 |
| Arsénico | 1-2 |
| Plomo | 1-2 |
| Cromo total | 5 |
| Cromo hexavalente | 5 |
| Cobre | 5 |
| Cinc | 5 |
| Níquel | 5 |
| Mercurio | 1 |
| Cadmio | 1 |
| Hierro | 50 |
| Boro | 4 |
| Cianuros | 5 |
| Sulfuros | 5 |
| Fenoles totales | 10 |

Art. 227. Dentro de la regulación contenida en esta Ordenanza, el Ayuntamiento podrá establecer acuerdos especiales con los usuarios de la Red de Saneamiento, individual o colectivamente, cuando las circunstancias que concurran lo aconsejen.

En su Título III trata del control de los vertidos. En el Capítulo I, de la solicitud de vertidos, ya que toda descarga de aguas residuales no domésticas a la red de alcantarillado deberá contar con la correspondiente autorización o permiso de vertido concedido por el Ayuntamiento. En el Capítulo II, del muestreo y análisis de los vertidos, especifica que éstos se efectuarán conforme al "Standard methods for the examination of water and waste water (Apha-Awwa-Wpéf) o, en su caso, por los métodos patrón que adopte el Laboratorio Municipal. El Capítulo III se refiere a Inspección.

Hemos de recordar que esta Ordenanza Municipal deberá adaptarse a lo dispuesto en la Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento de la Comunidad de Madrid que comentamos anteriormente.

A la vista de lo expuesto en este primer capítulo de "Legislación sobre Medio Ambiente" estamos de acuerdo con la opinión de J.R. Garcia (142) en el sentido de que la legislación en materia de medio ambiente cobra en la actualidad un papel difuso en atención a su ámbito. En primer lugar se advierte una imprecisa definición de medio ambiente, y si difícil resulta la precisión del medio ambiente en su contenido, no es tarea mas fácil proceder a la regulación integral del mismo de una forma clara y concisa. Diversas regulaciones sectoriales se adicionan, cuando no se solapan, en un intento de cubrir todos los aspectos a regular en esta materia. Y esta adición de normas se ve ampliamente desbordada atendiendo al número de Instituciones y Organismos en los ámbitos territoriales internacional, comunitario, estatal, autonómico y local, con competencias normativas en medio ambiente.

Ello ha originado un amplísimo número de disposiciones medioambientales, en ocasiones interrelacionadas y solapadas en un marco de actuación determinado que hacen, al que accede al estudio de esta legislación, extremadamente compleja y laboriosa su orientación en la materia y la búsqueda de las disposiciones en vigor, ante gran parte de los supuestos.

I.4.- RELACION DE NORMAS LEGALES

I.4.1.- RELACION DE NORMATIVAS COMUNITARIAS SOBRE MEDIO AMBIENTE: MEDIO ACUATICO CONTINENTAL

PROGRAMAS DE ACCION DE LA C.E.E.

1. Declaración de 22 de noviembre de 1973
2. Resolución de 17 de mayo de 1977 (1977-1981)
3. Resolución de 7 de febrero de 1983 (1982-1986)
4. Resolución 19 de octubre de 1987 (1987-1992)
5. Resolución de 1 de febrero de 1993 (1993-2000)

NORMATIVAS GENERALES

- Evaluación de impacto ambiental D.85/337/CEE

NORMAS BASICAS

- Sustancias Peligrosas D.67/548/CEE y M
- Preparados Peligrosos D.88/379/CEE y M
- Limitaciones de comercialización y uso D.76/769/CEE y M
- Residuos en general . D.75/442/CEE, D.91/156/CEE, D.94/3/CE
Tóxicos y peligrosos D.78/319/CEE
- Vertidos: Aceites usados D.75/439/CEE, D.87/101/CEE
PCBs y PCTs D.76/403/CEE
Titanio D.78/176/CEE, D.82/883/CEE, D.92/112/CEE
Amianto D.87/217/CEE
Pilas y acumuladores D.91/157/CEE

NORMAS CONCRETAS SOBRE CONTAMINACION ACUATICA

- Vertidos de determinadas sustancias peligrosas D.76/464/CEE
- Aguas subterráneas D.80/68/CEE
- Aguas superficiales: Agua potable D.75/440/CEE, D.79/869/CEE
- Aguas de baño D.76/160/CEE
- Aguas piscícolas D.78/659/CEE
- Vertidos: Cadmio D.83/513/CEE
- Mercurio D.82/176/CEE, D.84/156/CEE
- H.C.H. D.84/491/CEE
- Ampliando la lista .. D.86/280/CEE, D.88/347/CEE, D.90/415/CEE
- Aguas residuales urbanas D.91/271/CEE

--

M = Modificaciones

I.4.2.- RELACION DE NORMATIVAS ESPAÑOLAS SOBRE MEDIO AMBIENTE:

MEDIO ACUATICO CONTINENTAL

NORMATIVAS GENERALES

- Reglamento de Actividades Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas D.2414/1961
- Evaluación de Impacto Ambiental R.D.1302/1986, R.D.1131/1988

NORMAS BASICAS

- Sustancias Peligrosas R.D.2216/1985 y P
- Preparados Peligrosos R.D.1078/1993
- Limitaciones de comercialización y uso R.D.1406/1989 y P
- Residuos:
 - Deshechos y residuos sólidos urbanos Ley 42/1975
 - Toxicos y Pelig.Ley 20/1986, R.D.833/1988, O.13 oct.1989
- Vertidos:
 - Aceites usados O.28 feb.1989
 - PCBs y PCTs O.14 abr.1989
 - Dioxido de Titanio O.28 jul.1989 y P
 - Amianto R.D. 108/1991

NORMAS CONCRETAS SOBRE CONTAMINACION ACUATICA

- Ley de Aguas Ley 29/1985
- Reglamento del Dominio Público Hidráulico ... R.D. 849/1986
- Reglamento de la Administración Pública del
 Agua y de la Planificación Hidrológica R.D. 927/1988
- Aguas Superficiales destinadas a la producción
 de Agua Potable .. 0.8 feb.1988,0.11 may.1988,0.15 oct.1990
- Aguas de baño R.D. 734/1988
- Aguas piscícolas 0.16 nov.1988
- Vertidos de determinadas sust. peligrosas ... 0.12 nov.1987
 0.13 mar.1989
 0.27 feb.1991
 0.28 jun.1991
 0.25 may.1992

--

P = Posteriores

I.4.3.- CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMATIVAS COMUNITARIAS
Y ESPAÑOLAS

NORMATIVAS GENERALES

R.D. 1302/1986 D.85/377/CEE

NORMAS BASICAS

R.D. 2216/1985 D.67/548/CEE

O. 14 mar. 1988 D.84/449/CEE

R.D. 725/1988 D.86/431/CEE

O. 7 sep. 1988 D.87/432/CEE

O. 13 nov. 1989 D.87/302/CEE

O. 29 nov. 1990 D.88/490/CEE

O. 9 dic. 1992 D.90/517/CEE, D.91/325/CEE, D.91/326/CEE
D.91/410/CEE, D.91/362/CEE

R.D. 1078/1993 D.88/379/CEE y 5M

R.D. 1406/1989 D.76/769/CEE

O. 14 dic. 1990 D.89/677/CEE

O. 31 ago. 1992 D.91/173/CEE, D.91/338/CEE, D.91/339/CEE

O. 30 dic. 1993 D.91/157/CEE, D.91/659/CEE

Ley 20/1986 D.75/442/CEE, D.78/319/CEE

R.D. 833/1988 (D.91/156/CEE)*

O. 13 oct. 1989 (D.84/449/CEE)*

O. 14 abr. 1989 D.76/403/CEE

O. 28 jul. 1989 D.78/176/CEE y 2M

R.D. 108/1991 D.87/217/CEE

NORMAS CONCRETAS SOBRE CONTAMINACION ACUATICA

- R.D. 849/1986 D.80/68/CEE*(D.76/464/CEE)*
- R.D. 1315/1992 D.80/68/CEE*
- R.D. 927/1988 D.75/440/CEE,D.76/160/CEE,D.78/659/CEE***
- O. 8 feb.1988 D.79/869/CEE
- O.11 may.1988 y O.15 oct.1990 D.75/440/CEE
- R.D. 734/1988 D.76/160/CEE
- O.16 dic.1988 (D.78/659/CEE)*
- O.12 nov.1987 D.76/464/CEE,D.82/176/CEE,D.83/513/CEE
D.84/156/CEE,D.84/491/CEE*D.86/280/CEE
- O.13 mar.1989 D.88/347/CEE
- O.27 feb.1991 D.84/491/CEE
- O.28 jun.1991 D.90/415/CEE

--

M = Modificaciones

* = Correspondencia incompleta

I.5 REFERENCIAS

- 1.- Alonso Olea, M. y col. (1991). "La Comunidad Económica Europea. Tratado de Roma. Acta Unica Europea". Texto íntegro. 2a Edición. Editorial Civitas. Madrid, pag. 127.
- 2.- Kramer, L. (1987). "La Legislación en la Comunidad Económica Europea". II Jornadas de Protección del Ambiente Atmosférico". Ayuntamiento de Madrid. Area de Medio Ambiente. Madrid, pag. 174.
- 3.- Consejo de las C.C.E.E. (1973). Declaración de 22 de noviembre relativa a un Programa de acción de las C.C.E.E. en materia de Medio Ambiente. D.O.C.E., C 112/1, de 20.12.73 (EE 15 vol. 1, pag. 7).
- 4.- Consejo de las C.C.E.E. (1975). Resolución de 24 de junio relativa a una lista revisada de contaminantes de la segunda categoría que se estudiará en el marco del programa de acción de las C.C.E.E. en materia de Medio Ambiente. D.O.C.E., C 168/4, de 25.07.75 (EE 15 vol. 1, pag. 88).
- 5.- Consejo de las C.C.E.E. (1977). Resolución de 17 de mayo relativa a la prosecución y a la ejecución de una política y de un programa de acción de las C.C.E.E. en materia de Medio Ambiente. D. O.C.E., C 139/46, de 13.06.77 (EE 15 vol. 1, pag. 238).
- 6.- Consejo de las C.C.E.E. (1983). Resolución de 7 de febrero relativa a la prosecución y ejecución de una política y de un programa de acción de las C.C.E.E. en materia de Medio Ambiente (1982-1986). D.O.C.E., C 46/1, de 17.02.83 (EE 15 vol. 4, pag. 84).
- 7.- Grau Fernández, S. (1988). "Legislación Ambiental". Colección Compilaciones. Imprenta Nacional del B.O.E. Madrid, pag. 69-73.
- 8.- Consejo de las C.C.E.E. (1987). Reglamento CEE No 2242/87 de 23 de julio relativo a acciones comunitarias para el Medio Ambiente. D.O.C.E., L 207/8, de 29.07.87, pag. 8
- 9.- Grau Fernández, S. (1988). Opus cit., pag. 1079-1085.
- 10.- Alonso Olea, M. y col. (1991). Opus cit., pag. 75-76.
- 11.- Ibidem, pag. 57 y 126.
- 12.- Consejo de las C.C.E.E. (1987). Resolución de 19 de octubre relativa a la continuación y aplicación de una política y de un programa de acción de las C.C.E.E. en materia de Medio Ambiente (1987-1992). D.O.C.E., C 328/1, de 7.12.87, pag. 1.
- 13.- Consejo de las C.C.E.E. (1988). Directiva 88/609/CEE de 24 de noviembre sobre limitación de emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes de grandes instalaciones de combustión. D.O.C.E., L 336/1, de 7.12.88, pag. 1.
- 14.- Consejo de las C.C.E.E. (1990). Reglamento C.E.E. 1210/90 de

7 de mayo por el que se crea la Agencia Europea de Medio Ambiente y la red europea de información y de observación sobre el medio ambiente. D.O.C.E., L 120/1, de 11.5.90, pag.1.

15.- Representantes de los Estados Miembros (1993). Decisión 93/C 323/01 relativa a la fijación de las sedes de determinados organismos y servicios de las C.C.E.E. y de Europol. D.O.C.E., C 323/1, de 30.11.93, pag.1.

16.- Consejo de las C.C.E.E. (1992). Reglamento C.E.E. 880/92 de 23 de marzo, relativo a un sistema comunitario de concesión de etiqueta ecológica. D.O.C.E., L 99/1, de 11.4.92, pag. 1.

17.- Consejo de las C.C.E.E. (1993). Resolución 93/C 138/01 de 1 de febrero sobre un Programa comunitario de política y actuación en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible. D.O.C.E., C 138/1, de 17.5.93, pag.1.

18.- Comisión de las C.C.E.E. (1993). Decisión 93/701/CE de 7 de diciembre relativa a la creación de un Foro consultivo general en materia de medio ambiente. D.O.C.E., L 328/53, de 29.12.93, pag.53.

19.- Consejo de las C.C.E.E. (1993). Reglamento C.E.E. 1836/93 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. D.O.C.E., L 168/1, de 10.7.93, pag.1.

20.- Consejo de las C.C.E.E. (1993). Propuesta de Directiva del Consejo 93/C 311/06 de 30 de septiembre relativa a la prevención y el control integrados de la contaminación. D.O.C.E., C 311/6, de 17.11.93, pag.6.

21.- Consejo de las C.C.E.E. (1967). Directiva 67/548/CEE de 27 de junio relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas. D.O.C.E., L 196/1, de 16.08.67. (EE 13 vol.1, pag.50).

22.- C.C.E.E. (1993). "Repertorio de la Legislación Comunitaria Vigente". Tomo I. Repertorio Analítico. 22 edición. Oficina de publicaciones oficiales de las C.C.E.E., pag.841.

23.- Comisión de las C.C.E.E. (1993). Directiva 93/67/CEE de 20 de julio por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE. D.O.C.E., L 227/9, de 8.9.93, pag. 9.

24.- Consejo de las C.C.E.E. (1988). Directiva 88/379/CEE de 7 de junio sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. D.O.C.E., L 187/14, de 16.07.88, pag.14.

25.- Comisión de las C.C.E.E. (1990). Directiva 90/492/CEE de 5 de septiembre sobre la segunda adaptación al progreso técnico de la Directiva 88/379/CEE. D.O.C.E., L 275/35, de 5.10.90, pag.35.

26.- Comisión de las C.C.E.E. (1991). Directiva 91/155/CEE de 5 de

marzo por la que se definen y fijan las modalidades del sistema de información específica, relativo a los preparados peligrosos. D.O.C.E., L 76/35, de 22.3.91, pag.35

27.- Comisión de las C.C.E.E. (1991). Directiva 91/442/CEE de 23 de julio relativa a los preparados peligrosos cuyos envases deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños. D.O.C.E., L 238/25, de 27.8.91, pag.25.

28.- Grau Fernández, S. (1988). Opus cit., pag.1099-1102.

29.- Ibidem, pag.1162-1164.

30.- Ibidem, pag. 1164-1165.

31.- Ibidem, pag. 1165-1166.

32.- Ibidem. pag, 1167-1169.

33.- Ibidem, pag. 1169-1174.

34.- Ibidem, pag. 1174-1177.

35.- Consejo de las C.C.E.E. (1985). Directiva 85/610/CEE por la que se modifica por séptima vez la Directiva 76/769/CEE. D.O.C.E., L 375/1, de 31.12.85, pag.1.

36.- Consejo de las C.C.E.E. (1989). Directiva 89/677/CEE de 21 de diciembre por la que se modifica por octava vez la Directiva 76/769/CEE. D.O.C.E., L 398/19, de 30.12.89, pag 19.

37.- Consejo de las C.C.E.E. (1989). Directiva 89/678/CEE por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE. D.O.C.E., L 398/24, de 30.12.89, pag.24.

38.- Consejo de las C.C.E.E. (1991). Directiva 91/157/CEE de 18 de marzo relativa a las pilas y a los acumuladores que contengan determinadas materias peligrosas. D.O.C.E., L 78/38, de 26.03.91, pag.38.

39.- Consejo de las C.C.E.E. (1991). Directiva 91/173/CEE de 21 de marzo por la que se modifica por novena vez la Directiva 76/769/CEE. D.O.C.E., L 85/34, de 5.04.91, pag.34.

40.- Consejo de las C.C.E.E. (1991). Directiva 91/338/CEE de 18 de junio por la que se modifica por décima vez la Directiva 76/769/CEE. D.O.C.E., L 186/59, de 12.07.91, pag.59.

41.- Consejo de las C.C.E.E. (1991). Directiva 91/339/CEE de 18 de junio por la que se modifica por undécima vez la Directiva 76/769/CEE. D.O.C.E., L 186/64, de 12.07.91, pag.64.

42.- Consejo de las C.C.E.E. (1991). Directiva 91/659/CEE de 3 de diciembre por la que se adapta por primera vez al progreso técnico el Anexo I de la Directiva 76/769/CEE. D.O.C.E., L 363/36, de 31.12.91, pag. 36.

43.- Grau Fernández, S.(1988).Opus cit., pag. 1126-1127.

44.- Consejo de las C.C.E.E. (1979). Directiva 79/117/CEE 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. D.O.C.E., L 33/36, de 8.02.79 (EE 3 vol.15, pag.126).

45.- Consejo de las C.C.E.E. (1975). Directiva 75/442/CEE relativa a los residuos. D.O.C.E., L 194/47, de 25.07.75 (EE 15 vol. 1, pag.129).

46.- Consejo de las C.C.E.E. (1978). Directiva 78/319/CEE de 20 de marzo relativa a los residuos tóxicos y peligrosos. D.O.C.E., L 84/43, de 31.03.78 (EE 15 vol.2, pag.98).

47.- Consejo de las C.C.E.E. (1991). Directiva 91/689/CEE de 12 de diciembre relativa a los residuos peligrosos. D.O.C.E., L 377/20, de 31.12.91, pag.20.

48.- Vicente Catediano,R. (1994) "Las nuevas tendencias en la caracterización de residuos peligrosos". III Symposium Internacional de Metodología Analítica en el Campo del Medio Ambiente. Barcelona. Marzo 1994.

49.- Consejo de las C.C.E.E. (1991). Directiva 91/156/CEE de 18 de marzo por la que se modifica la Directiva 75/442/CEE relativa a los residuos. D.O.C.E., L 78/32, de 26.03.91, pag.32.

50.- Comisión de las C.C.E.E. (1993). Directiva 94/3/CE de 20 de diciembre de 1993 por la que se establece una lista de residuos de conformidad con la letra a) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE del Consejo relativa a los residuos. D.O.C.E., L 5/15, de 7.1.94, pag.15.

51.- Consejo de las C.C.E.E. (1975). Directiva 75/439/CEE de 16 de junio relativa a la gestión de los aceites usados. D.O.C.E., L 194/23, de 25.07.75 (EE 15 vol.1, pag.91).

52.- Consejo de las C.C.E.E. (1976). Directiva 76/403/CEE de 6 de abril relativa a la gestión de los policlorobifenilos y policloroterfenilos. D.O.C.E., L 108/2, de 26.04.76 (EE 15 vol.1, pag.161).

53.- Consejo de las C.C.E.E. (1978). Directiva 78/176/CEE de 20 de febrero relativa a los residuos procedentes de la industria del dióxido de titanio.D.O.C.E., L 54/19, de 25.02.78 (EE 15 vol.2, pag.92).

54.- Consejo de las C.C.E.E. (1982). Directiva 82/883/CEE de 3 de diciembre relativa a las modalidades de supervisión y de control de los medios afectados por los residuos procedentes de la industria del dióxido de titanio.D.O.C.E., L 378/1, de 31.12.82 (EE 15 vol.4, pag.3).

- Continúa -

- 55.- Consejo de las C.C.E.E. (1992). Directiva 92/112/CEE de 15 de diciembre por la que se fija el régimen de armonización de los programas de reducción con vistas a la supresión de la contaminación producida por los residuos de la industria procedentes del dióxido de titanio. D.O.C.E., L 409/11, de 31.12.92, pag.11.
- 56.- Consejo de las C.C.E.E. (1987). Directiva 87/217/CEE de 19 de marzo sobre la prevención y la reducción de la contaminación del medio ambiente producida por el amianto. D.O.C.E., L 85/40, de 28.03.87, pag.40.
- 57.- Kramer,L. (1987). Opus cit.,pag.177.
- 58.- Fuentes Bodelon,F. (1988). "Aguas continentales y Medio Ambiente (Derecho Hidraulico español y comunitario)". Ed. Mapfre. Madrid, pag.873.
- 59.- Consejo de las C.C.E.E. (1976). Directiva 76/464/CEE de 4 de mayo relativa a la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas vertidas en el medio acuático de la Comunidad. D.O.C.E., L 129/7, de 18.05.76 (EE 15 vol.1, pag.165).
- 60.- Consejo de las C.C.E.E. (1980). Directiva 80/68/CEE de 17 de diciembre de 1979 relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas. D.O.C.E., L 20/43, de 26.01.80 (EE 15 vol.2, pag.162).
- 61.- Consejo de las C.C.E.E. (1975). Directiva 75/440/CEE de 16 de junio relativa a la calidad requerida para las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados miembros. D.O.C.E., L 194/33, de 25.07.75 (EE 15 vol.1, pag.123).
- 62.- Consejo de las C.C.E.E. (1979). Directiva 79/869/CEE de 9 de octubre relativa a los métodos de medición y a la frecuencia de los muestreos y análisis de las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados miembros. D.O.C.E., L 271/44, de 29.10.79 (EE 15 vol.2, pag.146).
- 63.- Consejo de las C.C.E.E. (1975). Directiva 76/160/CEE de 8 de diciembre de 1975 relativa a la calidad de las aguas de baño. D.O.C.E., L 31/1, de 5.02.76 (EE 15 vol.1, pag.133).
- 64.- Consejo de las C.C.E.E. (1978). Directiva 78/659/CEE de 18 de julio relativa a la calidad de las aguas continentales que requieren protección o mejora para ser aptas para la vida de los peces. D.O.C.E., L 222/1, de 14.08.78 (EE 15 vol.2, pag.111).
- 65.- Consejo de las C.C.E.E. (1983). Directiva 83/513/CEE de 26 de septiembre relativa a los valores límite y a los objetivos de calidad para los vertidos de cadmio. D.O.C.E. L 291/1, de 24.10.83 (EE 15 vol.4, pag.131).
- 66.- Consejo de las C.C.E.E. (1982). Directiva 82/176/CEE de 22 de marzo relativa a los valores límite y a los objetivos de calidad para los vertidos de mercurio del sector de la electrolisis de los cloruros alcalinos. D.O.C.E., L 81/29, de 27.03.82 (EE 15 vol.3, pag.142).

- 67.- Consejo de las C.C.E.E. (1984). Directiva 84/156/CEE de 8 de marzo relativa a los valores límite y a los objetivos de calidad para los vertidos de mercurio de los sectores distintos de la electrolisis de los cloruros alcalinos. D.O.C.E., L 74/49, de 17.03.84 (EE 15 vol.5, pag.20).
- 68.- Consejo de las C.C.E.E. (1984). Directiva 84/491/CEE de 9 de octubre relativa a los valores límite y a los objetivos de calidad para los vertidos de hexaclorociclohexano. D.O.C.E., L 274/11, de 17.10.84 (EE 15 vol 5, pag.59).
- 69.- Consejo de las C.C.E.E. (1986). Directiva 86/280/CEE de 12 de junio relativa a los valores límite y a los objetivos de calidad para los residuos de determinadas sustancias peligrosas comprendidas en la lista I del Anexo de la Directiva 76/464/CEE. D. O.C.E., L 181/16, de 4.07.86, pag.16.
- 70.- Consejo de las C.C.E.E. (1988). Directiva 88/347/CEE de 16 de junio por la que se modifica el Anexo II de la Directiva 86/280/CEE. D.O.C.E., L 158/35, de 25.06.88, pag.35.
- 71.- Consejo de las C.C.E.E. (1990). Directiva 90/415/CEE de 27 de julio por la que se modifica el Anexo II de la Directiva 86/280/CEE. D.O.C.E., L 219/49, de 14.08.90, pag.49.
- 72.- Consejo de las C.C.E.E. (1991). Directiva 91/271/CEE de 21 de mayo sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas. D.O.C.E. L 135/40, de 30.05.91, pag.40.
- 73.- Gonzalez-Nicolas Perez, J. (1994). "Normativa europea relacionada con el agua". III Symposium Internacional de Metodología Analítica en el campo del Medio Ambiente. Barcelona. Marzo 1994.
- 74.- Constitución Española (1978). Imprenta Sucesores de Rivadeneyra, S.A.. Madrid, pag.12-24.
- 75.- Diaz Maroto, J. y Suarez, C. (1990). "Código Penal y Legislación complementaria". Biblioteca de Legislación. 15 edición. Ed. Civitas. Madrid, pag.182.
- 76.- Jaquenod de Zsogon, S. (1991). "El Derecho Ambiental y sus principios rectores". Ed. Dyfinson. Madrid, pag.314-327.
- 77.- Jefatura del Estado (1986). Adhesión de España a las Comunidades Europeas. BOE 1, de 1 de enero, pag.5.
- 78.- Ibidem, pag. 3.
- 79.- Jefatura del Estado (1985). Ley 47/85 de 27 de diciembre de Bases de delegación al Gobierno para aplicación del derecho de las C.C.E.E. Aranzadi (1985) "Repertorio cronológico de Legislación". Ed. Aranzadi. Pamplona. R. 3054, pag.6710-6714.
- 80.- Alonso Olea, M. y col. (1991). Opus cit., pag.119.
- 81.- Jefatura del Estado (1986). Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE 102, de 29 de abril, pag.15207.

82.- Ministerio de Obras Publicas, Transportes y Medio Ambiente (1994). R.D. 224/1994, de 14 de febrero, sobre creación de un Consejo Asesor de Medio Ambiente. Aranzadi (1994). "Repertorio cronológico de Legislación" 65 y 66. Ed. Aranzadi. Pamplona. R.702, pag. 1919-1921.

83.- Grau Fernández, S. (1988). Opus cit., pag. 73-113.

84.- Alonso Olea, M., Calvo Ortega, R. y col. (1991). "Legislación sobre medio ambiente". 1a edición. Ed. Civitas. Madrid, pag. 101-114.

85.- Grau Fernández, S. (1988). Opus cit., pag. 64-69.

86.- Ibidem, pag. 1229-1248.

87.- Jefatura del Estado (1992). Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria. Aranzadi (1992). "Repertorio cronológico de Legislación" vol. III. Ed. Aranzadi. Pamplona. R.1640, pag. 6086-6099.

88.- Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno (1988). R.D. 886/1988, de 15 de julio, sobre prevención de accidentes mayores en determinadas actividades industriales. BOE 187, de 5 de agosto, pag. 24285.

89.- Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno (1990). R.D. 952/1990, de 29 de junio, que modifica los anexos y completa las disposiciones del R.D. 886/1988, de 15 de julio. Aranzadi (1990). "Repertorio cronológico de Legislación" vol. III. Ed. Aranzadi. Pamplona. R.1514, pag. 3946-3950.

90.- Presidencia del Gobierno (1985). R.D. 2216/1985, de 23 de octubre, aprueba el Reglamento sobre Declaración de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas. BOE 284, de 27 de noviembre, pag. 37478 (Corrección de errores BOE 111, de 9 de mayo de 1986, pag. 16424).

91.- Grau Fernández, S. (1988). Opus cit., pag. 1359-1360.

92.- Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno (1988). R.D. 725/1988, de 3 de junio, por el que se modifica el Reglamento de Sustancias Peligrosas aprobado por R.D. 2216/1985. BOE 164, de 9 de julio, pag. 21280 (Corrección de errores BOE 186, de 4 de agosto de 1988, pag. 24033).

- Continúa -

- 93.- Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno (1988). Orden de 7 de septiembre por la que se actualizan los anejos técnicos del Reglamento de Sustancias Peligrosas aprobado por R.D. 2216/1985, de 23 de octubre. BOE 220, de 13 de septiembre, pag. 27070.
- 94.- Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría General del Gobierno (1989). Orden de 13 de noviembre por la que se añaden nuevos métodos de ensayo para determinación de las propiedades de sustancias peligrosas a los aprobados por Orden 14 de marzo de 1988. Aranzadi (1989). "Repertorio Cronológico de Legislación" vol.V. Ed. Aranzadi. Pamplona. R.2471, pag.7434.
- 95.- Ministerio de Transporte, Turismo y Comunicaciones (1990). Orden de 29 de noviembre que modifica los anejos técnicos del Reglamento de Sustancias Peligrosas aprobado por R.D. 2216/1985, de 23 de octubre. Aranzadi (1990). "Repertorio Cronológico de Legislación" vol.V. Ed. Aranzadi. Pamplona. R.2535, pag.6727.
- 96.- Ministerio de Relaciones con las Cortes y de Secretaria del Gobierno (1992). Orden de 9 de diciembre que actualiza los anejos técnicos del Reglamento de Sustancias Peligrosas aprobado por R.D. 2216/1985, de 23 de octubre. Aranzadi (1992). "Repertorio cronológico de Legislación" vol. V. Ed. Aranzadi. Pamplona. R.2687, pag. 10322-10323.
- 97.- Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno (1993). R.D. 1078/1993, de 2 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de Preparados Peligrosos. BOE 216, de 9 de septiembre, pag. 26513.
- 98.- Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno (1989). R.D. 1406/1989 de 10 de noviembre por el que se imponen las limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos. BOE 278, de 20 de noviembre, pag. 36363.
- 99.- Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno (1990). Orden de 14 de diciembre por la que se actualiza el Anexo I del R.D. 1406/1989. BOE 299, de 14 de diciembre, pag. 37238.
- 100.- Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno (1992). Orden de 31 de agosto por la que se actualiza el Anexo I del R.D. 1406/1989. BOE 218, de 10 de septiembre, pag. 31029.
- 101.- Ministerio de Presidencia (1993). Orden de 30 de diciembre por la que se actualiza el Anexo I del R.D. 1406/1989. Aranzadi (1993). "Repertorio cronológico de Legislación" 2 y 3. Ed. Aranzadi. Pamplona. R.26, pag. 75-77.
- 102.- Bureau of National Affairs (1994) "Royal Decree approved to implement eco-label program for household products". International Environment Reporter, vol. 17, n. 8. The Bureau of National Affairs, inc. Washington, D.C., pag. 351-352.
- 103.- Grau Fernández, S. (1988). Opus cit., pag.788-799.

- 104.- Jefatura del Estado (1986). Ley 20/1986 de 14 de mayo Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos. BOE 120, de 20 de mayo, pag. 17864.
- 105.- Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo (1988) R.D. 833/1988 de 20 de julio por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986. BOE 182, de 30 de julio, pag. 23534.
- 106.- Consejo de la O.C.D.E. (1988) Decisión del Consejo C(88) 90 (Final) de 27 de mayo sobre los movimientos transfronterizos de residuos peligrosos. Difusión General 3 de junio de 1988. Paris.
- 107.- Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo (1989). Orden de 13 de octubre por la que se determinan los métodos de caracterización de los residuos tóxicos y peligrosos. BOE 270, de 10 de noviembre, pag. 35216.
- 108.- Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo (1989). Orden de 28 de febrero por la que se regula la gestión de los aceites usados. Aranzadi (1989) "Repertorio Cronológico de Legislación" vol. I. Ed. Aranzadi. Pamplona. R.509, pag. 1184.
- 109.- Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo (1989). Orden de 14 de abril sobre gestión de los policlorobifenilos y policloroterfenilos. BOE 102, de 29 de abril, pag. 12811.
- 110.- Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo (1989). Orden de 28 de julio sobre prevención de la contaminación producida por los residuos procedentes de la industria del dióxido de titanio. Aranzadi (1989). "Repertorio Cronológico de Legislación" vol. IV. Ed. Aranzadi. Pamplona. R.1844, pag. 5583.
- 111.- Ministerio de Obras Públicas y Transportes (1992). Orden de 18 de abril de normas para reducir la contaminación producida por los residuos procedentes de las industrias del dióxido de titanio. Aranzadi (1991). "Repertorio cronológico de Legislación" vol. II. Ed. Aranzadi. Pamplona. R.1130, pag. 2611-2613.
- 112.- Ministerio de Relaciones con las Cortes y de Secretaría del Gobierno (1991). R.D. 108/1991, de 1 de febrero, sobre prevención y reducción de la contaminación del medio ambiente producida por el amianto. Aranzadi (1991). "Repertorio cronológico de Legislación" vol. I. Ed. Aranzadi. Pamplona. R.331, pag. 865-869.
- 113.- Grau Fernández, S. (1988). Opus cit., pag. 387-466.
- 114.- Ibidem, pag. 489-533.
- 115.- Ministerio de Obras Públicas y Transportes (1992). R.D. 1315/1992, de 30 de octubre, que modifica parcialmente el Reglamento del Dominio Público Hidráulico aprobado por R.D. 849/1986. Aranzadi (1992). "Repertorio cronológico de Legislación" vol. V. Ed. Aranzadi. Pamplona. R.2546, pag. 9770-9773.
- 116.- Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo (1989). Orden de 19 de diciembre sobre aguas residuales. Aranzadi (1990). "Repertorio Cronológico de Legislación" vol. VI. Ed. Aranzadi. Pamplona. R.2727, pag. 8223-8224.

- 117.- Grau Fernández, S. (1988). Opus cit., pag. 504-506.
- 118.- Barros, C. y col. (1981). "Legislación Alimentaria clasificada por Alimentos". Puesta al día a 31 de octubre de 1991. XXVII. Eypasa. Sid- Alimentaria. Madrid, pag. 132,1-132,38.
- 119.- Ibidem, pag. 75-82.
- 120.- Grau Fernández, S. (1988) Opus cit., pag.1288.
- 121.- Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo (1990). Orden de 15 de octubre que modifica la Orden de 11 de mayo de 1988. Aranzadi (1990). "Repertorio Cronológico de Legislación" vol.IV. Ed. Aranzadi. Pamplona. R.2179 pag.5803.
- 122.- Barros, C. y col. (1981). Opus cit., pag.1-8.
- 123.- Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo (1988). Orden de 16 de diciembre sobre Métodos y frecuencias de análisis o inspección de las aguas continentales que requieren protección y mejora para el desarrollo de la vida piscícola. Aranzadi (1988). "Repertorio Cronológico de Legislación" vol.IV. Ed. Aranzadi. Pamplona. R.2537, pag.5995.
- 124.- Grau Fernández, S. (1988).Opus cit., pag.1265.
- 125.- Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo (1989). Orden de 13 de marzo por la que se incluye en la de 12 de noviembre de 1987 la normativa aplicable a nuevas sustancias nocivas o peligrosas que pueden formar parte de determinados vertidos de aguas residuales. BOE 67, de 20 de marzo, pag.7692.
- 126.- Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo (1991). Orden de 27 de febrero que modifica el anejo V de la Orden de 12 de noviembre de 1987. Aranzadi (1991). "Repertorio Cronológico de Legislación" vol.I. Ed. Aranzadi. Pamplona. R.570, pag. 1477.
- 127.- Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo (1991). Orden de 28 de junio que amplía el ámbito de aplicación de la Orden de 12 de noviembre de 1987. Aranzadi (1991). "Repertorio Cronológico de Legislación" vol III. Ed.Aranzadi. Pamplona. R.1719, pag.4564.
- 128.- Ministerio de Obras Públicas y Transportes (1992). Orden de 25 de mayo que modifica la Orden de 12 de noviembre de 1987. Aranzadi (1992). "Repertorio cronológico de Legislación" vol. III. Ed. Aranzadi. Pamplona. R.1217, pag. 4833.
- 129.- Grau Fernández, S. (1988).Opus cit., pag. 31-32.
- 130.- Ibidem, pag. 42.
- 131.- Ibidem, pag. 140.
- 132.- Jefatura del Estado (1986). Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE 102, de 29 de abril, pag.15213.
- 133.- Grau Fernández,S. Opus cit., pag.140.
- 134.- Presidencia de la Comunidad de Madrid (1984). Ley 17/84, de 20 de diciembre, sobre Abastecimiento de agua y Saneamiento en la

Comunidad de Madrid. Aranzadi (1985). "Repertorio Cronológico de Legislación" vol.I. Ed. Aranzadi. Pamplona. R. 298, pag. 638-640.

135.- Fuentes Bodelón, F. (1988). Opus cit., pag. 758-767.

136.- Grau Fernández, S.(1988). Opus cit., pag. 1363-1374.

137.- Consejería de Cooperación (1994). Decreto 31/1994, de 14 de abril, por el que se modifica la estructura de la Agencia de Medio Ambiente. BOCM 93, de 21 de abril, R.484, pag.3.

138.- Barros,C. y col. (1981). Opus cit., II pag. 161-179.

139.- Consejería de Cooperación (1992). Decreto 19/92, de 13 de marzo, por el que se modifican los Anexos II, III y IV de la Ley 10/91, de 4 de abril, de protección del medio ambiente. BOCM 88, de 13 de abril, R.491, pag. 3.

140.- Presidencia de la Comunidad (1993). Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento. BOCM 269, de 12 de noviembre, R.1634, pag. 3.

141.- Ayuntamiento de Madrid (1985). Ordenanza General de Protección del Medio Ambiente Urbano de 31 de octubre. Ayuntamiento de Madrid. Area de Urbanismo e Infraestructuras (1986) "Textos Normativos" 8. Artes Gráficas Municipales. Madrid.

142.- García García, J. R. (1993) "Guia Legal del Medio Ambiente en España". Ed. Anaru. Salamanca, pag. 15-16.

**II. ADMINISTRACION E
INVESTIGACION EN MATERIA
DE SANIDAD AMBIENTAL**

II.1.- LA ADMINISTRACION ESPAÑOLA Y LA SANIDAD AMBIENTAL

La Constitución Española de 1978 fija las previsiones competenciales en materia medioambiental: El Estado tiene competencia exclusiva en la legislación básica sobre protección del medio ambiente y las C.C.A.A. pueden establecer normas adicionales de protección (art. 149.1). Asimismo las C.C.A.A. podrán asumir competencias en la gestión en materia de protección del medio ambiente (art. 148.1).

II.1.1.- ADMINISTRACION ESTATAL

La organización administrativa para el tema Medio Ambiente en un principio era un poco caótica, pues estaba repartida entre varios Departamentos Ministeriales sin unas actuaciones o ámbitos de actuación claramente definidos, hasta tal punto que por Decreto 888/1972 de 13 de abril, se creó la Comisión Interministerial del Medio Ambiente (C.I.M.A.) (1).

Esta Comisión Interministerial se suprime por R.D. 1327/1987 de 16 de octubre, a propuesta del Ministro de Obras Públicas y Urbanismo. Las razones de esta supresión fueron, precisamente:

1) La mayor complejidad de las actividades que en materia de Medio Ambiente, la Administración del Estado venía desarrollando o debía de desarrollar, entre otras razones como consecuencia de la adhesión de España a la CEE.

2) La necesidad de una adaptación organizativa y funcional de las estructuras existentes, incluidas las de las CCAA con funciones en esta materia, al objeto de poder llevar a cabo una política global e integrada del Medio Ambiente.

Lógicamente la idea era que este Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo llevara a cabo la política global e integrada del Medio Ambiente, ya que por R.D. 1131/1988, de 30 de septiembre de Obras Públicas y Urbanismo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución del R.D. Legislativo 1302/1986 de 28 de junio, de evaluación de impacto ambiental (2), se considera que (a los efectos de dicho Reglamento) en la Administración del Estado, el Organismo administrativo de Medio Ambiente es la Dirección General del Medio Ambiente del Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo.

En la actualidad, el tema Medio Ambiente puede decirse que básicamente es competencia del Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente según su estructura orgánica básica

establecida por Real Decreto 576/1991 de 21 de abril (3), el Real Decreto 1173/1993, de 13 de julio (4), que incorpora expresamente en su denominación la competencia en medio ambiente y el Real Decreto 1671/1993, de 24 de septiembre (5), que modifica su estructura orgánica.

No obstante, dada la vinculación o repercusión del medio ambiente en la salud o calidad de vida, de forma que difícilmente puede desligarse el binomio Medio Ambiente/ Salud (de hecho hablamos de Sanidad Ambiental), las Autoridades Públicas Sanitarias, lógicamente, asumen una serie de competencias en este tema reflejadas en la Ley General de Sanidad.

La participación en materia de Sanidad Ambiental de otras Administraciones, Ministerios de Industria, Agricultura, incluso Justicia, etc... puede considerarse secundaria o al menos parcial en el tema que nos ocupa.

II.1.1.1.- MINISTERIO DE OBRAS PUBLICAS, TRANSPORTES Y MEDIO AMBIENTE

Como ya hemos comentado, por R.D. 576/1991 de 21 de abril, se establece la estructura orgánica básica del Ministerio de Obras Públicas y Transportes (O.P.y T.), creado por Real Decreto 298/1991 de 12 de marzo, por producirse una reestructuración de Departamentos Ministeriales, al integrar los dos anteriores Departamentos: de Obras Públicas y Urbanismo y de Transportes,

Turismo y Comunicaciones, por Real Decreto 1173/1993, de 13 de julio, pasa a denominarse Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente (O.P.T. y M.A.) y por Real Decreto 1671/1993, de 24 de septiembre, se modifica su estructura orgánica.

El Ministerio de O.P.T. y M.A. engloba un amplio y complejo conjunto de actividades, de entre las cuales afectan al tema Medio Ambiente las orientadas a:

- La adopción de decisiones estratégicas de gran transcendencia para la calidad de vida y la integración del espacio físico español en el europeo.

- La definición de importantes políticas públicas en materias como el Medio Ambiente entre otras.

Estas actividades requieren un intenso proceso de coordinación con las Administraciones Territoriales y la CEE, dadas las competencias que ambas instancias ejercen en estas materias.

La ORGANIZACION de este Ministerio se diseña por agrupación en áreas funcionales una de las cuales es: "La ordenación y protección del marco físico en el que se desarrollan los asentamientos urbanos y la actividad económica, a través de las políticas del agua, en su sentido amplio de recurso productivo y medioambiental, la protección del medio ambiente, la vivienda y el análisis y descripción del clima y el territorio".

Así pues, este área funcional agrupa tres áreas de actividad: Las que afectan a la descripción física del territorio, las actuaciones en materia de arquitectura y apoyo financiero al acceso a la vivienda, y las que afectan a la política del agua y el medio ambiente.

Centrándonos en esta última área de actividad que es la que nos concierne, el Real Decreto 576/1991, considerando que "las políticas de agua y del medio ambiente no se agotan la una en la otra, puesto que la problemática del agua en España no es solo de carácter medioambiental y los problemas del medio ambiente no son solamente los de la calidad del agua, pero conviene aproximar su problemática ubicándolas en un mismo Organó superior, dada la relevancia de sus relaciones en el actual momento del desarrollo de nuestro país", configura dicho Organó superior como una Secretaría de Estado: La Secretaria General del Medio Ambiente.

Esta Secretaría General que había sido creada por el R.D. 199/1990 de 16 de febrero, se suprime por R.D. 1316/1991 de 2 de agosto, del que posteriormente hablaremos, pasando a denominarse Secretaría de Estado para las políticas del agua y el medio ambiente, esta Secretaría se suprime a su vez por el Real Decreto 1671/1993, ya citado, y se crea la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Vivienda.

Como ORGANOS SUPERIORES directamente dependientes del Ministro de O.P.T.y M.A. se sitúan, entre otros: La Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Vivienda, la Subsecretaría de O.P.T.y M.

A. y la Secretaría General de Planificación y Concertación Territorial (esta última se suprime por Real Decreto 2234/1993, de 17 de diciembre (6), que modifica la estructura del Ministerio de O.P.T.y M.A.).

En cuanto a la SUBSECRETARIA DE OBRAS PUBLICAS, TRANSPORTES Y MEDIO AMBIENTE se le atribuyen, en la medida en que no estén atribuidas directamente a los restantes órganos superiores, organismos autónomos y entidades públicas del Departamento, entre otras funciones, "la programación, dirección y coordinación de estudios sectoriales, informes de coyuntura y análisis de evolución y previsión sectorial, en los ámbitos de los transportes, las comunicaciones y los recursos hidráulicos, con el fin de detectar la propuesta y formulación de los objetivos y planes de actuación departamentales.

Las Confederaciones Hidrográficas quedan encuadradas orgánicamente en esta Subsecretaría manteniendo una doble dependencia funcional de la Dirección General de Calidad de las Aguas y de la Dirección General de Obras Hidráulicas, a efectos de sus respectivas competencias.

Respecto a la SECRETARIA DE ESTADO DE MEDIO AMBIENTE Y VIVIENDA, se crea por Real Decreto 1671/1993 manteniendo, en parte, la estructura de la anterior Secretaría de Estado para las políticas del agua y el medio ambiente creada por Real Decreto 1316/1991, de 2 de agosto (7), y que a su vez sustituía a la Secretaría General del Medio Ambiente que este mismo decreto

suprime.

Se define como "el Organó Superior de la Administración del Estado que, bajo la dependencia del Ministro de O.P.T.y M.A. dirige, y en su caso, coordina, en el ámbito estatal, las políticas orientadas a potenciar la utilización racional de los recursos naturales, con el fin de garantizar el derecho a un medio ambiente adecuado al desarrollo de la persona".

Así pues, corresponde a esta Secretaría el desarrollo de las siguientes funciones:

a) El diseño de una estrategia nacional de medio ambiente en la perspectiva del desarrollo sostenible y el uso racional de los recursos naturales, así como la coordinación de las actuaciones en política ambiental de la Administración General del Estado.

b) La elaboración de la normativa básica en materia de medio ambiente, costas y residuos, así como su aplicación en el ámbito de competencias de la Administración General del Estado.

c) El análisis y propuesta de los objetivos a los que deban aplicarse los Fondos de cohesión comunitarios en materia de medio ambiente.

d) La coordinación y acción concertada con las Comunidades Autónomas en el ámbito de la política medioambiental y de saneamiento y depuración de las aguas, así como la relación de España con la CEE en estos ámbitos.

e) La realización de los estudios que evalúen el impacto medioambiental de las infraestructuras, equipamientos e instalaciones, competencia de la Administración General del Estado, y efectuar las correspondientes declaraciones.

f) La protección, gestión y administración de los bienes de dominio público hidráulico y marítimo-terrestre.

g) La propuesta de la política y normativa estatal en materia de suelo urbano, vivienda, arquitectura y su concertación con las Comunidades Autónomas.

h) La integración de las políticas ambientales y de habitat humano en el espacio urbano, especialmente en lo que se refiere a normas de edificación, contaminación atmosférica y sonora, recogida y eliminación de residuos sólidos, depuración de aguas residuales urbanas, arquitectura ecológica, integración de los dominios públicos costero e hidráulico en los planes de desarrollo urbano y política de suelo.

Como ORGANOS DEPENDIENTES de esta Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Vivienda tenemos:

- Dirección General de Calidad de las Aguas.
- Dirección General de Costas.
- Dirección General de Política Ambiental.
- Dirección General del Instituto Nacional de Meteorología.

- Dirección General para la Vivienda y Arquitectura.

Como ORGANISMOS AUTONOMOS adscritos al Ministerio de O.P.T.y M.A. a través de esta Secretaría de Estado, figuran, entre otros, el Consejo Nacional del Agua, de cuya composición, estructura y funciones hablaremos mas adelante y el Consejo Asesor de Medio Ambiente.

De todos los Organismos, dependientes o adscritos a esta Secretaría, mencionados anteriormente pasamos a describir las funciones de aquéllos que mas se relacionan con nuestro tema.

II.1.1.1.1.- DIRECCION GENERAL DE CALIDAD DE LAS AGUAS

Ejerce las siguientes funciones:

1.- La vigilancia, el seguimiento y el control de los niveles de calidad de las aguas continentales.

2.- La vigilancia, seguimiento y control de las actividades susceptibles de provocar la contaminación o degradación del dominio público hidráulico; en particular el vertido de aguas residuales.

3.- Las autorizaciones de vertido, cuando su otorgamiento esté atribuido al Ministerio de O.P.T.y M.A..

4.- La gestión, a través de los organismos de cuenca, de los cánones establecidos en los artículos 104 y 105 de la Ley de Aguas.

5.- El impulso y fomento de las actividades de depuración orientadas a mejorar y, en su caso, eliminar la contaminación de las aguas continentales.

6.- La gestión del dominio público hidráulico.

7.- Proyectos y obras de ingeniería sanitaria y tratamiento

de aguas, competencia del Ministerio de O.P.T.y M.A..

A su vez, la Dirección General de Calidad de las Aguas está integrada por las siguientes unidades con nivel orgánico de Subdirección General:

- Subdirección General de Gestión del Dominio Público Hidráulico (asume las funciones señaladas en los apartados 4 y 6).

- Subdirección General de Ingeniería de Saneamiento (asume las funciones señaladas en los apartados 5 y 7).

- Subdirección General de Análisis y Vigilancia de la Calidad de las Aguas (asume las funciones señaladas en los apartados 1,2 y 3).

II.1.1.1.2.- DIRECCION GENERAL DE POLITICA AMBIENTAL

Ejerce las siguientes funciones en el ámbito de las competencias del Departamento:

1.- Análisis y seguimiento del estado de situación del ambiente y los recursos naturales, en coordinación con los órganos competentes de las CCAA.

2.- Propuesta de establecimiento de directrices para la ordenación de los recursos naturales con vistas a su aprovechamiento sostenible.

3.- Evaluaciones de impacto ambiental.

4.- Elaboración de un sistema de Estadísticas Ambientales y creación de un Banco de Datos.

5.- Elaboración de los proyectos de normativa básica sobre medio ambiente.

6.- Elaboración de programas orientados a mejorar el nivel de conocimiento de la sociedad sobre los recursos naturales y el medio ambiente.

7.- Elaboración y propuesta de planes y programas medioambientales.

A su vez, la Dirección General de Política Ambiental está integrada por las siguientes unidades con nivel orgánico de Subdirección General:

Subdirección General de Análisis, Estadísticas y Banco de Datos (asume las funciones señaladas en los apartados 1, 4 y 6).

Subdirección General de Programación y Evaluación de Impacto Ambiental (asume las funciones señaladas en los apartados 2, 3 y 7).

Subdirección General de Normativa y Relaciones Institucionales (asume las funciones señaladas en los apartados 5

y 6).

Subdirección General de Residuos (asume las funciones señaladas en los apartados 1 y 7).

Subdirección General de Protección del Medio Ambiente Atmosférico (asume las funciones señaladas en los apartados 1 y 7).

II.1.1.1.3.- CONFEDERACIONES HIDROGRAFICAS

Las Confederaciones Hidrográficas (C.H.), se constituyen al amparo de lo dispuesto en el art. 19 de la Ley de Aguas que literalmente dice: "En las cuencas hidrográficas que excedan el ámbito territorial de una Comunidad Autónoma se constituirán Organismos de cuenca con las funciones y cometidos que se regulan en esta ley" (8).

Los Organismos de cuenca, con la denominación de Confederaciones Hidrográficas, son entidades de Derecho público con personalidad jurídica propia y distinta de la del Estado, encuadradas orgánicamente, como ya hemos comentado, al Ministerio de O.P.T.y M.A. a través de la Subsecretaría de O.P.T.y M.A. , manteniendo una doble dependencia funcional de la Dirección General de Obras Hidráulicas y de la Dirección General de Calidad de las Aguas.

Son funciones de los Organismos de cuenca:

1.- La elaboración del Plan Hidrológico de cuenca, así como su seguimiento y revisión.

2.- La administración y control del dominio público hidráulico.

3.- La administración y control de los aprovechamientos de interés general o que afecten a mas de una Comunidad Autónoma.

4.- El proyecto, la construcción y explotación de las obras realizadas con cargo a fondos propios del Organismo, y las que les sean encomendadas por el Estado.

5.- Las que se deriven de los convenios con CCAA, Corporaciones Locales y otras entidades públicas o privadas, o de los suscritos con particulares.

Por Real Decreto 1821/1985, de 1 de agosto (9), se integran en las C.H. las funciones de las Comisarías de aguas y se modifica su estructura orgánica.

Las Comisarías de Aguas se establecen por Decreto de 8 de octubre de 1959, que restablece las antiguas Jefaturas de Aguas con la denominación de Comisarías de Aguas, su finalidad era atender todos los asuntos de aguas referentes a la tramitación y otorgamiento de concesiones, fiscalización y control de los aprovechamientos hidráulicos, explotación del gran embalse, vertidos de aguas residuales, etc...

Sin embargo, la general aceptación de que la búsqueda de una concepción global en la que se incluyan todos los elementos de la utilización del agua debe confiarse, para la planificación y coordinación, a un único órgano de la Administración estatal, aconseja la integración de las Comisarias de Aguas en las C.H., quienes mantendrán las competencias que les están actualmente atribuidas mas aquellas que la legislación vigente otorgaba a las Comisarías de Aguas.

El Real Decreto 650/1987, de 8 de mayo (10), define los ámbitos territoriales de las ocho C.H. siguientes:

- C.H. del Norte.
- C.H. del Duero.
- C.H. del Tajo.
- C.H. del Guadiana.
- C.H. del Guadalquivir.
- C.H. del Segura.
- C.H. del Jucar.
- C.H. del Ebro.

La C.H. del Tajo, que es la que nos atañe en este estudio, comprende el territorio español de la cuenca hidrográfica del rio Tajo.

En cuanto al ámbito territorial de los planes hidrológicos, para el caso de la C.H. del Tajo, el Plan sera único, extendido a la totalidad del ambito territorial definido anteriormente.

Por último, en este R.D. se da un plazo para la incorporación de las CCAA a las Juntas de Gobierno de los correspondientes organismos de cuenca, lógicamente la Comunidad Autónoma de Madrid se incorpora a la Confederación Hidrográfica del Tajo.

En el año 1989, 21 de julio, surgen independientemente, los R.D. constitutivos de los diferentes organismos de cuenca, Confederaciones Hidrográficas, así por Real Decreto 927/1989, de 21 de julio (11), se constituye el organismo de cuenca Confederación Hidrográfica del Tajo, como organismo autónomo adscrito al Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo, hoy O.P.T. y M.A..

El ámbito del territorio es el determinado por el R.D. 650/1987, ya comentado y la sede del organismo radicará en Madrid. En su Junta de Gobierno están representadas las siguientes CCAA, en la siguiente proporción:

- Aragón: 1 representante.
- Castilla-La Mancha: 3 representantes.
- Castilla-León: 1 representante.
- Extremadura: 3 representantes.
- Madrid: 3 representantes.

El Real Decreto 984/1989, de 28 de julio (12), determina la estructura orgánica dependiente de la Presidencia de las C.H..

Así directamente dependientes del Presidente de las CCHH, existen las cuatro unidades administrativas siguientes:

- La Comisaría de Aguas.
- La Dirección Técnica.
- La Secretaría General.
- La Oficina de Planificación Hidrológica.

De estas cuatro unidades, es la Comisaría de Aguas a la que , entre otras funciones, le corresponde el análisis y control de la calidad de las aguas continentales, así como la propuesta y seguimiento de los programas de calidad del agua, el censo de vertido de aguas residuales, inspección y vigilancia de obras y explotaciones, etc...

II.1.1.1.4.- CONSEJO NACIONAL DEL AGUA

El Consejo Nacional del Agua se crea en la Ley 29/1985, de Aguas, como Organo Consultivo Superior en la materia, y está adscrito a efectos administrativos al Ministerio de O.P.T.y M.A..

En él estaran representados junto con la Administración del Estado y las de las CCAA, los Organismos de cuenca, así como las organizaciones profesionales y aconómicas mas representativas, de ámbito nacional, relacionadas con los distintos usos del agua.

La función del Consejo Nacional es informar preceptivamente:

a) El proyecto del Plan Hidrológico Nacional antes de su aprobación por el Gobierno para su remisión a las Cortes.

b) Los Planes Hidrológicos de Cuenca, antes de su aprobación por el Gobierno.

c) Los proyectos de las disposiciones de carácter general de aplicación en todo el territorio nacional relativas a la ordenación del dominio público hidráulico.

d) Los planes y proyectos de interés general de ordenación agraria, urbana, industrial y de aprovechamientos energéticos o de ordenación del territorio en tanto afecten sustancialmente a la planificación hidrológica o a los usos del agua.

e) Las cuestiones comunes a dos o mas organismos de cuenca en relación con el aprovechamiento de recursos hidráulicos y demás bienes del dominio público hidráulico.

II.1.1.1.5.- CONSEJO ASESOR DE MEDIO AMBIENTE

El Consejo Asesor de Medio Ambiente se crea por Real Decreto 224/1994, de 14 de febrero (13), como foro de participación y consulta de los sectores sociales y científico en la materia.

El Consejo Asesor de Medio Ambiente queda adscrito a efectos administrativos al Ministerio de O.P.T.y M.A..Sus funciones son:

- a) Asesorar en temas relacionados con el medio ambiente.
- b) Emitir informes y efectuar propuestas en materia medioambiental.
- c) Proponer medidas que incentiven la creación de empleo ligado a actividades relacionadas con la protección del medio ambiente así como la participación ciudadana en la solución de los problemas ambientales.
- d) Proponer medidas para el mejor cumplimiento de los Acuerdos internacionales en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible.
- e) Impulsar la coordinación entre la iniciativa pública y privada en materia de medio ambiente.

De lo anteriormente expuesto y a la vista del esquema del organigrama del Ministerio de O.P.T.y M.A. en lo que concierne al área de Sanidad Ambiental, puede observarse la complejidad del entramado administrativo, aunque dependiente de una única autoridad administrativa.

Aunque descartemos la labor de la Subsecretaría de O.P.T.y M. A. el tema Medio Ambiente, que también la tiene, y consideremos a la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Vivienda como Órgano Superior único, aglutinador de las estructuras medioambientales de este Ministerio, no podemos dejar de destacar la existencia de:

- . 5 Direcciones Generales
 - . 8 Subdirecciones Generales
 - . 3 Órganos Autónomos (1 encuadrado orgánicamente y 2 adscritos) con sus correspondientes unidades administrativas
- todos ellos con funciones o actividades en Sanidad Ambiental.

ORGANIGRAMA DEL MINISTERIO DE O.P.T.y M.A.(SANIDAD AMBIENTAL)

SUBSECRETARIA DE O.P.T.y M.A.

CONFEDERACIONES HIDROGRAFICAS

SECRETARIA DE ESTADO DE MEDIO AMBIENTE Y VIVIENDA

D.G. CALIDAD DE LAS AGUAS

S.G. GESTION DEL DOMINIO PUBLICO HIDRAULICO
S.G. INGENIERIA DE SANEAMIENTO
S.G. ANALISIS Y VIGILANCIA DE LA CALIDAD DE
LAS AGUAS

D.G. COSTAS

D.G. POLITICA AMBIENTAL

S.G. ANALISIS, ESTADISTICAS Y BANCO DE DATOS
S.G. PROGRAMACION Y EVALUACION DEL IMPACTO
AMBIENTAL
S.G. NORMATIVA Y RELACIONES INSTITUCIONALES
S.G. RESIDUOS
S.G. PROTECCION DEL MEDIO AMBIENTE ATMOSFERICO

D.G. INSTITUTO NACIONAL DE METEREOLOGIA

D.G. VIVIENDA Y ARQUITECTURA

ORGANISMOS AUTONOMOS

CONFEDERACIONES HIDROGRAFICAS (COMISARIA DE AGUAS)

CONSEJO NACIONAL DEL AGUA

CONSEJO ASESOR DE MEDIO AMBIENTE

Figura 2

II.1.2.- ADMINISTRACIONES PUBLICAS SANITARIAS

En materia de Sanidad, no podemos referirnos únicamente al Ministerio de Sanidad y Consumo dadas las amplias competencias que las CCAA tienen reconocidas en esta materia.

De hecho, la Ley General de Sanidad (14), crea el Sistema Nacional de Salud, concebido como el conjunto de los Servicios de Salud de las CCAA convenientemente coordinados.

Los Servicios Sanitarios se concentran pues, bajo la responsabilidad de las CCAA y bajo los poderes de dirección, en lo básico, y la coordinación del Estado.

La Ley establece que serán las Areas de Salud las piezas básicas de los Servicios de Salud de las CCAA. Estos Servicios de Salud se organizan bajo la exclusiva responsabilidad de las CCAA, si bien se otorga a las Corporaciones Locales un efectivo derecho a participar en el control y en la gestión de las Areas de Salud.

En cuanto a las competencias en materia de Sanidad Ambiental, la Ley General de Sanidad dice (art. 18): "Las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los Organos competentes en cada caso, desarrollarán las siguientes actuaciones"

... "La promoción y mejora de los Sistemas de Saneamiento, abastecimiento de aguas, eliminación y tratamiento de residuos líquidos y sólidos; la promoción y mejora de los sistemas de saneamiento y control del aire, con especial atención a la contaminación atmosférica, la vigilancia sanitaria y adecuación a la salud del medio ambiente en todos los ámbitos de la vida, incluyendo la vivienda.

E insiste en su art. 19: "Los poderes públicos prestarán especial atención a la Sanidad Ambiental, que deberá tener la correspondiente consideración en los programas de salud".

Las autoridades sanitarias propondrán o participarán con otros Departamentos en la elaboración y ejecución de la legislación sobre: Calidad del aire, aguas, residuos, sustancias tóxicas y peligrosas, etc..., cualquier otro aspecto del medio ambiente relacionado con la salud.

Pues bien, estas competencias en Sanidad Ambiental afectan a los tres niveles administrativos del Sistema Nacional de Salud: Estado, CCAA y Corporaciones Locales.

Sin embargo, para respetar la estructura general de este capítulo, debemos tratar por separado estos tres niveles exponiendo sus diferentes organizaciones administrativas, en cuanto a Sanidad Ambiental se refiere, aunque no incidiremos demasiado en sus funciones, que son las ya expuestas dimanantes de la Ley General de Sanidad.

Por último comentaremos la constitución en esta Ley General de Sanidad "como órgano de apoyo científico-técnico del Departamento de Sanidad de la Administración del Estado y de los distintos Servicios de Salud de las CCAA, del Instituto de Salud "Carlos III".

Este Instituto tendrá la naturaleza de Organismo autónomo de la Administración del Estado, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, desarrollará sus funciones en colaboración con otras Administraciones Públicas, figurando entre estas funciones la Sanidad Ambiental y el control sanitario de productos químicos potencialmente peligrosos.

II.1.2.1.- MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

El REAL DECRETO 858/1992, de 10 de julio (15), determina la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Este Ministerio se define como el Departamento de la Administración del Estado que ostenta, en el ámbito de sus competencias, la autoridad sanitaria, garante del derecho efectivo de los ciudadanos a la protección de la salud.

Del Ministerio de Sanidad y Consumo dependen directamente los siguientes órganos superiores:

a) Subsecretaría de Sanidad y Consumo

b) Secretaría General de Salud, con rango de Subsecretaría

c) Secretaría General de Planificación, con rango de Subsecretaría

Dentro de esta estructura, el tema Sanidad Ambiental se asigna a la Secretaría General de Salud, y en concreto a la Dirección General de Salud Pública, Centro directivo dependiente de la Secretaría General de Salud, entre cuyas funciones figura:

"La planificación, evaluación y, en el ámbito de la competencia del Estado, ejecución de los programas de diagnóstico de los problemas de salud vinculados al habitat, especialmente los relativos a la contaminación atmosférica y de las aguas, a la seguridad química y a la protección radiológica, así como la gestión de la Red de Vigilancia Ambiental".

El desarrollo de estas funciones le corresponde a la Subdirección General de Sanidad Ambiental, unidad dependiente de la Dirección General de Salud Pública.

Mas específicamente, las actividades de esta Subdirección General (16) en el Sector Aguas son:

- Control de la calidad de las aguas potables de consumo público y de las aguas de baño.

- Evaluación y análisis del conjunto de informaciones periódicas comunicadas.

- Elaboración de informes periódicos sobre la situación sanitaria de las aguas en el territorio nacional.

- Elaboración de informes de síntesis para la CEE.

- Fijación de criterios de calidad, técnicas analíticas e instrumentales, patrones de intercalibración, laboratorio de referencia.

Las actividades de esta Subdirección General en el Sector Aire son:

- Dirección de la Red Nacional de Vigilancia y Prevención de la Contaminación Atmosférica.

- Incorporación a la Red de nuevos parámetros.

- Elaboración de informes periódicos para la CEE.

Las actividades de esta Subdirección General en el Sector Productos Químicos son:

- Informes de homologación y evaluación sanitaria de productos químicos.

- Autoridad competente para la aplicación de la Directiva 79/831/CEE sobre "Notificación de Sustancias Nuevas".

- Fijación de límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos.

- Elaboración de informes, seguimiento y control de exportación e importación de productos químicos peligrosos.

- Elaboración de informes sobre residuos peligrosos.

II.1.2.2.- INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

El Instituto de Salud Carlos III se constituye, como ya hemos comentado, como órgano de apoyo científico-técnico del Departamento de Sanidad de la Administración del Estado y de los distintos Servicios de Salud de las CCAA.

Tiene la naturaleza de Organismo autónomo de la Administración del Estado, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Secretaría General de Salud.

Su estructura, organización y funciones continúan siendo las que le atribuye el REAL DECRETO 10/1988, de 8 de enero (17).

En este R.D. se describen sus funciones como:

- Organo de investigación y ordenación.

- Organo de control en diferentes áreas, entre las que se encuentran la de Sanidad Ambiental y Productos químicos potencialmente peligrosos.

- Organo en materia de docencia y educación sanitaria.

- Organo de fomento y coordinación de las actividades de investigación biomédica y sanitaria.

- Organo de acreditación científica y técnica de carácter sanitario.

La Presidencia del Consejo de Dirección del Instituto de Salud "Carlos III" y cuantas competencias correspondan al titular del Departamento de Sanidad sobre dicho Instituto, se delegan en el Secretario General de Salud del Ministerio por Orden de 3 de septiembre de 1992 (18).

Directamente de la Dirección del Instituto dependen cinco unidades con nivel orgánico de Subdirección General, una de las cuales es la Subdirección de Control, la cual coordina las actividades del Centro Nacional de Sanidad Ambiental entre otros.

II.1.2.2.1.- CENTRO NACIONAL DE SANIDAD AMBIENTAL

El Centro Nacional de Sanidad Ambiental (19) deberá ser el Organismo técnico y de investigación de apoyo a la Dirección General de Salud Pública y mas concretamente de su Subdirección General de Sanidad Ambiental.

Constituye el Laboratorio de referencia en el área de contaminación atmosférica y el Laboratorio de apoyo para el control de las aguas continentales y costeras. Asimismo incluye un departamento de Ecotoxicología.

II.1.3.- MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACION

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación cuya estructura orgánica básica se establece por Real Decreto 654/1991, de 26 de abril (20), se define como el Organo de la Administración Central encargado de la propuesta y ejecución de las directrices generales del Gobierno sobre la política agraria, pesquera y alimentaria.

Dentro de su estructura, su relación con el tema Sanidad Ambiental puede considerarse como:

Indirecta, en las Subdirecciones de Sanidad Animal y Sanidad Vegetal, dependientes de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria que a su vez depende de la Secretaría General de Producciones y Mercados Agrarios.

Directa, a través de:

- INSTITUTO ESPANOL DE OCEANOGRAFIA, dependiente de la Secretaría General de Pesca Marítima. Su cometido, entre otros, es la protección del medio marino. .

- INSTITUTO NACIONAL PARA LA CONSERVACION DE LA NATURALEZA

(ICONA), dependiente de la Secretaría General de Estructuras Agrarias.

El ICONA, cuyo titular tiene nivel orgánico de Director General, ejerce las funciones que en materia de ordenación de los recursos y conservación de los espacios naturales corresponden al Departamento, conforme a las disposiciones vigentes.

Del Director General dependen las siguientes unidades, con nivel orgánico de Subdirección General:

- Secretaría General
- Subdirección General de Espacios Naturales
- Subdirección General de Ordenación de los Recursos Naturales
- Subdirección General de Protección de la Naturaleza, que ejerce las funciones de estudio e inventario de los recursos naturales renovables y de los ecosistemas, al objeto de mantener y reconstruir el equilibrio biológico del espacio natural, de la protección, conservación y mejora de los suelos.

II.1.4.- MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

El Ministerio de Industria y Energia surge en base al Real Decreto 1173/1993, de 13 de julio (21).

Según este Real Decreto corresponden a este Ministerio las funciones atribuidas hasta este momento al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo a través de la Secretaría de Estado de Industria y de la Secretaría General de la Energía y Recursos Minerales.

Su estructura se establece por Real Decreto 420/1991, de 5 de abril (22).

Este Ministerio está integrado por varios Organos Superiores entre los que se encuentra la Secretaría de Estado de Industria.

A su vez, de la Secretaría de Estado de Industria depende directamente la Secretaría General de Promoción Industrial y Tecnología, y de ésta a su vez depende la Dirección General de Política Tecnológica.

Las funciones de esta Dirección General continúan siendo las establecidas por Real Decreto 1270/1988, de 28 de octubre (23), y entre ellas se encuentra la promoción de estudios y actuaciones encaminadas a reducir el impacto ambiental de la industria.

Dentro de esta Dirección General corresponde a la Subdirección General de Seguridad Industrial el estudio y propuesta de cuanto se relacione con la prevención y corrección del impacto ambiental de la industria.

II.1.5.- MINISTERIO DE JUSTICIA

Con el establecimiento en el Código Penal del "Delito ecológico", art. 347 (bis), ya comentado en el capítulo I, la Administración de Justicia necesita de Centros Técnicos que le asesoren en orden a demostrar: a) Que se han contravenido las leyes o reglamentos protectores del medio ambiente, b) la existencia de "emisiones o vertidos de cualquier clase en la atmósfera, el suelo o las aguas terrestres o marítimas, que c) pongan en peligro grave la salud de las personas, o d) puedan perjudicar gravemente las condiciones de la vida animal, bosques, espacios naturales o plantaciones útiles" (24).

La aplicación de este artículo es, por tanto, terriblemente complicada y a la postre se considera que no responde a las exigencias necesarias para la tutela del medio ambiente. En primer lugar porque como se ha expuesto anteriormente la dispersidad de legislación administrativa dificulta la definición de las conductas ilícitas; en segundo lugar, porque el medio ambiente no se contempla como un bien jurídico protegido ya que nuestro código penal sanciona no los actos contaminantes ilícitos en sí sino tanto en cuanto puedan poner en grave peligro la salud de las personas. En tercer lugar, porque las penas previstas en el código penal para las conductas ilícitas son excesivamente benignas (25).

La Administración de Justicia dispone, como Centro Técnico asesor, del INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGIA creado por Decreto de 10 de julio de 1935, si bien su estructura y funciones se reorganizan por Decreto de 13 de julio de 1967 (26).

Se define como un "Centro Técnico adscrito al Ministerio de Justicia, que une a su misión específica de órgano auxiliar de la Administración de Justicia, la de informar a la Administración pública en general y difundir los conocimientos en materia toxicológica.

En el orden administrativo depende de la Dirección General de Relaciones con la Administración de Justicia y está sujeto a su inspección. En sus funciones técnicas tiene carácter independiente emitiendo sus informes conforme a las reglas de investigación científica que estime mas adecuadas.

Como Organo auxiliar de la Administración de Justicia le compete:

a) Emitir los informes y dictámenes que solicitan las Autoridades Judiciales.

b) Practicar los análisis e investigaciones bioquímicas, químicas, físicas, fisico-químicas, de ciencias naturales o biológicas que sean ordenados por las mismas Autoridades.

c) Evacuar las consultas y aclaraciones que dichas Autoridades les interesen.

d) Establecer la debida relación para facilitar las actuaciones de organos judiciales en materia toxicológica, y muy especialmente, sobre las condiciones de recogida, preparación y envío de las muestras que deben ser analizadas.

OTRAS ESTRUCTURAS ADMINISTRATIVAS CON COMPETENCIAS EN
SANIDAD AMBIENTAL

MINISTERIO SANIDAD Y CONSUMO

S.G. SALUD - D.G. SALUD PUBLICA - SUB.G. SANIDAD AMBIENTAL

Organismos Autonomos:

Inst. CARLOS III. CENTRO NAL. SANIDAD AMBIENTAL

MINISTERIO AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACION

S.G. PESCA MARITIMA - Inst. OCEANOGRAFIA

S.G. ESTRUCTURAS AGRARIAS - ICONA - SUB.G. PROTEC.
NATURALEZA

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

S.G. PROMOCION INDUSTRIAL Y TECNOLOGICA - D.G. POLITICA
TECNOLOGICA - SUB.G. SEGURIDAD INDUSTRIAL

MINISTERIO DE JUSTICIA

D.G. RELACIONES ADMON. JUSTICIA - Inst. Nal.

TOXICOLOGIA

Figura 3

II.2.- LA ADMINISTRACION AUTONOMICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID Y LA SANIDAD AMBIENTAL

Las CCAA han asumido amplias competencias en materia de Sanidad Ambiental (27) en la configuración del nuevo estado de las Autonomías, lo que ha dado lugar a la adecuación y desarrollo de estructuras administrativas capaces de asumir y ejercer las funciones y competencias transferidas, en el marco de las peculiaridades de cada Comunidad Autónoma.

En un principio, las competencias ambientales en la Comunidad de Madrid se encontraban muy repartidas entre las distintas Consejerías (Ordenación del Territorio y Medio Ambiente, Obras Públicas y Transportes, Salud y Bienestar Social, Trabajo, Industria y Comercio, Agricultura y Ganadería), reproduciendo así el modelo imperante en el Estado Central (28).

Posteriormente, al igual que éste, se ha tendido a la unificación de las tareas ambientales en un Organismo, y así la Ley 3/1988 de 13 de octubre (29), para la gestión del Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid, crea la Agencia de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid.

II.2.1.- La AGENCIA DE MEDIO AMBIENTE

La Agencia de Medio Ambiente tiene carácter de Organismo Autónomo y naturaleza administrativa, adscrito a la Consejería competente en materia de medio ambiente, en la actualidad está adscrito a la Consejería de Cooperación.

Su función es la gestión del medio ambiente de la Comunidad de Madrid.

El Decreto 31/1994, de 14 de abril (30), regula la estructura orgánica de esta Agencia, estableciendo tres Areas: Secretaría General, Dirección de Medio Ambiente Urbano y Dirección de Medio Ambiente Natural.

Corresponden a la Dirección de Medio Ambiente Urbano las siguientes funciones, entre otras:

1. En materia de evaluación y control de la incidencia ambiental:

a) La evaluación de la incidencia ambiental de las actividades, planes, proyectos y actuaciones con repercusión medioambiental.

b) La evaluación de las solicitudes de autorización para el desempeño de actividades reguladas por la normativa ambiental, tales como la gestión de residuos tóxicos y peligrosos o el vertido de efluentes.

c) La inspección, control y vigilancia ambiental en el medio urbano de la Comunidad.

2. En materia de planificación del medio ambiente urbano:

a) La formulación y coordinación de los planes de la

Agencia que tengan incidencia en el medio urbano y en particular en el aire, el agua y el suelo.

b) La formulación y ejecución de las acciones de prevención de la contaminación y corrección de los efectos producidos por las emisiones a la atmósfera, el vertido de efluentes líquidos, la generación de residuos o la producción de ruido.

c) Proyectos de normativa sobre medio ambiente urbano.

d) El estudio, análisis y fomento de los métodos, modelos o innovaciones que resulten de interés en la lucha contra la contaminación urbana.

3. En materia de proyectos y construcción de infraestructuras:

a) El estudio y proyecto de las obras o actuaciones en materia de infraestructuras y equipamientos ambientales, en particular las hidráulico-sanitarias, las de tratamiento y eliminación de residuos, las relativas a redes de control ambiental o las de lucha contra el ruido o la contaminación en general.

b) La dirección técnica de las obras y la supervisión de la ejecución.

4.- En materia de explotación y gestión de infraestructuras :

a) La conservación, mantenimiento y explotación de las infraestructuras y equipamientos ambientales de la Agencia de Medio Ambiente relativos al agua, el aire, el ruido, la energía o los residuos.

La Dirección de Medio Ambiente Urbano se estructura en los

siguientes Servicios:

- Servicio de Informes y Declaración de Impactos
- Servicio de Estudios y Planificación
- Servicio de Control e Información Ambiental
- Servicio de Infraestructuras Ambientales
- Oficina de Proyectos

Corresponden a la Dirección de Medio Ambiente Natural las siguientes funciones, entre otras:

a) Planeamiento, Programación, Coordinación, ejercicio y seguimiento de las actuaciones tendentes a la conservación y restauración del Medio Ambiente Natural.

b) La inspección, control y vigilancia en el Medio Natural de la Comunidad.

c) Elaboración de normas e instrucciones para la conservación y mejora del Medio Natural.

d) Elaboración de normas y directrices para la regulación del uso público en el Medio Natural.

La Dirección del Medio Ambiente Natural se estructura en las siguientes unidades:

- Servicio de Planificación y Conservación en el Medio Natural
- Servicio de Actividades Sociales y Divulgación en el Medio Natural
- Servicio de Gestión Territorial en el Medio Natural

Estos Servicios se subdividen a su vez, en Secciones, Subsecciones y Negociados. La relación detallada de estas unidades

sería tediosa por lo prolija.

El despliegue y ramificación de la infraestructura nos parece, francamente impresionante, pero al menos se ha conseguido centrar en este Organismo las competencias sobre Medio Ambiente. Recordemos que la Ley 10/1991 de 4 de abril, del Gobierno de Madrid, para la Protección del Medio Ambiente, en su art. 3 dice que, a los efectos de esta Ley, "el órgano ambiental de la Comunidad de Madrid es la Agencia de Medio Ambiente, competencia que le ha sido atribuida por la Ley 3/1988 de 13 de octubre, para la gestión del Medio Ambiente".

No obstante, debemos mencionar aquí el CANAL DE ISABEL II que, como ya comentamos en el primer capítulo, realiza, en todo el territorio de la Comunidad, la explotación de los servicios de aducción y depuración promovidos directamente o encomendados a la Comunidad de Madrid, así como las funciones relacionadas con los servicios hidráulicos que le sean encomendados por la Comunidad de Madrid.

Es un Organismo autónomo, adscrito directamente a la Consejería de Presidencia pero íntimamente ligado a la Agencia de Medio Ambiente. Así la Red de Control de Calidad del Agua (RECCA), diseñada a fin de seguir la evolución de la calidad de las aguas de los ríos tras la implantación de las sucesivas estaciones depuradoras, se implanta en colaboración con: Agencia de Medio Ambiente, Canal de Isabel II y Confederación Hidrográfica del Tago (31).

II.2.2.- CONSEJERIA DE SALUD

Las restantes Consejerías, en la actualidad, apenas tienen competencias claramente relacionadas con el tema Sanidad Ambiental.

Así, la Consejería de Salud reduce sus anteriores competencias en Medio Ambiente, centrándose en: Piscinas Públicas, Aguas Potables, Alimentos.

La estructura orgánica de la Consejería de Salud, establecida por Decreto 113/1991, de 26 de septiembre y desarrollada por Orden 736/1993, de 13 de septiembre (32), contiene dentro de la Dirección General de Prevención y Promoción de la Salud, los siguientes Servicios relacionados con la Sanidad Ambiental:

- Servicio de Sanidad Ambiental e Higiene de los Alimentos que incluye las siguientes unidades:

- . Sección de Higiene de Alimentos
- . Sección de Registro Sanitario de Alimentos
- . Sección de Sanidad Ambiental

Subsección de Vigilancia Sanitaria del Agua

- . Sección de Antropozoonosis

- Del Laboratorio de Salud Pública dependen las siguientes unidades:

. Sección de Microbiología

Subsección de Bacteriología del Agua

Subsección de Bacteriología - Serología

Subsección de Físico - Química de Aguas

. Sección de Técnicas Instrumentales

Por otra parte, el Decreto 83/1989, de 27 de julio (33), reestructura los Servicios Farmacéuticos dependientes de la Consejería de Salud, en materia de promoción del uso racional del medicamento, Sanidad Ambiental e Higiene Alimentaria.

Sus funciones en materia de Sanidad Ambiental son, entre otras:

a) Vigilancia sanitaria de los abastecimientos de agua, piscinas públicas, parques acuáticos y zonas de baño, aguas residuales, plaguicidas, contaminación atmosférica, acústica y por radiaciones y residuos sólidos.

b) Asesoramiento técnico a los Ayuntamientos y Equipos de Atención Primaria del distrito en los temas relativos a Sanidad Ambiental.

La Consejería de Agricultura y Cooperación podemos decir que se desliga por completo del tema Sanidad Ambiental pues las competencias mas próximas a este tema son, la Protección de animales domésticos y el Registro oficial de establecimientos y servicios plaguicidas.

Vemos pues que la organización administrativa de la Sanidad Ambiental en la Comunidad de Madrid es muy similar a la del Estado. Como en éste, se ha tendido, y mas ampliamente conseguido, a centralizar el tema en un único organismo, si bien en la Comunidad de Madrid se trata de un organismo autónomo, la Agencia de Medio Ambiente, mientras que en el caso de la Administración estatal es un organismo, la Secretaria de Estado de Medio Ambiente y Vivienda, incluido en un maxi-ministerio, el de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente.

Tambien en ambos casos estos organismos se estratifican en multitud de unidades o niveles con nombres muy diversos, y para el tema concreto de saneamiento de aguas ambos cuentan con sendos organismos autónomos, mas o menos relacionados con ellos: las Confederaciones Hidrográficas incorporadas orgánicamente al Ministerio de O.P.T.y M.A. y el Canal de Isabel II adscrito a la Consejería de Presidencia pero muy ligado a la Agencia de Medio Ambiente.

II.3.- LA ADMINISTRACION LOCAL: EL AYUNTAMIENTO DE MADRID Y LA SANIDAD AMBIENTAL

El Ayuntamiento de Madrid se estructura actualmente en Areas.

Por Decreto de la Alcaldía Presidencia de 27 de diciembre de 1988 (34), se crea el Area de Medio Ambiente por modificación del Decreto de la Alcaldía Presidencia de 22 de julio de 1987.

De esta forma lo que antes era la Dirección de Servicios de Medio Ambiente perteneciente al Area de Urbanismo e Infraestructuras pasa a constituir un Area independiente.

En este mismo Decreto se recogen las atribuciones que el Area de Medio Ambiente ostentará por delegación de la Alcaldía Presidencia, entre las que se encuentra: "Señalar las directrices de la actividad municipal en la gestión de los siguientes servicios:

- Suministro de agua y saneamiento

- Contaminación atmosférica

- Limpieza urbana y residuos sólidos

- Mantenimiento y conservación de parques, jardines y espacios verdes públicos singulares

- Ecología urbana y calidad ambiental".

Con arreglo a estas atribuciones el Area de Medio Ambiente del Ayuntamiento de Madrid se estructura según el esquema adjunto:

77. AREA DE MEDIO AMBIENTE

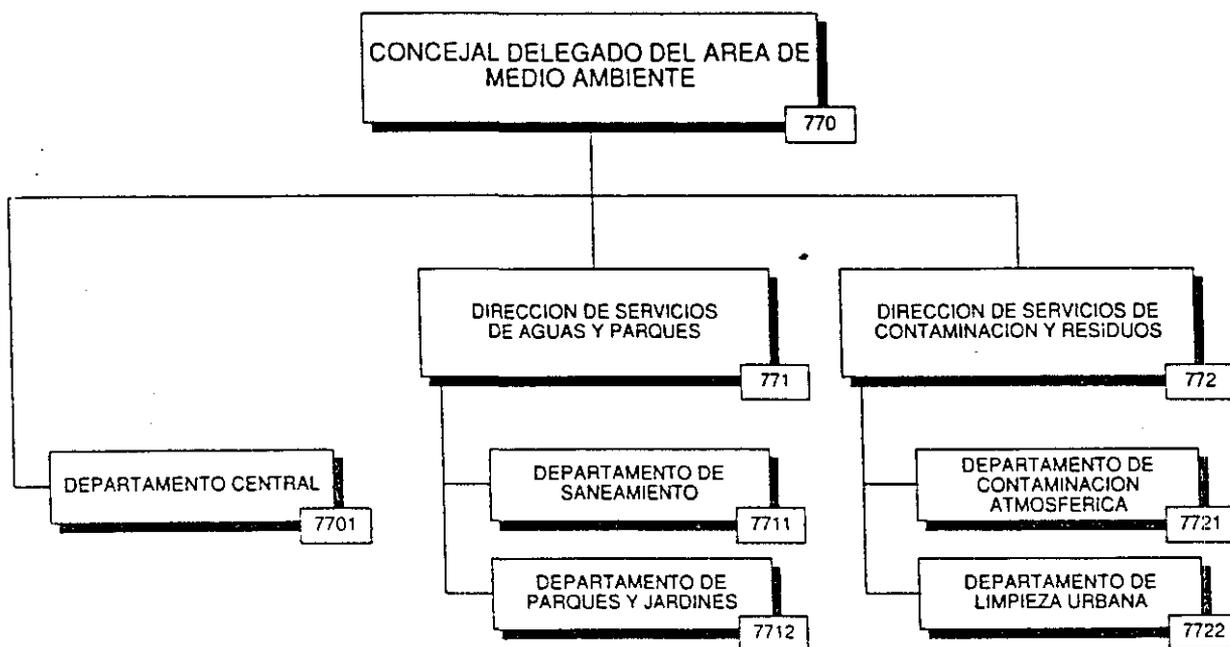


Figura 4

Inciendiendo en los Departamentos de Saneamiento, Contaminación Atmosférica y Limpieza Urbana que son los que directamente nos atañen, pasamos a exponer su estructura y funciones.

II.3.1.- DEPARTAMENTO DE SANEAMIENTO

Su función es asegurar el cumplimiento de los objetivos del Ayuntamiento en materia de saneamiento (alcantarillado y depuración de las aguas residuales) y en cuanto a fuentes y estanques.

Comprende las cinco Secciones siguientes:

a) Sección Estaciones de Regeneración de Aguas Residuales.

Sus funciones son:

- Controlar la buena marcha de las estaciones de regeneración de aguas, fijando normas concretas para la explotación de cada instalación.

- Establecer un programa detallado de mantenimiento preventivo y correctivo, controlando su cumplimiento.

- Dirigir los detalles de mantenimiento necesarios.

- Elaborar informes periódicos sobre funcionamiento de las instalaciones y proponer las medidas necesarias para el rendimiento óptimo de las mismas.

- Mantener, conservar y explotar las instalaciones del río Manzanares, y supervisar la limpieza de sus aguas.

Comprende las Estaciones de Regeneración de Aguas Residuales de:

- Margen Derecha Manzanares
- Margen Izquierda Manzanares
- Viveros
- Río Jarama
- Río Manzanares

b) Sección Alcantarillado

Comprende 6 Divisiones y sus funciones son:

- Inspeccionar, conservar y mantener el sistema de alcantarillado y colectores de la red de saneamiento.
- Emitir informes técnicos que servirán de base para la realización de las obras de mantenimiento.
- Tramitar las licencias para la construcción de acometidas particulares a la red de alcantarillado.
- Programar las actuaciones de conservación preventiva y curativa.

c) Sección Vertidos al Sistema de Saneamiento

Comprende 2 Divisiones y sus funciones son:

- Inspeccionar las industrias y actividades que puedan dar

origen a vertidos nocivos a la red de alcantarillado.

- Aplicar la Ordenanza General de Medio Ambiente en lo relativo a los vertidos líquidos a la red de saneamiento.

- Elaborar informes periódicos y estudios estadísticos sobre la incidencia de los distintos vertidos no domésticos en el sistema.

d) Sección de Proyectos y Obras de Saneamiento

Comprende 4 Divisiones: Fuentes y Estanques, Equipos Electromecánicos, Obras y Topografía y Proyectos. Sus funciones son:

- Realizar los estudios relativos al funcionamiento de la red de saneamiento, planificando las necesidades de nuevas actuaciones.

- Dirigir los proyectos de obras nuevas de colectores, fuentes y estanques.
- Supervisar las obras nuevas de alcantarillado, fuentes y estanques

- Conservar canalizaciones, fuentes y estanques en condiciones adecuadas de funcionamiento, así como controlar la calidad de las aguas.

e) Sección de Laboratorios

Incluye el de Análisis Físico-Químicos y el de Microbiología. Sus funciones son:

- Realizar los análisis y ensayos necesarios para el funcionamiento de las distintas actividades del Departamento (análisis de aguas, fangos, metales, etc...).

- Llevar un registro sistemático de los resultados de los

ensayos y análisis.

- Suministrar la información necesaria mediante la preparación de informes para el desarrollo de las tareas de inspección, explotación, mantenimiento y conservación del sistema.

- Ejecutar programas de investigación.

II.3.2.- DEPARTAMENTO DE CONTAMINACION ATMOSFERICA

Este Departamento tiene como función asegurar el cumplimiento de los objetivos del Ayuntamiento en materia de calidad del aire y control de ruidos.

Comprende 5 Secciones:

- Sección de Inspección (9 Divisiones)

- Sección de Calidad del Aire (comprende las Divisiones de Laboratorio y Red de Control).

- Sección de Evaluaciones Ambientales.

- Sección de Control de Ruidos.

- Sección de Fuentes Móviles (Centros de Diagnóstico de Humos).

II.3.3.- DEPARTAMENTO DE LIMPIEZA URBANA

Este Departamento tiene como función asegurar el cumplimiento de los objetivos del Ayuntamiento en materia de limpieza y salubridad del medio urbano.

A partir del 1 de noviembre de 1992 se estructura en Sección Este y Sección Oeste y éstas a su vez en Divisiones de:

- Limpiezas
- Eliminación y Tratamiento de Residuos (que incluye también la eliminación de fangos procedentes de estaciones depuradoras y recuperación y reciclaje de residuos).
- Material Móvil.
- Conservación.
- Servicios Especiales.

Podemos decir que en el Ayuntamiento de Madrid todo el tema de Medio Ambiente o de Sanidad Ambiental compete exclusivamente al Area de Medio Ambiente, toda vez que este Area se independiza del Area de Urbanismo e Infraestructura y que el Area de Sanidad se centra en (35): Servicios Médicos, Servicios Veterinarios (que incluyen desinfección, desinsectación y desratización), Servicios Funerarios e Inspección y Policía Sanitaria que se efectúa mediante análisis y controles del Laboratorio Municipal, pero cuyas actuaciones se refieren a aguas potables, alimentos, materia de consumo y piscinas, es decir, actividades no relacionadas "a priori" con el tema de Sanidad Ambiental.

Vemos pues que, como en casi todos los países, la Administración ambiental es compleja por razón del fenómeno descentralizador, al reconocerse diferentes niveles competenciales

en administraciones públicas autónomas, que entre sí no están ligadas por relaciones jerárquicas.

La CEE reconoció hasta cinco niveles competenciales en los dos primeros Programas de Acción Comunitaria y estableció el principio de "nivel de acción" (local, regional, nacional, comunitario e internacional) mas adecuado a la naturaleza de la contaminación, así como a la región geográfica que hay que proteger (36).

La tendencia actual, sin embargo, es totalmente contraria intentándose "la prevención y el control integrados de la polución", pero ahora su implantación tropieza con la dispersa y compleja estructura administrativa.

II.4 INVESTIGACION EN SANIDAD AMBIENTAL

II.4.1.- COMUNIDAD ECONOMICA EUROPEA

La cumbre de París de 1972 lanzó la política de investigación de la Comunidad Económica Europea (37), así pues la voluntad política permitió a que se llegara a establecer un verdadero programa de investigación específica en materia de medio ambiente. La política comunitaria sobre medio ambiente ha sido un objetivo que ha perseguido la promoción de la salud y que ha sumado sus acciones a alcanzar una finalidad: mejorar la calidad de vida y procurar una mejora de la salud pública.

La investigación sobre el tema Medio Ambiente es objeto de interés constante en la CEE, de hecho en todos los Programas de Acción de las Comunidades Europeas en materia de medio ambiente se hace hincapié en este tema.

La investigación ambiental que se realiza en la Comunidad se gestiona de tres formas diferentes (38):

La primera es la denominada investigación "en casa", aquella que realiza directamente el Centro Común de Investigación (CCI o JRC o CCR), considerada en el marco de sus programas de investigación cuatrienales desde 1973 hasta 1994.

La segunda forma de gestión es la investigación a "costes compartidos", realizada por medio de contratos con organizaciones externas y en el marco de los programas de investigación a costes compartidos, de duración plurianual.

La tercera consiste en la investigación "coordinada" realizada en el marco de proyectos concertados COST que se iniciaron en 1971 y que incluyen la participación de un número de Estados no miembros de la Comunidad Europea.

Todos estos programas de investigación medioambiental aunque formalmente independientes, siempre han sido complementarios y orientados a cumplir los objetivos de los Programas de acción de la CEE en materia de medio ambiente.

No obstante, a partir de la Resolución del Consejo de 25 de julio de 1983 por la que se adopta el Primer Programa Marco de actividades comunitarias de investigación y desarrollo tecnológico I+D para el periodo 1984-1987 se consigue una integración mas formal de la investigación en general y de la investigación medioambiental en particular, ya que en estos Programas marco de I+D se centra la estrategia científica y técnica europea y de ellos derivarán los Programas Plurianuales de I+D en materia de medio ambiente, así como los Acuerdos de Concertación Comunidad-COST sobre proyectos de acción concertada en materia de medio ambiente.

Así pues, vamos a estructurar este tema de investigación en

materia de Sanidad Ambiental en la CEE sobre la base de los Programas de Acción de las CCEE en materia de medio ambiente, desarrollando cronológicamente los Programas marco cuatrienales de actividades comunitarias de I+D y los Programas plurianuales de I+D en materia de medio ambiente, con alguna referencia a los Acuerdos de concertación Comunidad-COST sobre proyectos de acción concertada en materia de medio ambiente, así como a Reglamentos de la CEE por los que se concede apoyo financiero para proyectos de investigación sobre acciones comunitarias de medio ambiente.

Así en el Primer Programa de Acción de las CCEE en materia de medio ambiente de 22 de noviembre de 1973 (39), dentro de las acciones relativas a la reducción de la contaminación y de las perturbaciones, que habrán de emprenderse a escala comunitaria se incluye, en el capítulo 10, las acciones de investigación en materia de protección del medio ambiente.

En primer lugar, reconoce que la realización del Programa de Acción de la Comunidad debe fundarse en un conjunto de conocimientos científicos y técnicos relativos al medio ambiente natural, la ecología, la toxicología, la química, la tecnología, etc... y que en muchos casos, estos conocimientos resultarán insuficientes y habrá que tratar de completarlos mediante las acciones de investigación y desarrollo.

Refiere la primera serie de acciones comunes de investigación que el Consejo ya había decidido el 5 de febrero de 1973 en el marco del programa plurianual de investigaciones y de

formación de la Comunidad y que se refieren a los siguientes temas:

- Análisis y medición de los contaminantes
- recorrido y efectos de los contaminantes
- modelos y análisis de los sistemas
- nocividad del plomo
- efectos de los contaminantes sobre el hombre
- efectos ecológicos de los contaminantes del agua
- teledetección de la contaminación atmosférica
- establecimiento de un banco de datos sobre los contaminantes
- encuesta epidemiológica

Asímismo prevee, a título indicativo, que las necesidades de investigación durante los dos próximos años se refieran a las cuestiones siguientes del presente programa:

- Perturbaciones acústicas
- Investigación epidemiológica
- Difusión de contaminantes atmosféricos
- determinación de los contaminantes contenidos en determinados productos
- efluentes procedentes de la cría intensiva de ganado
- tratamiento y utilización de efluentes líquidos
- vertidos térmicos
- contaminación marina a partir de la tierra
- salvaguarda del medio natural: investigaciones ecológicas
- agotamiento progresivo de los recursos naturales

En el Segundo Programa de Acción de las CCEE en materia de medio ambiente de 17 de mayo de 1977 (40), se incluye, dentro de las medidas de carácter general relativas a la protección y a la mejora del medio ambiente, el capítulo 4 sobre acciones de investigación. En este capítulo se relacionan:

1) Las ACCIONES DIRECTAS de investigación ya terminadas con fecha 31 de diciembre de 1976 y que se refieren a los temas siguientes:

- Análisis y vigilancia
- progreso y efectos de los contaminantes
- modelo y análisis de los sistemas sobre la evolución de la autrofización de un lago alpino y sobre la contaminación atmosférica
- estudios teóricos sobre la contaminación térmica y la depuración del agua por oxidación catalítica
- optimación del funcionamiento del banco de datos relativos a los productos químicos en el medio ambiente
- definición de criterios de compatibilidad de los nuevos productos industriales con el medio ambiente
- estudio del balance térmico en un sistema urbano

2) las ACCIONES INDIRECTAS es decir "coordinadas" o "concertadas" realizadas según lo establecido en el Primer Programa que terminó el 31 de diciembre de 1975 y que se refieren a los temas siguientes acordados por la Decisión de 5 de febrero de 1973 ya comentada:

- establecimiento de un banco de datos sobre los productos

químicos capaces de contaminar el medio ambiente

- nocividad del plomo
- investigaciones epidemiológicas sobre los efectos de la contaminación del aire y el agua
- efectos de los microcontaminantes en el hombre
- evaluación de los efectos ecológicos de los contaminantes del agua
- teledetección de la contaminación atmosférica

3) El Programa de investigación para la CEE en el ámbito del medio ambiente (acción indirecta) para los años 1976-1980, y que se refiere a los ámbitos siguientes:

- investigaciones destinadas al establecimiento de criterios (relaciones exposición-efectos) para los contaminantes y productos químicos potencialmente tóxicos
- investigación y desarrollo referente a la gestión de la información sobre el medio ambiente, en especial para los productos químicos que puedan contaminar el medio ambiente (proyecto ECDIN)
- investigación y desarrollo referente a la reducción y prevención de las contaminaciones y perturbaciones, incluida la aplicación de tecnologías "limpias"
- investigación y desarrollo referente a la protección y mejora del entorno natural

El Tercer Programa de Acción de las CCEE en materia de medio ambiente de 7 de febrero de 1983 (41), incluye asimismo un

apartado sobre investigación, divulgación y accesibilidad de los conocimientos dentro del capítulo "El desarrollo de una estrategia global".

En términos generales apoya las acciones de investigación que a corto, medio y largo plazo apoyen la ejecución del presente Programa de Acción.

Hace especial hincapié en la difusión de la información científica y técnica relativa a la protección y mejora del medio ambiente, en la publicación de los resultados de mediciones de contaminación para las aguas superficiales y la contaminación atmosférica, y la realización de una "cartografía ecológica".

Es decir, potencia una investigación mas aplicada y sobretudo una información de lo que se hace y los resultados que se van obteniendo, pero no concreta acciones específicas de investigación, éstas van a ser objeto de los diferentes programas específicos de investigación aprobados por el Consejo a la luz de este Programa de Acción.

Así surge el Primer Programa Marco cuatrienal (1984-1987) adoptado por el Consejo en su Resolución de 25 de julio de 1983, para las actividades comunitarias de investigación de desarrollo y de demostración, y consecuentemente, por Decisión del Consejo 86/234/CEE de 10 de junio (42) se adopta el Programa plurianual de investigación y desarrollo en el ámbito del medio ambiente para el periodo 1986-1990.

Este Programa incluye tres temas, con cierta individualidad pero claramente interdependientes:

- Protección Ambiental
- Climatología
- Riesgos naturales y Riesgos tecnológicos graves

El contenido científico del Programa sobre Protección Ambiental se centra en los 11 puntos siguientes:

- 1) Efectos de los contaminantes sobre la salud
- 2) Efectos ecológicos de los contaminantes
- 3) Evaluación de los productos químicos
- 4) Calidad del aire
- 5) Calidad del agua (métodos de análisis, degradación biológica y no biológica de los contaminantes, eutrofización, técnicas de teledetección)
- 6) Calidad de los suelos
- 7) Investigación sobre los ruidos
- 8) Investigación sobre los ecosistemas
- 9) Investigación sobre los desechos
- 10) Reducción de la contaminación
- 11) Base científica de la legislación y de la gestión del medio ambiente, incluido el desarrollo de criterios científicos de evaluación de los efectos sobre el medio ambiente.

Asímismo establece la posibilidad de llevar a cabo acciones concertadas en los sectores siguientes en el marco del programa científico:

- 1) Efectos de la contaminación atmosférica sobre los ecosistemas terrestres y acuáticos
- 2) Comportamiento físico- químico de los contaminantes atmosféricos
- 3) Microcontaminantes orgánicos en el medio acuático
- 4) Tratamiento y utilización de fangos orgánicos y desechos agrícolas líquidos
- 5) Ecosistema del bentos costero
- 6) Calidad del aire dentro de locales y su impacto sobre el hombre
- 7) Protección de las especies
- 8) Nuevas tecnologías y protección del medio ambiente
- 9) Compatibilidad de las fibras con el medio ambiente y la salud

Esta posibilidad se plasma en la Decisión del Consejo de 8 de diciembre de 1988 (43) relativa a la celebración de un Acuerdo de Concertación Comunidad- COST sobre siete proyectos de acción concertada en materia de medio ambiente.

Según este Acuerdo las Partes Contratantes participarán hasta el 31 de diciembre de 1990 en uno o mas de los siete proyectos de acción concertada, los enumerados del 1 al 7.

Los temas de investigación incluidos en este Acuerdo se enumeran en su Anexo A, de los cuales exponemos los temas de investigación del proyecto número 3, que son los mas ajustados al tema que nos ocupa, la contaminación acuática continental.

3. Microcontaminantes orgánicos en el medio acuático
(COST 641/2):

a) Metodologías analíticas y tratamiento de datos:

- Técnicas fundamentales de análisis, con la inclusión de la obtención y tratamiento de muestras, la cromatografía en fase gaseosa, la cromatografía líquida con presión elevada, la espectrometría de masas

- problemas analíticos específicos, en particular el análisis de clases seleccionadas de compuestos, como aquellos que pueden ser regulados por la Directiva 76/464/CEE del Consejo de 4 de mayo de 1976, sobre la contaminación provocada por determinadas sustancias peligrosas vertidas en el medio acuático de la Comunidad, parafinas cloradas, tensoactivos, abrillantadores ópticos, compuestos organo-metálicos y organo-fosfóricos

- recogida y tratamiento de datos analíticos

b) Comportamiento físico-químico de microcontaminantes orgánicos en el medio acuático:

- Mecanismos de distribución y transporte

- relación estructura/actividad

- biodisponibilidad y bioacumulación

c) Reacciones de transformación en el medio acuático:

- Reacciones químicas y fototécnicas

- transformaciones biológicas

d) Comportamiento y transformación de los microcontaminantes orgánicos en procesos de tratamiento de las aguas:

- Infiltración
- tratamiento de las aguas residuales
- tratamiento de las aguas potables

El Cuarto Programa de Acción de las CCEE en materia de medio ambiente de 19 de octubre de 1987 (44), dedica el capítulo 6 al tema investigación, considerando necesario la mejora de las bases científicas de la política de medio ambiente mediante el desarrollo de programas de investigación apropiados que se desarrollan en Directivas específicas sobre el tema, y continúa dando gran importancia a la información, divulgación, educación y formación en materia de medio ambiente.

Las necesidades de investigación de este Cuarto Programa se cubren con el Segundo Programa Marco de actividades de la Comunidad en el ámbito de la investigación y el desarrollo tecnológico 1987-1991, aprobado por Decisión 87/516/Euratom, CEE de 28 de septiembre de 1987 (45), dentro del área de "calidad de vida".

Este Programa Marco se pondrá en práctica a través de programas específicos, programas suplementarios y programas compartidos con países u organizaciones internacionales no miembros de la Comunidad.

Dentro del área "Calidad de vida" se incluyen los epígrafes : "Salud", con acciones referidas a los problemas sanitarios relacionados con el medio ambiente y el modo de vida entre otros, "Protección contra la radiación" y "Medio ambiente", la investigación en este campo incluirá las técnicas de detección, medición, análisis y control (incluida la detección a distancia),

los efectos de la contaminación sobre la salud y los ecosistemas, la evaluación de los productos químicos, los efectos de la actividad humana sobre la calidad del medio ambiente, el estudio de los principios básicos de los procesos ambientales y del funcionamiento de los ecosistemas, la gestión de residuos, el desarrollo de tecnologías para la reducción y prevención de la contaminación y la recuperación de ambientes dañados.

Por Decisión del Consejo 89/625/CEE de 20 de noviembre de 1989 (46), se aprueban, por un periodo de cuatro años (1989-1992), dos programas específicos de investigación y desarrollo tecnológico para la CEE en materia de medio ambiente: STEP (Ciencia y Tecnología para la Protección del Medio Ambiente) y EPOCH (Programa Europeo de Climatología y Desastres Naturales).

Estos programas se encuadran dentro de los objetivos planteados en el Cuarto Programa de Acción de las CCEE en materia de Medio Ambiente (1987-1992) y en el Segundo Programa Marco de I+D (1987-1991).

Dentro del Anexo I de esta Decisión se especifican los objetivos y criterios de evaluación que son comunes a ambos programas y que reflejan el hecho de que: "Las cuestiones del medio ambiente, ya se trate de la contaminación atmosférica, de la calidad de las aguas o del efecto invernadero, afectan de una forma u otra a casi todos los aspectos de la vida humana".

Estos objetivos son:

1.- Proporcionar un apoyo científico y técnico para la política de medio ambiente de la Comunidad y para otras políticas comunitarias relacionadas, como las de energía, agricultura, industria o ayuda a los países en desarrollo.

2.- La mejora ininterrumpida de la productividad del esfuerzo global de investigación de la Comunidad, la reducción de las duplicidades y la localización de desfases mediante la coordinación de los programas nacionales de I+D en el campo de la investigación sobre el medio ambiente.

3.- Fomentar la calidad científica en el campo de la investigación del medio ambiente y contribuir al fortalecimiento de la cohesión económica y social de la Comunidad y de la competitividad de la industria dentro de la Comunidad.

El contenido del Programa STEP que es el que contempla el tema de esta tesis, es el siguiente:

Area de investigación 1: MEDIO AMBIENTE Y SALUD HUMANA.

Es la primera vez que claramente se relaciona y expresa el binomio medio ambiente- salud humana aunque repetidas veces se apunta la incidencia que el deterioro del medio ambiente puede tener sobre la salud humana.

Concretamente esta área de investigación trata:

a) El desarrollo de marcadores biológicos de exposición e

investigación de efectos preclínicos (indicadores precoces).

b) Desarrollo de la epidemiología ambiental en la Comunidad.

c) Calidad del aire en interiores y su impacto sobre el hombre.

Area de investigación 2: VALORACION DE RIESGOS ASOCIADOS CON PRODUCTOS QUIMICOS.

Area de investigación 3: PROCESOS ATMOSFERICOS Y CALIDAD DE LA ATMOSFERA.

Area de investigación 4: CALIDAD DEL AGUA.

Concretamente esta area de investigación trata:

a) Análisis y conversión de contaminantes orgánicos en las aguas y sedimentos.

b) Efectos de los contaminantes en los organismos acuáticos.

Area de investigación 5: PROTECCION DEL SUELO Y DE LAS AGUAS SUBTERRANEAS.

Area de investigación 6: INVESTIGACION DE ECOSISTEMAS.

Incluye el tema de funcionamiento, vulnerabilidad y protección de los ecosistemas acuáticos.

Area de investigación 7: PROTECCION Y CONSERVACION DEL PATRIMONIO CULTURAL EUROPEO.

Area de investigación 8: TECNOLOGIAS PARA LA PROTECCION DEL MEDIO AMBIENTE.

Concretamente los temas que trata este área de investigación son:

a) Caracterización, tratamiento y eliminación de residuos tóxicos y peligrosos.

b) Técnicas y métodos de reducción de las emisiones.

c) Investigación de las tecnologías limpias y de bajo nivel de emisión.

Area de investigación 9: RIESGOS TECNOLOGICOS GRAVES Y PREVENCIÓN DE INCENDIOS.

Por Decisión del Consejo 90/221/Euratom, CEE (47), relativa al Programa Marco de acciones comunitarias de investigación y desarrollo tecnológico (1990-1994) se considera oportuno adoptar para este periodo un nuevo Programa Marco articulado en el actual Programa Marco para 1987-1991, de forma que sus Decisiones no se verán afectadas por la presente Decisión que solo podrá adoptar las Decisiones que aun sean necesarias para completar la aplicación de la Decisión 87/516/Euratom, CEE (1987-1991) ya citada.

Este Programa Marco constituye el Tercer Programa Marco y contempla la realización de las siguientes acciones:

TECNOLOGIAS DE DIFUSION:

- 1) Tecnologías de la información y de las comunicaciones.
- 2) Tecnologías industriales y de los materiales.

GESTION DE LOS RECURSOS NATURALES:

- 3) Medio ambiente.
- 4) Ciencias y tecnologías de los seres vivos.
- 5) Energía.

OPTIMIZACION DE LOS RECURSOS INTELECTUALES:

- 6) Capital humano y movilidad.

En su Anexo II se describen estas acciones, así como sus objetivos científicos y técnicos, nosotros solo incidiremos en aquellas relacionadas con el tema de esta tesis.

Así en el apartado Medio Ambiente, se especifica que sus actividades de investigación están dirigidas hacia la comprensión de los mecanismos fundamentales del medio ambiente, la identificación de las fuentes de contaminación y la evaluación de sus efectos combinados en el medio ambiente.

Contribuirán a la preparación de normas de calidad, normas de seguridad y normas técnicas, al establecimiento de metodologías para evaluar el impacto ambiental, sanitario y económico, y estarán orientadas también hacia la prevención de los riesgos

naturales y tecnológicos, así como hacia la rehabilitación del medio ambiente.

Sus acciones concretas son:

A. Participación en los Programas sobre los cambios globales:

Investigación sobre los cambios naturales y antropogénicos del clima, sobre la interacción entre los ciclos bio-geoquímicos, la física y la química de la atmósfera, los efectos en los ecosistemas, la oceanografía y de modo general, los procesos climáticos así como el empobrecimiento de la capa de ozono de la estratosfera.

B. Tecnologías e ingeniería del medio ambiente:

Los dos principales ejes de investigación en este campo serán la vigilancia del medio ambiente, la protección y la rehabilitación del medio ambiente (por ej. reciclado, tratamiento de residuos tóxicos, de suelos contaminados, de aguas residuales, tecnologías limpias).

C. Ciencias y tecnologías marinas.

D. Investigación de los aspectos económicos y sociales.

E. Proyectos de investigación integrados.

En el apartado 4. Ciencias y tecnologías de los seres vivos,

se incluyen las siguientes acciones:

A. Biotecnologías:

El objetivo de esta investigación consiste en reforzar los conocimientos básicos en biología como fundamento común e integrado necesario para las aplicaciones a la agricultura, a las industrias, a la salud, a la alimentación y al medio ambiente.

B. Investigación agraria e industrial:

El objetivo consiste en contribuir a hacer concordar mejor la producción de los recursos biológicos, terrestres y acuáticos, con su utilización por el consumidor y la industria.

C. Investigación biomédica y salud:

El objetivo principal consiste en contribuir a la mejora de la eficacia de la investigación y del desarrollo en medicina y sanidad en los Estados miembros.

D. Las ciencias y las tecnologías de los seres vivos para los países en desarrollo.

Encuadrado en este Programa- Marco, por Decisión del Consejo 91/354/CEE de 7 de junio de 1991 (48), se aprueba un programa específico de investigación y de desarrollo tecnológico para la CEE en el ámbito del medio ambiente (1990-1994).

Este programa específico orienta las actividades de investigación hacia la comprensión de los mecanismos fundamentales del medio ambiente y hacia la concepción y puesta en práctica de estrategias de prevención integradas en todas las actividades humanas.

El contenido y objetivos de este programa son los siguientes:

- Area 1: PARTICIPACION EN PROGRAMAS DE CAMBIO GLOBAL.

Su objetivo es contribuir a comprender los procesos por los que se rige el cambio ambiental y valorar la repercusión de la actividad humana, utilizando para ello indicadores físicos, químicos y biológicos.

Se refiere fundamentalmente al cambio climático, ozono estratosférico, química y física troposférica y ciclos biogeoquímicos, para terminar con la dinámica de ecosistemas cuyo objetivo es comprender y predecir la interacción que se producirá entre el cambio global y la dinámica de los ecosistemas terrestres y de aguas frescas.

- Area 2: TECNOLOGIAS E INGENIERIA PARA EL MEDIO AMBIENTE.

Las líneas de investigación en este campo incluyen:

Evaluación de la calidad ambiental y control, con especial atención a los análisis de las emisiones contaminantes, de los residuos, aguas y efluentes líquidos y contaminantes del subsuelo hasta las capas freáticas.

Tecnologías para la protección y rehabilitación del medio ambiente dirigidas especialmente al tratamiento y eliminación química, física, biológica o microbiológica de los residuos tóxicos y los efluentes líquidos y el reciclado de residuos urbanos, agrícolas e industriales, se complementará con el desarrollo de tecnologías de baja emisión y poco contaminantes para sectores industriales elegidos.

- Area 3: INVESTIGACIONES SOBRE LOS ASPECTOS ECONOMICOS Y SOCIALES DE LOS PROBLEMAS MEDIOAMBIENTALES.

- Area 4: RIESGOS TECNOLOGICOS Y NATURALES.

La primera parte se encargara de crear y validar sistemas de ensayo y valoración de los productos químicos en cuanto a sus efectos sobre la salud y el medio ambiente. Esta investigación será completada con estudios del efecto de la contaminación ambiental sobre la salud humana.

El Quinto Programa de Acción de la CEE en materia de Medio Ambiente, de 1 de febrero de 1993 (49), se denomina "Hacia un desarrollo sostenible" y considera la investigación científica y el desarrollo tecnológico dentro de los instrumentos horizontales de apoyo necesarios para conseguir cambios sustanciales en las actuales tendencias y prácticas, y para hacer participar a todos los sectores de la sociedad compartiendo plenamente las responsabilidades.

La investigación se dirige principalmente hacia el desarrollo de tecnologías menos contaminantes y sobre tecnologías y técnicas dirigidas a solucionar los actuales problemas ecológicos, es decir, es fundamentalmente una investigación aplicada ya que no basta con fijar niveles básicos de protección de la salud pública y del medio ambiente mediante medidas legislativas, es necesario suministrar los medios o técnicas para conseguir estos fines, y ello a un costo razonable, lo que exige un esfuerzo internacional coordinado.

Así la Primera Acción del Cuarto Programa Marco de la UE para acciones comunitarias en materia de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (1994- 1998) (50) tiene en materia de medio ambiente como objetivos esenciales:

. Continuar estableciendo la base científica para definir y aplicar la política comunitaria de medio ambiente

. Contribuir a mejorar la competitividad industrial, mediante el fomento de tecnologías que incorporen las exigencias

medioambientales en la perspectiva de un desarrollo sostenible y mejoren la capacidad de anticipación en los problemas ambientales

. Contribuir a la observación de las características y la comprensión de los procesos que se desarrollan en el sistema Tierra

. Examinar los efectos y las retroacciones de las actividades humanas sobre estas características y estos procesos.

Los ámbitos de investigación son, pues, los siguientes:

. El medio ambiente natural, su calidad y el cambio global

. Las tecnologías innovadoras para la protección del medio ambiente

En definitiva, las orientaciones de la investigación en medio ambiente, se basan en la necesidad de ampliar la base científica y tecnológica, para garantizar un desarrollo armónico y equilibrado de las actividades económicas en el conjunto de la Comunidad, y un crecimiento sostenible y no inflacionista que respete el medio ambiente.

A lo largo de los cinco Programas de Acción vemos una transformación en el enfoque de la investigación sobre el medio ambiente. En principio la investigación se orientaba a la obtención de datos sobre la situación mediante el conocimiento y medición de los contaminantes existentes, posteriormente adopta una línea de solución de los problemas planteados y sobre todo de prevención de estas situaciones, de acuerdo con la filosofía general de los Programas de Acción.

Así tiene especial relevancia las investigaciones

encaminadas a la valoración del impacto ambiental, los programas de cambio global, la búsqueda de tecnologías "limpias" y el desarrollo de técnicas de reciclado y de reutilización de residuos, incluidas las aguas residuales.

Así con el Tercer y Cuarto Programa Marco de I+D se elaboran nuevos Programas de Acción. En esta ocasión se pretende concebir un auténtico concepto totalizador de la investigación medioambiental, teniendo en cuenta los aspectos globales a escala mundial de muchos de los problemas e incrementando la importancia de la política medioambiental comunitaria dentro del esfuerzo mundial para mantener habitable el planeta Tierra.

Por ello, además de la línea referida al Medio Ambiente, otras como la Energía o las Tecnologías Industriales, han recibido una dimensión medioambiental.

Especial importancia adquiere la Biotecnología, es decir el conocimiento básico de la biología como fundamento común e integrado necesario para las aplicaciones a la agricultura, industria, salud, alimentación, ...MEDIO AMBIENTE.

Por último, una pequeña referencia (!como no!) al tema económico.

Para llevar a la práctica la investigación propuesta en los

Programas de Acción de las CCEE en materia de medio ambiente surgen varios Reglamentos de la CEE en los que se concede apoyo financiero para proyectos de investigación sobre los temas concretos que se especifican.

A título de ejemplo, podemos citar dos Reglamentos de la CEE: a) el número 1872/1984 de 28 de junio (51), relativo a acciones comunitarias de medio ambiente por el que se concede apoyo financiero a:

1) Proyectos de demostración dirigidos al desarrollo de nuevas tecnologías limpias, es decir, poco o nada contaminantes en los ámbitos siguientes: Tratamiento de superficies, industrias del cuero, textil, celulosa y papel, de extracción, química y agroalimentaria.

2) Proyectos de demostración dirigidos a la puesta a punto de nuevas técnicas y métodos de medición y de vigilancia de la calidad del medio ambiente natural.

3) Los proyectos de carácter promotor tendentes a contribuir al mantenimiento o al restablecimiento de biotopos gravemente amenazados que amparen especies en peligro y que revistan una importancia particular para la Comunidad.

b) El Reglamento CEE 2242/87 de 23 de julio (52), relativo a acciones comunitarias para el medio ambiente sustituye el Reglamento anterior 1872/84, teniendo en cuenta las nuevas

necesidades, y concede apoyo financiero para, además de los proyectos del Reglamento anterior, a:

- Los proyectos de demostración destinados al desarrollo de técnicas de reciclado y de reutilización de residuos, incluidas las aguas residuales.

- Los proyectos de demostración destinados al desarrollo de técnicas de localización y de rehabilitación de emplazamientos contaminados por residuos y/o sustancias peligrosas.

- Los proyectos con carácter de incitación destinados a contribuir a la protección a al restablecimiento de los suelos amenazados o degradados por incendios, por procesos de erosión y por la desertificación.

II.4.2.- ESPAÑA

Puede decirse que la situación del sistema de investigación y desarrollo en España se caracterizaba por la poca inversión de recursos humanos y económicos, descoordinación y falta de planificación hasta que surge el Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico creado por la llamada Ley de la Ciencia, promulgada en abril de 1986.

Esta Ley, 13/86 de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación (53) encomienda a una Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (CICYT) la programación de las actividades de investigación de los organismos dependientes de la Administración del Estado, mediante el Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico.

El Plan Nacional establecerá los grandes objetivos en investigación científica y tecnológica para periodos plurianuales, y ordenará las actividades dirigidas a su consecución en programas nacionales, programas sectoriales, a realizar por los distintos Ministerios con responsabilidades en esta materia y programas de CCAA, que sean financiados en todo o en parte por fondos estatales.

Entre los objetivos de interés nacional que esta Ley apunta para ser realizados por el Plan Nacional se encuentran:

"La conservación, enriquecimiento y aprovechamiento óptimo de los recursos naturales". "El fomento de la salud, del bienestar social y de la calidad de vida".

En su capítulo II trata de los Organismos públicos de investigación, considerando como tales: El Consejo Superior de Investigaciones Científicas, la Junta de Energía Nuclear, que en esta Ley pasa a denominarse Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas, el Instituto Geológico y Minero de España, el Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial y el Instituto Español de Oceanografía, los cuales se regirán por esta Ley y por su legislación específica en cuanto no se oponga a ésta, debiendo gestionar y ejecutar los Programas Nacionales y Sectoriales que les sean asignados en el Plan Nacional.

El PLAN NACIONAL DE INVESTIGACION CIENTIFICA Y DESARROLLO TECNOLOGICO (I+D)(54) es, pues, el mecanismo básico de programación, fomento y coordinación con que cuenta el sistema de ciencia y tecnología. Integra todos aquellos programas de investigación y desarrollo definidos por su interés general o por su importancia sectorial.

El Plan Nacional es plurianual, la primera fase cubre cuatro años: 1988-1991, si bien es revisable, es un plan deslizante que introduce correcciones año a año, a medida que el análisis y la evaluación de los distintos programas lo aconsejen.

Dentro de los Programas que en un principio componen esta primera fase del Plan Nacional 1988-1991 ninguno se refiere

explícitamente al tema medio ambiente y únicamente refiere como propuestas, que podrían ser objeto de nuevos Programas Nacionales, la desertización, investigación forestal y medio ambiente y salud.

El día 28 de junio de 1989, el Secretario de Estado de Universidades e Investigación, Juan Rojo, inauguró en la Escuela Técnica Superior de Ingenieros de Caminos, la Jornada de Presentación de los Programas Nacional y Europeos de investigación en Medio Ambiente.

Estos programas son, el Nacional de Conservación del Patrimonio Natural y Procesos de Degradación Ambiental (CPNYPDA), por supuesto enclavado en el Plan Nacional de I+D, y los europeos STEP y EPOCH ya comentados.

El Programa Nacional CPNYPDA para el trienio 1989-1991, se centra en el estudio de los ecosistemas y su dinámica, de los recursos que constituyen el patrimonio natural y de los procesos de degradación y contaminación ambiental que los alteran.

Tiene como objetivos científicos- tecnológicos:

- La desertización
- La contaminación
- Los sistemas acuáticos continentales
- Los sistemas litorales

Dentro del objetivo de la contaminación, las áreas temáticas

que se incluyen son (55):

- Estudios de los procesos que condiciona la presencia, transformación, difusión y deposición de contaminantes en medios aéreos, acuáticos o terrestres.

- Efecto de los contaminantes sobre los ecosistemas y sus componentes abióticos y comunidades bióticas, y sobre la salud humana.

Dentro del objetivo de los sistemas acuáticos continentales, las áreas temáticas que se incluyen son:

- Inventario y caracterización estructural y funcional de los diferentes sistemas acuáticos continentales incluyendo los sistemas de agua subterránea y sistemas endorreicos.

- Estudio de los diferentes procesos de degradación y de su explotación.

- Efectos de la temperatura sobre la degradación biológica y mineral de las aguas continentales.

Las prioridades tecnológicas para proyectos concertados son:

- Control de la contaminación en fuentes.
- Tecnologías para el tratamiento de residuos y efluentes.
- Tecnología de vigilancia y control ambiental.

Por otra parte, dentro del PROGRAMA NACIONAL DE SALUD y dentro del objetivo científico-técnico Toxicología, se incluye la identificación de factores de riesgo y evaluación de los mismos, especialmente en relación con contaminantes por pesticidas, metales y residuos industriales y mineros.

La CICYT aprueba la segunda etapa del Plan Nacional de I+D para el siguiente cuatrienio 1992-1995 desarrollando quince nuevos programas temáticos (56) con el fin de obtener un mayor grado de concentración y eliminar posibles solapamientos, pero continúa manteniendo los Programas del area de Calidad de Vida y Recursos Naturales.

II.4.3.- COMUNIDAD DE MADRID

El Plan Regional de Investigación de la Comunidad de Madrid (57), fue presentado a la Asamblea de Madrid en junio de 1989, con una vigencia de cuatro años.

Por supuesto la política regional en I+D debe, en primer lugar, complementar la planificación nacional y, en segundo lugar, mantenerse muy próxima a la realidad de la región.

Dentro de este Plan Regional se han establecido las áreas de: Mejora del Medio Ambiente de la Región y de la Calidad de Vida de sus Ciudadanos.

Entre los programas que lo componen tenemos, en relación al medio ambiente, los siguientes:

- El Programa de Investigación Medio Ambiental que incluye:

- . Defensa del paisaje y equilibrio ecológico
- . Protección del medio ambiente (Calidad de las aguas, fenómenos atmosféricos y calidad del aire, y protección de los suelos y de las aguas subterráneas).

- El Programa de Aprovechamiento y Eliminación de los Residuos Urbanos e Industriales, que incluye:

- . Reciclaje de residuos
- . Transformación de residuos
- . Estudios de viabilidad para la creación de un servicio de información, control y gestión de los residuos urbanos.

- El Programa de Salud incluye, entre otros temas, el de Salud Ambiental.

También la Comunidad de Madrid ofrece ayudas a los proyectos de Investigación y Desarrollo Tecnológico así, por ejemplo, por

Orden 347/1994, de 28 de marzo (58), se regula la concesión de ayudas a pequeñas y medianas empresas industriales para fomentar el desarrollo tecnológico y facilitar su adaptación a la normativa medioambiental.

Es fácilmente observable que la investigación sobre Sanidad Ambiental en España esta "en mantillas", su exposición ocupa poco espacio en comparación con la extensión que ha requerido la exposición de este tema referido a la CEE.

No en vano, la investigación sobre medio ambiente en Europa se inicia en 1973 mientras que en España, salvo pobres intentos aislados, puede decirse que se afronta seriamente en 1989, este retraso en el tiempo se acusa lógicamente, si bien la adhesión de España a la CEE en enero de 1986 permite concurrir a los investigadores españoles a los programas medioambientales de la Comunidad e incluso acceder a su apoyo financiero.

II.4.4.- ORGANISMOS PUBLICOS DE INVESTIGACION

De acuerdo con la Ley 13/86 de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación, comentada anteriormente, se consideran Organismos Públicos de Investigación, relacionados con el tema Sanidad Ambiental:

- Consejo Superior de Investigaciones Científicas

- Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas

- Instituto Nacional de Oceanografía

El CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS (C.S.I.C.) (59) es un Organismo Autónomo adscrito al Ministerio de Educación y Ciencia a través de la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación.

El C.S.I.C. tiene como objetivo primordial "Elaborar y ejecutar proyectos de investigación científica y tecnológica, conforme a las directrices y objetivos del Gobierno en materia de política científica, así como los propuestos por el Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico".

Para el mejor cumplimiento de sus funciones el C.S.I.C. podrá participar en la creación y mantenimiento de unidades de investigación y desarrollo de carácter mixto o de otro tipo, mediante convenio, con universidades u otras instituciones, dando cuenta al Consejo General de la Ciencia y la Tecnología.

Dentro del C.S.I.C. surge en 1990 el Centro de Ciencias Medio Ambientales (CCMA) como consecuencia de la reestructuración y cambio de denominación del Instituto de Edafología y Biología Vegetal de Madrid, orientando su experiencia investigadora hacia el conocimiento científico y aplicado de los problemas medioambientales ocasionados, bien por causas naturales o

antropicas (60).

El CCMA está estructurado en siete Departamentos:

- Conservación de suelos
- Geoquímica y Mineralogía
- Contaminación y Química Ambiental
- Biología Ambiental
- Fisiología y Bioquímica Vegetal
- Protección Vegetal
- Agroecología

Tanto por sus líneas de investigación como por su capacidad tecnológica, el CCMA está capacitado para realizar y colaborar en estudios de impacto ambiental y auditorías medioambientales.

El CENTRO DE INVESTIGACIONES ENERGETICAS, MEDIOAMBIENTALES Y TECNOLOGICAS (C.I.E.M.A.T.) es un Organismo autónomo adscrito al Ministerio de Industria y Energía a través de la Secretaría General de la Energía y Recursos Minerales (61).

Es un organismo público de investigación y desarrollo tecnológico. Sus actividades se dirigen a la búsqueda de soluciones para mejorar la utilización de los recursos y sistemas de generación de energía existentes.

Desarrolla también programas de investigación que permitan disponer de alternativas energéticas prestando, en ambos casos, especial atención a los problemas de impacto ambiental que tales actividades ocasionan.

El C.I.E.M.A.T. se organiza en cuatro Institutos, de acuerdo con parcelas concretas de actividad: Energías Renovables, Medio Ambiente, Tecnología Nuclear e Investigación Básica.

El Instituto de Medio Ambiente tiene como objetivo la realización de investigaciones, estudios, apoyo técnico y servicios en relación con el control, el destino y los efectos de los contaminantes de origen energético.

El INSTITUTO NACIONAL DE OCEANOGRAFIA depende del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a través de la Secretaría General de Pesca Marítima, su cometido, como ya comentamos al exponer la organización administrativa de dicho ministerio, es, entre otros, la protección del medio marino.

Aunque no se trate de un Organismo de investigación propiamente dicho, sino mas bien de formación y docencia, no puedo dejar de mencionar a la ESCUELA NACIONAL DE SANIDAD.

La Escuela Nacional de Sanidad según el R.D. 150/1991 de 1 de febrero (62), es un Organismo autónomo del Estado, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Secretaría General de Salud.

Su finalidad es la realización de programas docentes y de investigación en los campos de la gestión y dirección de Servicios Sanitarios y de la Salud Pública.

II.5.- REFERENCIAS

- 1.- Grau Fernández, S. (1988). "Legislación Ambiental". Colección Compilaciones. Imprenta Nacional del B.O. del Estado. Madrid, pag. 1249-1250.
- 2.- Ibidem, pag. 1232-1248.
- 3.- Embid Irujo, A. y col. (1992). "Código de las aguas continentales". 1 edición. Editorial Civitas. Madrid, pag. 233-243.
- 4.- Presidencia del Gobierno (1993). R.D. 1173/1993, de 13 de julio, de reestructuración de los Departamentos ministeriales. Aranzadi (1993) "Repertorio cronológico de Legislación" 291 y 292. Ed. Aranzadi. Pamplona. R. 2149, pag 8228-8229.
- 5.- Ministerio para Administraciones Públicas (1993). R.D. 1671/1993, de 24 de septiembre, modifica la estructura orgánica del Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente. Aranzadi (1993) "Repertorio cronológico de Legislación" 387. Ed. Aranzadi. Pamplona. R. 2679, pag. 11101-11104.
- 6.- Ministerio para Administraciones Públicas (1993). R.D. 2234/1993, de 17 de diciembre, modifica la estructura orgánica del Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente. Aranzadi (1993) "Repertorio cronológico de Legislación" vol. V. Ed. Aranzadi. Pamplona. R.3457, pag. 13306-13308.
- 7.- Embid Irujo, A. y col. (1992). Opus cit., pag. 244-252
- 8.- Ibidem, pag. 39-78.
- 9.- Ibidem, pag. 253-258.
- 10.- Ibidem, pag. 259-261.
- 11.- Ibidem, pag. 268-269.
- 12.- Ibidem, pag. 279-281.
- 13.- Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente (1994). R.D. 224/1994, de 14 de febrero, por el que se crea el Consejo Asesor de Medio Ambiente. Aranzadi (1994) "Repertorio cronológico de Legislación" 65 y 66. Ed. Aranzadi. Pamplona. R. 702, pag. 1919-1921.
- 14.- Jefatura del Estado (1986). Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad. BOE 102, de 29 de abril, pag. 15207.
- 15.- Ministerio para Administraciones Públicas (1992). R.D. 858/1992 de 10 de julio. Ministerio de Sanidad y Consumo, estructura orgánica básica. Aranzadi (1992) "Repertorio Cronológico de Legislación" vol. III. Ed. Aranzadi. Pamplona. R. 1589, pag. 5980-5990.

16.- Diaz Yubero, I. y col. (1989). "Dirección General de Salud Alimentaria y Protección de los Consumidores: Estructura y funciones". Actas de las Primeras Jornadas Nacionales de Sanidad Ambiental para CCAA. Castilla-La Mancha. Consejería de Salud y Bienestar Social. Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha. Dirección General de Salud Pública, pag. 9-14.

17.- Ministerio para Administraciones Públicas (1988). R.D. 10/1988 de 8 de enero. "Instituto de Salud Carlos III. Estructura orgánica y funciones". Aranzadi (1988) "Repertorio Cronológico de Legislación" vol. I. Ed. Aranzadi. Pamplona. R. 81, pag. 331-334.

18.- Ministerio de Sanidad y Consumo (1992). Orden de 3 de septiembre que delega en el Secretario General de Salud competencias en relación con el Instituto de Salud "Carlos III". Aranzadi (1992) "Repertorio cronológico de Legislación" vol. IV. Ed. Aranzadi. Pamplona. R. 1984, pag. 7370.

19.- De la Serna, J. y col. (1989). "Centro Nacional de Sanidad Ambiental: Estructura, funciones, relación y apoyo a las CCAA". Actas de las Primeras Jornadas Nacionales de Sanidad Ambiental para CCAA. Castilla-La Mancha. Consejería de Salud y Bienestar Social. Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha. Dirección General de Salud Pública, pag. 15-18.

20.- Ministerio para las Administraciones Públicas (1991). R.D. 654/1991 de 26 de abril. "Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Estructura orgánica básica". Aranzadi (1991) "Repertorio Cronológico de Legislación" (1991) vol. II. Ed. Aranzadi. Pamplona. R. 1116, pag. 2570-2580.

21.- Presidencia del Gobierno (1993). R.D. 1173/1993, de 13 de julio de reestructuración de Departamentos Ministeriales. Aranzadi (1993) "Repertorio Cronológico de Legislación" 291 y 292. Ed. Aranzadi. Pamplona. R. 2149, pag. 8228-8229.

22.- Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (1991). R.D. 420/1991 de 5 de abril, "Ministerio de Industria, Comercio y Turismo: Estructura orgánica básica". Aranzadi (1991) "Repertorio Cronológico de Legislación" Vol. III. Ed. Aranzadi. Pamplona. R. 903, pag. 2187-2189.

23.- Ministerio para Administraciones Públicas (1988). R.D. 1270/1988 de 28 de octubre. "Ministerio de Industria y Energía. Estructura orgánica básica". Aranzadi (1988) "Repertorio Cronológico de Legislación" vol. IV. Ed. Aranzadi. Pamplona. R. 2199, pag. 5385-5395.

24.- Diaz Maroto, J. y Suarez, C. (1990). "Código Penal y Legislación Complementaria". Biblioteca de Legislación. 15 edición. Ed. Civitas. Madrid, pag. 182.

25.- Prats Canut, J.M. (1993). Revista de Difusio de l'Activitat Científica de la Universita de Barcelona, 4, pag. 3-7.

26.- Ministerio de Justicia (1967). Decreto 1789/1967, de 13 de julio, por el que se reorganiza el Instituto Nacional de Toxicología. BOE 181, de 31 de julio, pag. 10813.

27.- Atenza, J. y col. (1989). "Las CCAA y la Sanidad Ambiental". Actas de las Primeras Jornadas Nacionales de Sanidad Ambiental para CCAA. Castilla- La Mancha. Consejería de Salud y Bienestar Social. Junta de Comunidades de Castilla- La Mancha. Dirección General de Salud Pública, pag. 19-42.

28.- Garcia, Garcia, J. F. (1982) "Medio Ambiente y Salud Pública". Consejería de Salud y Bienestar Social. Comunidad de Madrid. Instituto Regional de Estudios, pag. 32-34.

29.- Embid Irujo, A. y col. (1992). Opus cit., pag. 1351-1355.

30.- Consejería de Cooperación. Comunidad de Madrid (1994). Decreto 31/1994, de 14 de abril, por el que se modifica la estructura de la Agencia de Medio Ambiente. BOCM 93, de 21 de abril de 1994, pag. 3.

31.- Agencia de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid (1991). "Madrid y su Medio Ambiente". Agencia de Medio Ambiente, pag. 90.

- Continúa -

- 32.- Consejería de Salud (1993). Orden 736/1993, de 13 de septiembre, por la que se desarrolla parcialmente la estructura de la Consejería de Salud. BOCM 230, de 28 de septiembre, pag. 7.
- 33.- Consejería de Presidencia (1989). Decreto 83/1989, de 27 de julio, por el que se reestructuran los Servicios Farmacéuticos dependientes de la Consejería de Salud. BOCM, de 4 de agosto, pag. 3.
- 34.- Alcaldía Presidencia (1988). Decreto de 27 de diciembre de 1988, por el que se modifica el Decreto de la Alcaldía Presidencia de 22 de julio de 1987. Boletín del Ayuntamiento de Madrid 4811 de 13 de abril de 1989, pag. 497-498.
- 35.- Dirección de Servicios de Informática y Ordenación Administrativa. Departamento de información al ciudadano (1991). "Guía de Servicios del Ayuntamiento de Madrid 1991". Ayuntamiento de Madrid. Área de Régimen interior y Personal, pag. 105-149.
- 36.- Jaquenod de Zsogon, S. (1991) "El derecho ambiental y sus principios rectores" Ed. Dykinson. Madrid, pag. 189-190.
- 37.- Martín del Castillo, J.M. (1992) "El mercado único del medicamento: Realidad o ficción". APREF. Madrid, pag. 17.
- 38.- Manrique Reol, E. (1990). "La investigación medio ambiental en la Comunidad Europea". Política Científica, mayo 1990, num.22, pag. 53-56.
- 39.- Consejo de las CCEE (1973). Declaración de 22 de noviembre relativa a un Programa de acción de las CCEE en materia de medio ambiente. D.O.C.E., C 112/1, de 20.12.73 (EE 15 vol. I pag. 38-40).
- 40.- Consejo de las CCEE (1977). Resolución de 17 de mayo relativa a la prosecución y la ejecución de una política y de un Programa de acción de las CCEE en materia de medio ambiente. D.O.C.E., C 139/46, de 13.6.77 (EE 15 vol. I pag. 272-273).
- 41.- Consejo de las CCEE (1983). Resolución de 7 de febrero relativa a la prosecución y la ejecución de una política y de un Programa de acción de las CCEE en materia de medio ambiente (1982-1986). D.O.C.E., C 46/1, de 17.2.83 (EE vol 4 pag. 89).
- 42.- Consejo de las CCEE (1986). Decisión 86/234/CEE de 10 de junio por la que se adoptan programas plurianuales de investigación y desarrollo en el ámbito del medio ambiente (1986-1990). D.O.C.E., L 159/31, de 14.6.86, pag. 31.
- 43.- Consejo de las CCEE (1988). Decisión 88/615/CEE de 8 de diciembre relativa a la celebración de un Acuerdo de Concertación Comunidad-COST sobre siete proyectos de acción concertada en materia de medio ambiente. D.O.C.E., L 344/12, de 13.12.88, pag. 12.
- 44.- Consejo de las CCEE (1987). Resolución de 19 de octubre relativa a la continuación y aplicación de una política y de un Programa de acción de las CCEE en materia de medio ambiente (1987-1992). D.O.C.E., C 328/1, de 7.12.87, pag.35.

- 45.- Consejo de las CCEE (1987). Decisión 87/516/Euratom, CEE de 28 de septiembre relativa al Programa marco de actividades de la Comunidad en el ámbito de la investigación y desarrollo tecnológico (1987-1991). D.O.C.E., L 302/1, de 24.10.87, pag. 1.
- 46.- Consejo de las CCEE (1989). Decisión 89/625/CEE de 20 de noviembre relativa a dos programas específicos de investigación y desarrollo tecnológico en materia de medio ambiente STEP y EPOCH (1989-1992). D.O.C.E., L 359/9, de 8.12.89, pag. 9.
- 47.- Consejo de las CCEE (1990). Decisión 90/221/Euratom, CEE de 23 de abril relativa al Programa marco de acciones comunitarias de investigación y desarrollo tecnológico (1990-1994). D.O.C.E., L 117/28, de 8.5.90, pag. 28.
- 48.- Consejo de las CCEE (1991). Decisión 91/354/CEE de 7 de junio por la que se aprueba un programa específico de investigación y desarrollo tecnológico en el ámbito del medio ambiente (1990-1994). D.O.C.E., L 192/29, de 16.7.91, pag. 29.
- 49.- Consejo de las CCEE (1993). Resolución 93/C 138/01, de 1 de febrero, sobre un Programa comunitario de política y actuación en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible. D.O.C.E., C 138/1, de 17.5.93, pag. 1.
- 50.- Rodríguez Cisneros, P. y Lizaur García-Margallo, H. (1994). "Cuarto Programa- Marco de la UE para acciones comunitarias en materia de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (1994-1998)". Tecno Ambiente, 36, pag. 70.
- 51.- Grau Fernández, S. (1988). Opus cit., pag. 69-73.
- 52.- Consejo de las CCEE (1987). Reglamento CEE 2242/87, de 23 de julio, relativo a acciones comunitarias para el medio ambiente. D. O.C.E., L 207/8, de 29.7.87, pag. 8.
- 53.- Jefatura del Estado (1986). Ley 13/86, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación. Aranzadi (1986) "Repertorio Cronológico de Legislación" vol. II. Ed. Aranzadi. Pamplona. R.1194, pag. 2549-2555.
- 54.- Maravall, J.M. (1988). "Un plan nacional para la ciencia en España". Política Científica, marzo 1988 num. 11, pag. 4-10.
- 55.- Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (1990). "Plan Nacional de I+D" Convocatorias 1990. Secretaría General del Plan Nacional de I+D, pag. 25 y 39.
- 56.- Secretaría de Estado de Universidades e Investigación (1991). "Segunda etapa del Plan Nacional de I+D (1992-95)". Política Científica, febrero 1991, num. 26, pag. 2-4.
- 57.- Lissavetzky Diez, J. (1989). "El Plan Regional de Investigación de la Comunidad de Madrid". Política Científica,

octubre 1989, núm. 19, pag. 11-14.

58.- Consejería de Economía (1994). Orden 347/1994, de 28 de marzo, por la que se regula la concesión de ayudas a PYMES industriales para fomentar el desarrollo tecnológico y facilitar su adaptación a la normativa medioambiental. BOCM 100,, de 29 de abril, pag. 12.

59.- Ministerio para Administraciones Públicas (1993). , R.D. 140/1993, de 29 de enero, Reglamento de organización y funcionamiento del Consejo Superior de Investigaciones Científicas. BOE 46, de 23 de febrero, pag. 5670.

60.- Centro de Ciencias Medioambientales (1990) Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Folleto divulgativo.

61.- Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (1992. "Memoria Anual 1991". Secretaría General Técnica del CIEMAT. Madrid, pag. 9 y 103.

62.- Ministerio de Relaciones con las Cortes y de Secretaría del Gobierno (1991) R.D. 150/1991, de 1 de febrero. Escuela Nacional de Sanidad. Estructura. Aranzadi (1991) "Repertorio Cronológico de Legislación" vol. I. Ed. Aranzadi. Pamplona. R. 398, pag. 1048.

**III. ACTIVIDADES FARMACEUTICAS
POTENCIALMENTE CONTAMINADORAS
DEL MEDIO ACUATICO CONTINENTAL**

Como ya hemos expuesto repetidas veces a lo largo de esta tesis es difícil deslindar un efecto contaminante exclusivamente del medio atmosférico, o del medio acuático o del suelo, ya que antes o después si un medio esta contaminado esta contaminación "contaminará", valga la redundancia, a los otros medios. Ello es especialmente válido para el medio acuático ya que el agua de lluvia arrastra los contaminantes de la atmósfera y del suelo vertiéndolos en el cauce receptor correspondiente.

Conscientes de ello, hablaremos de las actividades farmacéuticas potencialmente contaminadoras en general, si bien trataremos mas en particular de su posible efecto contaminante sobre el medio acuático continental.

III.1.- MARCO LEGAL

El Reglamento de Actividades Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas (1), aprobado por Decreto 2414/1961, de 30 de noviembre, aplica la denominación de "actividades" indistintamente a instalaciones, establecimientos, actividades, industrias o almacenes, ya sean oficiales o particulares, públicos o privados.

Pues bien, para considerar que actividades farmacéuticas son potencialmente contaminadoras recurrimos, en primer lugar, a las

consideradas en la legislación vigente.

III.1.1.- REGLAMENTO DE ACTIVIDADES

En el Anexo I del citado REGLAMENTO DE ACTIVIDADES MOLESTAS, INSALUBRES, NOCIVAS Y PELIGROSAS figura el Nomenclador anejo a dicha Reglamentación, en el que consta en relación a la actividad farmacéutica lo siguiente:

- La fabricación de medicamentos químicos así como la fabricación de productos farmacéuticos para veterinaria, se clasifican como Actividades Molestas cuando se produzcan gases irritantes y de mal olor.

- La fabricación de medicamentos químicos así como la fabricación de medicamentos biológicos, incluidos los antibióticos, se clasifican como Actividades Insalubres y Nocivas cuando exist vertido de aguas contaminadas.

- La fabricación de medicamentos químicos, de especialidades farmacéuticas y de productos farmacéuticos para veterinaria se consideran Actividades Peligrosas a los efectos de esta ley cuando utilizan materias inflamables.

- Asimismo los almacenes al por mayor de artículos farmacéuticos cuando existan productos inflamables.

Dado que, desde un punto de vista legal, se entiende por

Industria Farmacéutica (2) tanto la producción de especialidades farmacéuticas como la fabricación de materias primas de uso farmacéutico, y según la Ley del Medicamento (3) se define "materia prima" como : "Toda sustancia- activa o inactiva- empleada en la fabricación de un medicamento ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso", podemos deducir que según el Reglamento de Actividades tanto la industria farmacéutica como los almacens al por mayor de artículos farmacéuticos son actividades potencialmente molestas, insalubres, nocivas y peligrosas o, dicho de otro modo, son actividades potencialmente contaminadoras.

Consecuentemente, les son aplicables el artículo 29 de este Reglamento que dice textualmente: "Cuando se pretenda establecer una actividad que pueda resultar calificada entre las comprendidas en este Reglamento, y desde luego todas las que figuran en el nomenclador, será solicitada la licencia municipal exigida por la legislación de Régimen Local mediante instancia dirigida al Alcalde correspondiente, acompañada de tres ejemplares del proyecto y de una Memoria, en que se describirán con la debida extensión y detalle las características de la actividad, posible repercusión sobre la sanidad ambiental y sistemas correctores que habrán de utilizarse, con expresión de su grado de eficacia y garantía de seguridad".

III.1.2.- LEGISLACION MEDIO AMBIENTAL SECTORIAL

Si revisamos la legislación medioambiental referente a los

distintos medios, encontramos, asimismo, que la industria farmacéutica es potencialmente contaminadora de todos ellos, así:

III.1.2.1.- MEDIO AMBIENTE ATMOSFERICO

El Decreto 833/1975, de 22 de diciembre (4), por el que se desarrolla la Ley 38/1972 de Protección del ambiente atmosférico, incluye en su catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera, Anexo II: Las "Industrias químicas y conexas" en cuanto que emitan algunos de los gases contaminantes incluidos en el Anexo III (anhídrido sulfuroso, monóxido de carbono, óxido de nitrógeno, hidrocarburos, polvos- partículas sedimentables y partículas en suspensión- y humos (Grupo A), o bien produzcan algunas de las sustancias inorgánicas y orgánicas que cita, entre las que destacamos por su posible vinculación a la industria farmacéutica "La industria orgánica de base e intermedia" con producción de fenol, cresoles, piridina, aminas,...(Grupo B), aromáticos nitrados, ácidos fórmico, acético, oxálico, adípico, láctico, salicílico, maleico y ftálico, anhídridos acético, maleico y ftálico (Grupo C).

La Orden 18 de octubre de 1976 (5) sobre prevención y corrección de la contaminación industrial de la atmósfera, tiene por objeto establecer las normas necesarias sobre varios aspectos fundamentales relacionados con el anterior Decreto 833/1975 y que caen dentro de la competencia del Ministerio de Industria. Entre ellos cabe destacar las normas de procedimiento de autorización de instalación y vigilancia de funcionamiento de las instalaciones industriales dependientes del Ministerio de Industria.

En su ámbito de aplicación, art. 1, dice: "La presente Orden regula la instalación y funcionamiento de las actividades industriales dependientes del Ministerio de Industria incluidas en el catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera que se contine en el Anexo II del Decreto 833/1975, de 6 de febrero, en cuanto se refiere a su incidencia en el medio ambiente atmosférico, sin perjuicio de las prescripciones que le sean aplicables del Reglamento de Actividades Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas de 30 de noviembre de 1961 y disposiciones complementarias. A tal efecto, el Ministerio de Industria determinará los sistemas y medios de control, vigilancia e inspección de dichas actividades, al objeto de prevenir, vigilar y corregir la emisión de contaminantes a la atmósfera desde fuentes fijas de origen industrial."

Dichas actividades industriales calificadas como potencialmente contaminadoras de la atmósfera requerirán, para su instalación, ampliación, modificación o traslado - con independencia de otras autorizaciones administrativas reglamentarias - la aprobación por el Ministerio de Industria de las medidas anticontaminación necesarias, al objeto de limitar la emisión de contaminantes a la atmósfera a los niveles exigibles.

Dependiendo del grupo en el que se encuentren comprendidas las distintas actividades industriales la aprobación del proyecto sigue distintas vías administrativas.

Entiendo que la industria farmacéutica, salvo excepciones, caso de incluirse en el catálogo de actividades potencialmente

contaminadoras de la atmósfera, cabría enclavarla en el Grupo C, en cuyo caso le atañe el apartado 4 del art. 7 que dice: "Los proyectos de instalaciones comprendidas explícitamente en el grupo C del catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera, así como las instalaciones no clasificadas como contaminantes y que por razón de la importancia de sus efluentes gaseosos sean incluibles en el mismo, podrán instalarse, ampliarse, modificarse o trasladarse libremente en lo que se refiere a los aspectos de contaminación atmosférica, sin mas requisito que la declaración formal ante la correspondiente Delegación Provincial del Ministerio de Industria de que el proyecto se ajusta a la normativa vigente en materia de protección del ambiente atmosférico, lo que será verificado durante la inspección previa a la autorización de puesta en marcha y funcionamiento".

III.1.2.2.- SUELO, RESIDUOS TOXICOS Y PELIGROSOS

La Ley 20/1986, de 14 de mayo (6), Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos incluye en la Relación de sustancias o materias tóxicas y peligrosas de su Anexo:

- . Los compuestos farmacéuticos
- . Las sustancias químicas de laboratorio no identificables y/o nuevas cuyos efectos sobre el medio ambiente no sean conocidos.

El Real Decreto 833/1988, de 20 de julio (7), por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986 especifica como Actividades que pueden generar residuos tóxicos y peligrosos (codigo A):

- . La fabricación de productos farmacéuticos y plaguicidas
- . La fabricación de productos farmacéuticos de base
- . La fabricación de especialidades farmacéuticas

Asímismo especifica como procesos generadores de residuos (codigo B) dentro de la fabricación de productos farmacéuticos, los siguientes:

- . General farmacéuticos
- . Productos de fermentación
- . Productos biológicos y de extracción natural
- . Productos de síntesis química
- . Formulación de productos
- . Investigación farmacéutica
- . Mezcla
- . Incinerador

- . Fermentación antibióticos y enzimas
- . Filtración de antibióticos
- . Refino de antibióticos y enzimas
- . Preparación y dosificación de soluciones y emulsiones
- . Síntesis
- . Envasado y lavado
- . Fabricación de jarabes y pomadas
- . Fabricación de inyectables y líquidos
- . Fabricación hematológicos
- . Fraccionamiento plasma humano
- . Secado
- . Grageados preparación comprimidos (F. solidas)
- . Granulado
- . Precipitación de geles
- . Extracción
- . Descalcificador
- . Recuperación disolvente
- . Producción agua osmótica
- . Reutilización y/o eliminación de productos caducados

Dentro de los tipos genéricos de residuos peligrosos (codigo L (liquido) P (lodo) S (solido) G (gas licuado o comprimido)), incluye:

- . Los productos farmacéuticos, medicamentos, productos veterinarios

- . Las sustancias químicas no identificadas y/o nuevas que provienen de actividades de investigación, de desarrollo y de enseñanza, y cuyos efectos sobre el hombre y/o sobre el medio ambiente son desconocidos.

Dentro de los constituyentes que en función de las cantidades, concentración y forma de presentación del residuo le pueden dar carácter tóxico y peligroso (codigo C) vuelven a incluirse:

- . Los compuestos farmacéuticos o veterinarios
- . Las sustancias químicas de laboratorio no identificables y/o nuevas cuyos efectos sobre el medio ambiente no sean conocidos.

Es decir, la industria farmacéutica genera residuos tóxicos y peligrosos, en los procesos que se especifican, bien como tales residuos o bien como constituyentes (por ejemplo, de aguas de lavado).

Una vez establecido esto, y según se indica en este Real Decreto, la instalación, ampliación o reforma de la industria farmacéutica requerirá la autorización del órgano competente, debiendo presentar un estudio sobre cantidades e identificación de residuos, según se indica en su Anexo I, prescripciones técnicas, precauciones que habrán de tomarse, lugares y métodos de tratamiento y depósito.

III.1.2.3.- MEDIO AMBIENTE ACUATICO CONTINENTAL

La Ley 29/1985, de 2 de agosto, de Aguas (8) indica que "Toda actividad susceptible de provocar la contaminación o degradación del dominio público hidráulico y, en particular, el vertido de aguas y de productos residuales susceptibles de contaminar las

aguas continentales requiere autorización administrativa", si bien no hace alusión a actividades concretas.

Para la tramitación de concesiones y autorizaciones que afecten al dominio público hidráulico y pudieran implicar riesgos para el medio ambiente, se hace preceptiva la presentación de una evaluación de sus efectos, y en las autorizaciones de vertidos quedarán reflejadas las instalaciones de depuración necesarias y los elementos de control de su funcionamiento, así como los límites que se impongan a la composición del efluente y el importe del canon de vertido.

El Real Decreto 849/1986, de 11 de abril (9), por el que se aprueba el Reglamento del Dominio Público Hidráulico, si incluye alusiones mas o menos directas a la industria farmacéutica, así en la Sección 11, sobre "Alumbramiento y utilización de aguas subterráneas" plantea, en el caso de sobreexplotación de acuíferos, la determinación, por el Organismo de cuenca, de perímetros de protección del acuífero en los que será necesaria su autorización para la realización de obras de infraestructura, extracción de aridos u "otras actividades e instalaciones" que puedan afectarlo, tanto en cuanto a la cantidad como a la calidad de las aguas subterráneas.

Entre estas instalaciones o actividades señala explícitamente:

Actividades industriales: Almacenamiento, transporte y tratamiento de hidrocarburos líquidos o gaseosos, productos químicos, farmacéuticos y ...".

De manera genérica, en la clasificación de actividades industriales para establecer la naturaleza del vertido en orden a deducir la carga contaminante computable a efectos del canon de vertido, incluye en la Clase 2 a la Industria química.

Este Reglamento desarrolla lo estipulado en la Ley de Aguas en cuanto a la protección del dominio público hidráulico y la calidad de las aguas continentales.

Así, especifica los requisitos exigidos a los estudios de evaluación requeridos para la tramitación de concesiones y autorizaciones, los cuales identificarán, preverán y valorarán las consecuencias o efectos que las obras o actividades que el peticionario pretenda realizar puedan causar a la salubridad y al bienestar humanos y al medio ambiente, incluyendo las cuatro fases siguientes:

a) Descripción y establecimiento de las relaciones causa-efecto.

b) Predicción y cálculo en su caso de los efectos y cuantificación de sus indicadores

c) Interpretación de los efectos

d) Previsiones a medio y largo plazo y medidas preventivas de efectos indeseables.

Estos estudios deberán ser redactados por titulado superior competente.

Los estudios de evaluación de efectos medioambientales contenidos en las peticiones de concesiones o autorizaciones se verán sometidos a la tramitación normal regulada para éstos, debiendo ser recabados los informes correspondientes, en relación con la afección a la salud o al medio ambiente, si por la índole

de la obra o acción previstas por el peticionario, así lo estimara el Organismo de cuenca.

Para la obtención de la correspondiente autorización administrativa de vertido se presentará una solicitud por el titular de la actividad que, al menos, contendrá los siguientes extremos:

a) Características detalladas de la actividad causante del vertido.

b) Localización exacta del punto donde se produce la evacuación, inyección o depósito de las aguas o productos residuales.

c) Características cuantitativas y cualitativas de los vertidos.

d) Descripción sucinta de las instalaciones de depuración o eliminación, en su caso, y de las medidas de seguridad en evitación de vertidos accidentales.

Las obras e instalaciones de depuración o eliminación serán las necesarias para que el grado de depuración sea el adecuado al grupo de calidad establecido para el medio receptor.

Para asegurar una protección eficaz de los medios receptores respecto de la contaminación que pudieran ocasionar los productos contenidos en los vertidos, se establece una primera relación de sustancias, elegidas en razón a su toxicidad, persistencia o bioacumulación y una segunda relación de sustancias nocivas, cuyos efectos se gradúan según el tipo y características del medio receptor afectado, ambas relaciones, I y II, figuran en el anexo a este título y ya fueron incluidas en el capítulo primero de esta

tesis. No vamos, por tanto, a insistir en ellas únicamente indicar que las autorizaciones de vertido limitarán rigurosamente las concentraciones de las sustancias figuradas en la relación I y respecto de las sustancias de la relación II, las autorizaciones se sujetarán a las previsiones que contengan los Planes Hidrológicos de cada cuenca.

Las autorizaciones administrativas sobre establecimiento, modificación o traslado de instalaciones o industrias que originen o puedan originar vertidos se otorgarán condicionadas a la obtención de la correspondiente autorización de vertido.

Las autorizaciones de vertido tendrán en todo caso el carácter de previas para la implantación y entrada en funcionamiento de la industria o actividad que se trata de establecer, modificar o trasladar, y en cualquier caso precederá a las licencias que hayan de otorgar las autoridades locales.

Las restantes normativas existentes en relación a la protección del medio acuático continental, entendemos que no afectan de una manera directa o específica a la actividad farmacéutica, por cuanto unas se refieren, como ya se expresó en el capítulo I, a la calidad de las aguas según su destino (producción de agua potable, aguas de baño, aguas piscícolas), detalle que sí habrá que tener en cuenta en las obras e instalaciones de depuración o eliminación de los vertidos, para que "el grado de depuración sea el adecuado al grado de calidad establecido para el medio receptor" según las especificaciones, comentadas anteriormente, para la obtención de la autorización de vertido.

El otro grupo de normativas restantes, recordemos que se referían a los valores límite para las normas de emisión, objetivos de calidad para el medio acuático afectado y condiciones de control relativos a determinadas sustancias nocivas o peligrosas contenidas en los vertidos de aguas residuales, en concreto de las sustancias incluidas en las listas I y II del Anexo del Reglamento del Dominio Público Hidráulico. Dentro de las sustancias incluidas, de momento las normativas elaboradas han sido las correspondientes a : mercurio, cadmio, Hexaclorociclohexano, tetracloruro de carbono, DDT, pentaclorofenol, aldrín, dieldrín, endrín, isodrín, hexaclorobenceno, hexaclorobutadieno, cloroformo, 1-2 dicloroetano, tricloroetileno, percloroetileno y triclorobenceno.

De estas sustancias solamente están relacionadas con algunas actividades farmacéuticas el mercurio, tetracloruro de carbono, cloroformo, 1,2- dicloroetano, tricloroetileno y percloroetileno.

En caso positivo, deberá atenderse a las normas de emisión, objetivos de calidad y metodos de medición de referencia referidos a estas sustancias, en los vertidos de aguas residuales.

así para el mercurio y el tetracloruro de carbono la normativa aplicable a los vertidos en aguas residuales está contenida en la Orden de 12 de noviembre de 1987 (10), para el cloroformo, en la Orden de 13 de marzo de 1989 (11) y para el 1,2- dicloroetano, tricloroetileno y percloroetileno, en la Orden de 28 de junio de 1991 (12).

III.1.3.- IMPACTO AMBIENTAL

Por último, revisamos la legislación sobre evaluación de impacto ambiental, en lo que pueda incidir sobre la actividad farmacéutica.

La hemos dejado expofeso para el final porque, como ya veremos, hace un tratamiento conjunto de las posibles contaminaciones de todos los medios por las distintas actividades, aludiendo y compaginando las anteriores normativas mas parciales.

El Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 de junio (13), de Evaluación de Impacto Ambiental se reconoce internacionalmente como el instrumento mas adecuado para la preservación de los recursos naturales y la defensa del medio ambiente, al tener en

cuenta todos los aspectos derivados de la actividad proyectada enjuiciándolos desde una perspectiva global e integrada.

Con anterioridad a este Real Decreto las evaluaciones de impacto ambiental estaban reguladas en España de modo fragmentario, con una valoración marginal dentro de las normas sectoriales de diferente rango.

Así el Reglamento de actividades clasificadas de 30 de noviembre de 1961, anteriormente comentado, vimos que regulaba sus repercusiones para la sanidad ambiental y proponía sistemas de corrección.

La Orden del Ministerio de Industria de 18 de octubre de 1976, para proyectos de nuevas industrias potencialmente contaminadoras de la atmósfera y ampliación de las existentes, incluía un estudio de los mismos al objeto de enjuiciar las medidas correctoras previstas y evaluar el impacto ambiental, conectadas a los planes de restauración de los espacios naturales afectados por las actividades extractivas a cielo abierto.

Finalmente, la Ley de Aguas de 2 de agosto de 1985 impone con carácter preceptivo que, en la tramitación de las concesiones y autorizaciones que afecten al dominio público hidráulico y a la vez impliquen riesgos para el medio ambiente, sea necesaria la presentación de una evaluación de sus efectos.

Pues bien, este Real Decreto 1302/1986 de Evaluación de Impacto Ambiental incluye entre la relación de actividades sometidas a evaluación la de "Instalaciones químicas integradas", especificándose en el Reglamento para la ejecución de este Real Decreto (aprobado por Real Decreto 1131/1988, de 30 de septiembre (14)), que por integración se entenderá "la de aquellas empresas que comienzan en la materia prima bruta o en productos químicos intermedios y su producto final es cualquier producto químico susceptible de utilización posterior comercial o de integración en un nuevo proceso de elaboración".

La industria farmacéutica entiendo que queda, por tanto, incluida en esta relación de industrias cuya actividad debe ser sometida a evaluación.

Y continúa, "cuando la instalación química integrada pretenda ubicarse en una localización determinada en la que no hubiera un conjunto de plantas químicas preexistentes, quedará sujeta al presente Real Decreto, sea cual fuere el producto químico objeto de su fabricación".

"Cuando la instalación química-integrada pretenda ubicarse en una localización determinada en la que ya exista un conjunto de plantas químicas, quedará sujeta al presente Real Decreto si el o los productos químicos que pretenda fabricar estén clasificados como tóxicos o peligrosos, según la regulación que a tal efecto recoge el Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas, clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas (Real Decreto 2216/1985, de 28 de octubre y Orden de 9 de diciembre de 1992)) ya recogidos en el capítulo I de esta tesis.

La evaluación de impacto ambiental debe comprender al menos, la estimación de los efectos sobre la población humana, la fauna, la flora, la vegetación, la gea, el suelo, el agua, el aire, el clima, el paisaje y la estructura y función de los ecosistemas presentes en el area previsiblemente afectada.

De esta forma, los proyectos consistentes en la realización de obras, instalaciones o de cualquier otra actividad comprendida en el Anexo del Real Decreto Legislativo 1302/1986 citado, deberán incluir un estudio de impacto ambiental que contendrá, al menos, los siguientes datos:

- . Descripción del proyecto y sus acciones
- . Examen de alternativas técnicamente viables y justificación de la solución adoptada
- . Inventario ambiental y descripción de las interacciones ecológicas o ambientales claves
- . Identificación y valoración de impactos, tanto en la solución propuesta como en sus alternativas
- . Establecimiento de medidas protectoras y correctoras
- . Programa de vigilancia ambiental
- . Documento de síntesis.

Descripción del proyecto y sus acciones.-

La descripción del proyecto y sus acciones incluirá:

- . Localización.
- . Relación de todas las acciones inherentes a la actuación de que se trate, susceptibles de producir un impacto sobre el medio ambiente, mediante un examen detallado tanto de la fase de su realización como de su funcionamiento.
- . Descripción de los materiales a utilizar.
- . Descripción, en su caso, de los tipos, cantidades y composición de los residuos, vertidos, emisiones o cualquier otro elemento derivado de la actuación, tanto sean de tipo temporal durante la realización de la obra, o permanentes cuando ya este realizada y en operación.

Inventario ambiental y descripción de las interacciones ecológicas y ambientales claves.-

Este inventario y descripción comprenderá:

- . Estudio del estado del lugar y de sus condiciones ambientales antes de la realización de las obras, así como de los tipos existentes de ocupación del suelo y aprovechamiento de otros recursos naturales, teniendo en cuenta las actividades preexistentes.
- . Identificación, censo, inventario, cuantificación y, en su caso, cartografía, de todos los aspectos ambientales que puedan ser afectados por la actuación proyectada.

. Descripción de las interacciones ecológicas claves y su justificación.

. Delimitación y descripción cartográfica del territorio o cuenca espacial afectada por el proyecto para cada uno de los aspectos ambientales definidos.

. Estudio comparativo de la situación ambiental actual y futura, con y sin la actuación derivada del proyecto objeto de la evaluación, para cada alternativa examinada.

Identificación y valoración de impactos.-

Se distinguirán los efectos positivos de los negativos; los temporales de los permanentes; los simples de los acumulativos y sinérgicos; los directos de los indirectos; los reversibles de los irreversibles; los recuperables de los irrecuperables; los periódicos de los de aparición irregular; los continuos de los discontinuos.

Se indicarán los impactos ambientales compatibles, moderados, severos y críticos que se prevean como consecuencia de la ejecución del proyecto.

Propuesta de medidas protectoras y correctoras.-

Se indicarán las medidas previstas para reducir, eliminar o compensar los efectos ambientales negativos significativos, así como las posibles alternativas existentes a las condiciones inicialmente previstas en el proyecto.

Programa de vigilancia ambiental.-

El programa establecerá un sistema que garantice el cumplimiento de las indicaciones y medidas, protectoras y correctoras, contenidas en el estudio de impacto ambiental.

Documento de síntesis.-

El documento de síntesis comprenderá en forma sumaria:

. Las conclusiones relativas a la viabilidad de las actuaciones propuestas.

. Las conclusiones relativas al examen y elección de las distintas alternativas.

. La propuesta de medidas correctoras y el programa de vigilancia tanto en la fase de ejecución de la actividad proyectada como en la de su funcionamiento.

En la Disposición adicional de este Reglamento se conjugan las diversas regulaciones sobre los Estudios y Evaluaciones de Impacto Ambiental contenidas en el Real Decreto Legislativo 1302/1986 y en el presente Reglamento con los ya previstos en las distintas regulaciones sectoriales de la siguiente forma, en lo que a nosotros concierne:

"El establecimiento de nuevas actividades industriales potencialmente contaminadoras de la atmósfera y la ampliación de las existentes, cuando se trate de actividades recogidas en el Anexo del Real Decreto 1302/1986, de 28 de junio, se regirán por dicho Real Decreto y por el presente Reglamento y, en lo que no se les oponga, por el Decreto 833/1975 de 6 de febrero, y la Orden de

18 de octubre de 1976".

"En materia de actividades clasificadas como molestas, insalubres, nocivas y peligrosas, el proyecto técnico y la memoria descriptiva a qu se refiere el artículo 29 del Decreto 2414/1961 de 30 de noviembre, contendrán preceptivamente el Estudio de Impacto Ambiental, que se someterá al procedimiento administrativo de evaluación establecido en el presente Reglamento de forma previa a la expedición de la licencia municipal, siempre que se trate de actividades contempladas en el anexo del Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 de junio.

III.1.4.- LEGISLACION INDUSTRIAL

Por último, hay que incluir las normativas del MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA sobre la industria farmacéutica que tengan incidencia directa o indirecta en el tema que nos ocupa.

Así el Real Decreto 380/1980, de 22 de febrero (15), que define el sector industrial farmacéutico diferenciando claramente el subsector de especialidades farmacéuticas del de materias primas para uso farmacéutico, dispone que el Ministerio de Industria y Energía, teniendo en cuenta la calificación del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social sobre actividad terapéutica de los productos farmacéuticos, determinará las sustancias y productos que se considerarán materias primas de uso farmacéutico.

Esta relación sería de gran ayuda como base o punto de partida para catalogar la industria farmacéutica en cuanto a la nocividad o peligrosidad de los potenciales contaminantes que pudiera generar, sin embargo, esta relación no ha sido elaborada por lo que continúa en vigor, según indica la disposición transitoria del citado Real Decreto, la lista de sustancias y productos considerados como materias primas de uso farmacéutico contenida en una disposición anterior, concretamente la Orden del Ministerio de Industria de 30 de septiembre de 1975 (16) y que reproducimos a continuación, aunque lógicamente, dado el tiempo transcurrido habrá que tomar con reservas.

- Alcoholes y fenoles: Mentol, Terpeneol, Eucaliptol, Guayacol y sulfoguaiacolato potásico, Timol y sus sales.

- Amino-alcoholes: Colina, metil- colina, acetil- colina y sus sales y derivados.

- Aldehidos: Cloral.

- Cetonas y quinonas: Alcanfor de origen sintético, Quinonas, Antraquinonas y Cumarinas de uso farmacéutico.

- Acidos: Barbitúrico, Glucónico, sus sales y esterés, Acetil- salicílico, Glicerofosfórico y sus sales, Glicirricético y sus sales.

- Hidracidas del ácido isonicotínico.

- Sales de amonio cuaternario de uso farmacéutico.

- Compuestos heterocíclicos incluidos los ácidos nucleicos de uso farmacéutico.
- Sulfamidas de usos farmacéuticos.
- Vitaminas y provitaminas naturales o sintéticas.
- Hormonas naturales o sintéticas.
- Enzimas de uso farmacéutico.
- Heterósidos naturales o sintéticos.
- Alcaloides naturales o sintéticos.
- Antibióticos naturales, sintéticos o semisintéticos.
- Productos opoterápicos, extractos de glándulas, sueros, vacunas, toxinas y cultivos.

Asímismo el citado Real Decreto 380/1980, dispone que las industrias farmacéuticas deberán cumplir las condiciones técnicas en relación con una correcta fabricación industrial exigibles a las instalaciones de fabricación de productos destinados a uso farmacéutico que señale el Ministerio de Industria y Energía.

La Orden de 30 de abril de 1980 (17) que regula el Registro

de Empresas dedicadas a la Industria Farmacéutica, de manera transitoria, hasta que, en coordinación con el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social se desarrollen dichas condiciones técnicas indica que las Empresas que pretendan inscribirse o modificar su inscripción en el Registro de Empresas dedicadas a la Industria Farmacéutica, deberán presentar una Memoria en la que especifiquen las condiciones técnicas que cumplirán sus industrias, las cuales se referirán, entre otras, a las normas, dispositivos y medidas para evitar la agresividad de naturaleza química o biológica, derivada del carácter específicamente farmacéutico de la actividad industrial, sobre el ambiente de trabajo o el medio ambiente.

El Ministerio de Industria y Energía continúa sin señalar dichas condiciones técnicas, aunque la Ley de Industria 21/1992, de 16 de julio (18), vuelve a incidir sobre este tema. En esta Ley se incluyen dentro de su ámbito las actividades industriales relativas al medicamento y la sanidad pero deja pendiente de una reglamentación posterior la determinación de las actividades industriales de alto riesgo potencial, contaminantes o nocivas y las condiciones técnicas o requisitos de seguridad que deberán reunir y que se establecerán en los Reglamentos de Seguridad.

III.1.5.- LEGISLACION DE LA COMUNIDAD DE MADRID

La Comunidad de Madrid, mediante la Ley 10/1991, de 4 de abril (19), para la Protección del Medio Ambiente, establece un sistema de normas adicionales de protección del medio ambiente en esta Comunidad, en el marco de la legislatura básica del Estado.

Las medidas de protección medioambiental establecidas por la legislación del Estado se articulan, como ya hemos visto, siguiendo dos líneas fundamentales:

. Evaluación del Impacto Ambiental.

. Calificación Ambiental.

El título IV de esta Ley regula la vigilancia y disciplina ambiental como garantía ineludible de la eficacia práctica de la norma, sancionando tanto su incumplimiento como cualquier agresión que pueda afectar a la calidad del medio ambiente. Este segundo aspecto de carácter innovador, constituye un mecanismo de cierre del sistema protector.

En sus Anexos se relacionan las actividades que deberán someterse a los procedimientos de Evaluación de Impacto Ambiental y de Calificación Ambiental.

Así en lo concerniente a la actividad farmacéutica tenemos:

- Actividades que deberán someterse a Evaluación de Impacto Ambiental:

a) Anexo I. Legislación del Estado. Los proyectos, obras, instalaciones y actividades públicas o privadas que ya estaban incluidas en el Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 de junio, de Evaluación de Impacto Ambiental y especificadas en el Anexo II del Real Decreto 1131/1988, de 30 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución del Real Decreto Legislativo. Recordemos que incluía las Instalaciones químicas integradas.

b) Anexo II. Comunidad de Madrid:

. Instalaciones de almacenamiento de productos químicos en suelo no urbanizable.

. Laboratoria o centros de experimentación de procesos.

. Industrias farmacéuticas.

- Actividades que deberán someterse a Calificación Ambiental:

a) Anexo III. Agencia de Medio Ambiente:

. Almacenes al por mayor de artículos farmacéuticos y productos químicos.

b) Anexo IV. Competencia Municipal (si se trata de Municipios de mas de 20000 habitantes, si se trata de municipios

de población inferior, la competencia es de la Comunidad):

. Comercio al por menor de productos químicos y farmacéuticos, quedan pues incluidas las oficinas de farmacia.

La Declaración de Impacto Ambiental será formulada por el Director de la Agencia de Medio Ambiente. Esta Declaración eximirá de cualquier otro control previo de carácter ambiental para la obtención de otras autorizaciones o licencias que pudieran resultar necesarias, sin perjuicio de lo previsto en la Ley de Aguas, en relación con el dominio público hidráulico.

Vemos pues que esta Ley es bastante completa y suficiente pues engloba la Legislación Estatal elevando el nivel de protección marcado por la legislación vigente y de forma complementaria, actualiza y adapta los sistemas existentes adecuándolos a la estructura de la Administración Autonómica e introduciendo un sistema de sanciones para las infracciones administrativas en materia ambiental.

Sin embargo, queda pendiente la elaboración del Reglamento para la ejecución de esta Ley, a pesar de que en su disposición final primera se dice: "El Consejo de Gobierno, en el plazo de un año, dictará las disposiciones reglamentarias que precise el desarrollo de la presente Ley."

En cuanto a las Infracciones, esta Ley especifica que

constituirán infracción ambiental, entre otras, la descarga en el medio ambiente, bien sea en las aguas, la atmósfera o suelo, de productos o sustancias, tanto en estado sólido, líquido o gaseoso, que pongan en peligro la salud humana y los recursos naturales, suponga un deterioro de las condiciones ambientales o afecte al equilibrio ecológico en general. Sin embargo, no tendrá la consideración de infracción los vertidos o emisiones realizados en las cantidades o condiciones expresamente autorizadas, conforme a la normativa aplicable en cada materia.

Las infracciones ambientales se clasifican como muy graves, graves y leves, atendiendo a su repercusión, coste de restitución, trascendencia por lo que respecta a la seguridad de las personas y bienes, a las circunstancias del responsable, su grado de malicia, participación y beneficio obtenido, así como a la irreversibilidad del daño o deterioro producido en la calidad del recurso o del bien protegido, y a la reincidencia.

Con posterioridad se regula el vertido de líquidos industriales al sistema integral de saneamiento, Ley 10/1993, de 26 de octubre (20), que se sitúa en el marco de la Directiva 91/271/CEE, de 21 de mayo, relativa al tratamiento de las aguas residuales urbanas, Directiva que no ha sido incorporada aún a la normativa española.

Esta Ley prohíbe el vertido al sistema integral de saneamiento de un amplio número de compuestos y materias enumerados en su Anexo I, de entre los que cabe destacar por la posible relación con la actividad farmacéutica los disolventes orgánicos inmiscibles en agua, residuos corrosivos (ácidos varios,

álcalis, gases y todas las sustancias que reaccionando con el agua formen soluciones corrosivas), residuos tóxicos y peligrosos (como las sustancias químicas de laboratorio y compuestos farmacéuticos o veterinarios nuevos, identificables o no y cuyos efectos puedan suponer riesgo sobre el medio ambiente o la salud humana).

Para otros parámetros: pH, sólidos en suspensión, DBO5, DQO, metales vario, fenoles, toxicidad, etc... establece los valores máximos instantáneos. Cabe destacar la inclusión, por primera vez, del parámetro Toxicidad en la estimación de las aguas residuales vertidas, estableciendo un valor máximo permitido de 25 Equitox/metro cúbico.

Entre las actividades industriales obligadas a presentar la solicitud de vertido se encuentra la industria química y la investigación científica y técnica.

III.1.6.- LEGISLACION DEL AYUNTAMIENTO DE MADRID

A nivel del Municipio de Madrid, sera la Ordenanza General de Protección del Medio Ambiente Urbano (21) la que desde 1985 regula las actividades potencialmente contaminadoras del medio ambiente.

El enfoque que hace el Ayuntamiento de Madrid sobre este tema es distinto al seguido por la Comunidad de Madrid; en ésta, como vimos anteriormente, y debido sin duda a su posterior elaboración (1991), se habla de "Evaluación de Impacto Ambiental" mientras que en la Ordenanza del Ayuntamiento de Madrid, aprobada en octubre de 1985 se trata por separado:

- . La Protección de la Atmósfera
- . La Protección de los Espacios Públicos en Relación con su Limpieza y Retirada de Residuos
- . La Protección de las Zonas Verdes
- . La Protección de los Recursos Hidráulicos frente a la Contaminación por Vertidos no Domésticos.

Es decir, trata de la posible contaminación de los distintos medios por cualquier actividad sin especificar, pero no del posible efecto contaminador en sí, cualquiera que sea el medio afectado, por las distintas actividades específicas.

Por ello, no vamos a encontrar referencias concretas a las distintas actividades farmacéuticas, sin embargo, intentaremos recoger las alusiones que podrían involucrarlas.

En principio, la actividad farmacéutica se encuentra dentro del ámbito normativo de esta Ordenanza, ya que ésta tiene por objeto regular, en el ámbito de competencias municipales, "cuantas actividades, situaciones e instalaciones sean susceptibles de influir en las condiciones ambientales del término municipal de Madrid, con el fin de preservar y mejorar el medio urbano, evitando los posibles efectos nocivos de aquellas y los riesgos de contaminación de los elementos naturales y los espacios comunitarios".

PROTECCION DE LA ATMOSFERA.-

En este caso, para la determinación de actividades potencialmente contaminadoras se acoge a lo dispuesto en el Decreto 833/1975, ya referenciado, por el que se desarrolla la Ley 38/1972 de Protección del Ambiente Atmosférico, y recordemos que en su catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera incluye las "industrias químicas y conexas" en determinado supuestos de emisión de gases contaminantes.

Los titulares de estas industrias consideradas como potencialmente contaminadoras, estarán obligados, en el caso de nueva instalación, a preentar entre la documentación necesaria para solicitar licencia la relativa a la emisión de contaminantes

y sistemas de medidas correctoras y de depuración.

Para el otorgamiento de la correspondiente licencia o autorización municipal se requerirá informe técnico previo emitido por el Servicio competente en el que se concretarán las condiciones técnicas y medidas correctoras, así como comprobación, mediante las oportunas pruebas y mediciones, anterior a la entrada en funcionamiento de la respectiva actividad. Las actividades autorizadas estarán sujetas a vigilancia permanente por parte de la Administración Municipal.

PROTECCION DE LOS ESPACIOS PUBLICOS EN RELACION CON SU LIMPIEZA Y RETIRADA DE RESIDUOS.-

Considera residuos industriales especiales aquellos que por sus características no puedan ser clasificados como inertes o asimilables a los residuos urbanos y en general los que presenten un riesgo potencial para la salud pública o el medio ambiente. Estos residuos deberán ser depositados en vertederos de seguridad.

Los productores o poseedores de residuos industriales, cualquiera que sea su naturaleza, llevarán un registro en el que se hará constar diariamente el origen cantidad y características de los mismos, así como la forma de eliminación o aprovechamiento y lugar de vertido. Dicho registro podrá ser examinado en todo momento por el personal municipal acreditado para ello, levantando acta de la inspección realizada.

Para deshacerse de los residuos industriales será necesaria

la correspondiente autorización municipal, indicándose, a la vista de la naturaleza y características de los mismos, el lugar para su eliminación y aprovechamiento.

Cuando los residuos industriales sean inicialmente tóxicos o peligrosos o puedan resultar de tal condición por el transcurso del tiempo, solo podrán ser depositados en instalaciones especiales que aseguren su destrucción o inocuidad.

El transporte de los desechos o residuos sólidos industriales podrá efectuarse por los propios productores o poseedores o por terceras personas que cuenten con la oportuna y específica licencia y mediante vehículos especialmente acondicionados para evitar todo riesgo.

Una vez efectuado el vertido en las zonas especialmente habilitadas para tales residuos, se acreditará documentalmente esta circunstancia ante el Ayuntamiento.

Mención aparte merecen los residuos clínicos que, por la consideración que de ellos hace esta Ordenanza, podemos considerar resultantes de actividades farmacéuticas ya que incluye, entre otros, restos de medicamentos o sus envases, tubos de ensayo, jeringuillas, vendajes, gasas, algodón, etc... en general, todo residuo que se produzca en clínicas, sanatorios, hospitales, laboratorios y demás establecimientos sanitarios de carácter análogo.

Estos residuos procedentes de centros sanitarios han de estar debidamente envasados y cerrados, utilizando para ello recipientes

normalizados. Se entregarán al Ayuntamiento que procederá, selectivamente, a su recogida, transporte y tratamiento, o dará las instrucciones pertinentes para que puedan desprenderse de aquellos residuos que precisen de un tratamiento específico.

PROTECCION DE LOS RECURSOS HIDRAULICOS FRENTE A LA CONTAMINACION POR VERTIDOS NO DOMESTICOS.-

Esta Ordenanza señala, de forma no exhaustiva y agrupados por afinidad o similitud de efectos, los compuestos y materias cuyo vertido directo o indirecto a la red de alcantarillado queda totalmente prohibido;

a) mezclas explosivas

b) desechos sólidos o viscosos, como por ejemplo: grasas, tejidos animales, sangre, etc...en general, sólidos de tamaño superior a 1,5 cm. en cualquiera de sus dimensiones.

c) materiales coloreados

d) residuos corrosivos bien "per se" o después de reaccionar con el agua

e) desechos radiactivos o isótopos de vida media

f) materias nocivas y sustancias tóxicas: sólidos, líquidos o gases en cantidades tales que por sí solos o por interacción con otros desechos, puedan causar molestia pública, o peligro para el personal encargado del mantenimiento, y conservación de la red de colectores o Estaciones Depuradoras.

Asimismo, esta Ordenanza indica los vertidos tolerados, es decir las concentraciones máximas instantáneas de contaminantes

permisibles en las descargas de vertidos no domésticos.

En los casos en que sea exigible una determinada instalación de pretratamiento de los vertidos, el usuario deberá presentar el proyecto de la misma al Ayuntamiento e información complementaria al respecto, para su revisión y aprobación previa.

Toda descarga de aguas residuales no domésticas a la red de alcantarillado, deberá contar con la correspondiente autorización o permiso de vertido concedido por el Ayuntamiento.

Los análisis y ensayos para la determinación de las características de los vertidos, se efectuarán conforme al Standard Methods for the examination of water and waste water (Apha-Awwa-Wpaf) o, en su caso, por los métodos patrón que adopte el Laboratorio Municipal.

Respecto a la frecuencia del muestreo, el Ayuntamiento determinará los intervalos de la misma en cada sector, y en el momento de la aprobación del vertido.

El usuario que descargue aguas residuales a la red instalará los equipos de medición, toma de muestras y control necesarios para facilitar la medida y vigilancia de sus vertidos.

A la vista de lo anteriormente expuesto, creo que a pesar de la diversidad de normativas y de órganos con competencias en materia de medio ambiente, no me refiero ya con carácter genérico pues ello ya quedó plasmado en los capítulos I y II de esta tesis, sino concretamente en cuanto a la regulación de actividades susceptibles de producir un deterioro en el entorno, podemos concluir con referencia a las actividades farmacéuticas y ciñéndonos a la Comunidad de Madrid, lo siguiente:

- La actividad farmacéutica, en sus diversas modalidades, es potencialmente contaminadora del medio ambiente.

- Como consecuencia, para la obtención de la correspondiente licencia municipal de apertura deberá someterse previamente a:

. Evaluación de Impacto Ambiental:

Instalaciones de almacenamiento de productos químicos en suelo no urbanizable

Industrias farmacéuticas

Laboratorios o centros de experimentación de procesos

. Calificación Ambiental:

Almacenes al por mayor de artículos farmacéuticos y productos químicos

Comercio al por menor de productos químicos y farmacéuticos, es decir las oficinas de farmacia.

. Autorización de vertido:

Industria química (sobre todo si elimina alguna de las sustancias contaminantes de la Relación I y II del R.D. 849/1986 y siempre teniendo en cuenta el grupo de calidad establecido para el medio receptor).

. Autorización para eliminación de residuos:

Industria farmacéutica en los procesos generadores de residuos que el R.D. 833/1988 especifica.

- Para la inscripción o modificación de la inscripción en el Registro de Empresas dedicadas a la Industria Farmacéutica:

. Memoria justificativa de las condiciones técnicas para evitar la agresividad de naturaleza química o biológica sobre el medio ambiente.

. Aprobación por el Ministerio de Industria de las medidas anticontaminación necesarias:

Industrias químicas y conexas que eliminen gases contaminantes incluidos en el Anexo III del Decreto 833/1975.

. Declaración formal ante la correspondiente Delegación Provincial del Ministerio de Industria de que el proyecto se ajusta a la normativa vigente en materia de protección del ambiente atmosférico:

Industria orgánica de base e intermedia con producción de determinadas sustancias incluidas en el Decreto 833/1975.

En el caso concreto de que la ubicación se efectúe en el municipio de Madrid, entiendo que los requisitos normativos en cuanto a lo concerniente a medio ambiente coinciden con los exigidos por la Comunidad de Madrid ya enunciados, y de hecho la Ley 10/1991 para la Protección del Medio Ambiente de esta Comunidad contempla y asigna las competencias medioambientales de los municipios.

No obstante, para el Ayuntamiento de Madrid tienen una consideración peculiar:

- Autorización de vertido:

Vertidos no domésticos (establece su propia relación de compuestos y materias cuyo vertido directo o indirecto a la red de alcantarillado queda prohibido, así como de vertidos tolerados).

- Autorización para eliminación de residuos:

Residuos industriales especiales

Residuos clínicos.

III.2.- VISION TECNICA

Hasta aquí, en esta primera parte del capítulo hemos recopilado las disposiciones legislativas sobre las actividades farmacéuticas potencialmente contaminadoras del medio ambiente.

Ello constituye una visión genérica, o digamos teórica, del tema, intentaremos ahora dar una visión mas real o práctica de las actividades farmacéuticas potencialmente contaminadoras del medio ambiente, su cuantía y su por qué, es decir concretamente los principales contaminantes químicos que pueden originar o mas exactamente verter al medio acuático continental, tomando como referencia la Comunidad Autónoma de Madrid (CAM).

Recabar esta información nos ha sido francamente difícil, por un lado pensamos recurrir a los Estudios de Impacto Ambiental ya que estos se someten a información pública, pero los Estudios realizados hasta el momento en la CAM son escasos (tengamos en cuenta que el Reglamento de Evaluación de Impacto Ambiental se aprueba el 30 de septiembre de 1988, la Ley de Protección del Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid es del 4 de abril de 1991 y la normativa aplicable sobre la materia, Ley 10/1993 sobre vertidos industriales al sistema integral de saneamiento, es de 26 de octubre de 1993), por lo que la información recabada por esta vía es ínfima y poco representativa.

Por otro lado, el Ayuntamiento de Madrid no efectúa el trámite de Calificación Ambiental y las declaraciones a este Organismo para la obtención de las autorizaciones de vertido y eliminación de residuos son confidenciales.

Tampoco el Colegio de Farmacéuticos de Madrid dispone de información en este sentido, es decir, sí conoce de las actividades farmacéuticas pero no bajo la vertiente de su potencial efecto contaminante.

Por todo ello nos hemos visto obligados a realizar una recopilación prácticamente manual, según el siguiente esquema:

1.- En relación a la industria farmacéutica, existe un estudio realizado por el Ministerio de Industria y Energía (22) sobre los factores que independientemente pueden incidir en el volumen y características de los vertidos de esta industria.

Si bien es un estudio referido únicamente a los laboratorios farmacéuticos, que además es relativamente antiguo (abarca desde 1900 hasta el año 1975) y que, a mi juicio, no profundiza en la identidad de los posibles contaminantes generados, sobre todo en los de naturaleza orgánica, para los que se conforma con controlar el Total de Sólidos en Suspensión (TSS), la Demanda Química de Oxígeno (DQO) y la Demanda Bioquímica de Oxígeno (DBO5); sin embargo, es interesante su visión panorámica de la industria farmacéutica en relación a sus vertidos, así como la subcategorización que hace del sector.

Según este estudio, los factores que mas influyen en las características de estos vertidos son los procesos de fabricación, las materias primas y los productos fabricados, es decir, las calidades de los vertidos son consecuencia de las operaciones de producción y los productos manejados. De esta forma el Sector queda dividido, segun las características de los efluentes, en cuatro grupos (23):

Industrias de Fermentación

Industrias de tipo Biológico o Extracción natural

Industrias de Síntesis Química

Industrias de Mezcla/ Formulación de Especialidades

- El Proceso de Fermentación se basa en la propiedad que tienen algunos microorganismos, bajo ciertas condiciones, de producir valiosos complejos químicos. Con unas pocas excepciones todos los antibióticos son producidos por fermentación así como gran cantidad de esteroides.

El vertido mas problemático de las Plantas que usan procesos de fermentación son las levaduras agotadas. Estos son los caldos de fermentación de los que se ha extraído la fracción válida, antibiótico o esteroide. Los caldos agotados contienen frecuentemente grandes cantidades de materia orgánica, proteínas y nutrientes de nitrógeno, fosfato y otros nutrientes vegetales, y tambien sales, tales como cloruro sódico y sulfato sódico, de los

procesos de extracción. Asimismo pueden contener restos de los disolventes utilizados en la extracción del antibiótico y por supuesto restos del propio antibiótico.

La industria de fermentación se caracteriza pues, por sus relativamente bajos caudales y altas cargas contaminantes sobre todo orgánicas.

- Las industrias de tipo Biológico o Extracción natural obtienen productos biológicos como vacunas, toxinas y antitoxinas, extractos antialérgicos, derivados hemáticos, así como extractos de tejidos vegetales o animales.

Esta industria genera pocos vertidos: restos de tejidos animales o vegetales, detritus de animales, caldos agotados, desperdicios de huevos, disolventes. Es decir, materia orgánica natural que inducirá niveles elevados de DBO5.

- La Industria de Síntesis Química realiza reacciones de síntesis que generalmente se hacen en tipo batch, en varias fases, y a continuación se extrae el producto, generalmente con el empleo de disolventes.

El empleo del sistema batch es la causa de la gran variabilidad, en cantidad y calidad, de los vertidos. Estos pueden llevar productos orgánicos simples (materias primas), productos intermedios, restos del producto final, catalizadores, disolventes.

- La Industria de Mezclado y Formulación realiza las operaciones de formulación de productos farmacéuticos por vía seca o húmeda. Es la industria que menos agua utiliza para el proceso y por tanto menos agua vierte. Los vertidos proceden principalmente de lavados de equipos y suelos, arrastrando en su mayor parte sólidos en suspensión de restos de excipientes y de principios activos.

Vemos pues que, con excepción de los antibióticos, en este estudio no se especifica que materias primas, coadyuvantes o principios activos se utilizan en la industria farmacéutica, ni se hace referencia a otras actividades farmacéuticas. Para obtener esta información seguimos los pasos siguientes:

2.- Localizamos en el Vademecum de Especialidades Farmacéuticas (24) los laboratorios farmacéuticos cuyo centro de producción está ubicado en la CAM para posteriormente recopilar los principios activos y coadyuvantes declarados de cada una de las especialidades farmacéuticas elaboradas por estos laboratorios.

3.- Recabamos información a través de AFAQUIM, Asociación Española de Fabricantes de Productos de Química Fina, de las empresas cuya planta de fabricación se ubica en la CAM, así como de las materias primas producidas por estas compañías.

4.- En cuanto a los Almacenes al por mayor de artículos farmacéuticos, entendemos que su peligrosidad radica, y así lo indica el Reglamento de Actividades, en el almacenamiento de productos inflamables, lógicamente por la posibilidad de producción de explosiones o incendios.

Ello originaría, entre otras cosas, una contaminación atmosférica pero, dada su función, no van a generar vertidos ni por tanto a contaminar el medio acuático continental que es el tema que nos ocupa.

No obstante, los productos que manejan son los producidos en los laboratorios y/o en las empresas de química fina, o sea los comentados anteriormente y que posteriormente describiremos, reseñando los que son inflamables e indicando sus productos de combustión, por lo que indirectamente esta actividad farmacéutica queda incorporada en el tema.

5.- El comercio al por menor de productos farmacéuticos, es decir, la oficina de farmacia, cabe enfocarlo bajo dos aspectos:

a) Como almacén al por menor, en cuyo caso puede aplicársele lo comentado para los almacenes al por mayor.

b) Como laboratorio al por menor en la elaboración de fórmulas magistrales, en este caso sí puede dar lugar a vertidos, si bien su incidencia puede considerarse mínima dado el pequeño volumen de material que maneja, son pequeños productores, y además las sustancias implicadas quedan incluidas en las listas de

sustancias manipuladas por los grandes productores.

6.- Los laboratorios de análisis: clínicos, toxicológicos, medioambientales, etc... aparte de generar residuos clínicos y tóxicos pueden originar vertidos, basados principalmente en disolventes orgánicos, utilizados para la extracción de las muestras, y en reactivos varios dependiendo de las técnicas analíticas utilizadas.

Para el conocimiento detallado de las sustancias, y por tanto posibles contaminantes, utilizadas en estas actividades que considero farmacéuticas (aunque no sean exclusivamente farmacéuticas), hemos realizado una pequeña encuesta que incluye un laboratorio importante de cada uno de los tipos citados y que en un tanto por ciento muy elevado será similar al resto.

Resumiendo, podemos decir que, de las actividades farmacéuticas, corresponde a la Industria Farmacéutica, en sus dos versiones: Laboratorios Farmacéuticos de especialidades y Empresas de Productos de Química Fina, la principal fuente de contaminación de este sector, seguida en menor grado por los laboratorios de análisis.

Las industrias de productos farmacéuticos en España son relativamente recientes. Salvo algunas industrias nacidas a principios de siglo (1900-1920) es a partir de 1930 cuando el número de industrias instaladas toma cierta relevancia,

alcanzándose los niveles máximos en la década 1955 a 1965, coincidiendo con el momento ascendente de la economía española. A partir de 1965 el número de nuevas industrias implantadas se estabiliza (25).

La industria farmacéutica española se encuentra situada preferentemente en las provincias de Barcelona y Madrid, si bien así como en un principio se ubicaban en la misma capital actualmente tienden a situarse en los municipios cercanos a ésta. Así en la CAM existen 119 laboratorios farmacéuticos de los cuales 75 están ubicados en el Municipio de Madrid (según el Vademecum de Especialidades Farmacéuticas) y 6 compañías de química fina, todas ubicadas en la provincia (según información de AFAQUIM).

El número de sustancias utilizadas en las actividades farmacéuticas, considerando la actividad exclusivamente farmacéutica, no los procesos comunes a otras actividades, es decir generales, como pueden ser: combustión, refrigeración, calefacción, limpieza de maquinaria y equipos, etc..., es muy elevado y aunque la gran mayoría de los laboratorios farmacéuticos sólo se dedican a la formulación o mezclado de especialidades farmacéuticas, se utilizan una gran variedad de materias primas y se fabrican una enorme diversidad de productos.

Sin tener en cuenta las sustancias que podemos considerar sin actividad farmacológica, como nutrientes, algunos excipientes, etc..., hemos contabilizado más de 700 sustancias implicadas y ello ciñéndonos a la CAM y excluyendo las de origen biológico y/o composición química no definida.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que los precios de los productos manejados en las actividades farmacéuticas son normalmente muy altos, los inventarios se llevan de forma minuciosa, perdidas accidentales o descargas por cambio de operación estan muy vigilados, y existe en general una gran preocupación por las instalaciones, se comprende pues que este Sector este en condiciones óptimas de disminuir su impacto ambiental.

III.3.- TOXICIDAD Y PELIGROSIDAD DE LAS SUSTANCIAS UTILIZADAS EN ACTIVIDADES FARMACEUTICAS EN RELACION CON SU VERTIDO AL MEDIO ACUATICO CONTINENTAL.- SU CONTROL Y ANALISIS.

Debemos aclarar, para ajustar el tema en su debida dimensión, que el vertido de la actividad farmacéutica corresponde a los siguientes supuestos:

1.- Restos de productos químicos originados por derrames, vertidos, lavados de maquinaria y suelos, etc... en cuyo caso se trata de cantidades mínimas, si bien deben recogerse en bidones especiales y ser retirados segun la normativa de residuos tóxicos y peligrosos.

2.- Medicamentos caducados, en este caso el volumen de vertido puede ser importante y bastante perjudicial para el ecosistema acuático. Deben eliminarse como residuos tóxicos y peligrosos previa declaración cualitativa y cuantitativa.

3.- Productos de síntesis, en procesos fallidos o en investigación. En este caso puede tratarse de sustancias desconocidas y por tanto potencialmente tóxicas y peligrosas por lo que deben eliminarse como residuos tóxicos y peligrosos catalogados como sustancias químicas de laboratorio no identificables y/o nuevas cuyos efectos sobre el medio ambiente no

son conocidos.

4.- Disolventes utilizados en los procesos de extracción. Dependiendo del volumen pueden evacuarse por la red de alcantarillado, previa autorización de vertido y sin rebasar las concentraciones máximas permitidas, o bien si el volumen es importante (industria farmacéutica) se recuperan.

5.- Aguas ácidas o alcalinas, bien procedentes del proceso de regeneración de resinas para desionización del agua, de tampones o reactivos para análisis, de procesos de desinfección y limpieza, etc..., pueden evacuarse a la red de alcantarillado previa neutralización.

6.- Residuos de procesos, como los caldos agotados de fermentación o de producción de vacunas, fracciones de tejidos animales o vegetales, en los procesos de extracción natural y biológica, etc..., si contienen microorganismos se deben someter a esterilización en autoclave previamente, se eliminan como residuos sólidos según la normativa de residuos tóxicos y peligrosos.

7.- Muestras de origen biológico, sangre, orina, etc..., procedentes de los laboratorios de análisis clínicos y toxicológicos, así como en establecimientos sanitarios. Deben eliminarse como residuos clínicos.

Como ya hemos indicado anteriormente, son más de 700 las

sustancias químicas implicadas en cualquiera de estos supuestos y aunque no consideremos las carentes de toxicidad (o mejor dicho de baja toxicidad ya que para el toxicólogo toda sustancia es potencialmente tóxica solo depende de la cantidad y vía de administración) como pueden ser algunos excipientes, los nutrientes, vitaminas, etc..., cuya peligrosidad radicaría en la carga orgánica que generan, es obvio que un tratamiento individualizado es prácticamente imposible y por otro lado carece de sentido ya que nuestra intención es dar una visión de conjunto del problema y siempre desde el punto de vista farmacéutico, por lo que la exposición la haremos por grupos de sustancias.

En la medida de lo posible debemos remitirnos a métodos normalizados para el control de estas sustancias, por ello comenzaremos siguiendo el organigrama de la obra "Métodos normalizados para el análisis de aguas potables y residuales (26) acoplándolo a nuestro campo de aplicación y cuando existan citaremos las normas UNE, ISO y método EPA correspondientes.

III.3.1.- METALES

Diversos metales y sus compuestos son utilizados en la actividad farmacéutica con fines varios. Así por ejemplo: aluminio (astringente, antiácido), antimonio (antiprotozoario), bario (agente de diagnóstico, contraste radiológico), bismuto (antiácido), calcio, cromo, cobre, hierro, magnesio, mercurio (instrumentos de medida, baterías, galvanoplastia), potasio, plata (antiséptico), sodio, titanio (astringente, antipruriginoso tópico,

filtro solar, coadyuvante farmacéutico como dióxido), zinc (astringente, antiséptico,...).

De estos metales, recordemos que están contemplados en la Relación I de sustancias contaminantes, Anexo al Título III del Reglamento del Dominio Público Hidráulico (RDPH) el mercurio y en la Relación II el zinc, cobre, antimonio, titanio, bario y plata y que dentro de los parámetros característicos que se deben considerar, como mínimo, en la estima del tratamiento del vertido (Anexo al Título IV de este mismo Reglamento) se incluye: mercurio, aluminio, bario, cromo, hierro, cobre y zinc.

Los vertidos de mercurio están controlados, como ya vimos, por la Orden de 12 de noviembre de 1987.

Los residuos procedentes de la industria del dióxido de titanio son objeto de una legislación especial (27) (28) para la prevención y reducción de la contaminación producida por estos residuos y que tiene por objeto la prevención y disminución progresiva, a efectos de supresión, de este tipo de contaminación.

Aunque el dióxido de titanio tiene muchas aplicaciones industriales y por tanto esta industria no se considera industria farmacéutica, de alguna forma está relacionada al suministrar a ésta el dióxido de titanio como materia prima.

En dicha legislación se establece el control, entre otros parámetros, del titanio vertido mediante espectrofotometría de absorción atómica.

En general, los efectos de los metales en aguas residuales pueden ser beneficiosos, tóxicos o simplemente molestos. Algunos metales resultan esenciales, mientras que otros pueden perjudicar

a los consumidores del agua, a los sistemas de tratamiento de aguas residuales y a las aguas de depósitos. En muchos casos el potencial beneficio o riesgo depende de la concentración. El mayor problema que presentan los metales pesados es su persistencia y bioacumulación a través de la cadena alimenticia, siendo la vía digestiva una de las más importantes vías de entrada de metales pesados al organismo humano, fig. 5 (29).

Mención especial merece el mercurio cuyas sales, orgánicas e inorgánicas, son muy tóxicas para el hombre, para los peces y la vida acuática. El mercurio se acumula rápidamente y se elimina muy lentamente (30).

Los metales se pueden determinar de forma satisfactoria utilizando métodos de absorción atómica, que son los indicados en la legislación como métodos de referencia, o de plasma de acoplamiento inductivo, los métodos colorimétricos son de menor precisión y sensibilidad, por ello aunque están contemplados en algunas normas UNE e ISO solo referenciamos los métodos de absorción atómica. Las muestras que contienen partículas o materia orgánica requieren, en general, un tratamiento previo antes del análisis.

Los métodos concretos de análisis por estas técnicas están perfectamente detallados en los "Métodos Normalizados", en la norma UNE 77 056 83, norma ISO 8288 1986-03-00 y métodos EPA, por ello huelga incidir sobre ello simplemente incluimos la referencia de aquellos que interesan: Aluminio (31) (EPA 202.1 y 2), Antimonio (32) (EPA 204.1 y 2), Bario (33) (EPA 208.1 y 2), Cobre (34) (EPA 220.1 y 2), Cromo (35) (EPA 218.1,2,3 y 4) (ISO 9174 1990-04-00), Hierro (36) (EPA 236.1 y 2), Mercurio (37) (EPA 245.1,

2 y 5), Plata (38) (EPA 272.1 y 2), Titanio (39) (EPA 283.1 y 2) y Zinc (40) (EPA 289.1 y 2).

Nótese que se han obviado metales como el sodio, potasio, calcio, que "per se" o en forma de sales no contribuyen significativamente a la contaminación de las aguas excepto por el aumento de la salinidad, y por consiguiente de la conductividad y densidad o dureza. Sin embargo, sí debe tenerse en cuenta su contribución a la alcalinidad de las aguas cuando se encuentran en forma de bases, principalmente como carbonatos, bicarbonatos e hidróxidos.

El valor de pH de un agua es el primer parámetro a considerar en la estima del tratamiento de un vertido, o de la calidad de las aguas superficiales que sean destinadas a la producción de agua potable o de la calidad de las aguas continentales para ser aptas para la vida de los peces. El método normalizado para la determinación del valor de pH es el electrométrico (41) (EPA 150.1).

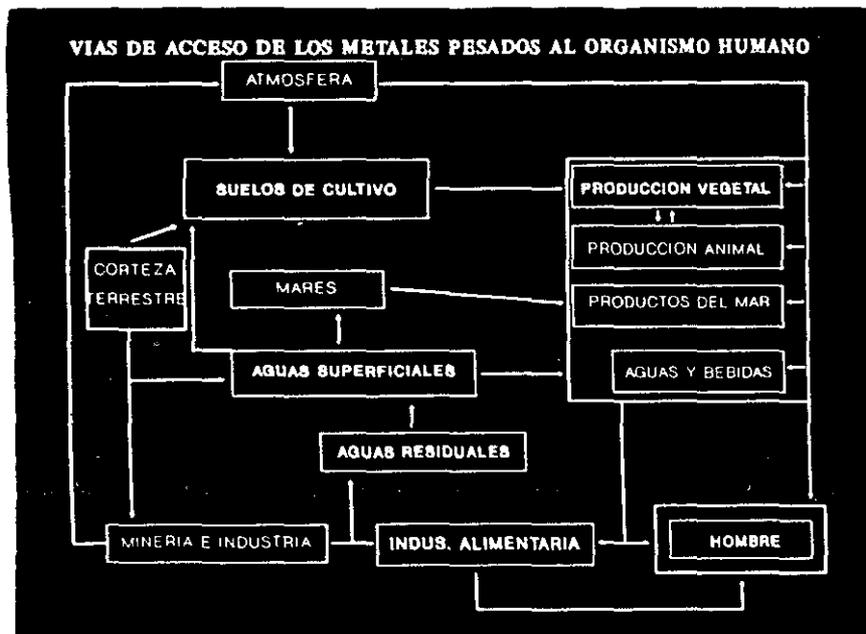


Figura 5

III.3.2.- ELEMENTOS INORGANICOS NO METALICOS

En este grupo incluimos el Boro, utilizado como ácido bórico o boratos (antifúngico, antiséptico, excipiente de declaración obligatoria), Bromo como bromuro o bromhidrato, Cloro como cloruro o clorhidrato, Flúor como fluoruro, Yodo (antifungico, antiseptico), Carbono como carbonato y bicarbonato, Nitrógeno en forma de amonio y nitratos, Azufre (antifúngico, antiséptico, antiacneico) o como sulfito (excipiente de declaración obligatoria) o sulfato y cianuros.

De todos ellos, el boro, cianuros, fluoruros y amoniaco están incluidos en la Relación II de sustancias contaminantes del Anexo al Título III del RDPH y el boro, los cloruros, sulfuros, sulfitos, sulfatos, cianuros, fluoruros, amoniaco y nitrogeno nítrico están incluidos en la tabla de los parámetros característicos que se deben considerar, como mínimo, en la estima del tratamiento del vertido del Anexo al Título IV de este mismo Reglamento.

Por otra parte el ácido bromhídrico está clasificado como corrosivo en el Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, en el cual se clasifica al yodo como nocivo y al ácido yodhídrico como corrosivo.

Usualmente la determinación de estos aniones resulta conveniente para conocer la naturaleza precisa de un agua y/o

determinar la necesidad de un tratamiento concreto. El primer problema que puede presentar la presencia de estos aniones en el agua es su contribución a la acidez de esta, bien como ácidos minerales fuertes, ácidos débiles o algunas sales hidrolizables. Ya hemos comentado anteriormente la importancia del valor de pH de un agua y la conveniencia o exigencia de mantenerlo por encima de unos límites.

Mención especial merecen los cianuros que en solución acuosa originan el ácido cianhídrico (HCN) que es muy tóxico, inhibe la respiración o mas específicamente, el metabolismo del oxígeno por su unión a porfirinas (42).

Para la identificación de aniones existen métodos normalizados colorimétricos, electrométricos o titrimétricos que determinan los aniones individualmente, así como el nitrógeno amoniacal (43) (UNE 77 028 83) (ISO 5664 1984-05-00) (EPA 350.1,2 y 3).

Especial interés tiene la cromatografía iónica que permite su determinación conjunta (44) (ISO 10304-1 1992-11-00), si bien, como técnica mas actual y ventajosa se esta imponiendo la electroforesis capilar. Esta técnica aunque no está incluida en los métodos normalizados, se muestra como una técnica rápida, precisa, automatizada y altamente eficaz en el análisis de mezclas complejas particularmente en medio acuoso (45), capaz de analizar (hasta el momento) 129 especies iónicas incluyendo iones inorgánicos y orgánicos de bajo peso molecular con límites de detección del orden de p.p.t. (partes por trillon) (46).

Para el caso del yodo, existe para su determinación los métodos normalizados del violeta, leuco cristal (UNE 77 045 83) y el amperométrico de titulación (47).

III.3.3.- COMPUESTOS ORGANICOS VOLATILES

Bajo este epígrafe los métodos normalizados incluyen una serie de sustancias, fundamentalmente hidrocarburos halogenados y aromáticos, que abarcan las utilizadas como disolventes en los procesos de extracción en la industria farmacéutica y laboratorios de análisis toxicológicos y medioambientales, y algunos tienen actividad farmacológica principalmente como anestésicos (cloroformo, diclorometano, tricloroetileno). Sin embargo, no incluye otros compuestos orgánicos volátiles utilizados en la industria farmacéutica como puede ser la acetona (coadyuvante farmacéutico), el alcohol etílico (antiséptico, excipiente de declaración obligatoria), alcohol bencílico (excipiente de declaración obligatoria), formaldehído (antiséptico), etc...

Por supuesto, la toxicidad y peligrosidad de los primeros es muy superior; investigaciones toxicológicas en animales han demostrado que algunos de estos compuestos orgánicos halogenados y aromáticos constituyen posibles fuentes de teratogénesis y carcinogénesis en seres humanos (48).

De hecho, la Relación I de sustancias contaminantes del Anexo al Título I del RDPH incluye los compuestos organohalogenados y sustancias que pueden dar origen a compuestos de esta clase en el medio acuático, así como las sustancias en las que esté demostrado

su poder cancerígeno en el medio acuático o por medio de él. De estos recordemos que están específicamente regulados los vertidos de: tetracloruro de carbono por Orden de 12 de noviembre de 1987, cloroformo por Orden 13 de marzo de 1989 y 1,2- dicloroetano, tricloroetileno y percloroetileno por Orden de 28 de junio de 1991.

Por ello es necesaria la detección sensible y precisa y la cuantificación de estos compuestos orgánicos. Existen métodos normalizados basados en técnicas de cromatografía de gases/espectrometría de masas (49) aunque no existen normas UNE e ISO, hay varios métodos EPA y una amplia bibliografía, destacando por su sensibilidad, para el análisis de hidrocarburos volátiles halogenados, los métodos que utilizan la cromatografía gaseosa capilar con detector de captura de electrones (50).

Volviendo a los métodos normalizados, cabe incluir aquí los referentes al fenol y ácidos orgánicos por tratarse de hidrocarburos de bajo peso molecular aunque no todos sean volátiles.

El fenol se utiliza como antiséptico y anestésico local y el control de fenoles, en general, está indicado como uno de los parámetros que se debe considerar en la estima del tratamiento de un vertido, en las aguas superficiales que sean destinadas a la producción de agua potable, en las aguas de baño así como en las aguas aptas para la vida de los peces.

Los métodos normalizados para la determinación de los compuestos fenólicos individuales incluyen la cromatografía de

gases con detector de ionización de llama o de captura electrónica, previa derivatización, o de espectrometría de masas (51). La determinación del total de compuestos fenólicos está en las normas UNE 77 053 83, ISO 6439 1990-05-00 y metodos EPA 420.1, 2 y 3.

Respecto a los ácidos orgánicos de bajo peso molecular, aunque no es un parámetro incluido en los análisis de aguas ni vertidos, su determinación puede ser utilizada como un ensayo de control para la digestión anaerobia. De ellos el ácido acético se utiliza, en la actividad farmacéutica, como antiséptico y expectorante, y el ácido láctico como electrolito, por otra parte, el ácido acético, dependiendo de su concentración, se considera corrosivo en el Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.

Existe un método normalizado de separación cromatográfica para los ácidos orgánicos (acético y láctico) mientras que para los ácidos volátiles (acético) presenta un método que utiliza la destilación (52).

Nos queda la referencia a los restantes compuestos orgánicos volátiles utilizados en la industria farmacéutica, en general su potencial poder contaminante es muy bajo, aunque por supuesto estaría en función del volumen de vertido, pero son sustancias para las cuales no existen métodos normalizados, ni están incluidas entre los parámetros a considerar en el tratamiento de un vertido, a excepción de los aldehidos; concretamente el formaldehido está clasificado en el Reglamento de sustancias como nocivo o tóxico dependiendo de la concentración.

Un método específico y sensible para la determinación de formaldehído, a nivel de trazas, en aguas contaminadas es el basado en la cromatografía gaseosa capilar previa obtención de su derivado la 2,4-dinitro fenilhidrazona, aprovechando la reacción específica de 2,4-dinitro fenilhidracina con el grupo funcional carbonilo. La confirmación se realiza por espectrometría de masas (53).

Para la determinación de sustancias orgánicas volátiles como alcoholes, acetona, etc.. el método de elección es la cromatografía gaseosa, método descrito en la Farmacopea Europea para el ensayo de metanol y 2-propanol (54), preferiblemente con analizador de espacio en cabeza (55).

La mayor peligrosidad de estas sustancias reside en que, al igual que gran parte de los compuestos orgánicos volátiles anteriormente mencionados, son inflamables. Por ello los almacenes al por mayor de productos químicos se incluyen dentro de las Actividades Peligrosas en el Reglamento de Actividades, debiendo estar siempre dotados suficientemente de los medios preventivos de incendios y comprobar periódicamente las cantidades de productos inflamables y explosivos.

Los hidrocarburos clorados, tanto alifáticos como aromáticos, cuando se calientan hasta su descomposición emiten gases altamente tóxicos de fosgeno e ion cloro (56). El formaldehído cuando se calienta hasta descomposición emite humos y gases fuertemente irritantes (57).

III.3.4.- COMPONENTES ORGANICOS

Este es un grupo tremendamente amplio pues la mayor parte de las sustancias medicinales, principios activos, excipientes, materias primas y productos intermedios son de naturaleza orgánica.

Evidentemente es imposible comentar la toxicidad que puede representar el vertido de materia orgánica, así en general, ni siquiera referida a sustancias medicamentosas, lo que sí es cierto es que el aumento de materia orgánica en las aguas representa un peligro aunque solo sea por el hecho de aumentar la Demanda Química de Oxígeno (DQO), parámetro que se considera en la estima del tratamiento de vertidos y en las aguas superficiales que sean destinadas a la producción de agua potable, o porque disminuyen la concentración de oxígeno disuelto, parámetro a considerar, asimismo, en las aguas prepotables, para el baño o para la vida de los peces.

Además suele tratarse de sustancias poco solubles en agua por lo que permanecen en gran parte como sólidos en suspensión.

Ya en particular, dependiendo de la estructura química de estas sustancias orgánicas, pueden incidir en el pH de las aguas o pueden liberar u originar en su descomposición sustancias consideradas contaminantes como metales, aniones, fenoles, sulfuros, amoniaco, halógenos orgánicos, etc...

Y por último, directamente algunas de estas sustancias pueden ser tóxicas o biocidas dependiendo de su concentración.

La determinación de SÓLIDOS TOTALES EN SUSPENSIÓN, se realiza mediante filtración y secado a 105 °C, según método normalizado (58) y norma UNE 77 033 82.

Los análisis para determinar la materia orgánica en aguas limpias y residuales pueden clasificarse en dos tipos generales: Los que determinan cuantitativamente una cantidad conjunta de materia orgánica que consta de componentes orgánicos con una característica común y los que determinan cuantitativamente compuestos orgánicos individuales.

Los últimos, que trataremos mas adelante, son particularmente difíciles en el campo que nos ocupa ya que no existen métodos normalizados de análisis en aguas para productos farmacéuticos. Por ello comenzaremos con el primer tipo de análisis que son genéricos para la determinación de la materia orgánica, cualquiera que sea su origen, y bajo este aspecto sí existen métodos normalizados.

Para evaluar la cantidad total de materia orgánica presente se utilizan los métodos de determinación del carbono orgánico total (COT) y del requerimiento de oxígeno químico o demanda química de oxígeno (DQO). Es posible identificar analíticamente fracciones macroscópicas de materia orgánica, como ocurre en la determinación del requerimiento de oxígeno bioquímico o demanda bioquímica de oxígeno (DBO), que es un índice de la materia

orgánica biodegradable presente, la cual representa la materia extraíble de una muestra por medio de un disolvente no polar, o en la determinación de haluros orgánicos totales (HOT), que mide los halógenos con enlaces orgánicos.

El CARBONO ORGANICO TOTAL (COT) de las aguas limpias y residuales corresponde a diversidad de compuestos orgánicos en varios estados de oxidación, el COT es independiente del estado de oxidación de la materia orgánica y no mide otros elementos orgánicos tales como el nitrógeno y el hidrógeno.

Hay diferentes métodos normalizados de COT: Método de combustión-infrarrojo (59), método de oxidación persulfato-ultravioleta (60), método de oxidación húmeda (61), norma ISO 8245 1987-06-00, método EPA 415.1.

La DEMANDA QUIMICA DE OXIGENO (DQO) se utiliza como una medida del equivalente de oxígeno del contenido de materia orgánica de una muestra susceptible de oxidación por un oxidante químico fuerte. Existe el método de reflujo abierto (62) y los de reflujo cerrado, método titulométrico y colorimétrico (63), método del dicromato (UNE 77 004 89) (ISO 6060 1989-10-00), que en la metodología EPA corresponden a los métodos 410.1,2,3 y 4.

La determinación de la DEMANDA BIOQUIMICA DE OXIGENO (DBO) es una prueba empírica en la que se utilizan procedimientos estandarizados de laboratorio para determinar los requerimientos relativos de oxígeno de las aguas residuales, efluentes y

contaminadas. La prueba mide el oxígeno utilizado, durante un periodo de incubación especificado, para la degradación bioquímica de materia orgánica. La mas utilizada es la DBO5 que mide el oxígeno disuelto antes y después de la incubación de la muestra durante 5 dias a la temperatura establecida (64), UNE 77 003 89, ISO 5815 1989-08-00 y EPA 405.1.

El OXIGENO DISUELTO se mide por el método yodométrico (UNE 77 001 89) e (ISO 5813 1983-09-00 o por el método electroquímico (UNE 77 002 89) e (ISO 5814 1990-04-00).

El HALOGENO ORGANICO DISUELTO (HOD) es una medida utilizada para calcular la cantidad total de materia orgánica halogenada disuelta en una muestra de agua. Es similar a la determinación de lo que se conoce en la bibliografía como TOX o AOX. Se determina según método normalizado (65), ISO 9562 1989-09-00.

La determinación por los métodos descritos de la materia orgánica, mas o menos total, pero inespecífica, puede ser insuficiente desde el punto de vista judicial o administrativo pues para el control y penalización de un vertido es necesario, independientemente de la realización de tests de toxicidad, identificar y cuantificar las sustancias contaminantes para conocer con exactitud el grado de peligrosidad y perjuicio del vertido así como su origen.

Como ya hemos comentado anteriormente no existen métodos normalizados de análisis de productos farmacéuticos en aguas,

tampoco se encuentra en la bibliografía este tipo de análisis y los métodos de las farmacopeas no son aplicables para aguas aunque los analitos sean los mismos.

Ante la falta de bibliografía concreta sobre este tema y su complejidad, por la cantidad y variedad, desde el punto de vista químico y toxicológico, de sustancias a tratar, optamos por realizar una selección de los grupos mas representativos y recurrir a los métodos de análisis en muestras biológicas, sangre, orina y plasma, que al fin y al cabo son matrices acuosas mas o menos complejas como pueden serlo las aguas limpias y las residuales y son métodos sensibles y específicos que incluyen una extracción o preparación previa de la muestra.

En primer lugar, citaremos unas referencias bibliográficas que aportan datos analíticos generales para todo tipo de drogas y que al incluir métodos cromatográficos son válidos para todo tipo de matrices con una adecuada preparación de la muestra.

Así tenemos tablas de índices de retención de drogas en columnas capilares (66,67), con adición de sus espectros de masa (68), o bien una recopilación de los métodos cromatográficos utilizados en el análisis de drogas, incluyendo preparación de la muestra (69), H.H. Maurer nos ofrece una recopilación de los métodos de análisis de drogas, en conjunto y por grupos, mediante cromatografía de gases/ espectrometría de masas (70), tambien pueden aplicarse los métodos de análisis para grupos de drogas específicos utilizados en el control terapéutico (71).

Por último, presentamos una revisión de métodos analíticos de control para grupos individualizados de las sustancias

orgánicas mas utilizadas en la industria farmacéutica, referidos generalmente a matrices biológicas, procurando seleccionarlos de forma que se recogan las distintas técnicas analíticas, principalmente cromatografía de gases (CG), cromatografía de líquidos de alta presión (HPLC) y espectrometría de masas (EM). Los datos de toxicidad que se acompañan, generalmente dosis letal 50 (DL50) oral en rata y para 1 o 2 sustancias de cada grupo a título de ejemplo, proceden de la obra de Irving Sax (72).

III.3.4.1.- ADRENERGICOS

Aparte de su utilización en terapéutica, algunos se utilizan como aditivos (prohibidos) en piensos e incluso en dopaje por su acción estimulante. La DL50 oral en rata de la efedrina es de 600 mg/kg mientras que para el clenbuterol es de 159 mg/kg.

Su determinación puede realizarse mediante CG con detector selectivo de masas (73), CG/EM con impacto electrónico (74) o con ionización química (75,76), mediante HPLC (77), con detector electroquímico (78).

III.3.4.2.- ANALGESICOS

Los analgésicos constituyen un grupo muy amplio y variado de sustancias tanto en cuanto a su estructura química como a su toxicidad, y que por otra parte son muy utilizadas. La DL50 oral en rata de la morfina es de 335 mg/kg, del paracetamol 2400 mg/kg y la DL50 oral en conejo del ácido acetil salicílico es de 1010 mg/kg.

Debido a la disparidad de sustancias incluidas en este grupo, es difícil encontrar una sistemática analítica que incluya a todas ellas. las referencias bibliográficas, de no ser generales de drogas, suelen ser parciales.

Así tenemos, determinación de derivados morfínicos mediante HPLC con detector electroquímico (79), CG con detector de ionización de llama y selectivo de nitrógeno (80), CG capilar y EM (81,82).

Determinación de ácido salicílico y derivados mediante cromatografía de capa fina de alta eficacia (83), HPLC (84), comparación de esta técnica con técnicas colorimétricas y enzimáticas (85).

Determinación de paracetamol mediante HPLC con detector electroquímico (86), termospray HPLC/EM (87).

Determinación de fenilbutazona, indometacina y 4- metil amino antipirina por HPLC (88).

Determinación de propoxifeno y metadona por HPLC (89).

Determinación de ibuprofeno mediante HPLC y detector de fluorescencia (90).

III.3.4.3.- ANTIDEPRESIVOS TRICICLICOS

En la actualidad se observa un aumento en el uso de estas sustancias. El mas usual es la amtriptilina cuya DL50 oral en rata es de 320 mg/kg.

Su determinación puede hacerse por CG (91) o HPLC (92,93,

94), el mayor problema para su análisis reside en su extracción por ello encontramos gran cantidad de referencias bibliográficas respecto a este tema, así por ejemplo tenemos extracción en fase sólida con columnas de fase reversa C 18 (95), diferentes técnicas de extracción líquido- líquido y en fase sólida y análisis por HPLC (96), extracción en fase sólida y CG (97), extracción en fase sólida y HPLC (98), extracción mediante columna de intercambio catiónico y HPLC (99).

III.3.4.4.- ANTIEPILEPTICOS

Es un grupo que incluye sustancias de estructura química diversa, unas de carácter ácido como puede ser el fenobarbital y otras de carácter alcalino como la fenitoina. Asimismo su toxicidad es muy variada pues, por ejemplo, la DL50 oral en rata del fenobarbital es de 162 mg/kg mientras que para la fenitoina sódica es de 1635 mg/kg.

Su determinación puede hacerse mediante CG (100,101,102, 103), con inyección "on-column" en columnas semicapilares (104), mediante HPLC (105,106), por CG/EM con ionización química (107).

III.3.4.5.- ANTIHISTAMINICOS

Aunque este grupo es muy amplio, en general las sustancias que lo integran tienen carácter alcalino y grupos amino o nitrógeno en su molécula que pueden originar amoniaco en su degradación. La DL50 oral en rata del maleato de clorfeniramina,

por ejemplo, es de 306 mg/kg.

Su determinación puede hacerse mediante HPLC y extracción en fase sólida con inyección directa en el cromatógrafo (108), EM con ionización química (109,110), HPLC- termospray/ EM (111,112, 113), termospray EM/ tandem EM (114).

III.3.4.6.- ANTIINFECCIOSOS

Es este un grupo de medicamentos muy amplio pues incluye los antibióticos sistémicos y los quimioterápicos sistémicos (sulfamidas, trimetoprim, quinolonas, nitroimidazoles) pero hemos preferido considerarlos conjuntamente ya que la problemática de todos los agentes antimicrobianos (y no solo los sistémicos) es muy similar en lo referente a su vertido y contaminación.

La presencia de antibióticos, incluyendo en este término todos los agentes antimicrobianos, en el agua residual tiene carácter inhibitorio, afecta a los sistemas de tratamiento biológico de las depuradoras, pudiendo producir un descenso en el rendimiento de depuración como consecuencia de su actuación selectiva sobre las bacterias del fango activo y/o de los lechos bacterianos, atacando a las que no sean resistentes a ese antibiótico (115).

Por otra parte, la presencia de antibióticos en agua, así como en alimentos, puede causar efectos tóxicos directos, reacciones de hipersensibilidad y la producción de resistencia a antibióticos en organismos patógenos transmisibles al hombre (116).

Su determinación analítica puede hacerse por métodos microbiológicos (117,118), o por métodos químicos (119), entre estos últimos el que se utiliza normalmente es la HPLC tanto para antibióticos propiamente dichos (120,121), con detector de fluorescencia para los antibióticos tipo tetraciclina (122), como para quimioterápicos (123,124).

III.3.4.7.- BASES XANTICAS

Utilizadas como diuréticos, estimulantes, broncodilatadores, tienen carácter alcalino y 3 grupos amino y 1 nitrógeno en el anillo de xantina, que por desaminación pueden dar lugar a la formación de amoníaco. La DL50 oral en rata de la aminofilina (teofilina) es de 244 mg/kg.

Aunque pueden analizarse por CG preferiblemente con detector selectivo de nitrógeno (125), el método de elección es HPLC y de hecho prácticamente toda la bibliografía que encontramos sobre análisis de bases xánticas hace referencia a esta técnica (126, 127, 128, 129, 130), puede realizarse la confirmación por EM (131).

III.3.4.8.- BENZODIACEPINAS

Es un grupo de drogas muy utilizado actualmente y sobre el que existe una gran cantidad de bibliografía referente a métodos de análisis, bien sobre las distintas benzodiazepinas en concreto,

bien sobre su determinación en grupo.

Son sustancias de naturaleza alcalina con nitrógeno en su molécula susceptible de originar amoníaco en su descomposición y muchas de ellas contienen halógenos. La DL50 oral en rata del diazepam es de 710 mg/kg.

Su determinación puede hacerse mediante CG (132), CG/EM operando en impacto electrónico (133,134,135), o con ionización química (136), mediante HPLC (137) con detección por fluorimetría (138), conjuntamente con antidepresivos tricíclicos (139).

III.3.4.9.- BETA BLOQUEANTES ADRENERGICOS

Son sustancias polares y por tanto solubles en agua, con grupos hidroxilo y amino en su molécula, La DL50 oral en rata del propranolol, por ejemplo, es de 860 mg/kg.

Existen métodos para su determinación basados en CG con detector selectivo de nitrógeno (140), CG/EM previa extracción líquido- líquido y derivatización selectiva (141), conjuntamente con broncodilatadores (142), asimismo existen métodos por HPLC en fase reversa (143, 144, 145, 146).

III.3.4.10.- CORTICOSTEROIDES

Son muy utilizados en terapéutica como antiinflamatorios, pero también se utilizan como anabolizantes hormonales en animales

y en dopaje de atletas. Son sustancias susceptibles de producir anafilaxia y de efectos teratogénicos y mutagénicos (147).

Su determinación puede hacerse por CG capilar con detector selectivo de masas (148), CG capilar y EM con ionización química (149), por HPLC (150,151,152), termospray HPLC/EM (153), HPLC y EM con ionización química (154), HPLC/EM con interfase de reacción química (CRIMS) (155).

III.3.4.11.- DIURETICOS

Los diuréticos son ampliamente utilizados en terapéutica e incluso ilegalmente entre los deportistas para disminuir peso o encubrir el uso de drogas al disminuir su concentración en orina.

La mayoría de los compuestos de este grupo contienen el grupo sulfonamida y/o el anillo de tiazina, por tanto contienen azufre y nitrógeno en su molécula y muchos contienen además cloro, por lo que en su descomposición daran lugar a sulfuros, amoniaco y cloro orgánico. Su toxicidad directa es mas bien baja, así por ejemplo, la DL50 oral en ratón de la clortalidona es de 2830 mg/kg.

Su determinación puede hacerse por HPLC (156, 157, 158, 159), por EM con impacto electrónico (160), mediante HPLC en fase reversa con detector de diodos y confirmación por CG/EM (161) o detección por fluorescencia y confirmación por CG/EM (162).

III.3.4.12.- FENOTIAZINAS

El núcleo de fenotiacina tiene carácter ligeramente alcalino y un azufre y un nitrógeno en su molécula que por descomposición pueden dar lugar a sulfuros y amoníaco respectivamente. La DL50 oral en conejo de la clorpromacina es de 20 mg/kg.

Pueden determinarse por CG con detector selectivo de nitrógeno (163), por HPLC (164,165), por CG/EM (166).

De todo lo expuesto anteriormente, se deduce que de las actividades farmacéuticas la que produce mayor contaminación es la industria farmacéutica en sus dos modalidades, como laboratorio farmacéutico y como compañía de química fina, seguido en menor grado por los laboratorios de análisis tanto clínicos, como toxicológicos, medioambientales o de investigación.

La industria farmacéutica utiliza gran variedad de materias primas y produce cientos de productos químicos medicinales, utilizando tecnologías complejas de fabricación. Los procesos de producción comprenden en su mayoría operaciones discontinuas con significantes variaciones a las características contaminantes de sus vertidos. Las características de las aguas residuales varían de una industria a otra de acuerdo con las materias utilizadas, los procesos y los productos fabricados.

Las mayores fuentes de aguas residuales son producidas en las fermentaciones, en los residuos de extracción y en síntesis

química.

Generalmente las aguas residuales generadas en la actividad farmacéutica se caracterizan por altos niveles de DQO, DBO, sólidos en suspensión y disolventes, si bien estos últimos en la industria farmacéutica suelen recuperarse y reutilizarse.

Asimismo pueden encontrarse cantidades significativas de amoniaco, nitrógeno y cloro orgánicos, sulfuros y valores anormales de pH.

Esporádicamente pueden encontrarse metales, fenoles y una gran variedad de materiales tóxicos y biocidas, en este último caso no hay métodos normalizados para su análisis y control directo y específico.

Unicamente la Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de tratamiento de la Comunidad de Madrid, ya comentada, considera el parámetro Toxicidad, como una estimación directa aunque inespecífica de la toxicidad de un vertido.

Los métodos analíticos que esta Ley selecciona para su determinación son:

- . Bioensayo de luminiscencia
- . Ensayo de inhibición del crecimiento de algas
- . Ensayo de toxicidad aguda en daphnias
- . Test de la OCDE 209. Inhibición de la respiración de

lodos activos

- . Ensayo de toxicidad aguda en rotíferos

. Ensayo de toxicidad aguda en tyamnocephlus

Los bioensayos homologados de luminiscencia (de la bacteria *Photobacterium phosphoreus*) y de inhibición (toxicidad aguda en daphnias) están descritos en la Orden de 13 de octubre de 1989, por la que se determinan los metodos de caracterización de los residuos tóxicos y peligrosos (167).

Ahora bien, la precisión de una prueba biológica está limitada por diversos factores entre los que se incluye la variación biológica interindividual que es normal dentro de una especie. Una prueba realizada con una especie tan solo aporta una estimación precisa de la toxicidad referente a especies de tamaño, edad y condición fisiológica similares, en aguas de características parecidas y bajo condiciones de ensayo semejantes.

Por otra parte, no debemos olvidar que los efectos tóxicos potenciales de las sustancias no residen únicamente en su toxicidad aguda, factores como irritación, corrosividad, sensibilización, toxicidad por dosis repetidas, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción, amén de su persistencia y bioacumulación, deben tenerse en cuenta para la evaluación del riesgo de una sustancia, para el ser humano y el medio ambiente, según la Directiva 93/67/CEE, de 20 de julio (168).

III.4.- REFERENCIAS

- 1.- Grau Fernández, S. (1988) "Legislación ambiental " Colección Compilaciones. Imprenta Nacional del B.O.E. Madrid, pag. 73-113.
- 2.- Suñé, J.M. (1991) "Legislación farmacéutica española" 9 edición. Romargraf S.A. Barcelona pag. 431.
- 3.- Presidencia de Gobierno (1990) Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento. B.O.E. 306 de 22 de diciembre, pag. 38228.
- 4.- Grau Fernández, S. (1988) Opus cit., pag. 175-290.
- 5.- Ibidem, pag. 202-240.
- 6.- Presidencia de Gobierno (1986) Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de residuos tóxicos y peligrosos. B.O.E. 120, de 20 de mayo, pag. 17864.
- 7.- Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo (1988) R.D. 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986. B.O.E. 182, de 30 de julio, pag. 23541.
- 8.- Grau Fernández, S. (1988) Opus cit., pag. 387-466
- 9.- Embid Irujo, A., Faulo Loras, A. y Domper Ferrando, J. (1992) "Código de las aguas continentales" 1 edición. Editorial Civitas, S.A. Madrid, pag.93-192.
- 10.- Ibidem, pag. 621-628.
- 11.- Ibidem, pag. 635-636.
- 12.- ibidem, pag. 636-641.
- 13.- Grau Fernández, S. (1988) Opus cit., pag. 64-69.
- 14.- Ibidem, pag. 1229-1248.
- 15.- Ministerio de Industria y Energía (1980) R.D. 380/1980, de 22 de febrero, sobre ordenación de la industria farmacéutica. Aranzadi (1980) "Repertorio Cronológico de Legislación" vol.1 Ed. Aranzadi Pamplona R. 513, pag. 602-604.
- 16.- Suñé, J.M. (1991) Opus cit., pag. 431-432.
- 17.- Ministerio de Industria y Energía (1980) Orden de 30 de abril de 1980, regula el registro de empresas dedicadas a la industria farmacéutica. Aranzadi (1980) "Repertorio Cronológico de Legislación" vol.1 Ed. Aranzadi Pamplona R.1072, pag. 1382-1385.
- 18.- Jefatura del Estado (1992). Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria. Aranzadi (1992) "Repertorio Cronológico de Legislación" vol. III. Ed. Aranzadi. Pamplona. R.1640, pag. 6086-6099.

19.- Presidencia de la Comunidad de Madrid (1991) Ley 10/1991 de 4 de abril, para la Protección del Medio Ambiente. B.O.E. 128, de 29 de mayo, pag. 17383.

20.- Presidencia de la Comunidad de Madrid (1993). Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al Sistema integral de Saneamiento. BOCM 269, de 12 de noviembre, pag. 3.

21.- Ayuntamiento de Madrid (1985) Ordenanza General de Protección del Medio Ambiente Urbano, de 31 de octubre, Ayuntamiento de Madrid. Area de Urbanismo e Infraestructuras (1986) "Textos Normativos 8" Artes Gráficas Municipales. Madrid.

22.- Ministerio de Industria y Energía (sin fecha) "Tecnologías básicas aplicables a la depuración de los efluentes líquidos de la industria farmacéutica" Dirección General de Innovación Industrial y Tecnológica.

23.- Ibidem, pag. 12 y 78-105.

24.- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (1993) "Catálogo de Especialidades Farmacéuticas 1993" EINSA Ediciones Informatizadas, S.A. Alcobendas (Madrid).

25.- Ministerio de Industria y Energía (sin fecha) Opus cit., pag. 40.

26.- APHA, AWWA, WPCF (1992) "Métodos Normalizados para el Análisis de aguas potables y residuales" Diaz de Santos, S.A. Madrid.

27.- Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo (1989) Orden de 28 de julio de 1989, sobre prevención de la contaminación producida por los residuos procedentes de la industria del dióxido de titanio Aranzadi (1989 "Repertorio Cronológico de Legislación" vol. IV Ed. Aranzadi Pamplona R.1844, pag.5583-5593.

28.- Ministerio de Obras Públicas y Transportes (1991). Orden de 18 de abril, de normas para reducir la contaminación producida por los residuos procedentes de las industrias del dióxido de titanio. Aranzadi (1991) "Repertorio Cronológico de Legislación" vol. II. Ed. Aranzadi. Pamplona. R.1130, pag. 2611-2613.

29.- Martínez Rincón, C. (1994), "Presencia de contaminantes metálicos en los alimentos". Farmaceuticos, 176, pag. 62-63.

30.- Hellawell, J.M. (1986). "Biological indicators of freshwater pollution and environmental management" vol. I. Elsevier Applied Science Publishers LTD. London, pag. 259-261.

31.- APHA, AWWA, WPCF (1992) Opus cit., pag. 3/70.

32.- Ibidem, pag. 3/81-3/82.

33.- Ibidem, pag. 3/87.

34.- Ibidem, pag. 3/106-3/107.

35.- Ibidem, pag. 3/101-3/102.

- 36.- Ibidem, pag. 3/112-3/114.
- 37.- Ibidem, pag. 3/134-3/137.
- 38.- Ibidem, pag. 3/162-3/163.
- 39.- Ibidem, pag. 3/27-3/30.
- 40.- Ibidem, pag. 3/180-3/181.
- 41.- Ibidem, pag. 4/106-4/115.
- 42.- Hellawell, J.M. (1986). Opus cit., pag.237-239.
- 43.- Ibidem, pag. 4/126-4/145.
- 44.- Ibidem, pag. 4/2-4/7.
- 45.- Burolla, V.P., Pentoney, S.L. Jr. y Zare, R. (1989) "High performance capillary electrophoresis" American Biotechnology Laboratory, november/december, pag.2-8.
- 46.- Jones, W.R. y Jandik, P. (1992) "Various approaches to analysis of difficult sample matrices of anions using capillary ion electrophoresis" Journal of chromatography 608, pag. 385-393.
- 47.- APHA, AWWA, WPCF (1992) Opus cit., pag.4/116-4/120.
- 48.- Dojlido, J. y Best, G.A. (1992). "Chemistry of water and water pollution". Ellis Horwood. New York, pag. 270-279.
- 49.- APHA, AWWA, WPCF (1992) Opus cit, pag. 6/29-6/65.
- 50.- Mohuke, M. y Buitjen, J. (1993) "Trace analysis of volatile halogenated hydrocarbons in water" Chromatographia 37, num. 1/2, pag.51-56.
- 51.- APHA, AWWA, WPCF (1992) Opus cit., pag. 6/147-6/158.
- 52.- Ibidem, pag. 5/80-5/84.
- 53.- Turoski, V. (1985) "Formaldehyde. Analytical chemistry and toxicology" James River Corporation. American Chemical Society. Washington D.C., pag. 43-55.
- 54.- Ministerio de Sanidad y Consumo (1992) "Farmacopea Europea" Partes I y II, vol. 12. 2 edición Secretaría General Técnica Madrid, pag. V.5.3.2-1.

- Continúa -

- 55.- Adamovics, J.A. (1990) "Chromatographic analysis of pharmaceuticals" Marcel Dekker, Inc. New York, pag. 149-165.
- 56.- Sax, N.I. y Lewis, R.J. Sr. (1989) "Dangerous properties of industrial materials" vol. II, 7 edicion. Van Nostrand Reinhold, New York, pag 767.
- 57.- Ibidem, vol. III, pag. 1764-1765.
- 58.- APHA, AWWA, WPCF (1992) Opus cit., pag. 2/83-2/85.
- 59.- Ibidem, pag. 5/22-5/26.
- 60.- Ibidem, pag. 5/26-5/29.
- 61.- Ibidem, pag. 5/29-5/31.
- 62.- Ibidem, pag. 5/14-5/16.
- 63.- Ibidem, pag. 5/17-5/20.
- 64.- Ibidem, pag. 5/4-5/12.
- 65.- Ibidem, pag. 5/31-5/42.
- 66.- Zeeuw, R.A., Franke, J.P. Maurer, H.H., Pflieger, K. y Wunsch, F. (1992) "Gas chromatographic retention indices of toxicologically relevant substances" 3 edicion, VCH, Weinheim, New York.
- 67.- Lora-Tamayo, C., Rams, M.A. y Chacon, J.M.R. (1986) "Gas chromatographic data for 187 nitrogen - or phosphorus- containing drugs and metabolites of toxicological interest analysed on methyl silicone capillary columns". Journal of chromatography. Biomedical applications 374, pag. 73-85.
- 68.- Pflieger, K., Maurer, H.H. y Weber, A. (1992) "Mass spectral and GC data of drugs, poisons, pesticides, pollutants and their metabolites" 2 edicion. VHC Weinheim, New York.
- 69.- Clarke, E.G.C. (1986) "Clarke's isolation and identification of drugs" 2 edicion. The Pharmaceutical Society of Great Britain. The Pharmaceutical Press. London.
- 70.- Maurer, H.H. (1992) "Systematic toxicological analysis of drugs and their metabolites by gas chromatography-mass spectrometry" Journal of chromatography Biomedical Applications 580, pag. 3-41.
- 71.- Burtis, C.A. y Ashwood, E.R. (1994) "Tietz textbook of clinical chemistry" 2 edicion. W.B. Saunders Company Philadelphia, pag. 1094-1154.
- 72.- Sax, N.I. y Lewis, R.J. Sr. (1989) Opus cit.
- 73.- Thurman, E.M., Pedersen, M.J., Stout, R.L. y Martin, T. (1992) "Distinguishing sympathomimetic amines from amphetamine and methamphetamine in urine by gas chromatography/mass spectrometry" Journal of analytical toxicology 16, pag. 19-27.

- 74.- Polettini,A., Groppi,A.,Ricossa,M.C. y Montagna,M. (1993) "Gas chromatographic/ electron impact mass spectrometric selective confirmatory analysis of clenbuterol in human and bovine urine" Biological mass spectrometry 22, pag. 457-461.
- 75.- Forster,H.J., Rominger,K.L. Ecker,E. Peil,H. y Wittrock,A. (1988) "Quantitation of clenbuterol in biological fluids using ammonia CI and automated capillary GCMS" Biomedical and environmental mass spectrometry 17, pag. 417-420.
- 76.- Girault,J. y Fourtillan,J.B. (1990) "Determination of clenbuterol in bovine plasma and tissues by gas chromatography-negative ion chemical ionization mass spectrometry" Journal of chromatography 518, pag. 41-52.
- 77.- Eddins,C., Hamann,J. y Johnson,K. (1985) "HPLC analysis of clenbuterol, a beta-adrenergic drug, in equine urine" Journal of chromatographic science 23, pag. 308-312.
- 78.- Qureshi,G.A. y Eriksson,A. (1988) "Determination of clenbuterol and mabuterol in equine plasma by ion-pair liquid chromatography with electro-chemical detection" Journal of chromatography 441, pag. 197-205.
- 79.- Verwey-Van Wisen,C.P.W.G.M. y Koopman-Kimenai,P.M. (1991) "Direct determination of codeine, norcodeine, morphine and normorphine with their corresponding O-glucuronide conjugates by high performance liquid chromatography with electrochemical detection" Journal of chromatography Biomedical Applications 570, pag. 309-320.
- 80.- Vu-Duc,T. y Vernay,A. (1990) "Simultaneous detection and quantitation of O6-monoacetylmorphine, morphine and codeine in urine by gas chromatography with nitrogen specific and/or flame ionization detection" Biomedical chromatography 4, num. 2, pag. 65-69.
- 81.- Paul,B.D., Mell,L.D., Mitchell,J.M., Irving,J. y Novak,A.J. (1985) "Simultaneous identification of codeine and morphine in urine by capillary gas chromatography and mass spectroscopy" Journal of analytical toxicology 9, pag.222-226.
- 82.- Chen,B.H., Taylor,E.H. y Pappas,A.A. (1990) "Comparison of derivatives for determination of codeine and morphine by gas chromatography/ mass spectrometry" Journal of analytical toxicology 14, pag. 12-17.
- 83.- Kincaid,R.L., Mullin,M.M., Sanders,D. y Rieders,F. (1991) "Sensitive, selective detection and differentiation of salicylates and metabolites in urine by a simple HPTLC method" Journal of analytical toxicology 15, pag. 270-271.
- 84.- Mallikaarjun,S., Wood,J.H. y Karnes,H.T. (1989) "High-performance liquid chromatographic method for the determination of salicylic acid and its metabolites in urine by direct injection" Journal of chromatography Biomedical Applications 493, pag. 93-104.
- 85.- Jarvie,D.R., Hayworth,R. y Simpson,D. (1987) "Plasma salicylate analysis: a comparison of colorimetric, HPLC and

enzymatic techniques" Annals of clinical biochemistry 24 (4), pag. 364-373.

86.- Palmer, J.L. (1986) "Novel method of sample preparation for the determination of paracetamol in plasma by high performance liquid chromatography with electrochemical detection" Journal of chromatography Biomedical Applications 382, pag. 338-342.

87.- Betowski, L.D., Korfmacher, W.A., Lay, J.O. Jr., Potter, D.W. y Hinson, J.A. (1987) "Direct analysis of rat bile for acetaminophen and two of its conjugated metabolites via thermospray liquid chromatography/ mass spectrometry" Biomedical environmental mass spectrometry 14, pag. 705-709.

88.- Tillman, L.G. y Hardee, G.E. (1985) "Simultaneous determination of phenylbutazone, flunixin, indomethacin and 4-methylaminoantipyrine with novel use of an ion-pairing step-gradient HPLC methodology" Analytical letter 18, pag. 1897-1904.

89.- Rio, J., Hodnett, N. y Bidanset, J.H. (1987) "The determination of propoxyphene, norpropoxyphene and methadone in postmortem blood and tissues by high-performance liquid chromatography" Journal of analytical toxicology 11, pag. 222-224.

90.- Lemko, C.H., Caille, G. y Foster, R.T. (1993) "Stereospecific high-performance liquid chromatographic assay of ibuprofen: improved sensitivity and sample processing efficiency" Journal of chromatography Biomedical Applications 619, pag. 330-335.

91.- Corona, G.L., Bouferoni, B., Frattini, P., Cucchi, M.L. y Santagostino, G. (1983) "Gas chromatographic routine analysis of five tricyclic antidepressants in plasma" Journal of chromatography 227, pag 347-351.

- Continúa -

- 92.- Kabra,P.M., Mar,N.A. y Marton,L.J. (1981) "Simultaneous liquid chromatographic analysis of amitriptyline, nortriptyline, imipramine, desipramine, doxepin and nordoxepin" Clinica chimica acta 111, pag. 123-132.
- 93.- Gill,R. y Wanogho,S.O. (1987) "High performance liquid chromatographic system for the separation of tricyclic antidepressant and related drugs using ODS-Hypersil" Journal of chromatography 391, pag. 461-464.
- 94.- Power,A. y Dadgar,D. (1986) "HPLC determination of tricyclic antidepressants in human plasma" Analytical procedures 23, pag. 416-418.
- 95.- Narasimhachari,N. (1981) "Evaluation of C18 Sep-Pak cartridges for biological sample clean-up for tricyclic antidepressant assays" Journal of chromatography 225, pag. 189-195.
- 96.- Hughes,R.J. y Osselton,M.D. (1989) "Comparison of methods for the analysis of tricyclic antidepressants in small cohole blood samples" Journal of analytical toxicology 13, pag. 77-83.
- 97.- Kwong,T.C., Martinez,R. y Keller,J.M. (1982) "Bonded-phase extraction of plasma tricyclic antidepressant drugs for gas chromatographic analysis" Clinica chimica acta 126, pag. 203-208.
- 98.- Evenson,M.A. y Engstrand,D.A. (1989) "A Sep-Pak HPLC method for tricyclic antidepressant drugs in human vitreous humor" Journal of analytical toxicology 13, pag. 322-325.
- 99.- Carfaguini,G., Di Corcia,A., Marchetti,M. y Samperi,R. (1990) "Antidepressants in serum determined by isolation with two on-line sorbent cartridges and liquid chromatography" Journal of chromatography Biomedical Applications 530, pag. 359-366.
- 100.- Chen,C. y Khayam-Bashi,H. (1991) "Comparative analysis of antiepileptic drugs by gas chromatography using capillary or packed columns and by fluorescence polarization immunoassay" Journal of analytical toxicology 15, pag. 82-85.
- 101.- Pippinger,C.E. y Gillen,H.W. (1969) "Gas chromatographic analysis for anticonvulsant drugs in biological fluids" Clinical chemistry 15, pag. 582-590.
- 102.- Papadopoulos,A.S., Baylis,E.M. y Fry,D.E. (1973) "A rapid micromethod for determining four anticonvulsivant drugs by gas-liquid chromatography" Clinica chimica acta 48, pag. 135-141.
- 103.- Thoma,J.J., Ewald,T. y McCoy,M. (1978) "Simultaneous analysis of underivatized phenobarbital, carbamazepine, primidone and phenytoin by isothermal gas-liquid chromatography" Journal of analytical toxicology 2, pag. 219-225.
- 104.- Hyver,K.J. y Gabrio,T. (1988) "Determination of antiepileptic drugs in plasma by automated on-column injection with series 530 u columns" Gas chromatography Application Note 228-257, Hewlett Packard, pag.1-5.
- 105.- Vatassery,G.T., Holden,L.A. y Dysken,M.W. (1993) "Resolution of the interference from carbamazepine and diphenhydramine during

reversed- phase liquid chromatographic determination of haloperidol and reduced haloperidol" Journal of analytical toxicology 17, pag. 304-306.

106.- Boniface,P.J., Martin,I.C., Nolan,S.L. y To Tan,S. (1992) "Development of a method for the determination of zopiclone in whole blood" Journal of chromatography Biomedical Applications 584, pag. 199-206.

107.- Treston,A.M. y Hooper,W.D. (1990) "Metabolic studies with phenobarbitone, primidone and their N-alkyl derivatives: Quantification of substrates and metabolites using chemical ionization gas chromatography - mass spectrometry" Journal of chromatography Biomedical Applications 526, pag. 59-68.

108.- Ascalone,V., Guinebault,P. y Rouchouse,A. (1993) "Determination of mizolastine, a new antihistaminic drug, in human plasma by liquid- liquid extraction, solid- phase extraction and column- switching techniques in combination with high- performance liquid chromatography" Journal of chromatography Biomedical Applications 619, pag. 275-284.

109.- Korfmacher,W.A., Holder,C.L., Freeman,J.P., Mitchum,R.K. y Gosnell,A.B. (1985) "Chemical ionization mass spectrometry of doxylamine and related compounds" Org. Mass spectrometry 20, pag. 435-439.

110.- Korfmacher,W.A., Holder,C.L., Gosnell,A.B. y Thompson,H.C. Jr. (1986) "Identification of pyrilamine metabolites by ammonia chemical ionization mass spectrometry" Journal of analytical toxicology 10, pag. 142-146.

111.- Korfmacher,W.A., Getek,T.A., Hansen,E.B. Jr. y Cerniglia,C.E. (1990) "Direct analysis of microbial extracts containing metabolites of ethylenediamine- type antihistamines via high performance liquid chromatography- thermospray mass spectrometry" Analytical biochemistry 185, pag. 136-142.

112.- Korfmacher,W.A., Getek,T.A., Hansen,E.B. Jr. y Bloom,J. (1990) "Characterization of diphenhydramine, doxylamine and carbinoxamine using high performance liquid chromatography- thermospray mass spectrometry" LC.GC International 8, pag. 538-541.

- Continúa -

- 113.- Korfmacher,W.A., Freeman,J.P.,Hansen,E.B. Jr., Holder,C.L. y Getek,T.A. (1989) "Characterization of the antihistamines tripeleennamine, methapyrilene, and thenyldiamine and their N-oxides by thermospray mass spectrometry" Journal of analytical toxicology 13, pag. 94-96.
- 114.- Korfmacher,W.A., Holder,C.L., Betowski,L.D. y Mitchum,R.K. (1988) "Characterization of doxylamine and pyrilamine metabolites via thermospray mass spectrometry and tandem mass spectrometry" Biomedical environmental mass spectrometry 15, pag. 501-508.
- 115.- Ministerio de Industria y Energía (sin fecha). Opus cit.
- 116.- Reynolds,J.E.F. (1989) "Martindale The Extra Pharmacopoeia" 29 edicion, The pharmaceutical press, London, pag. 94-109.
- 117.- Helrich,K. (1990) "Official methods of analysis of the Association of Official Analytical Chemists" vol. 1, 15 edicion, A. O.A.C.,Inc. Washington, pag. 115-129.
- 118.- Gerhartz,W. (1985) "Ullman's Encyclopedia of industrial chemistry" 5 edicion, VHC Weinheim, Alemania, pag. 548-550.
- 119.- Helrich,K. (1990). Opus cit., pag. 129.
- 120.- Tokumura,T. y Horie,T. (1993) "Determination of a novel beta-lactam antibiotic (E-1100) in rat plasma by high performance liquid chromatography" Journal of chromatography Biomedical Applications 620, pag. 153-157.
- 121.- Moretti,V.M., Van de Water,C. y Haagsma,N. (1992) "Automated high- performance liquid chromatographic determination of chloramphenicol in milk and swine muscle tissue using on-line inmunoaffinity sample clean-up" Journal of chromatography Biomedical Applications 583, pag. 77-82.
- 122.- Iwaki,K., Okumura,N. y Yamazaki,M. (1993) "Rapid determination of tetracycline antibiotics in serum by reverse-phase high- performance liquid chromatography with fluorescence detection" Journal of chromatography Biomedical Applications 619, pag. 319-323.
- 123.- Atsbury,C. y Dixon,J.S. (1987) "Rapid method for the determination of either plasma sulphapyridine or sulphamethoxazole and their acetyl metabolites using high- performance liquid chromatography" Journal of chromatography Biomedical Applications 414, pag. 223-227.
- 124.- Erdmann,G.R., Canafax,D.M. y Giebink,G.S. (1988) "High-performance liquid chromatographic analysis of trimethoprim and sulfametoxazole in microliter volumes of chinchilla middle ear effusion and serum" Journal of chromatography Biomedical Applications 433, pag. 187-195.
- 125.- Burrows,J.L. (1987) "Determination of oxpentifylline and three metabolites in plasma by automated capillary gas chromatography using nitrogen- selective detection " Journal of chromatography Biomedical Applications 423, pag. 139-146.

- 126.- Scott,N.R., Chakraborty,J. y Marks,V. (1986) "Determination of the urinary metabolites of caffeine and theophylline by high-performance liquid chromatography" Journal of chromatography Biomedical Applications 375, pag. 321-329.
- 127.- Kester,M.B., Saccar,C.L. y Mansmann,H.C. (1987) "Microassay for the simultaneous determination of theophylline and dyphylline in serum by high- performance liquid chromatography" Journal of chromatography Biomedical Applications 416, pag. 91-97.
- 128.- Shum,L. y Jusko,W.J. (1986) "Reversed- phase high-performance liquid chromatographic determination of verofylline in rat serum" Journal of chromatography Biomedical Applications 382, pag. 207-213.
- 129.- Wells,D.J., Hanks,B.M., Yarbrough,C.S. y Davis,M.A. (1988) "Determination of methylxantine stimulants in urine of racing greyhounds by high- performance liquid chromatography. Resolution of a contested drug administration case" Journal of analytical toxicology 12, pag. 30-32.
- 130.- Fliguer,C.L. y Opheim,K.E. (1988) "Caffeine and its dimethylxanthine metabolites in two cases of caffeine overdose: A cause of falsely elevated theophylline concentrations in serum" Journal of analytical toxicology 12, pag. 339-343.
- 131.- Midha,K.K., Sved,S., Hossie,R.D. y Mc Gilveray,I.J. (1977) "High performance liquid chromatographic and mass spectrometric identification of dimethylxanthine metabolites of caffeine in human plasma" Biomedical mass spectrometry 4, pag. 172-177.
- 132.- Peel,H.W. y Perrigo,B.J. (1980) "Toxicological analysis of benzodiazepine- type compounds in post- mortem blood by gas chromatography" Journal of analytical toxicology 4, pag. 105-113.
- 133.- Drouet- Coassolo,C., Aubert,C., Coassolo,P. y Cano,J.P. (1989) "Capillary gas chromatographic- mass spectrometric method for the identification and quantification of some benzodiazepines and their unconjugated metabolites in plasma" Journal of chromatography Biomedical Applications 487, pag. 295-311.
- 134.- Fraser,A.D., Bryan,W. e Isner,A.F. (1991) "Urinary screening for alprazolam and its major metabolites by the Abbott ADX and TDX analyzers with confirmation by GC/MS" Journal of analytical toxicology 15, pag. 25-29.
- 135.- Mule,S.J. y Casella,G.A. (1989) "Quantitation and confirmation of the diazolo- and triazolobenzodiazepines in human urine by gas chromatography- mass spectrometry" Journal of analytical toxicology 13, pag. 179-184.
- 136.- Fitzgerald,R.L., Rexin,D.A. y Herold,D.A. (1993) "Benzodiazepine analysis by negative chemical ionization gas chromatography/ mass spectrometry" Journal of analytical toxicology 17, pag. 342-347.

- 137.- Vletter,A.A., Burm,A.G.L., Breimer,L.T.M. y Spierdijk,J. (1990) "High- performance liquid chromatographic assay to determine midazolam and flumazenil simultaneously in human plasma" Journal of chromatography Biomedical Applications 530, pag. 177-185.
- 138.- Berrueta,L.A., Gallo,B. y Vicente,F. (1993) "Analysis of oxazepam in urine using solid- phase extraction and high- performance liquid chromatography with fluorescence detection by post- column derivatization" Journal of chromatography Biomedical Applications 616, pag. 344-348.
- 139.- Mazhar,M. y Binder,S.R. (1989) "Analysis of benzodiazepines and tricyclic antidepressants in serum using a common solid- phase clean-up and a common mobile phase" Journal of chromatography Biomedical Applications 497, pag. 201-212.
- 140.- Yamaguchi,T., Morimoto,Y., Sekine,Y. y Hashimoto,M. (1982) "Determination of beta adrenergic blocking drugs as cyclic boronates by gas chromatography with nitrogen- selective detection" Journal of chromatography 239, pag. 609-615.
- 141.- Lho,D.S., Hong,J.K., Paek,H.K., Lee,J.A. y Park,J. (1990) "Determination of phenolalkylamines, narcotic analgesics, and beta blockers by gas chromatography/ mass spectrometry" Journal of analytical toxicology 14, pag. 77-83.
- 142.- Zamecnik,J. (1990) "Use of cyclic boronates for GC/MS screening and quantitation of beta- adrenergic blockers and some bronchodilators" Journal of analytical toxicology 14, pag. 132-136.
- 143.- Spahn- Langguth,H., Podkowik,B., Stahl,E., Martin,E. y Mutschler,E. (1991) "Improved enantiospecific RP-HPLC assays for propranolol in plasma and urine with pronethalol as internal standard" Journal of analytical toxicology 15, pag. 327-331.
- 144.- Karlsson,A. y Pettersson,C. (1989) "Determination of (R)- and (S)- propranolol in plasma by high- performance liquid chromatography using n-benzyoxy carbonylglycyl- L-proline as chiral selector in the mobile phase" Journal of chromatography 494, pag. 157-171.
- 145.- Gubitz,G. y Mihellyes,S. (1984) "Optical resolution of beta- blocking agents by thin layer chromatography and high- performance liquid chromatography as diastereomeric R-(-)-1-(1- naphthyl) ethyl ureas" Journal of chromatography 314, pag. 462-466.
- 146.- Hermansson,J. y von Bahr,C. (1982) "Determination of R- and S- alprenolol and R- and S- metoprolol as their diastereomeric derivatives in human plasma by reversed- phase liquid chromatography" Journal of chromatography 227, pag. 113-127.
- 147.- Sax,N.I. y Lewis,R.J. Sr. (1989) Opus cit. vol. II, pag. 963-964.
- 138.- Yap,B.K., Jhonston,G.A.R. y Kazlauskas,R. (1992) "Routine screening and quantitation of urinary corticosteroids using bench-top gas chromatography- mass selective detection" Journal of chromatography Biomedical applications 573, pag. 183-190.

- 149.-Houghton,E., Teale,P., Dumasia,M.C. y Welby,J.K. (1982) "The use of capillary column gas chromatography and negative ion chemical ionization mass spectrometry to confirm the administration of synthetic corticosteroids to horses" Biomedical mass spectrometry 10, pag. 459-465.
- 150.- Woodward,C.J.H. y Emery,P.W. (1987) "Determination of plasma corticosterone using high- performance liquid chromatography" Journal of chromatography 419, pag. 280-284.
- 151.- Schonesshoger,M., Kage,A., Eisenschmid,B., Heilmann,P., Dhar, T.K. y Weber,B. (1986) "Automated liquid chromatographic determination of the 20- dihydro isomers of cortisol and cortisone in human urine" Journal of chromatography 380, pag. 267-274.
- 152.- Santos- Montes,A., Gasco- Lopez,A.I. e Izquierdo- Hornillos, R. (1993) "Optimization of the high- performance liquid chromatographic separation of a mixture of natural and synthetic corticosteroids" Journal of chromatography Biomedical Applications 620, pag. 15-23.
- 153.- Park,S:J., Kim,Y.J., Pyo,H.S. y Park,J. (1990) "Analysis of corticosteroids in urine bay HPLC and thermospray LC/MS" Journal of analytical toxicology 14, pag. 102-108.
- 154.- Houghton,E., Dumasia,M.C. y Wellby,J.K. (1981) "The use of combined high performance liquid chromatography negative ion chemical ionization mass spectrometry to confirm the administration of synthetic corticosteroids to horses" Biomedical mass spectrometry 8, pag. 558-564.
- 155.- Mc Lean,M. y Vestal,M. (1993) "Development of an isotope- selective high- performance liquid chromatography detector using chemical- reaction- interface mass spectrometry: Application to deuterated cortisol metabolites in urine" Journal of chromatography Biomedical Applications 620, pag. 89-96.
- 156.- Van der Meer,M.J. y Brown,L.W. (1987) "Simultaneous determination of amiloride and hydrochlorothiazide in plasma by reverse- phase high- performance liquid chromatography" Journal of chromatography 423, pag. 351-357.
- 157.- De Croo,F., Van den Bossche,W. y De Moerloose,P. (1985) "Influence of the chain length of chemically bonded phases on the behavior of several thiazide, potassium- sparing and loop diuretics in high- performance liquid chromatography" Journal of chromatography 349, pag. 301-304.
- 158.- De Croo,F., Van den Bossche,W. y De Moerloose,P. (1985) "High- performance liquid chromatographic behavior of pharmaceutically important thiazide, loop and potassium- sparing diuretics" Journal of chromatography 325, pag. 395-411.
- 159.- Fullinfaw,R.O., Bury,R.W. y Moulds,R.F.W. (1987) "Liquid chromatographic screening of diuretics in urine" Journal of chromatography 415, pag. 347-356.
- 160.- Casy,A.F. (1987) "Electron- impact mass spectrometry of diuretic agents" Journal of pharmacology biomedical analysis 5, pag. 247-257.

- 161.- Park,H.J., Pyo,H.S., Kim,Y.J., Kim,M.S. y Park,J. (1990) "Systematic analysis of diuretic doping agents by HPLC screening and GC/MS confirmation" Journal of analytical toxicology 14, pag. 84-90.
- 162.- Gradeen,C.Y., Billay,D.M. y Chan,S.C. (1990) "Analysis of bumetanide in human urine by high- performance liquid chromatography with fluorescence detection and gas chromatography/mass spectrometry". Journal of analytical toxicology 14, pag. 123-126.
- 163.- Ninci,R., Giovanni,M.G., Corte,L.D. y Sgaragli,G. (1986) "Isothermal gas chromatographic determination of nanogram amounts of chlorimipramine, chlorpromazine and their n-desmethyl metabolites in plasma using nitrogen- selective detection" Journal of chromatography 381, pag. 315-322.
- 164.- Ganes,D.A. y Midha,K.K. (1987) "Sensitive and specific high-performance liquid chromatographic assay for the quantification of sulforidazine and two diastereomeric sulforidazine- 5- sulfoxide metabolites in plasma" Journal of chromatography Biomedical Applications 423, pag. 227-237.
- 165.- Smith,C.S., Morgan,S.L., Greene,S.V. y Abramson,R.K. (1987) "Solid phase extraction and high- performance liquid chromatographic method for chlorpromazine and thirteen metabolites" Journal of chromatography Biomedical Applications 423, pag. 207-216.
- 166.- Kim,T.J., Park,J.S. y Shin,H.S. (1992) "Identification of new urinary metabolites of trimeprazine in rats by gas chromatography- mass spectrometry" Journal of chromatography Biomedical Applications 575, pag. 295-300.
- 167.- Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo (1989) Orden de 13 de octubre por la que se determinan los métodos de caracterización de los residuos tóxicos y peligrosos. BOE 270, de 10 de noviembre, pag. 35216.
- 168.- Comisión de las CCEE (1993) Directiva 93/67/CEE, de 20 de julio, por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente, de las sustancias notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE. D.O.C.E., L 227/9, de 8.9.93, pag. 9.

IV. COROLARIO

Como colofón de lo expuesto en los tres capítulos anteriores es lo lógico plantear el papel que el farmacéutico puede desempeñar en la lucha contra la contaminación del medio acuático continental.

El farmacéutico, simplemente como licenciado en Farmacia, es un Sanitario con una formación y conocimientos reconocidos en el tema Medio Ambiente.

De ahí que el farmacéutico, como profesional sanitario "ha de actuar activamente en los programas de promoción de la salud y la educación sanitaria de la población, así como en aquellas otras actividades a que su especial formación universitaria le hace acreedor, fundamentalmente en materia de alimentos y sanidad ambiental" (1).

La "especial formación universitaria" se observa en el plan de estudios para la obtención del título oficial de Licenciado en Farmacia, así la Universidad Complutense de Madrid, Resolución de 25 de octubre de 1993 (2), incluye aparte de asignaturas básicas como química, física, análisis químico, fisiología, técnicas instrumentales, etc..., otras mas específicas en relación al tema medio ambiente y salud ambiental como hidrología, toxicología, contaminación abiótica de agua, aire y suelo, botánica ecológica y bioindicadores, fisiología vegetal ambiental, microbiología y parasitología ambientales, y establece la orientación de Sanidad

Ambiental.

Posteriormente pueden seguirse cursos de perfeccionamiento y especialización. El R.D. 2708/1982, de 15 de octubre (3), regula los estudios de especialización para la obtención de títulos de farmacéuticos especialistas expedidos por el Ministerio de Educación y Ciencia.

En su art. 3 dice: Se reconocen como especializaciones farmacéuticas las siguientes: ... "Sanidad Ambiental y Salud Pública".

El Código Deontológico Farmacéutico (4) en su art. 1 ya incluye como finalidad de la Profesión Farmacéutica "fomentar, preservar y recuperar la salud humana, la salud animal y el medio ambiente", volviendo a incidir en sus arts. 117: "El farmacéutico en su actividad profesional de Salud Pública y Sanidad Ambiental dará prioridad al mantenimiento de la Ecología en su zona de influencia" y 118: "El farmacéutico deberá denunciar cualquier acción individual o colectiva que pueda atentar contra el Medio Ambiente".

IV.1.- ACCIONES CONTRA LA CONTAMINACION AMBIENTAL POR PARTE DEL FARMACEUTICO

Podemos considerar tres tipos de acciones:

I No contaminar

II Tratamiento de los efluentes

III Control de la contaminación.

IV.1.1.- Lógicamente la actividad primaria para evitar la contaminación ambiental es NO CONTAMINAR.

El farmacéutico, aparte de su colaboración como ciudadano que es, a nivel de profesional, y además sanitario; debe vigilar y respetar la no contaminación a niveles mas específicos y, desde luego, cumplir con la normativa vigente.

IV.1.1.a.- A nivel de la OFICINA DE FARMACIA, ya hemos visto que se trata de una actividad poco contaminadora, no obstante, en teoría, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Madrid C.A.M., según la Ley 10/1991, de 4 de abril (5), para la Protección del Medio Ambiente, el "comercio al por menor de productos químicos y farmacéuticos", es decir, las oficinas de farmacia, deben someterse al trámite de Calificación Ambiental, siendo ello competencia municipal en los municipios de mas de 20.000 habitantes y competencia de la Comunidad si se trata de municipios de población inferior, pero he dicho "en teoría" porque en la práctica este trámite no se está llevando a cabo, quizás queda

pendiente en tanto no se elabore el Reglamento para la ejecución de esta Ley.

IV.1.1.b.- A nivel de los ALMACENES AL POR MAYOR de artículos farmacéuticos la cuestión se va complicando ya que "cuando existan productos inflamables" se considera Actividad Peligrosa a efectos del Reglamento de Actividades Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas (6).

En el ámbito de la C.A.M. la misma Ley 10/1991 para la Protección del Medio Ambiente, ya citada, actualiza, profundiza, sistematiza y adapta las previsiones de este precursor Reglamento de Actividades eximiendo de los controles previos de carácter ambiental exigidos en él y estableciendo que los "Almacenes al por mayor de artículos farmacéuticos y productos químicos" deberán someterse a Calificación Ambiental por la Agencia de Medio Ambiente de la C.A.M..

El procedimiento es el siguiente (según esta misma Ley):

Remisión: Cuando un Municipio admita a trámite la solicitud de licencia para el establecimiento o modificación de una actividad, remitirá el expediente completo a la Agencia de Medio Ambiente.

Verificación: Recibido este expediente, el órgano ambiental podrá ordenar las actuaciones necesarias, con objeto de verificar la adecuación de las prescripciones contenidas en el proyecto técnico y memoria descriptiva a las disposiciones contenidas en

esta Ley.

Emisión de informes: El órgano ambiental, una vez examinado el expediente recibido, emitirá el informe de Calificación Ambiental. En el caso de que éste fuera negativo o impusiera medidas correctoras, dará audiencia al interesado para que en un plazo de diez días exponga, por escrito, las razones que crea asistírle.

El órgano ambiental devolvera el expediente junto con el informe de Calificación Ambiental a la autoridad competente, para la concesión de la autorización o licencia.

Efectos: La Calificación Ambiental tendrá carácter vinculante para la autoridad municipal en caso de que implique la denegación de licencias o determine la imposición de medidas correctoras.

El incumplimiento de este Procedimiento puede dar lugar a la suspensión de las actuaciones. Constituirán infracción ambiental a los efectos de esta Ley, entre otras,: La iniciación o ejecución de obras, proyectos y actividades sin licencia o autorización o sin ajustarse a las condiciones medioambientales impuestas por la Calificación Ambiental (falta grave).

La ocultación o falseamiento de los datos necesarios para la Calificación Ambiental (falta grave).

La negativa a facilitar los datos que le sean requeridos y la obstrucción a la labor inspectora de la Administración (falta grave).

El incumplimiento de las ordenes de suspensión o clausura o de aplicación de medidas correctoras o restitutorias (falta muy grave).

Las infracciones muy graves se sancionan:

a) con multa entre 10 y 50 millones de pesetas,

b) cierre del establecimiento o suspensión de la actividad, total o parcial, por un plazo no superior a cuatro años,

c) clausura definitiva, total o parcial.

Las infracciones graves:

a) multa entre 1 y 10 millones de pesetas.

b) cierre del establecimiento o suspensión de la actividad total o parcial por un plazo no superior a dos años.

Las infracciones leves:

a) multa hasta 1 millon de pesetas,

b) cierre del establecimiento o suspensión de la actividad total o parcial por un plazo no superior a seis meses.

Corresponde a la Agencia de Medio Ambiente la incoación e instrucción del procedimiento sancionador en este caso.

IV.1.1.c.- A nivel de LABORATORIO DE ANALISIS, tanto clínicos, como toxicológicos o medioambientales, o incluso los laboratorios de investigación y los de las Facultades (Complutense y Alcalá de Henares en nuestro caso), aunque no estén considerados en ninguna de las relaciones de actividades potencialmente contaminadoras, pueden generar residuos clínicos y tóxicos, así como vertidos contaminantes basados principalmente en disolventes orgánicos, utilizados para la extracción de las muestras y en reactivos varios dependiendo de las técnicas utilizadas.

IV.1.1.c.1.- En cuanto a los RESIDUOS, vimos que el R.D. 833/1988, de 20 de julio (7), por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, incluye dentro de los tipos genéricos de residuos peligrosos "las sustancias químicas no identificadas y/o nuevas que provienen de actividades de investigación de desarrollo y de enseñanza, y cuyos efectos sobre el hombre y/o sobre el medio ambiente son desconocidos". Su eliminación requerirá la autorización del órgano competente.

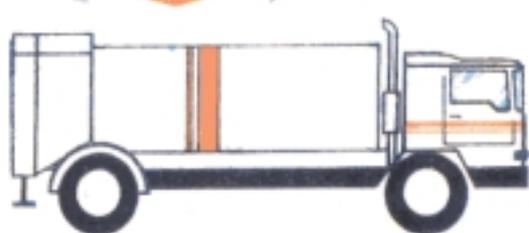
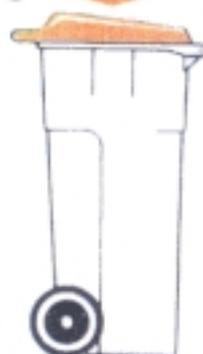
En la práctica, dentro del Municipio de Madrid, la eliminación de los residuos clínicos (vendajes, gasas, algodón, jeringuillas, restos de medicamentos o sus envases, tubos de ensayo, etc..) está contemplada en la Ordenanza General de Protección del Medio Ambiente Urbano (8) incluyendo como tales, en general, "todo residuo que se produzca en clínicas, sanatorios, hospitales, laboratorios y demás establecimientos sanitarios de

carácter análogo", especificando su forma de eliminación : "los residuos procedentes de centros sanitarios han de estar debidamente envasados y cerrados, utilizando para ello recipientes normalizados".

Estos recipientes son los que se exponen en la fig. 6.

HAZLO BIEN EN BIEN DE TODOS

RESIDUOS ORDINARIOS



RESIDUOS CLINICOS



RESIDUOS INFECCIOSOS



Diferencia tres tipos de residuos:

1) Los residuos ordinarios, aunque procedan de establecimientos sanitarios.

2) Los residuos clínicos, propiamente dichos, que deben presentarse en bolsas de polietileno de baja densidad, en color verde, que cumplan con la norma UNE 53-147-85. Estas bolsas cerradas se introducirán en los correspondientes cubos homologados, similares a los de recogida hermética domiciliaria, pero con tapa verde.

Se recogen mediante vehículos especiales cerrados, sin compactación y se eliminan por incineración en horno estatico.

3) Los residuos infecciosos, que son los que pueden producir algun tipo de contaminación bacteriológica o química (restos de cultivos, objetos punzantes, análisis, etc...). Deben presentarse en recipientes rígidos de un solo uso, cerrados herméticamente y con una capacidad no superior a 80 litros.

Se recogen mediante vehículos especiales cerrados, sin compactación y se eliminan por incineración en horno estático.

Se considerara infracción grave, según esta Ordenanza, "colocar los residuos clínicos en recipientes no normalizados o no realizar separación entre los residuos procedentes de quirofáños, curas, etc.. y los procedentes de comedores, bares, etc.... La

sanción a las infracciones graves es multa de 10.001 a 15.000 ptas, sin perjuicio de exigir, cuando proceda, las responsabilidades de carácter penal o civil correspondientes.

Toda persona natural o jurídica podrá denunciar ante el Ayuntamiento las infracciones de la presente Ordenanza en relación con esta materia.

La eliminación de los residuos tóxicos o peligrosos generados por los laboratorios es mas problemática ya que su volumen suele ser pequeño y no permite incluirlos como residuos industriales.

Dentro de la citada Ordenanza podrían incluirse en el epígrafe "Otros residuos", que incluye "cualesquiera otros residuos no señalados específicamente entre los especiales o aquellos que, procediendo de actividades comerciales, exijan una recogida, transporte y tratamiento selectivo, por razón de las condiciones anormales en que los mismos pudieran encontrarse".

En la actualidad el "tratamiento selectivo" de algunos residuos que son tóxicos o que cuyo efecto sobre el hombre y/o sobre el medio ambiente es desconocido, no está resuelto y, por tanto, su eliminación constituye un verdadero problema que el Ayuntamiento no tiene solucionado. Sin embargo, se considera infracción muy grave "no entregar al Ayuntamiento los desechos a que se refiere la sección - Otros residuos-, sancionándose con multa de 15.001 a 25.000 ptas".

IV.1.1.c.2.- En cuanto a los VERTIDOS, en el Término Municipal de Madrid, la Ordenanza citada de Protección del Medio Ambiente Urbano señala los vertidos no domésticos, directos o indirectos a la red de alcantarillado, que quedan totalmente prohibidos (materias nocivas, sustancias tóxicas,...) y las concentraciones máximas instantáneas de contaminantes permisibles en las descargas de estos vertidos no domésticos.

Toda descarga de aguas residuales no doméstica a la red de alcantarillado, deberá contar con la correspondiente autorización o permiso de vertido concedido por el Ayuntamiento. La solicitud se formalizará en el modelo oficial que adjuntamos.

Por los Servicios correspondientes del Ayuntamiento se ejercerá periódicamente la inspección y vigilancia de las instalaciones de vertido de agua a la red de alcantarillado, arquetas de registro correspondientes e instalaciones del usuario, con objeto de comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en esta Ordenanza.

Estas inspecciones y controles podran ser realizados por iniciativa del Ayuntamiento, cuando éste lo considere oportuno o a petición de los propios interesados.

El Ayuntamiento podrá exigir periódicamente un informe de descarga que deberá incluir los caudales efluentes, concentración de contaminantes y en general, definición completa de las

AYUNTAMIENTO DE MADRID

DEPARTAMENTO DE AGUA Y SANEAMIENTO
CONTROL DE VERTIDOS NO DOMESTICOS



D. _____
con domicilio en _____

D.N.I. _____ en representación de la Empresa:

con domicilio en _____

N.I.F. _____ ha presentado en este Departamento la declaración de vertidos según las especificaciones indicadas en la ORDENANZA GENERAL DE PROTECCION DEL MEDIO AMBIENTE URBANO (B.O.C.M. de 31 de Octubre de 1.985)

El Departamento de Agua y Saneamiento podrá solicitar toda la información complementaria de dicha declaración hasta llegar a un completo conocimiento de los vertidos.

Madrid, ___ de _____ de 1.99 ___



ACTIVIDAD INDUSTRIAL _____
 N.º C.N.A.E. _____ N.º CLASIFICACION _____ N.I.F. _____

A.— Datos generales

Nombre de la empresa _____

Dirección _____ Distrito _____

Nombre, cargo y teléfono de la persona representante _____

Superficie total: _____ Edificada: _____ Potencia instalada: _____ Consumida _____

Plantilla total de personas _____ Turnos (en fabricación) _____ días productivos/año _____

B.— Producción

| PRODUCTOS O MATERIAS PRIMAS QUE ELABORA | PRODUCCION ANUAL (Tm·m ³ -o unidades) | |
|---|--|-----------------|
| | ACTUAL | PREVIS. FUTURAS |
| 1) _____ | | |
| 2) _____ | | |
| 3) _____ | | |
| 4) _____ | | |
| 5) _____ | | |

C.— Procesos

| DENOMINACION Y DESCRIPCION ESQUEMATICA (o n.º esquema adjunto)-1- | MATERIAS PRIMAS Y ADITIVOS UTILIZADOS - CANTIDAD ANUAL | TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO | | |
|---|--|--------------------------|----------|---------|
| | | h/día | días/mes | mes/año |
| | | | | |

-1- Se adjuntará esquema de procesos describiéndose incluso las fases del proceso o servicios en que se utilice el agua, indicando el destino de la misma (producción de vapor, refrigeración, lavado de productos o agentes gaseosos contaminantes, aguas sanitarias, limpieza de instalaciones, etc.)

D-1.-Materiales Residuales

AYUNTAMIENTO DE MADRID
 DEPARTAMENTO DE AGUA Y SANEAMIENTO
 CONTROL DE VERTIDOS NO DOMESTICOS

DECLARACION DE VERTIDOS

PRODUCTOS A CONSIDERAR:

- | | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - RESTOS DE ALIMENTOS. - PAPEL Y CARTON. - TRAJOS, TELAS Y CARTONES. - CORTEZAS, MADERA Y SERRIN. - ENVOLTURAS DE PLASTICO. - BASURAS EN GENERAL. - LIQUIDOS Y OTROS. | <ul style="list-style-type: none"> - VIDRIOS - CHATARRAS, RECORTES, VIRUTAS Y EMBALAJES METALICOS. - POLVOS METALICOS (de filtros). - POLVOS NO METALICOS. - ARENAS (de moldeo, etc.). - ABRASIVOS. | <ul style="list-style-type: none"> - REFRACTARIOS. - CENIZAS. - ESCORIAS. - LODOS INERTES. - MEZCAS DE UNO O VARIOS DE LOS ANTERIORES. - OTROS. |
|---|---|---|

| TIPO DE PRODUCTO | CANTIDAD (Tm/año) | SISTEMA ACTUAL DE EVACUACION O TRATAMIENTO |
|------------------|-------------------|--|
| | | |
| | | |
| 333 | | |
| | | |

OBSERVACIONES: _____



E-1 Líquidos de vertido continuo

PRODUCTOS A CONSIDERAR:

- AGUAS DE PROCESO
- AGUAS DE LAVADO
- AGUAS DE REFRIGERACION
- AGUAS FECALES

NOTA.—Adjuntar identificación analítica de los vertidos según lo previsto en la Ordenanza del Medio Ambiente (Libro V)

| TIPO DE VERTIDO | CAUDAL DEL EFLUENTE | | | PROCESO DEL QUE PROVIENE | SISTEMA ACTUAL DE EVACUACION O TRATAMIENTO |
|-----------------|---------------------|--------|----------|--------------------------|--|
| | MEDIO | MAXIMO | DURACION | | |
| 334 | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

OBSERVACIONES: _____



E-2 Residuos de características especiales: líquidos de vertido discontinuo

PRODUCTOS A CONSIDERAR:

- DISOLVENTES Y DESENGRASANTES HALOGENADOS Y NO HALOGENADOS
- BAÑOS CIANURADOS
- BAÑOS QUE CONTENGAN CROMO HEXAVALENTE
- BAÑOS ACIDOS (CLORHIDRICOS, SULFURICOS, ETC.)
- BAÑOS FOSFATANTES, DESENGRASANTES, BORAX, ETC.

- BAÑOS CONCENTRADOS DE SALES METALICAS (COBREADO, NIQUELADO, CADMIADO, ZINCADO, ETC.)
- BAÑOS CONCENT. DE COLORANTES, TINTAS, LIQUIDOS FOTOGR.
- ABONOS
- PESTICIDAS
- BAÑOS ALCALINOS
- OTROS

NOTA.—Adjuntar identificación analítica de los vertidos según lo previsto en la Ordenanza del Medio Ambiente (Libro V).

| TIPO DE RESIDUO | CANT. GENERADA (Tm/año-m ³ /año) | PROCESO DEL QUE PROVIENE | PERIODO DE EVACUACION | SISTEMA ACTUAL DE EVACUACION O TRATAMIENTO |
|-----------------|--|-----------------------------|--------------------------|---|
| 335 | | | | |
| | | | | |

OBSERVACIONES: _____

E-3 Residuos de características especiales: sólidos y fangosos



AYUNTAMIENTO DE MADRID
 DEPARTAMENTO DE AGUA Y SANEAMIENTO
 CONTROL DE VERTIDOS NO DOMESTICOS

PRODUCTOS A CONSIDERAR:

- FANGOS INORGANICOS DE TRATAMIENTO DE AGUAS, NEUTRALIZACION DE BAÑOS CONCENTRADOS, FONDOS DE CUBAS DE TRATAMIENTO SUPERFICIAL, ETC.
- CARBON ACTIVO O TIERRAS DE FILTRACION
- SOLIDOS INORGANICOS (CARBONATOS, ASBESTOS, FANGOS INORGANICOS DESECADOS, CATALIZADORES A BASE DE TITANIO, MERCURIO, ETC.)
- PASTAS DE PINTURA, COLAS O BARNICES
- CAUCHOS Y PLASTICOS HALOGENADOS O NO HALONEGADOS
- ABONOS
- CIANUROS SOLIDOS
- FANGOS ORGANICOS
- PESTICIDAS
- OTROS

NOTA.—Adjuntar identificación analítica de los vertidos según lo previsto en la Ordenanza del Medio Ambiente (Libro V)

| TIPO DE RESIDUO | CANT. GENERADA (Tm/año-m ³ /año) | PROCESO DEL QUE PROVIENE | PERIODO DE EVACUACION | SISTEMA ACTUAL DE EVACUACION O TRATAMIENTO |
|-----------------|--|-----------------------------|--------------------------|---|
| 336 | | | | |

OBSERVACIONES:

DECLARACION DE VERTIDOS



F-1.- Suministro de agua

| ORIGEN DEL ABASTECIMIENTO | CAUDAL | MUNICIPAL | SUPERFICIAL | SUBTERRANEA | OTRA FACTORIA |
|---|-------------------------------------|-----------|-------------|-------------|--|
| | TOTAL ANUAL (m ³ /año) | | | | |
| | MEDIO DIARIO (m ³ /día) | | | | |
| | MAX. HORARIO (m ³ /hora) | | | | |
| TRATAMIENTO QUE RECIBE EL AGUA A LA ENTRADA | DESCRIPCION DEL TRATAMIENTO | | | | CAUDAL EN CADA TRATAMIENTO (l/s ó m ³ /día) |
| | 1) _____ | | | | |
| | 2) _____ | | | | |
| | 3) _____ | | | | |
| | 4) _____ | | | | |
| | 5) _____ | | | | |
| DESTINO DE LAS AGUAS TRATADAS | DENOMINACION DEL DESTINO | | | | CAUDAL CORRESPONDIENTE |
| | 1) _____ | | | | |
| | 2) _____ | | | | |
| | 3) _____ | | | | |
| | 4) _____ | | | | |
| | 5) _____ | | | | |

F-2.- Aguas recicladas

| PROCESO DEL QUE PROVIENEN LAS AGUAS RECICLADAS | DENOMINACION DEL PROCESO | TOTAL ANUAL (m ³ /año) | MEDIO DIARIO (m ³ /día) | MAX. HORARIO (m ³ /h) |
|--|-----------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|--|
| | 1) _____ | | | |
| | 2) _____ | | | |
| | 3) _____ | | | |
| | 4) _____ | | | |
| SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA EL ACONDICIONAMIENTO DE LAS AGUAS RECICLADAS (2) | DESCRIPCION DEL TRATAMIENTO | | | CAUDAL TRATADO (l/s ó m ³ /d) |
| | 1) _____ | | | |
| | 2) _____ | | | |
| | 3) _____ | | | |
| | 4) _____ | | | |

(2) Describir en esquema los elementos de cada sistema (intercambiador iónico, descalcificación, enfriamiento, neutralización, separación de aceites, filtración de ...)



F-3.-Red de evacuación de vertidos líquidos

Descripción de la red adjuntando lo especificado en el artículo 233-e) de la ordenanza

[Empty space for description of the liquid discharge network]

| NUMERO DE PUNTOS DE VERTIDO | CAUCE RECEPTOR DE CADA PUNTO DE VERTIDO |
|-----------------------------|---|
| 1) _____ | 1) _____ |
| 2) _____ | 2) _____ |
| 3) _____ | 3) _____ |
| 4) _____ | 4) _____ |
| 5) _____ | 5) _____ |
| 6) _____ | 6) _____ |
| _____ | _____ |
| _____ | _____ |
| _____ | _____ |

| TIPO DE VERTIDO QUE DESAGUA POR CADA PUNTO | POSIBILIDAD DE: | | |
|--|-----------------|-----------------|----------------|
| | NUMERO | TOMA DE MUESTRA | * MEDIR CAUDAL |
| 1) _____ | 1 | | |
| 2) _____ | 2 | | |
| 3) _____ | 3 | | |
| 4) _____ | 4 | | |
| 5) _____ | 5 | | |
| 6) _____ | 6 | | |

* Especificar la forma en que se puede medir el caudal (vertedero rectangular, triangular, canal Venturi, Parshall, etc.)

características del vertido. Los análisis y ensayos para la determinación de las características de los vertidos, se efectuarán conforme al "Standard methods for the examination of water and waste water" (Apha- Awwa- Wpew) o, en su caso, por los métodos patrón que adopte el Laboratorio Municipal.

El usuario que descargue aguas residuales a la red instalará los equipos de medición, toma de muestras y control necesarios para facilitar la medida y vigilancia de sus vertidos.

Se considera infracción leve:

a) No facilitar a los inspectores municipales el acceso a las instalaciones o la información solicitada por los mismos.

b) Omitir la información al Ayuntamiento sobre las características de la descarga de vertido o cambios en el proceso que afecte a la misma.

La sanción a esta infracción será multa de hasta 15.000 ptas.

Se considera infracción grave, entre otras:

a) No contar con las instalaciones y equipo necesario para la práctica de los análisis requeridos o mantenerlas en condiciones inadecuadas.

b) Efectuar vertidos que exijan tratamiento previo sin haberlo efectuado.

c) Realizar vertidos afectados por limitaciones sin respetar éstas.

d) No contar con permiso municipal de vertido.

Las infracciones graves se sancionan con multas de 15.001 a 50.000 ptas.

Se considera infracción muy grave realizar vertidos prohibidos y será sancionada con multas de 50.001 a 100.000 ptas. como propuesta de clausura de la actividad, en su caso.

Estas sanciones se entienden sin perjuicio de exigir, cuando proceda, la correspondiente responsabilidad civil o penal.

En el ámbito de la COMUNIDAD DE MADRID hay que atenerse a la Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento (9) ya que esta Ley entiende por instalaciones industriales e industrias los establecimientos utilizados para cualquier actividad comercial o industrial, quedando sometidos a lo establecido en esta Ley, todos los vertidos líquidos susceptibles de ser evacuados al Sistema Integral de Saneamiento en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.

Indica, esta Ley, los vertidos prohibidos (residuos tóxicos y peligrosos entre los que incluye las sustancias químicas de laboratorio identificables o no y cuyos efectos pueden suponer riesgo sobre el medio ambiente o la salud humana) y los valores máximos instantáneos de los parámetros de contaminación.

Quedan obligadas a presentar la correspondiente solicitud de vertido en el Ayuntamiento donde este ubicada la actividad, las siguientes instalaciones industriales que viertan aguas residuales al Sistema Integral de Saneamiento:

-Las que superen un caudal de abastecimiento y autoabastecimiento de 22.000 metros cúbicos/año.

-Las que, superando un caudal de abastecimiento y autoabastecimiento de 3.500 metros cúbicos/ año esta Ley específica, y entre las que se encuentran la investigación científica y técnica y los hospitales, clínicas y sanatorios de medicina humana.

Los modelos oficiales de la documentación necesaria para cumplimentar lo establecido en esta Ley se aprueban por Decreto 40/1994, de 21 de abril (10). Aunque oficialmente su publicación se hace en el BOCM de 16 de mayo, es decir fuera del plazo establecido en esta Tesis para admisión de información, excepcionalmente no hemos resistido la tentación de incluirlos.

Los modelos de documentos aprobados son:

a) Identificación Industrial, que figura en el Anexo I.

El código CNAE, que identifica la actividad corresponde a la Clasificación Nacional de Actividades Económicas (CNAE- 93) aprobado por Real Decreto 1560/1992, de 18 de diciembre (11), en el cual, dentro de la Industria Química, figuran los siguientes códigos:

Fabricación de productos farmacéuticos de base 24.410
Fabricación de especialidades farmacéuticas .. 24.421
Fabricación de otros productos de farmacia ... 24.422

b) Solicitud de vertido, figura en el Anexo II

c) Autorización de vertido, figura en el Anexo III

d) Acta de Inspección, figura en el Anexo IV.

Corresponde a los Ayuntamientos y a la C.A.M., a través de la Agencia de Medio Ambiente, ejercer las funciones de inspección y vigilancia de todos los vertidos que se realicen al Sistema Integral de Saneamiento así como de las instalaciones de adecuación, pretratamiento o depuración del vertido instaladas por el usuario.

Las competencias pues, no quedan muy claras entre Ayuntamiento y Comunidad, por ello añade: "Ambas Administraciones coordinarán sus actuaciones en orden a la máxima eficacia, pudiendo establecer convenios para tal fin".

La clasificación de las infracciones de esta Ley 10/1993 es similar a la que hace la Ordenanza General de Protección del Medio Ambiente Urbano del Ayuntamiento de Madrid y que ya hemos presentado, si bien añade como infracción leve: "Las acciones y omisiones que contraviniendo lo establecido en la presente Ley causen daño a los bienes de dominio o uso público hidráulico o a

los del Ente Gestor afectos a la explotación de las Estaciones Depuradoras de Aguas residuales y cuya valoración no supere las 500.000 ptas".

Cuando la valoración de estos daños estuviera comprendida entre 500.001 y 5.000.000 de pesetas la infracción se considera como grave, y como muy grave si esta valoración supera los 5.000.000 de pesetas, así como cualquier infracción calificada como grave cuando por la cantidad o calidad del vertido se derive la existencia de un riesgo muy grave para las personas, los recursos naturales o el medio ambiente.

La cuantía de las multas establecidas como sanciones a estas infracciones es muy superior a la establecida por el Ayuntamiento de Madrid, así para las infracciones leves la multa puede ser de hasta 1.000.000 de ptas, para las graves entre 1.000.001 y 10.000.000 de pesetas y para las infracciones muy graves entre 10.000.001 y 50.000.000 de pesetas, amen de la suspensión de la autorización de vertido por un periodo no inferior a tres meses ni superior a un año, en caso de reincidencia y de reparar el daño causado.

Con independencia de la obtención de la autorización de vertido hay que pagar una tarifa por depuración de aguas residuales según el Decreto 32/1986, de 20 de marzo (12), por el que se establecen normas complementarias para valoración de la contaminación y aplicación de tarifas por depuración de aguas residuales, ya comentada en el capítulo I.

En el caso, cada vez mas improbable, de que el vertido que realicen los laboratorios no fuera a través del Sistema Integral de Saneamiento, la solicitud de vertido habría que hacerla directamente a la Confederación Hidrográfica correspondiente, en nuestro caso la Confederación Hidrográfica del Tajo, tal y como describiremos más adelante para el caso de la industria farmacéutica.

ANEXO I

REGISTRO

IDENTIFICACION INDUSTRIAL *

I. IDENTIFICACION

TITULARCIF-MIF

Dirección
 Localidad C.P. Tfno

II. DATOS DE LA ACTIVIDAD

NOMBRE DE LA INDUSTRIA
 Dirección Industrial
 Localidad C.P. Tfno

REPRESENTANTE O ENCARGADO
 Dirección
 Localidad C.P. Tfno Fax

ACTIVIDADES
 Códigos CHAE

Productos finales (Tipo y cantidad)

 Trimestres de trabajo/año
 Nº de empleados Turnos de trabajo

III. DATOS DE LOS VERTIDOS

CAUDALES CONSUMIDOS:

| | |
|-----------------------------|---------------------------|
| Red de abastecimiento | m ³ /trimestre |
| Autoabastecimiento | m ³ /trimestre |
| TOTAL | m ³ /trimestre |

VERTIDOS

Evacuación al Sistema Integral de Saneamiento

SI NO

Localización de los vertidos (Calle, arqueta)

IV. OBSERVACIONES

.....

....., a de de

Firma

DESTINATARIO

* A efectos de la Ley 10/1993, sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento.

ANEXO II

REGISTRO

DOCUMENTO DE SOLICITUD DE VERTIDO

I. IDENTIFICACION

TITULAR.....NIF

Dirección

Localidad C.P. Tfno

II. DATOS DE LA ACTIVIDAD

NOMBRE DE LA INDUSTRIA

Dirección Industrial

Localidad C.P. Tfno

REPRESENTANTE O ENCARGADO

Dirección

Localidad C.P. Tfno Fax

ACTIVIDADES

..... Códigos CNAE

Materias Primas (Tipo y cantidad)

Productos finales (Tipo y cantidad)

.....

Trimestres de trabajo/año

III. PROPUESTA DE CONEXION AL SISTEMA INTEGRAL DE SANEAMIENTO

Nº de acometidas al SIS Red de evacuación: Unitaria Separativa

Tipo de registro:

Arqueta

Según ley 10/93

Otra

Otro sistema de registro

.....

Instalaciones de prétratamiento y/o depuración

NO SI

Tipo: Físico-químico

Biológico

Neutralización

Balsa de homogeneización

Otro

.....

IV. DESGLOSE CONSUMO DE AGUA

| | | | | | |
|--|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--|
| De red de abastecimiento: | | | | | |
| Nombre de la empresa abastecedora | | | | | |
| Nº de contadores | 1ª | 2ª | 3ª | 4ª | |
| Nº de abonado | | | | | |
| Calibre del contador (mm) | | | | | |
| Caudal (m ³ /año) | | | | | |
| | CAUDALm ³ /año | | | | |
| De pozo: | | | | | |
| Nº de pozos | 1ª | | 2ª | | |
| Nº de concesión | | | | | |
| Contador | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | |
| * Si tiene contador | | | | | |
| Diámetro del contador (mm) | | | | | |
| Caudal (m ³ /año) | | | | | |
| | CAUDALm ³ /año | | | | |
| * Si no tiene contador | | | | | |
| Diámetro interior de la tubería de impulsión (mm) | | | | | |
| Potencia total instalada (KW) | | | | | |
| Profundidad de aspiración (m) | | | | | |
| Nº de turnos de 8 horas de funcionamiento de los pozos | | | | | |
| Superficial: | | | | | |
| Nº de concesión | | | | | |
| Tiene sistema de aforo directo | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | | | |
| * Si tiene sistema de aforo | | | | | |
| Sección mojada (m ²) | | | | | |
| | CAUDALm ³ /año | | | | |
| * Si no tiene sistema de aforo | | | | | |
| Sección mojada (m ²) | | | | | |
| Velocidad media del flujo (m/s) | | | | | |
| Nº de turnos de trabajo operativos en la captación | | | | | |
| Pluviales: | | | | | |
| Superficie m ² | | | | | |
| | CAUDALm ³ /año | | | | |
| Otras: | | | | | |
| | | | | | |
| | CAUDALm ³ /año | | | | |
| Total consumo: | | | | | |
| | TOTAL CAUDALm ³ /año | | | | |

V. CARACTERIZACION DE LOS VERTIDOS FINALES

| Parámetro | Muestra Compuesta | Muestras simples <input type="checkbox"/> Un sólo punto de vertido <input type="checkbox"/> Varios puntos de vertido | | | | |
|--|-------------------|---|----|----|----|----|
| | | 1ª | 2ª | 3ª | 4ª | 5ª |
| Parámetros incluidos en la Ley 10/1993 | | | | | | |
| Caudal (m ³ /día) | | | | | | |
| Temperatura (°C) | | | | | | |
| pH | | | | | | |
| Conductividad (µ s/cm) | | | | | | |
| S.S. (mg/l) | | | | | | |
| Aceites y grasas (mg/l) | | | | | | |
| DBO ₅ (mg/l) | | | | | | |
| DOO (mg/l) | | | | | | |
| Aluminio (mg/l) | | | | | | |
| Arsénico (mg/l) | | | | | | |
| Bario (mg/l) | | | | | | |
| Boro (mg/l) | | | | | | |
| Cadmio (mg/l) | | | | | | |
| Cianuros (mg/l) | | | | | | |
| Cobre (mg/l) | | | | | | |
| Cromo Total (mg/l) | | | | | | |
| Cromo Hexavalente (mg/l) | | | | | | |
| Estaño (mg/l) | | | | | | |
| Fenoles totales (mg/l) | | | | | | |
| Fluoruros (mg/l) | | | | | | |
| Hierro (mg/l) | | | | | | |
| Manganeso (mg/l) | | | | | | |
| Mercurio (mg/l) | | | | | | |
| Níquel (mg/l) | | | | | | |
| Plata (mg/l) | | | | | | |
| Plomo (mg/l) | | | | | | |
| Selenio (mg/l) | | | | | | |
| Sulfuros (mg/l) | | | | | | |
| Toxicidad (equitox/m ³) | | | | | | |
| Zinc (mg/l) | | | | | | |
| Otros parámetros | | | | | | |
|(.....) | | | | | | |
|(.....) | | | | | | |
|(.....) | | | | | | |

..... a de de

Firma

DESTINATARIO:

ANEXO III

AUTORIZACION DE VERTIDO

| | | |
|----------------------------|------|----------------------|
| RAZON SOCIAL | NIF | <input type="text"/> |
| Dirección Social | | |
| Localidad | C.P. | Tfno |
| Dirección Industrial | | |
| Localidad | C.P. | Tfno |

CONDICIONES PARA LA EVACUACION:

1.- Pretratamiento

2.- Condiciones de mantenimiento y autocontrol

3.- Caudales y características físico-químicas del efluente final:

Morario de descarga:
Caudal max./día (m³):
Caudal max./hora (m³):

Parámetros incluidos en la Ley 10/1993:

- Temperatura (°C):
- pH:
- Conductividad (µ s/cm):
- S.S. (mg/l):
- Aceites y grasas (mg/l):
- DBO₅ (mg/l):
- DOO (mg/l):
- Aluminio (mg/l):
- Arsénico (mg/l):
- Bario (mg/l):
- Boro (mg/l):
- Cadmio (mg/l):
- Cianuros (mg/l):
- Cobre (mg/l):
- Cromo Total (mg/l):
- Cromo hexavalente (mg/l):
- Estaño (mg/l):
- Fenoles totales (mg/l):
- Fluoruros (mg/l):
- Hierro (mg/l):
- Manganeso (mg/l):
- Mercurio (mg/l):
- Níquel (mg/l):
- Plata (mg/l):
- Plomo (mg/l):
- Selenio (mg/l):
- Sulfuros (mg/l):
- Toxicidad (equitox/m³):
- Zinc (mg/l):

Otros parámetros:
.....
.....
.....
.....

PROGRAMA DE EJECUCION DE LAS INSTALACIONES

PERIODICIDAD DE LOS INFORMES SOBRE LOS VERTIDOS EFECTUADOS

OTRAS CONDICIONES

FECHA DE AUTORIZACION

PERIODO DE VIGENCIA

COMUNICACION DE DESCARGAS ACCIDENTALES:

Organismo Gestor

Teléfono

....., a de de

FIRMA O SELLO DE LA ADMINISTRACION

ANEXO IV

ACTA DE INSPECCION

En
 el día de de 1.99....., a las horas;
 D/Dña con DNI
 y D/Dña con DNI
 actuando como
 se personaron en la entidad
 con CIF/NIF y domicilio en
 y con la asistencia de D/Dña
 con DNI en calidad de
 procedieron a realizar inspección, según el artículo 33 de la ley 10/93, de
 acuerdo con el cual se hace constar:

.....

El inspeccionado realizó las siguientes observaciones:

Este acta se levanta y se firma por triplicado ejemplar.

Firma
 INSPECTORES

Firma
 INSPECCIONADO

Nombre y apellidos

Nombre y apellidos

IV.1.1.d.- A nivel de la INDUSTRIA FARMACEUTICA, dado que esta actividad es potencialmente contaminadora del medio ambiente, el farmacéutico, que en muchos casos es el principal responsable técnico, debe conocer perfectamente la legislación al respecto para cumplir con las normas establecidas e incluso ser pionero en la lucha contra la degradación del medio ambiente, pues él mejor que nadie conoce las sustancias que manipula y su nocividad y peligrosidad si se vierten sin las debidas precauciones.

Como ya quedó expuesto en el capítulo anterior, de las actividades farmacéuticas la que produce mayor contaminación es la industria farmacéutica en sus dos modalidades, como laboratorio farmacéutico, tanto de especialidades farmacéuticas de uso humano como de uso veterinario, y como compañía de química fina.

Como consecuencia, para la obtención de la correspondiente licencia municipal de apertura, al menos en la C.A.M. y según la Ley 10/1991 para la Protección del Medio Ambiente, ya mencionada, deberá someterse previamente al procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental.

La Evaluación de Impacto Ambiental deberá efectuarse por la Agencia de Medio Ambiente con carácter previo al otorgamiento de la licencia municipal que en cada caso proceda.

La Declaración de Impacto Ambiental subsiguiente eximirá de cualquier otro control previo de carácter ambiental para la

obtención de otras autorizaciones o licencias que pudieran resultar necesarias, sin perjuicio de lo previsto en la Ley de Aguas en relación con el dominio público hidráulico.

Para la tramitación de este Procedimiento remite al R.D. Legislativo 1302/1986, de 28 de junio (13), de Evaluación de Impacto Ambiental, al R.D. 1131/1988, de 30 de septiembre (14), y demás normativa de desarrollo. Asimismo el procedimiento sancionador se regirá por la legislación estatal.

No hay impresos oficiales (al menos de momento) para la tramitación de este Procedimiento, si bien en el R.D. 1131/1988, que es el Reglamento para la ejecución del R.D. 1302/1986, se especifica los datos que debe incluir el estudio de impacto ambiental que acompañe al proyecto. Estos son:

Descripción del proyecto y sus acciones

Examen de alternativas técnicamente viables y justificación de la solución adoptada

Inventario ambiental y descripción de las interacciones ecológicas o ambientales claves

Identificación y valoración de impactos, tanto en la solución propuesta como en sus alternativas

Establecimiento de medidas protectoras y correctoras

Programa de vigilancia ambiental

Documento de síntesis

Cada uno de estos puntos se desarrolla y concreta lo que debe comprender, tal y como ya se expuso en el capítulo III.

La inspección y vigilancia ambiental corresponde a los Municipios y, en su caso, a otros órganos de la C.A.M. con sus competencias sustantivas por razón de la materia.

Los Agentes Ambientales, los Agentes Forestales y demás personal oficialmente designado para realizar labores de vigilancia e inspección medioambientales gozarán, en el ejercicio de sus funciones, de la consideración de Agente de la Autoridad, estando facultados para acceder, previa identificación y sin previo aviso, a las instalaciones donde se desarrollen las actividades sujetas a la presente Ley.

Cuando la industria farmacéutica origine residuos y vertidos deberá, asimismo, adaptarse a la normativa correspondiente, obteniendo las autorizaciones pertinentes y cumpliendo los requisitos de estas autorizaciones.

No aludo a las posibles emisiones gaseosas a la atmósfera, primero porque la industria farmacéutica en su faceta estrictamente farmacéutica, no en los procesos generales (calefacción, combustión, etc...), puede decirse que no genera emisiones contaminantes a la atmósfera y segundo porque el tema de esta tesis se concreta a la contaminación del medio acuático continental.

IV.1.1.d.1.- La eliminación de los RESIDUOS INDUSTRIALES en el municipio de Madrid se contempla en su Ordenanza General de Protección del Medio Ambiente Urbano, ya mencionada.

Según esta Ordenanza, se consideran residuos industriales "aquellos que por sus características no puedan ser clasificados como inertes o asimilables a los residuos urbanos y en general, los que presentan un riesgo potencial para la salud pública o el medio ambiente".

Los productores o poseedores de residuos industriales especiales están obligados a la adopción de cuantas medidas sean necesarias para asegurar que el transporte, tratamiento, eliminación, o en su caso aprovechamiento de los mismos se realice sin riesgo para las personas. En consecuencia, estos residuos deberán ser depositados en vertederos de seguridad, siendo los propietarios de tales residuos los únicos responsables de los posibles daños o perjuicios que los mismos puedan ocasionar.

Los productores o poseedores de residuos industriales, cualquiera que sea su naturaleza, llevarán un registro en el que se hará constar diariamente el origen cantidad y características de los mismos, así como la forma de eliminación o aprovechamiento y lugar de vertido. Dicho registro podrá ser examinado en todo momento por el personal municipal acreditado para ello, levantando acta de la inspección realizada.

Para deshacerse de los residuos industriales será necesaria la correspondiente autorización municipal, indicándose, a la vista de la naturaleza y características de los mismos, el lugar para su eliminación o aprovechamiento.

El transporte de los desechos o residuos sólidos industriales podrá efectuarse por los propios productores aunque lo mas

habitual es que se realice por los denominados gestores de residuos, personas que cuentan con la oportuna y específica licencia, y mediante vehículos especialmente acondicionados para evitar todo riesgo.

La eliminación de residuos en la C.A.M. se efectúa, igualmente, a través de gestores de residuos, empresas debidamente autorizadas por la C.A.M. y que dependiendo del tipo de residuo su gestión la realiza una empresa u otra.

Existe una Asociación de Gestores de Residuos ASEGRE que informa y orienta a las industrias sobre la forma de eliminación de sus residuos.

No obstante, la industria o actividad generadora de residuos tóxicos y peligrosos requiere para su instalación, ampliación o reforma la autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente, según el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, ya citado.

En la C.A.M. la solicitud de autorización va incluida en el trámite de Evaluación de Impacto Ambiental y para ello deberá presentar un estudio sobre cantidades e identificación de residuos según el Anexo I de este Real Decreto 833/1988.

El sistema para la identificación de los residuos tóxicos y peligrosos consiste en la utilización de un conjunto de códigos al objeto de disponer de una serie de informaciones que permitan en

todo momento la identificación de los residuos. Los códigos corresponden a los siguientes contenidos:

Código Q: Razón del abandono.

Código D/R: Destino.

Código L,P,S,G/N': Estado físico/ Tipo genérico. A los productos farmacéuticos, medicamentos y productos veterinarios corresponde el número 2.

Código C: Constituyentes del residuo.

Código H: Características de peligrosidad.

Código A: Actividad generadora. A la fabricación de productos químicos de base le corresponde el número A651(1) y a la fabricación de especialidades farmacéuticas el A651(2).

Código B: Proceso generador. Para la actividad "Fabricación de productos farmacéuticos" los procesos u operaciones unitarias que generan los residuos son los siguientes:

B5701 General farmacéuticos

B5702 Productos de fermentación

B5703 Productos biológicos y de extracción natural

B5704 Productos de síntesis química

B5705 Formulación de productos

B5706 Investigación farmacéutica

B5707 Mezcla

B5708 Incinerador

B5709 Fermentación antibióticos y enzimas

B5710 Filtración de antibióticos

B5711 Refino de antibióticos y enzimas

B5712 Preparación y dosificación de soluciones y emulsiones

B5713 Síntesis

B5714 Envasado y lavado

- B5715 Fabricación de jarabes y pomadas
- B5716 Fabricación de inyectables y líquidos
- B5717 Fabricación hematológicos
- B5718 Fraccionamiento de plasma humano
- B5719 Secado
- B5720 Grageados preparación comprimidos (F.solidas)
- B5721 Granulado
- B5722 Precipitación de geles
- B5723 Extracción
- B5724 Descalcificador
- B5725 Recuperación disolvente
- B5726 Producción agua osmótica
- B5727 Reutilización y/o eliminación de productos caducados

Esquemáticamente la estructura de la codificación es la siguiente:

Q-//D o R,-//L,P,S,G,-//C-//H-//A-//B-

El productor de residuos tóxicos y peligrosos está obligado a llevar un registro en el que conste la cantidad, naturaleza, identificación, origen, fecha de inicio y finalización del almacenamiento temporal, en su caso, y fecha de cesión de los mismos.

A excepción de los pequeños productores (aquéllos que por generar menos de 10.000 kilogramos al año de residuos tóxicos y peligrosos, adquieran este carácter mediante su inscripción en el registro que a tal efecto llevarán los organos competentes de las Comunidades Autónomas) el productor de residuos tóxicos y

peligrosos deberá declarar anualmente al órgano competente de la Comunidad Autónoma el origen y cantidad de los residuos producidos, el destino dado a cada uno de ellos y la relación de los que se encuentren almacenados temporalmente, así como las incidencias relevantes acaecidas en el año inmediatamente anterior.

Esta Declaración Anual se formalizará en el modelo oficial que se adjunta:

Productos o subproductos finales del proceso

| Código | Cantidad | | Unidades típicas | Factor conversión a toneladas/año | Observaciones - Descripción |
|--------|-------------|---------------|------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| | Renta anual | Teórica anual | | | |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |

C.3 RESIDUOS PRODUCIDOS EN EL PROCESO O IMPORTACION (TOXICOS Y PELIGROSOS)

Número total

| Número de orden | Descripción | Código |
|-----------------|-------------|--------|
| _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ |

D) Datos de cada residuo (NIF/NC/NP/NR)

(Cumplimentese un formulario por residuo)

Número de aceptación (NIF * /NC * /NP * /NR * del gestor):

_____ / _____ / _____ / _____

Número de autorización (si el productor está autorizado para la gestión de este residuo):

Partida arancelaria (si se importa):

1 Datos generales

Número de orden del residuo (NR)

Descripción:

Código:

Subcódigo:

Cantidad producida anual:

Período de producción (en horas):

Unidades típicas

Factor de conversión a toneladas/año

Almacenamiento temporal (meses)

Tipo de recipiente

Tipo de almacenamiento (señale con una X y añada las observaciones necesarias):

- Intemperie
- Naves abiertas
- Naves cerradas
- Enterrado
- Contenedores
- Otros

¿Realizan algún tipo de pretratamiento o acondicionamiento del residuo? (señale con una X lo que proceda):

SI
NO

En caso afirmativo, de qué tipo Código

D.2 Detalle de código y subcódigo

| | Código | Subcódigo |
|--|----------------------|----------------------|
| 1. Razones por las que los residuos deben ser gestionados: | | |
| | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 2. Operación de gestión prevista. | | |
| Para eliminación (D) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Para recuperación (R) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

| | |
|--|--|
| Tipos de residuos: | |
| | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Estado físico de presentación | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Constituyentes peligrosos: | |
| | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Peligrosidades: | |
| | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Actividad generadora del residuo A: | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Proceso productivo generador B: | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| <i>Datos específicos</i> | |
| Datos específicos para conocimiento de la Administración | |
| | |
| | |

Todas las actividades e instalaciones relativas a la producción y gestión de residuos tóxicos y peligrosos estarán sometidas al control y vigilancia del órgano ambiental de la Administración Pública competente, la Agencia de Medio Ambiente en la C.A.M..

Son infracciones muy graves los siguientes hechos, entre otros, cuando generen riesgos de ese carácter a las personas, sus bienes, los recursos naturales o al medio ambiente:

a) La realización de actividades de producción de residuos tóxicos y peligrosos sin las autorizaciones previstas en este Reglamento.

b) La inobservancia de las condiciones fijadas en dichas autorizaciones.

c) El abandono, vertido o depósito incontrolado de residuos tóxicos y peligrosos.

d) La omisión de información obligatoria a la Administración Autonómica o la aportación de datos falsos que encubran irregularidades reglamentarias.

e) La mezcla de residuos tóxicos y peligrosos entre sí o con otros urbanos o industriales.

f) La entrega, venta o cesión de residuos tóxicos y peligrosos a personas físicas o jurídicas no autorizadas.

Se considerarán infracciones graves, entre otras, las previstas como muy graves cuando por la cantidad o calidad de los residuos producidos o por otras circunstancias no resulte previsible la creación de un riesgo muy grave para las personas y sus bienes, los recursos naturales o el medio ambiente.

Se considerarán infracciones leves, entre otras, cualquier incumplimiento de las obligaciones reglamentarias que no signifiquen infracción grave o muy grave.

Las infracciones muy graves se sancionarán con:

Clausura o cese definitivo o temporal, total o parcial, de las instalaciones.

Multa de hasta 100 millones de pesetas.

Las infracciones graves se sancionarán con:

Clausura o cese temporal, total o parcial, de las instalaciones.

Multa de hasta 50 millones de pesetas.

Las infracciones leves se sancionarán con:

Clausura temporal parcial de las instalaciones.

Multa de hasta un millón de pesetas.

Apercibimiento.

IV.1.1.d.2.- Para los VERTIDOS INDUSTRIALES, en el Término Municipal de Madrid, hay que acogerse, según la Ordenanza, a las disposiciones sobre vertidos no domésticos ya comentados para el caso de los laboratorios, solicitando la correspondiente autorización o permiso de vertido en el modelo oficial ya indicado.

Añadiremos en esta parte de vertidos industriales la posibilidad, mas remota en el caso de los laboratorios, de que sea exigible una determinada instalación de pretratamiento de los vertidos para poder cumplir las condiciones exigidas a los vertidos en esta Ordenanza, es decir, no evacuar vertidos prohibidos y no sobrepasar las concentraciones máximas instantáneas de contaminantes permisibles.

En este caso, el usuario deberá presentar el proyecto de la instalación de pretratamiento al Ayuntamiento e información complementaria al respecto, para su revisión y aprobación previa, sin que puedan alterarse posteriormente los términos y especificaciones del proyecto presentado.

La inspección y comprobación del funcionamiento de las instalaciones es facultad y competencia del Ayuntamiento.

Las infracciones y sanciones son las comentadas anteriormente en el caso de vertidos de laboratorios, a las que hay que añadir en los casos que se exija tratamiento previo del vertido que si se

efectúa el vertido sin haber realizado este tratamiento previo se considera infracción grave, lo que se sanciona con multa de 15.001 a 50.000 ptas.

En la C.A.M., los vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento quedan regulados por la Ley 10/1993, de 26 de octubre, ya comentada anteriormente para los vertidos de los laboratorios.

La industria farmacéutica está obligada a presentar solicitud de vertido según esta Ley, bien porque supere un caudal de abastecimiento y autoabastecimiento de 22.000 metros cúbicos/año, bien porque superando un caudal de abastecimiento y autoabastecimiento de 3.500 metros cúbicos/año se considera como industria química.

Es válido en este caso lo que comentamos para los laboratorios de la C.A.M. y solo añadiremos, como hicimos para las industrias del Municipio de Madrid, lo referente a pretratamiento de los vertidos, ya que consideramos que en la industria farmacéutica, con mayor caudal de vertidos y mas contaminantes, está mas indicado el pretratamiento de éstos para que reunan las condiciones exigidas para su incorporación al Sistema Integral de Saneamiento.

El usuario estará obligado a presentar en el Ayuntamiento correspondiente el proyecto de una instalación de pretratamiento o depuradora específica, que incluya información complementaria para su estudio y aprobación. No podrán alterarse posteriormente los

términos y especificaciones del proyecto aprobado.

En cualquier caso, la Autorización de Vertido quedará condicionada a la eficacia del pretratamiento de tal forma que si el mismo no consiguiera los resultados previstos, quedaría sin efecto dicha autorización.

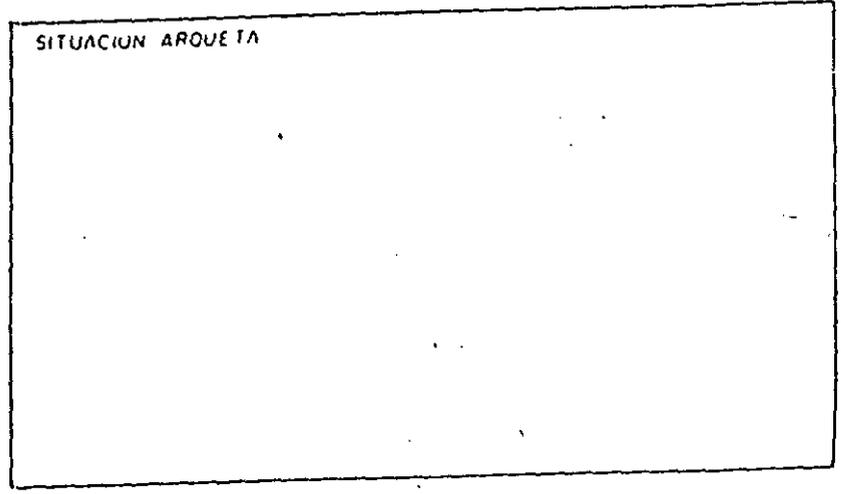
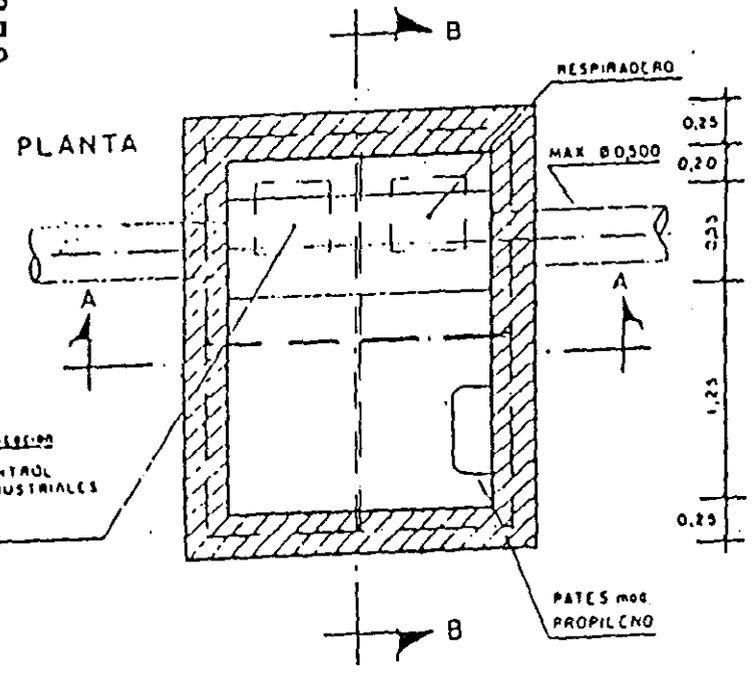
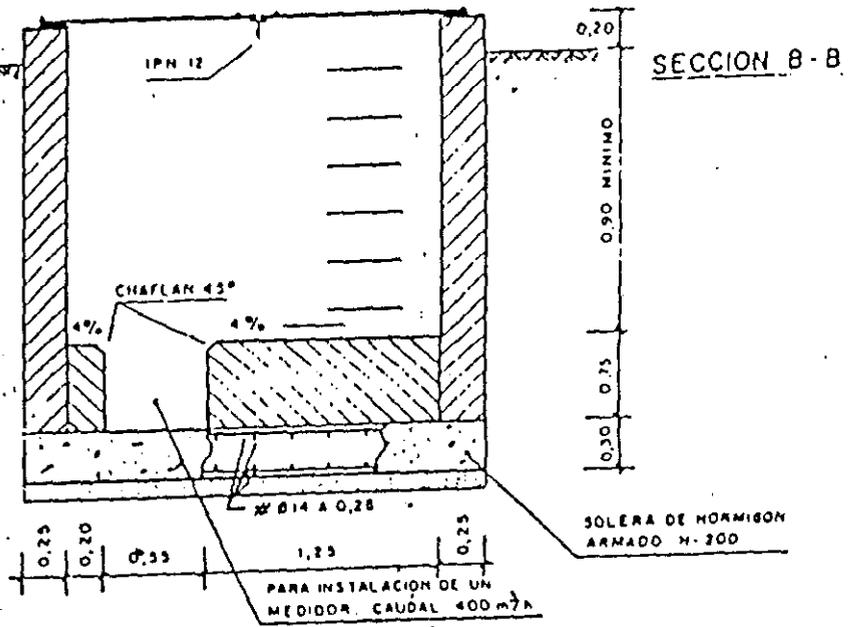
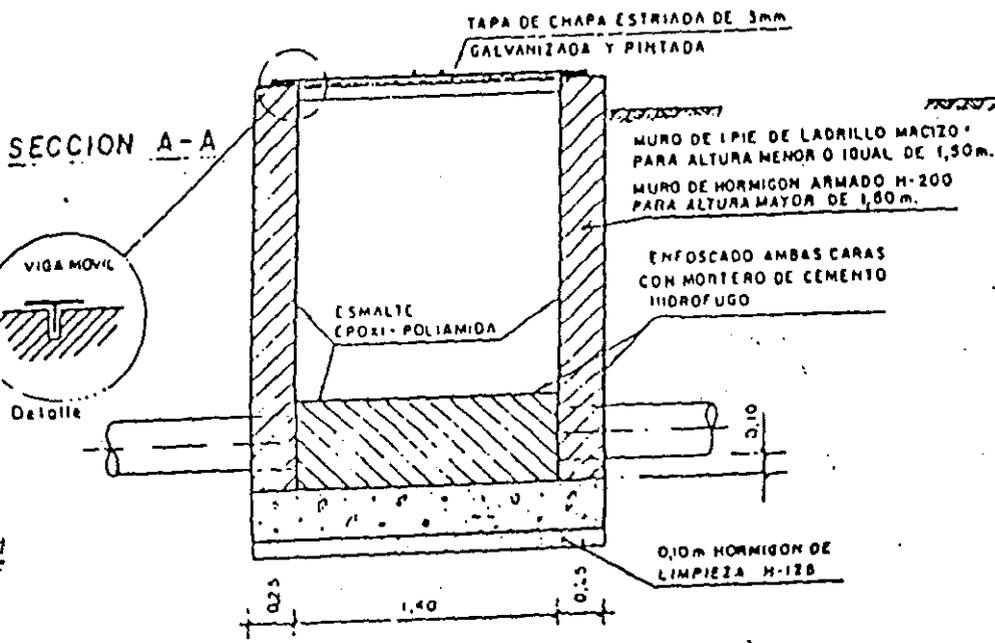
Las instalaciones industriales que viertan aguas residuales dispondrán, para la toma de muestra y mediciones de caudales u otros parámetros, de una arqueta o registro de libre acceso desde el exterior y de acuerdo con el diseño que se adjunta (fig. 7), situada aguas abajo del último vertido y de tal forma ubicada que el flujo del efluente no pueda variarse. Cuando exista instalación de pretratamiento se dispondrá, a la salida de esta instalación, de la correspondiente arqueta o registro de libre acceso, sin exclusión de la anteriormente comentada.

La evacuación de vertidos sin tratamiento previo, cuando éstos lo requieran, se considera infracción grave y se sanciona con multa entre 1.000.001 y 10.000.000 de pesetas.

Cuando el vertido de la industria se realice directamente a las aguas continentales, no a la red de saneamiento municipal, o en el caso de municipios de menos de 20.000 habitantes, la solicitud de vertido deberá dirigirse a la Confederación Hidrográfica correspondiente, en nuestro caso la Confederación Hidrográfica del Tajo.

ARQUETA TIPO PARA EL CONTROL DE EFLUENTES INDUSTRIALES

ANEXO 5



Escala 1:40

FIGURA 7 370

ARQUETA CONTROL EFUENTES INDUSTRIALES 11-CAN

Según la Ley 29/1985, de 2 de agosto, de aguas (15) y el Reglamento del Dominio Público Hidráulico que la desarrolla en parte, R.D. 849/1986 (16) la industria química (clase 2 en la clasificación de actividades) se considera actividad susceptible de provocar la contaminación o degradación del dominio público hidráulico por el vertido de aguas y productos residuales susceptibles de contaminar las aguas continentales y, por tanto, requiere autorización administrativa.

La Orden de 21 de diciembre de 1986 (17) por la que se dictan normas complementarias en relación con las autorizaciones de vertidos de aguas residuales indica el procedimiento de la solicitud y autorización de vertido:

Presentar ante la Confederación Hidrográfica correspondiente, en nuestro caso la Confederación Hidrográfica del Tajo, un escrito, no hay que utilizar modelo oficial, dirigido al Comisario de Aguas en el que conste:

- a) Persona física o jurídica causante del vertido
- b) Identificación del punto de vertido
- c) Estimación de las características del vertido final, volumen, tipo de actividad que lo ocasiona, tratamiento depurador (obligatorio en la C. H. del Tajo), etc...

La autorización de vertido reflejará:

Las instalaciones de depuración necesarias

Los elementos de control de su funcionamiento

Los límites que se impongan a la composición del efluente

El importe del canon de vertido, según el baremo especificado en el Reglamento del Dominio Público Hidráulico, Título IV y Anexo.

IV.1.1.d.3.- REGISTRO DE EMPRESAS

La industria farmacéutica aparte de solicitar y cumplir las autorizaciones anteriormente señaladas, en relación con su impacto ambiental, para la obtención de la licencia municipal de apertura, deberá cumplir los siguientes requisitos para la inscripción o modificación de la inscripción en el Registro de Empresas dedicadas a la Industria Farmacéutica, según la Orden de 30 de abril de 1980 (18):

a) Presentar una Memoria en la que se especifique las condiciones técnicas que cumplirán, las cuales se referirán, entre otras, a las normas, dispositivos y medidas para evitar la agresividad de naturaleza química o biológica, derivada del carácter específicamente farmacéutico de la actividad industrial, sobre el ambiente de trabajo o el medio ambiente.

b) Las instalaciones industriales para la producción de materias primas de uso farmacéutico, deberán indicar en la solicitud de inscripción, entre otros datos, los productos a fabricar, capacidad prevista anual de fabricación, primeras materias, descripción del proceso de fabricación, reacciones químicas, origen de la tecnología a emplear.

c) Las instalaciones industriales para la producción de especialidades farmacéuticas, tanto de uso humano como veterinario, deberán indicar los principios activos a utilizar, relación de

especialidades que se van a producir y esquema de fabricación, entre otros datos.

La Ley de Industria 21/1992, de 16 de julio (19), en cuyo ámbito de aplicación se incluyen las actividades industriales relativas al medicamento y la sanidad establece los Reglamentos de Seguridad para las instalaciones y actividades peligrosas y contaminantes, pero de momento hay que esperar el desarrollo reglamentario de esta Ley.

IV.1.1.d.4.- PREVENCIÓN DE ACCIDENTES MAYORES

Por último, la industria farmacéutica, según R.D. 886/1988, de 15 de julio (20) sobre prevención de accidentes mayores en determinadas actividades industriales y R.D. 952/1990, de 29 de junio (21) que lo modifica y completa, cuando intervengan, o puedan intervenir, una o varias sustancias peligrosas, de acuerdo con el anexo IV de este R.D. y se pueda presentar riesgo de accidentes mayores, deberá probar en todo momento ante la autoridad competente de la respectiva Comunidad Autónoma que ha establecido las medidas de autoprotección necesarias para prevenir los accidentes mayores y para limitar las consecuencias de éstos respecto a la salud y seguridad de las personas, del medio ambiente y de los bienes.

En el caso de la C.A.M. el órgano competente es la "Comisión Regional de Accidentes Mayores" (C.R.A.M.), órgano de coordinación superior constituido por Decreto 64/1989, de 18 de mayo (22), para el adecuado cumplimiento de las funciones encomendadas a la

Comunidad de Madrid, y al objeto de garantizar el adecuado desarrollo y control de lo dispuesto en el R.D. 886/1988.

las medidas de autoprotección comprenden:

a) La identificación y evaluación de los riesgos posibles de accidentes mayores en sus instalaciones.

b) La elaboración del correspondiente Plan de Emergencia Interior.

c) La información, formación y equipamiento adecuado de las personas que trabajan en las instalaciones.

Cuando intervengan sustancias de las especificadas en estos R. D. en las cantidades que se indican, los industriales estarán obligados a presentar una declaración a la Dirección General de Industria de la C.A.M., en el caso de esta Comunidad, en la que se contenga:

a) La información requerida sobre las sustancias peligrosas.

b) La información requerida relativa a las instalaciones.

c) La información requerida relativa a situaciones eventuales de accidente mayor.

Con toda la información recabada el Consejo de Gobierno de la C.A.M. ha elaborado y aprobado con fecha 24 de marzo de 1994 un Plan de Emergencia Exterior de determinadas industrias que está en fase de aprobación por la Comisión Nacional de Protección Civil.

IV.1.1.e.- CONCLUSION

Vemos pues que, en la actualidad, la instalación de una actividad potencialmente contaminadora, como es la actividad farmacéutica, requiere gran número de trámites y autorizaciones, pues a pesar de que la Evaluación de Impacto Ambiental "exime" de cualquier otro control previo de carácter ambiental para la obtención de otras autorizaciones o licencias que pudieran resultar necesarias

a) no excluye de lo previsto en la Ley de Aguas en relación con el dominio público hidráulico, es decir hay que solicitar la autorización de vertido

b) no excluye de la solicitud de "otras autorizaciones o licencias" solo de "otros controles previos de carácter ambiental" para su obtención, es decir hay que solicitar la licencia municipal de apertura, el registro, si procede, en el Ministerio de Industria como empresas dedicadas a la industria farmacéutica, la declaración, si procede, para prevención de accidentes mayores, etc...

c) implica la obtención del documento de aceptación de residuos por parte del gestor previa identificación de éstos y, posteriormente llevar un registro de residuos y la realización, si procede, de la Declaración anual de productor de residuos.

La intención para el futuro, según la Directiva Comunitaria propuesta al Consejo conocida como IPC (Integrated Pollution Control) es la prevención y el control integrados de la contaminación (23), uno de cuyos objetivos es el establecimiento de un permiso único concedido por una sola autoridad nacional. Señala el año 2005 como fecha límite para que las actividades señaladas, entre las que se encuentran, dentro de la industria química, las instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos (no incluye la formulación), solo funcionen cuando obtengan un permiso global único concedido por un único organismo responsable.

En España la adopción de esta Directiva plantea serios problemas dado que las competencias están muy distribuidas, no solo entre diferentes Departamentos ministeriales sino también entre el Estado, las Comunidades Autónomas y los Ayuntamientos; pero esto no solo ocurre en España, también en otros países de la Comunidad, por ejemplo el Reino Unido a pesar de contar con una agencia autorizada para estos temas "Her Majesty's Inspectorate of Pollution (HMIP)" también se enfrenta en la actualidad con una legislación muy dispersa lo que da lugar a dificultades de tipo práctico y administrativo (24).

IV.2.- TRATAMIENTO DE EFLUENTES.

El farmacéutico, como profesional sanitario, debe evitar el vertido de aquellas sustancias que él sabe que pueden ser tóxicas o peligrosas.

Debe conocer de la toxicidad directa de algunas sustancias, no solo para el hombre sino también para la flora y la fauna, de la toxicidad que puedan presentar a largo plazo (sustancias cancerígenas, mutagénicas y teratogénicas) y de su persistencia y bioacumulación a lo largo de la cadena alimenticia que, en realidad se trata de una "pirámide trófica", fig. 8, (25).

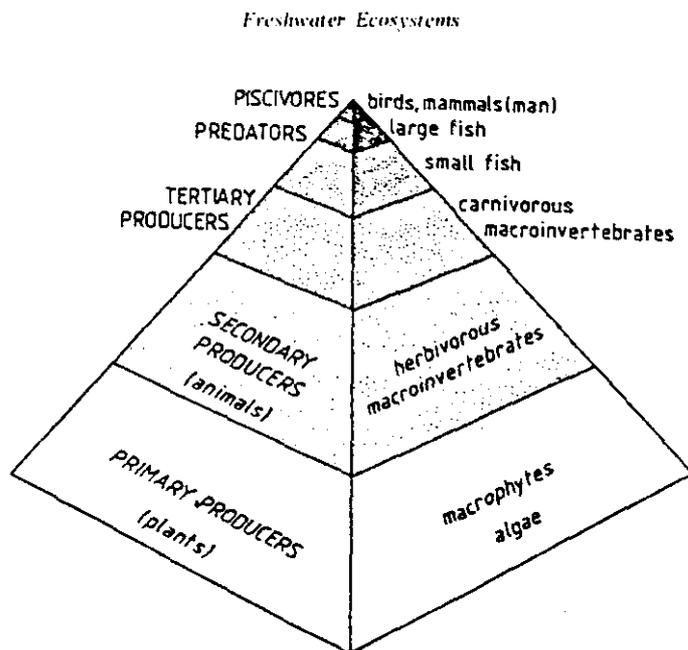


Diagram of a 'trophic pyramid' indicating the relative biomass at each trophic level and the potential for bioaccumulation.

Figura 8

Por otra parte, como hemos visto anteriormente, la obtención de la autorización de vertido está condicionada al cumplimiento de los límites máximos en cuanto a la concentración de sustancias contaminantes en dichos vertidos.

Para cumplir con este requisito, imprescindible para no contaminar, puede optarse por:

- a) Eliminar estos vertidos como residuos tóxicos y peligrosos.
- b) Tratar previamente los efluentes.

Las tecnologías disponibles para tratar los efluentes son múltiples, y en el caso de la actividad farmacéutica donde existe gran variedad de vertidos como consecuencia de las diferentes materias primas, procesos y productos acabados que se manejan, hay que recurrir a distintas tecnologías, no existe un tratamiento específico y unitario de las aguas residuales de este sector, mas bien se aplican combinaciones de operaciones unitarias de tratamiento (26).

No es nuestro propósito el estudio de estas tecnologías, pues es un tema tremendamente amplio y sobre el que hay mucho escrito y por escribir, suficiente por sí solo para justificar una tesis.

Simplemente citaremos algunos de los procedimientos aplicables en la industria farmacéutica:

TRATAMIENTOS PRIMARIOS O PRETRATAMIENTOS:

- Desbaste y tamizado
- Separación de grasas y/o aceites
- Decantación primaria
- Homogeneización
- Neutralización
- Reducción de tóxicos (precipitación de metales, destrucción de cianuros, separación de mercurio, de amoniaco, etc..)

TRATAMIENTOS SECUNDARIOS:

FISICO- QUIMICOS

- Floculación- Filtración
- Floculación- Flotación
- Floculación- Decantación
- Extracción con disolventes
- Oxidación química (agua oxigenada, oxígeno, etc...)
- Evaporación
- Incineración

BIOLOGICOS

- Lodos activos (aeracion prolongada, lagunaje,...)
- Filtros biológicos (filtros percoladores, lechos bacterianos)

TRATAMIENTOS TERCIARIOS O DE AFINO.-

- Lagunas de clarificación
- Aeración por cascada
- Precipitación de fosfatos
- Reducción de nitratos
- Esterilización (Cloración, Ozonización, Rayos ultravioletas)
- Filtración por carbon activo
- Intercambio iónico
- Osmosis inversa

IV.3.- CONTROL DE LA CONTAMINACION

El farmacéutico tiene también una labor activa en el control de la contaminación que se materializa en los diferentes puestos de trabajo a los que tiene acceso.

a).- Empezando por la Oficina de Farmacia, el farmacéutico, por su contacto directo con el público, tiene una participación primordial en la promoción de la salud y educación sanitaria que, como ya hemos visto, incluye la sanidad ambiental. Asimismo su papel es primordial, en este sentido, en la Farmacia Hospitalaria, Almacenes de Distribución de Especialidades Farmacéuticas, Industria Farmacéutica, Laboratorios de Análisis Clínicos, etc...

Además, como ciudadano y sanitario, tiene la obligación de denunciar cualquier acción individual o colectiva que pueda atentar contra el medio ambiente y en definitiva derivar en riesgo para la Salud Pública.

b) Como una intervención más directa cabe citar el papel del farmacéutico en el control de la contaminación, dentro de la Empresa privada, en laboratorios toxicológicos, medioambientales, de enseñanza e investigación, y de una forma más representativa desde las Empresas Colaboradoras de los Organismos de cuenca.

El Reglamento del Dominio Público Hidráulico, R.D. 849/1986, de 11 de abril (27), expresa que el Ministerio de Obras Públicas

establecerá las condiciones requeridas para que una Empresa pueda actuar en colaboración con los Organismos de cuenca, y extenderá los títulos correspondientes para aquellas Empresas que soliciten y obtengan la declaración de idoneidad para realizar los controles previstos en este Reglamento.

Se crea, a estos fines, un Registro Especial de Empresas Colaboradoras de los Organismos de cuenca en materia de control de vertidos de aguas residuales.

Dada la diversidad de tareas que las Confederaciones Hidrográficas pueden encomendar a estas Empresas Colaboradoras se definen tres grupos para su clasificación, exigiendo para cada uno de ellos una capacidad técnica creciente y dar acceso así al Registro especial a una pluralidad amplia de Empresas:

Grupo 1. Empresas con laboratorios químico- biológicos generales.

Grupo 2. Empresas con laboratorios especializados para identificación y medida de microcontaminantes.

Grupo 3. Empresas de investigación y asesoramiento técnico.

Para su clasificación en los grupos 1 o 2, las Empresas deberán contar entre su personal fijo, al menos, un Titulado superior con capacidad legal para ejercer las actividades que vayan a ser objeto de contrato, con independencia de la titulación que pueda ostentar su Director.

Para su clasificación en el grupo 3, las Empresas contarán con un mínimo de dos Titulados superiores y dos Técnicos de grado

medio, en las mismas condiciones del apartado anterior.

En ningún caso especifica un Título concreto requerido, pero por supuesto el licenciado en Farmacia posee la capacidad legal referida.

La Dirección General de Calidad de las Aguas del Ministerio de O.P.T.y M.A. pretende crear el grupo cuarto de Empresas colaboradoras que seran las Empresas de ingeniería que proporcionen sistemas de tratamiento de vertidos (28).

c).- En un nivel superior entramos en la Organización Sanitaria Autonómica.

El Decreto 83/1989 de 27 de julio (29) reestructura los Servicios Farmacéuticos dependientes de la Consejería de Salud de la C.A.M. con el objeto de regular el régimen orgánico y funcional de dichos Servicios en las materias de promoción del uso racional de medicamentos, Sanidad Ambiental e Higiene Alimentaria.

Estos Servicios son prestados por personal funcionario del Cuerpo de Administración Especial de Técnicos Superiores de Salud Pública, escala farmacéuticos, que no están adscritos a los Servicios Centrales ni establecimientos hospitalarios dependientes de la Consejería de Salud.

La actuación de los funcionarios a que se refiere este Decreto estará orientada a la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, educación sanitaria y vigilancia sanitaria de los riesgos ambientales, para la consecución de estos objetivos se

desarrollarán las funciones en tres campos:

- Funciones en materia de Higiene Alimentaria
- Funciones en materia de Sanidad Ambiental
- Funciones en materia de promoción del uso racional del medicamento.

Las funciones en materia de Sanidad Ambiental se concretan en:

- Vigilancia sanitaria de abastecimientos de agua, piscinas publicas y zonas de baño, aguas residuales, plaguicidas, contaminación atmosférica y residuos sólidos.
- Inspecciones por denuncias relativas a riesgos ambientales para la salud
- Asesoramiento a los Ayuntamientos y Equipos de Atención Primaria del distrito en temas relativos a Sanidad Ambiental
- En general, todas aquellas actividades que contribuyan a la vigilancia, evaluación y control de los riesgos ambientales para la salud.

El desarrollo de estas funciones por los farmacéuticos de distrito no será compatible con la titularidad de la Oficina de Farmacia.

d).- El control de la contaminación por parte del farmacéutico a Nivel Nacional dependerá del Organismo en el que se integre.

En el capítulo II, se expone la estructura de la Administración Central en relación a la Sanidad Ambiental y las funciones de cada Organismo por lo que no vamos a incidir en ello, simplemente indicar que el farmacéutico, por su formación, tiene acceso a estas Instituciones bien por oposición, concurso-oposición o excepcionalmente en virtud de un concurso o evaluación de méritos.

e).- A nivel internacional, el farmacéutico español puede ocupar puestos en los distintos estamentos relacionados con el control de la contaminación, incluso, por ejemplo, ser Director de la Agencia Europea de Medio Ambiente, creada mediante el Reglamento CEE 1210/1990 (30), con sede en la región de Copenhague, ya que la titulación exigida es: Título universitario, preferentemente en ciencias o ingeniería, o experiencia profesional equivalente.

IV.4 REFERENCIAS

- 1.- Rico- Pérez, F. (1984) "La responsabilidad civil del farmacéutico" E. Trivium, S.A. Madrid, pag. 10.
- 2.- Universidad Complutense de Madrid (1993) Resolución de 25 de octubre de 1993 por la que se publica el plan de estudios para la obtención del título oficial de Licenciado en Farmacia. B.O.E. 281 de 24 de noviembre, pag. 33130.
- 3.- Ministerio de Educación y Ciencia (1982) R.D. 2708/1982, de 15 de octubre, sobre Sistema de obtención del título de farmacéutico especialista. Aranzadi (1982) "Repertorio cronológico de legislación" vol. IV, Ed. Aranzadi Pamplona R.2881, pag. 4901.
- 4.- Instituto de España. Real Academia de Farmacia (1991) "Código deontológico farmacéutico" Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. Madrid, pags. 7 y 35.
- 5.- Presidencia de la Comunidad de Madrid (1991) Ley 10/1991, de 4 de abril, para la Protección del Medio Ambiente. B.O.E. 128 de 29 de mayo, pag. 17383.
- 6.- Grau Fernández, S. (1988) "Legislación ambiental" Colección Compilaciones. Imprenta Nacional del B.O.E.. Madrid, pag. 73-113.
- 7.- Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo (1988) R.D. 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. B.O.E. 182, de 30 de julio, pag.23534.
- 8.- Ayuntamiento de Madrid (1985) Ordenanza General de Protección del Medio Ambiente Urbano, de 31 de octubre, Ayuntamiento de Madrid. Area de Urbanismo e Infraestructuras (1986) "Textos Normativos 8" Artes Gráficas Municipales. Madrid.
- 9.- Comunidad de Madrid (1993) Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento. B.O.C.M. 269, de 12 de noviembre, pag. 3.
- 10.- Consejería de Cooperación (1994) Decreto 40/1994, de 21 de abril, por el que se aprueban los modelos de documentos a que hace referencia la Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento. BOCM 114, de 16 de mayo, pag. 11.
- 11.- Ministerio de Economía y Hacienda (1992) R.D. 1560/1992, de 18 de diciembre, por el que se aprueba la Clasificación Nacional de Actividades Económicas (CNAE- 93). Aranzadi (1992) "Repertorio Cronológico de Legislación" vol. V. Ed. Aranzadi. Pamplona. R. 2723, pag. 10449.
- 12.- Fuentes Bodelón, F. (1988) "Aguas Continentales y Medio Ambiente (Derecho Hidráulico Español y Comunitario)". Ed. Mapfre.

Madrid, pag. 758-767.

13.- Grau Fernandez, S. (1988) Opus cit., pag. 64-69

14.- Ibidem, pag. 1229-1248.

15.- Ibidem, pag. 387-465.

16.- Ibidem, pag. 489-533.

17.- Ibidem, pag. 499-501.

18.- Ministerio de Industria y Energía (1980) Orden de 30 de abril de 1980, regula el registro de empresas dedicadas a la industria farmacéutica. Aranzadi (1980) "Repertorio Cronológico de Legislación" vol. 1. Ed. Aranzadi Pamplona R.1072, pag. 1382.

19.- Jefatura del Estado (1992) Ley 21/1992, de 16 de julio, Ley de Industria. Aranzadi (1992) "Repertorio Cronológico de Legislación" vol III. Ed. Aranzadi. Pamplona. R. 1640, pag. 6086-6099.

20.- Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno (1988) R.D. 886/1988, de 15 de julio, sobre prevención de accidentes mayores en determinadas actividades industriales. B.O.E. 187 de 5 de agosto, pag. 24285.

21.- Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno (1990) R.D. 952/1990, de 29 de junio, que modifica los Anexos y completa las disposiciones del R.D. 886/1988. Aranzadi (1990) "Repertorio Cronológico de Legislación" vol. III. Ed Aranzadi. Pamplona. R.1514, pag. 3946-3950.

22.- Consejería de Presidencia (1989) Decreto 64/1989, de 18 de mayo, sobre asignación de competencias en relación con el R.D. 886/1988, de 15 de julio, sobre prevención de accidentes mayores en determinadas actividades industriales. BOCM, de 5 de junio, pag. 3.

23.- Comisión de las C.C.E.E. (1993) Propuesta de Directiva del Consejo 93/C 311/06 relativa, a la prevención y el control integrados de la contaminación. Diario Oficial de las C.C.E.E. C311 de 17 de noviembre, pag. 6.

24.- Weeks, J.M. y Hankard, P. (1994) "A critique of proposed IPC environmental assessment methodology" Toxicology and Ecotoxicology News, vol. 1 n. 1, pag. 37-38.

25.- Hellawell, J.M. (1986) "Biological Indicators of Freshwater Pollution and Environment Management". Elsevier Applied Science Publishers. London, pag. 14-17.

26.- Ministerio de Industria y Energía "Tecnologías básicas aplicables a la depuración de los efluentes líquidos de la industria farmacéutica" Dirección General de Innovación Industrial y Tecnológica, pag. 161-186.

27.- Grau Fernández, S. (1988) Opus cit., pag. 504-506.

28.- González-Nicolás Pérez, J. (1994) "Normativa Europea relacionada con el agua" III Symposium Internacional de Metodología Analítica en el Campo del Medio Ambiente. Barcelona. Marzo 1994.

29.- Consejería de Presidencia de la C.A.M. (1989) Decreto 83/1989, de 27 de julio, por el que se reestructuran los Servicios Farmacéuticos dependientes de la Consejería de Salud. B.O.C.M. de 4 de agosto, pag. 3.

30.- Consejo de las CCEE (1990) Reglamento CEE 1210/90, de 7 de mayo, por el que se crea la Agencia Europea de Medio Ambiente y la red europea de información y de observación sobre el medio ambiente. D.O.C.E., L 120/1, de 11.5.90, pag. 1.

V. CONCLUSIONES

1.- La Normativa de la Unión Europea relativa al Medio Ambiente se ha ido transponiendo al derecho español, si bien algunas normativas lo han hecho con cierto retraso y algunas quedan por transponer a pesar de haber transcurrido los dos años. Entre estas últimas se encuentran la Directiva 91/271/CEE, relativa al tratamiento de las aguas residuales urbanas (al parecer por motivos económicos) y la Directiva 91/689/CEE relativa a los residuos peligrosos cuya fecha de entrada en vigor se ha postergado a diciembre de 1994 debido a las múltiples modificaciones que ha sufrido.

2.- Mención aparte merece la propuesta de Directiva 93/C 311/06 de Control Integrado de la Polución ya que supone un cambio sustancial con respecto a los métodos actuales de control de la polución, al integrar en un solo organismo esta función, frente a la disparidad de competencias medioambientales que hoy día existen en todos los países de la Comunidad Económica Europea.

La aprobación de esta Directiva implicará, asimismo, un cambio en todas las normativas relacionadas con el medio acuático, de hecho está paralizada la Reglamentación de las sustancias peligrosas, vertidas en el medio acuático, incluidas en las listas I y II de la Directiva 76/464/CEE, y la modificación de las Directivas relativas a la calidad de las aguas según su destino.

3.- La Constitución Española de 1978, en su artículo 45, protege al Medio Ambiente y precisa (cosa que no es propia de un

Texto Constitucional) el tipo de sanciones que deben establecerse, penales o, en su caso, administrativas, como reacción ante las conductas que lesionen los derechos que el Texto Constitucional protege.

4.- La Administración española tiene atribuidas las siguientes competencias:

a) Determinar cuales son las actividades peligrosas para el medio ambiente.

b) Establecer el sistema de control y gestión de los efluentes. Para ello, aparte de sancionar las infracciones, utiliza dos métodos: limitativo (estableciendo los límites máximos de contaminación) y disuasorio (penalizando económicamente el vertido en función de su carga o potencial contaminante).

c) Estructurar los Organismos competentes para el control del medio ambiente.

La realidad es que existe una normativa prolija, fragmentada, confusa e incluso contradictoria (por ej. definición de vertido, objetivos de calidad de las aguas, etc...) y una gran dispersión de las competencias administrativas (estatales, autonómicas y locales). Esto se traduce en una ausencia de los debidos controles.

5.- La intervención del Derecho Penal es obligada al admitirse que la primera barrera defensiva, que es la normativa administrativa, es insuficiente para la protección del medio ambiente.

Las ventajas que ofrece la configuración en el Código Penal

de las infracciones medioambientales quedan relativizadas por su necesaria dependencia de la normativa administrativa, al tipificar el delito ecológico a través de una norma que especifica solamente la pena y se remite a otras normas jurídicas, que son las que concretan las conductas prohibidas o los deberes exigibles.

Además se configura como un delito de peligro exigiendo la gravedad del riesgo para la salud de las personas o la gravedad del perjuicio para el ecosistema.

Todo ello dificulta enormemente su aplicación.

6.- La investigación sobre medio ambiente en Europa se inicia en 1973 mientras que en España, salvo pobres intentos aislados, puede decirse que se afronta seriamente en 1989, este retraso en el tiempo se acusa lógicamente, si bien la adhesión de España a la Comunidad Económica Europea en enero de 1986 permite concurrir a los investigadores españoles a los Programas medioambientales de la Comunidad e incluso acceder a su apoyo financiero.

7.- La actividad farmacéutica, en sus diversas modalidades, es potencialmente contaminadora del medio ambiente.

De las actividades farmacéuticas la que produce mayor contaminación es la industria farmacéutica en sus dos modalidades, como laboratorio farmacéutico y como compañía de química fina (subsector de materias primas para uso farmacéutico), seguida, en menor grado, por los laboratorios de análisis tanto clínicos, como toxicológicos, medioambientales y de investigación.

8.- La industria farmacéutica utiliza gran variedad de materias primas y produce cientos de productos químicos

medicinales, utiliza tecnologías complejas de fabricación y normalmente los procesos de producción comprenden operaciones discontinuas. Todo ello hace que los vertidos sean muy complejos, varien de una industria a otra e incluso dentro de la misma según el momento del proceso.

El conocimiento detallado de las sustancias utilizadas en las actividades farmacéuticas es sumamente difícil porque:

a) El procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental es relativamente reciente y, aunque en él se describen los materiales a utilizar y tipos, cantidades y composición de los residuos, vertidos y emisiones, los estudios realizados hasta el momento en la Comunidad Autónoma de Madrid son escasos y, por tanto, la información es ínfima.

b) El Ministerio de Industria y Energía todavía no ha determinado las sustancias y productos que se consideran materias primas de uso farmacéutico (la relación contenida en la Orden de 30 de septiembre de 1975 está obsoleta) y la Ley de Industria deja pendiente de una Reglamentación posterior este tema, cuando se desarrollen los Reglamentos de Seguridad.

Por consiguiente, es difícil establecer la potencial toxicidad de los vertidos de la actividad farmacéutica. Además, las sustancias medicamentosas no están incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 67/548/CEE y los correspondientes Real Decreto 2216/1985 y Orden 9 de diciembre de 1992 relativos a la clasificación de sustancias peligrosas.

9.- La actividad farmacéutica debe someterse a los procedimientos de Evaluación de Impacto Ambiental y demás trámites

administrativos, así como respetar la normativa medioambiental en las dos facetas en que está establecida: respetando los límites máximos permitidos de contaminantes y pagando el canon de vertido.

10.- De los parámetros controlados por las diversas legislaciones muy pocos afectan a la actividad farmacéutica y dentro de éstos, podemos considerar dos tipos:

a) Como parámetros concretos que identifiquen el vertido únicamente cabría incluir: mercurio, otros metales, cianuros, tetracloruro de carbono, cloroformo, 1,2-dicloroetano, tricloroetileno y percloroetileno.

b) Como parámetros indirectos de la contaminación: pH, DBO, DQO, Oxígeno disuelto, Carbono orgánico total, Sólidos en suspensión y totales, nutrientes (Fósforo y Nitrógeno) y Toxicidad aguda.

11.- Sin embargo, la materia orgánica que la actividad farmacéutica puede verter se puede considerar, genéricamente, como:

a) Nutriente (caldos agotados, etc..) que generará problemas de eutrofización pero está controlada.

b) Tóxica "per se" (materias primas, disolventes, principios activos, ...) en este caso, podemos decir que el control es claramente insuficiente ya que pocas son las sustancias controladas y los parámetros indirectos de contaminación simplemente "avisan" pero no identifican el vertido ni por tanto establecen su riesgo para el ser humano y el medio ambiente.

c) Generadora de productos tóxicos por degradación en el medio (amoníaco, nitrógeno y cloro orgánicos, sulfuros, etc...), parámetros que, en general, podemos decir que sí están controlados.

12.- El farmacéutico, como profesional sanitario y conocedor del tema Medio Ambiente debe evitar el vertido de aquellas sustancias que puedan dar lugar a problemas de toxicidad, persistencia y bioacumulación aunque no estén expresamente controladas. Para ello:

- a) Debe evaluar y controlar el riesgo, para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias que manipula
- b) Debe controlar el proceso de fabricación
- c) Reciclar al máximo los productos utilizados
- d) Tratar los efluentes
- e) Eliminar como residuos tóxicos y peligrosos.

13.- El farmacéutico puede y debe participar en la promoción de la salud y educación sanitaria, incluida la sanidad ambiental, desde los diferentes puestos de trabajo que puede desempeñar. Asimismo puede participar activamente en el control de la contaminación bien desde la empresa privada, empresa colaboradora de los organismos de cuenca y organismos públicos tanto locales, autonómicos, nacionales o internacionales.

VI. ANEXO

**VI.1. INDICE CRONOLOGICO
DE DISPOSICIONES LEGALES**

Decreto 2414/1961, de 30 de noviembre, aprobando el Reglamento de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas.

Orden de 15 de marzo de 1963 por la que se dictan normas complementarias para la aplicación del Reglamento de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas.

Directiva 67/548/CEE, de 27 de junio, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas.

Decreto 1789/1967, de 13 de julio, por el que se reorganiza el Instituto Nacional de Toxicología.

Declaración de 22 de noviembre relativa a un Programa de acción de las CCEE en materia de medio ambiente.

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.

Directiva 75/439/CEE, de 16 de junio, relativa a la gestión de los aceites usados.

Directiva 75/440/CEE, de 16 de junio, relativa a la calidad requerida para las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados miembros.

Resolución de 24 de junio relativa a una lista revisada de contaminantes de la segunda categoría que se estudiará en el marco del programa de acción de las C.C.E.E. en materia de medio ambiente.

Directiva 75/442/CEE, de 15 de julio, relativa a los residuos.

Ley 42/1975, de 19 de noviembre, sobre desechos y residuos sólidos urbanos.

Directiva 76/160/CEE, de 8 de diciembre de 1975, relativa a la calidad de las aguas de baño.

Directiva 76/403/CEE, de 6 de abril, relativa a la gestión de los policlorobifenilos y policloroterfenilos.

Directiva 76/464/CEE, de 4 de mayo, relativa a la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas vertidas en el medio acuático de la Comunidad.

Directiva 76/769/CEE, de 27 de julio, relativa a la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.

Orden de 18 de octubre de 1976 sobre prevención y corrección de la contaminación industrial de la atmósfera.

Resolución de 17 de mayo de 1977 relativa a la prosecución y la ejecución de una política y de un Programa de acción de las C.C.E.E. en materia de medio ambiente.

Directiva 78/176/CEE, de 20 de febrero, relativa a los residuos procedentes de la industria del dióxido de titanio.

Directiva 78/319/CEE, de 20 de marzo, relativa a los residuos tóxicos y peligrosos.

Directiva 78/659/CEE, de 18 de julio, relativa a la calidad de las aguas continentales que requieren protección o mejora para ser aptas para la vida de los peces.

Directiva 79/117/CEE, 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.

Directiva 79/663/CEE, de 24 de julio, por la que se completa el Anexo de la Directiva 76/769/CEE.

Directiva 79/869/CEE, de 9 de octubre, relativa a los métodos de medición y frecuencia de los muestreos y análisis de las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados miembros.

Directiva 80/68/CEE, de 17 de diciembre de 1979, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas.

Real Decreto 380/1980, de 22 de febrero, sobre ordenación de la industria farmacéutica.

Directiva 80/372/CEE, de 26 de marzo, relativa a los clorofluorocarbonos en el medio ambiente.

Orden de 30 de abril de 1980, regula el registro de empresas dedicadas a la industria farmacéutica.

Directiva 82/176/CEE, de 22 de marzo, relativa a los valores límite y a los objetivos de calidad para los vertidos de mercurio del sector de la electrolisis de los cloruros alcalinos.

Real Decreto 2708/1982, de 15 de octubre, sobre el sistema de obtención del título de farmacéutico especialista.

Directiva 82/806/CEE, de 22 de noviembre, por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE.

Directiva 82/828/CEE, de 3 de diciembre, por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE.

Directiva 82/883/CEE, de 3 de diciembre, relativa a las modalidades de supervisión y de control de los medios afectados por los residuos procedentes de la industria del dióxido de titanio.

Resolución de 7 de febrero de 1983 relativa a la prosecución y ejecución de una política y de un programa de acción de las C.C.E.E. en materia de medio ambiente (1982-1986).

Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid.

Directiva 83/264/CEE, de 16 de mayo, por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE.

Decreto 68/1983, de 30 de junio, por el que se crea la Comisión de Urbanismo y Medio Ambiente de la Comunidad Autónoma de Madrid.

Real Decreto 1992/1983, de 20 de julio, de traspaso de funciones y servicios en materia de medio ambiente, ordenación del territorio y urbanismo a la Comunidad Autónoma de Madrid.

Directiva 83/478/CEE, de 19 de septiembre, por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE.

Directiva 83/513/CEE, de 26 de septiembre, relativa a los valores límite y a los objetivos de calidad para los vertidos de cadmio.

Directiva 84/156/CEE, de 8 de marzo, relativa a los valores límite y a los objetivos de calidad para los vertidos de mercurio de los sectores distintos de la electrolisis de los cloruros alcalinos.

Real Decreto 1115/1984, de 6 de junio, de traspaso de funciones y servicios en materia de patrimonio arquitectónico, control de calidad de la edificación y vivienda a la Comunidad Autónoma de Madrid.

Reglamento CEE 1872/1984, de 28 de junio, relativo a acciones comunitarias de medio ambiente.

Real Decreto 1703/1984, de 1 de agosto, de traspaso de funciones y servicios en materia de conservación de la naturaleza a la Comunidad Autónoma de Madrid.

Directiva 84/491/CEE, de 9 de octubre, relativa a los valores límite y a los objetivos de calidad para los vertidos de hexaclorociclohexano.

Ley 17/84, de 20 de diciembre, sobre abastecimiento de agua y saneamiento en la Comunidad Autónoma de Madrid.

Directiva 85/337/CEE, de 27 de junio, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente.

Real Decreto 1821/1985, de 1 de agosto, por el que se integran en las Confederaciones Hidrográficas las funciones de las Comisarías de Aguas y se modifica su estructura orgánica.

Ley 29/1985, de 2 de agosto, de aguas.

- Continúa -

Directiva 85/467/CEE, de 1 de octubre, por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE.

Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre, aprueba el Reglamento sobre Declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.

Ordenanza General, de 31 de octubre de 1985, de Protección del medio ambiente urbano de Madrid.

Directiva 85/610/CEE, de 20 de diciembre, por la que se modifica por séptima vez la Directiva 76/769/CEE.

Ley 47/85, de 27 de diciembre, de Bases de delegación al Gobierno para aplicación del derecho de las C.C.E.E.

Decreto 32/1986, de 20 de marzo, por el que se establecen normas complementarias para valoración de la contaminación y aplicación de tarifas por depuración de aguas residuales en la C.A.M..

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 aguas.

Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación general de la investigación.

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de residuos tóxicos y peligrosos.

Decisión 86/234/CEE, de 10 de junio, por la que se adoptan programas plurianuales de investigación y desarrollo en el ámbito del medio ambiente.

Directiva 86/280/CEE, de 12 de junio, relativa a los valores límite y a los objetivos de calidad para los residuos de determinadas sustancias peligrosas comprendidas en la lista I del Anexo de la Directiva 76/464/CEE.

Real Decreto 1302/1986, de 28 de junio, de Evaluación de Impacto Ambiental.

Orden de 21 de diciembre de 1986, por la que se dictan normas complementarias en relación con las autorizaciones de vertidos de aguas residuales.

Directiva 87/217/CEE, de 19 de marzo, sobre la prevención y la reducción de la contaminación del medio ambiente producida por el amianto.

Real Decreto 650/1987, de 8 de mayo, por el que se definen los ámbitos territoriales de los Organismos de cuenca y de los Planes Hidrológicos.

Orden de 16 de julio de 1987, por la que se regulan las Empresas colaboradoras de los Organismos de cuenca en materia de control de vertidos de aguas residuales.

Reglamento CEE 2242/1987, de 23 de julio, relativo a acciones comunitarias para el medio ambiente.

Decisión 87/516/Euratom, CEE, de 28 de septiembre, relativa al Programa marco de actividades de la Comunidad en el ámbito de la investigación y desarrollo tecnológico.

Real Decreto 1327/1987, de 16 de octubre, por el que se suprime la Comisión Interministerial del Medio Ambiente.

Resolución de 19 de octubre, relativa a la continuación y aplicación de una política y de un programa de acción de las C.C.E.E. en materia de Medio Ambiente.

Orden de 12 de noviembre de 1987, sobre normas de emisión, objetivos de calidad y métodos de medición de referencia relativos a determinadas sustancias nocivas o peligrosas contenidas en los vertidos de aguas residuales.

Real Decreto 10/1988, de 8 de enero, de estructura orgánica y funciones del Instituto de Salud Carlos III.

Orden de 8 de febrero de 1988, relativa a los métodos de medición y a la frecuencia de muestreos y análisis de aguas superficiales que se destinen a la producción de agua potable.

Orden de 14 de marzo de 1988, por la que se desarrollan los métodos de ensayo para la determinación de las propiedades de sustancias peligrosas.

Orden de 11 de mayo de 1988, sobre características básicas de calidad que deben ser mantenidas en las corrientes de aguas superficiales cuando sean destinadas a la producción de agua potable.

Decisión del Consejo C(88) 90(Final), de 27 de mayo, sobre los movimientos transfronterizos de residuos peligrosos. Difusión general 3 de junio de 1988.

Real Decreto 725/1988, de 3 de junio, por el que se modifica el Reglamento de Sustancias Peligrosas aprobado por R.D. 2216/1985.

Directiva 88/379/CEE, de 7 de junio, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

Directiva 88/347/CEE, de 16 de junio, por la que se modifica el Anexo II de la Directiva 86/280/CEE.

Real Decreto 734/1988, de 1 de julio, relativo a las normas de calidad para las aguas de baño.

Real Decreto 886/1988, de 15 de julio, sobre prevención de accidentes mayores en determinadas actividades industriales.

Real Decreto 927/1988, de 19 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Administración pública del agua y de la Planificación hidrológica que desarrolla los títulos II y III de la Ley de aguas.

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.

Orden de 7 de septiembre, por la que se actualizan los anejos técnicos del Reglamento de Sustancias peligrosas aprobado por R.D. 2216/1985.

Real Decreto 1131/1988, de 30 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución del R.D. 1302/1986 de Evaluación de impacto ambiental.

Ley 3/1988, de 13 de octubre, para la gestión del medio ambiente de la Comunidad de Madrid.

Real Decreto 1270/1988, de 28 de octubre, de estructura orgánica básica del Ministerio de Industria y Energía.

Directiva 88/609/CEE, de 24 de noviembre, sobre limitación de emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes de grandes instalaciones de combustión.

Decision 88/615/CEE, de 8 de diciembre, relativa a la celebración de un Acuerdo de Concertación Comunidad- COST sobre siete proyectos de acción concertada en materia de medio ambiente.

Orden de 16 de diciembre, sobre métodos y frecuencias de análisis o inspección de las aguas continentales que requieren protección y mejora para el desarrollo de la vida piscícola.

Decreto de 27 de diciembre de 1988, por el que se modifica el Decreto de la Alcaldía Presidencia de 22 de julio de 1987.

Orden de 28 de febrero de 1989, por la que se regula la gestión de los aceites usados.

Orden de 13 de marzo de 1989, por la que se incluye en la de 12 de noviembre de 1987 la normativa aplicable a nuevas sustancias nocivas o peligrosas que puedan formar parte de determinados vertidos de aguas residuales.

Orden de 14 de abril de 1989, sobre gestión de los policlorobifenilos y policloroterfenilos.

Decreto 64/1989, de 18 de mayo, sobre asignación de competencias en relación con el R.D. 886/1988 sobre prevención de accidentes mayores en determinadas actividades industriales.

Real Decreto 927/1989, de 21 de julio, por el que se constituye el Organismo de cuenca Confederación Hidrográfica del Tajo.

Decreto 83/1989, de 27 de julio, por el que se reestructuran los Servicios Farmacéuticos dependientes de la Consejería de Salud.

Real Decreto 984/1989, de 28 de julio, por el que se determina la estructura orgánica dependiente de la Presidencia de las Confederaciones Hidrográficas.

Orden de 28 de julio de 1989, sobre prevención de la contaminación

producida por los residuos procedentes de la industria del dióxido de titanio.

Orden de 13 de octubre de 1989, por la que se determinan los métodos de caracterización de los residuos tóxicos y peligrosos.

Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen las limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos.

Orden de 13 de noviembre de 1989, por la que se añaden nuevos métodos de ensayo para determinación de las propiedades de sustancias peligrosas a los aprobados por Orden 14 de marzo de 1988.

Decisión 89/625/CEE, de 20 de noviembre, relativa a dos programas específicos de investigación y desarrollo tecnológico en materia de medio ambiente STEP y EPOCH.

Orden de 19 de diciembre de 1989, sobre aguas residuales.

Directiva 89/677/CEE, de 21 de diciembre, por la que se modifica por octava vez la Directiva 76/769/CEE.

Directiva 89/678/CEE, por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE.

Decisión 90/221/ Euratom, CEE, de 23 de abril, relativa al Programa marco de acciones comunitarias de investigación y desarrollo tecnológico.

Reglamento CEE 1210/1990, de 7 de mayo, por el que se crea la Agencia Europea de Medio Ambiente y la red europea de información y de observación sobre el medio ambiente.

Real Decreto 952/1990, de 29 de junio, que modifica los Anexos y completa las disposiciones del R.D. 886/1988.

- Continúa -

Directiva 90/415/CEE, de 27 de julio, por la que se modifica el Anexo II de la Directiva 86/280/CEE.

Directiva 90/492/CEE, de 5 de septiembre, sobre la segunda adaptación al progreso técnico de la Directiva 88/379/CEE.

Orden de 15 de octubre de 1990, que modifica la Orden de 11 de mayo de 1988.

Orden de 29 de noviembre de 1990, que modifica los anejos técnicos del Reglamento de Sustancias peligrosas aprobado por R.D. 2216/1985.

Orden de 14 de diciembre de 1990, por la que se actualiza el Anexo I del R.D. 1406/1989.

Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Real Decreto 108/1991, de 1 de febrero, sobre prevención y reducción de la contaminación del medio ambiente producida por el amianto.

Real Decreto 150/1991, de 1 de febrero, estructura de la Escuela Nacional de Sanidad.

Orden de 27 de febrero de 1991, que modifica el Anejo V de la Orden de 12 de noviembre de 1987.

Directiva 91/155/CEE, de 5 de marzo, por la que se definen y fijan las modalidades del sistema de información específica, relativo a los preparados peligrosos.

Directiva 91/156/CEE, de 18 de marzo, por la que se modifica la Directiva 75/442/CEE, relativa a los residuos.

Directiva 91/157/CEE, de 18 de marzo, relativa a las pilas y a los acumuladores que contengan determinadas materias peligrosas.

Directiva 91/173/CEE, de 21 de marzo, por la que se modifica por novena vez la Directiva 76/769/CEE.

Ley 10/1991, de 4 de abril, para la Protección del medio ambiente.

Real Decreto 420/1991, de 5 de abril, de estructura orgánica básica del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

Orden de 18 de abril de 1991, de normas para reducir la contaminación producida por los residuos procedentes de las industrias del dióxido de titanio.

Real Decreto 576/1991, de 21 de abril, por el que se establece la estructura orgánica básica del Ministerio de Obras Públicas y Transportes.

Real Decreto 654/1991, de 26 de abril, de estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Directiva 91/271/CEE, de 21 de mayo, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas.

Decisión 91/354/CEE, de 7 de junio, por la que se aprueba un programa específico de investigación y desarrollo tecnológico en el ámbito del medio ambiente (1990- 1994).

Directiva 91/338/CEE, de 18 de junio, por la que se modifica por décima vez la Directiva 76/769/CEE.

Directiva 91/339/CEE, de 18 de junio, por la que se modifica por undécima vez la Directiva 76/769/CEE.

Orden de 28 de junio de 1991, que amplía el ámbito de aplicación de la Orden de 12 de noviembre de 1987.

Directiva 91/442/CEE, de 23 de julio, relativa a los preparados peligrosos cuyos envases deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños.

Real Decreto 1316/1991, de 2 de agosto, de reestructuración de la Secretaría de Estado para las políticas del Agua y el Medio Ambiente.

Directiva 91/659/CEE, de 3 de diciembre, por la que se adapta por primera vez al progreso técnico el Anexo I de la Directiva 76/769/CEE.

Directiva 91/689/CEE, de 12 de diciembre, relativa a los residuos peligrosos.

Decreto 19/1992, de 13 de marzo, por el que se modifican los Anexos II, III y IV de la Ley 10/1991, de 4 de abril, de protección del medio ambiente de la Comunidad de Madrid.

Reglamento CEE 880/1992, de 23 de marzo, relativo a un sistema comunitario de concesión de etiqueta ecológica.

Orden de 18 de abril de 1992, de normas para reducir la contaminación producida por los residuos procedentes de las industrias del dióxido de titanio.

Orden de 25 de mayo de 1992, que modifica la Orden de 12 de noviembre de 1987.

Real Decreto 858/1992, de 10 de julio, de estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

Orden de 31 de agosto de 1992, por la que se actualiza el Anexo I del R.D. 1406/1989.

Orden de 3 de septiembre de 1992, que delega en el Secretario General de Salud competencias en relación con el Instituto de Salud "Carlos III".

Real Decreto 1315/1992, de 30 de octubre, que modifica parcialmente el Reglamento del Dominio Público Hidráulico aprobado por R.D. 849/1986.

Orden de 9 de diciembre de 1992, que actualiza los Anejos técnicos del Reglamento de Sustancias peligrosas aprobado por R.D.

2216/1985, de 23 de octubre.

Directiva 92/112/CEE, de 15 de diciembre, por la que se fija el régimen de armonización de los programas de reducción con vistas a la supresión de la contaminación producida por los residuos procedentes de la industria del dióxido de titanio.

Real Decreto 1560/1992, de 18 de diciembre, por el que se aprueba la Clasificación Nacional de Actividades Económicas (CNAE- 93).

Real Decreto 140/1993, de 29 de enero, Reglamento de organización y funcionamiento del Consejo Superior de Investigaciones Científicas.

Resolución 93/C 138/01, de 1 de febrero, sobre un programa comunitario de política y actuación en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible.

Reglamento CEE 1836/1993, 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.

Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

Real Decreto 1173/1993, de 13 de julio, de reestructuración de los Departamentos ministeriales.

Directiva 93/67/CEE, de 20 de julio, por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE.

Orden 736/1993, de 13 de septiembre, por la que se desarrolla parcialmente la estructura de la Consejería de Salud.

Real Decreto 1671/1993, de 24 de septiembre, que modifica la estructura orgánica del Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente.

Propuesta de Directiva del Consejo 93/C 311/06, de 30 de septiembre, relativa a la prevención y el control integrados de la contaminación.

Resolución de 25 de octubre de 1993, por la que se publica el plan de estudios para la obtención del título oficial de Licenciado en Farmacia.

Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento.

Decisión 93/C 323/01, relativa a la fijación de las sedes de determinados organismos y servicios de la C.C.E.E. y de Europol.

Decisión 93/701/CE, de 7 de diciembre, relativa a la creación de un Foro consultivo general en materia de medio ambiente.

Real Decreto 2234/1993, de 17 de diciembre, que modifica la estructura orgánica del Ministerio de Obras Públicas, Transportes

y Medio Ambiente.

Directiva 94/3/CE, de 20 de diciembre de 1993, por la que se establece una lista de residuos de conformidad con la letra a) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE, relativa a los residuos.

Orden de 30 de diciembre de 1993, por la que se actualiza el Anexo I del R.D. 1406/1989.

Real Decreto 224/1994, de 14 de febrero, por el que se crea el Consejo Asesor de Medio Ambiente.

Orden 347/1994, de 28 de marzo, por la que se regula la concesión de ayudas a PYMES industriales para fomentar el desarrollo tecnológico y facilitar su adaptación a la normativa medioambiental.

Decreto 31/1994, de 14 de abril, por el que se modifica la estructura de la Agencia de Medio Ambiente.

Decreto 40/1994, de 21 de abril, por el que se aprueban los modelos de documentows a que hace referencia la Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento.

VI.2. BIBLIOGRAFIA

Adamovics, J.A. (1990) Chromatographic analysis of pharmaceuticals. Marcel Dekker, Inc. New York.

Agencia de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid (1991) Madrid y su medio ambiente. Agencia de Medio Ambiente. Madrid.

Alonso Olea, M. y col. (1991) La Comunidad Económica Europea. Tratado de Roma. Acta Unica Europea. Texto íntegro. 2a Edición. Ed. Civitas. Madrid.

Alonso Olea, M., Calvo Ortega, R. y col. (1991) Legislación sobre medio ambiente. 1a Edición. Ed. Civitas. Madrid.

APHA, AWWA, WPCF (1992) Métodos normalizados para el análisis de aguas potables y residuales. Diaz de Santos, S.A. Madrid.

Ascalone, V., Guinebault, P. y Rouchouse, A. (1993) Determination of mizolastine, a new antihistaminic drug, in human plasma by liquid-liquid extraction, solid-phase extraction and column switching techniques in combination with high-performance liquid chromatography. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 619.

Atenza, J. y col. (1989) Las CCAA y la Sanidad ambiental. Actas de las Primeras Jornadas Nacionales de Sanidad Ambiental para CCAA. Castilla-La Mancha. Consejería de Salud y Bienestar Social. Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha. Dirección General de Salud Pública.

Atsbury, C. y Dixon, J.S. (1987) Rapid method for the determination of either plasma sulphapyridine or sulphamethoxazole and their acetyl metabolites using high-performance liquid chromatography. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 414.

Barros, C. y col. (1981) L4egislación Alimentaria clasificada por alimentos XXVII. Eypasa Sid-Alimentaria. Madrid.

Berrueta, L.A. Gallo, B. y Vicente, F. (1993) Analysis of oxazepam in urine using solid-phase extraction and high-performance liquid chromatography with fluorescence detection by post-column derivatization. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 616.

Betowski, L.D., Korfmacher, W.A. Lay, J.O. Jr., Potter, D.W. y Hinson, J.A. (1987) Direct analysis of rat bile for acetaminophen and two of its conjugated metabolites via thermospray liquid chromatography/mass spectrometry. Biomed. Environm. Mass Spectrom. 14.

Boniface, P.J., Martin, I.C., Nolan, S.L. y To Tan, S. (1992) Development of a method for the determination of zopiclone in whole blood. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 584.

Bureau of National Affairs (1994) Royal Decree aproved to implement eco-label program for household products. International Environment Reporter 17:8.

Burolla, V.P., Pentoney, S.L. Jr. y Zare, R. (1989) High performance capillary electrophoresis. American Biotechnology Laboratory, nov.

/dec..

Burrows, J.L. (1987) Determination of oxpentifylline and three metabolites in plasma by automated capillary gas chromatography using nitrogen-selective detection. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 423.

Burtis, C.A. y Ashwood, E.R. (1994) Tietz textbook of clinical chemistry. 2a Edición. W.B. Saunders Company Philadelphia.

Carfaguini, G., Di Corcia, A., Marchetti, M. y Samperi, R. (1990) Antidepressants in serum determined by isolation with two on-line sorbent cartridges and liquid chromatography. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 530.

Casy, A.F. (1987) Electron-impact mass spectrometry of diuretic agents. J. Pharm. Biomed. Anal. 5.

C.C.E.E. (1993) Repertorio de la Legislación Comunitaria Vigente. Tomo I. Repertorio Analítico. 22a Edición. Oficina de publicaciones oficiales de las C.C.E.E..

Centro de Ciencias Medioambientales (1990) Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Folleto divulgativo.

Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (1992) Memoria Anual 1991. Secretaria General Técnica del CIEMAT. Madrid.

Chen, C. y Khayam-Bashi, H. (1991) Comparative analysis of antiepileptic drugs by gas chromatography using capillary or packed columns and by fluorescence polarization immunoassay. J. Anal. Toxicol. 15.

Chen, B.H., Taylor, E.H. y Pappas, A.A. (1990) Comparison of derivatives for determination of codeine and morphine by gas chromatography/mass spectrometry. J. Anal. Toxicol. 14.

Clarke, E.G.C. (1986) Clarke's isolation and identification of drugs. 2a Edición. The Pharmaceutical Society of Great Britain. The Pharmaceutical Press. London.

Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (1990) Plan Nacional de I+D Convocatorias 1990. Secretaría General del Plan Nacional de I+D.

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (1993) Catálogo de Especialidades Farmacéuticas 1993. EINSA Ediciones Informatizadas, S.A. Alcobendas (Madrid).

Constitución Española (1978) Imprenta Sucesores de Rivadeneyra, S.A. Madrid.

Corona, G.L., Bouferoni, B., Frattini, P., Cucchi, M.L. y Santagostino, G. (1983) Gas chromatographic routine analysis of five tricyclic antidepressants in plasma. J. Chromatogr. 227.

De Croo, F., Van den Bossche, W. y De Moerloose, P. (1985) High-performance liquid chromatographic behavior of pharmaceutically

important thiazide, loop and potassium- sparing diuretics. J. Chromatogr. 325.

De Croo, F., Van den Bossche, W. y De Moerloose, P. (1985) Influence of the chain length of chemically bonded phases on the behavior of several thiazide, potassium- sparing and loop diuretics in high-performance liquid chromatography. J. Chromatogr. 349.

De la Serna, J. y col. (1989) Centro Nacional de Sanidad Ambiental: Estructura, funciones, relación y apoyo a las CCAA. Actas de las Primeras Jornadas Nacionales de Sanidad Ambiental para CCAA. Castilla- La Mancha. Consejería de Salud y Bienestar Social. Junta de Comunidades de Castilla- La Mancha. Dirección General de Salud Pública.

Díaz Maroto, J. y Suárez, C. (1990) Código Penal y Legislación complementaria. Biblioteca de Legislación. 15a Edición. Ed. Civitas. Madrid.

Díaz Yubero, I. y col. (1989) Dirección General de Salud Alimentaria y Protección de los Consumidores: Estructura y funciones. Actas de las Primeras Jornadas Nacionales de Sanidad Ambiental para CCAA. Castilla- La Mancha. Consejería de Salud y Bienestar Social. Junta de Comunidades de Castilla- La Mancha. Dirección General de Salud Pública.

Dirección de Servicios de Informática y Ordenación Administrativa. Departamento de Información al Ciudadano (1991) Guía de Servicios del Ayuntamiento de Madrid 1991. Ayuntamiento de Madrid. Área de régimen interior y personal. Madrid.

Dojlido, J. y Best, G.A. (1992) Chemistry of water and water pollution. Ellis Horwood. New York.

Drouet- Coassolo, C., Aubert, C. Coassolo, P. y Cano, J.P. (1989) Capillary gas chromatographic- mass spectrometric method for the identification and quantification of some benzodiazepines and their unconjugated metabolites in plasma. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 487.

Eddins, C., Hamann, J. y Johnson, K. (1985) HPLC analysis of clenbuterol, a beta- adrenergic drug, in equine urine. J. Chromatogr. Sci. 23.

Embido Irujo, A., Faulo Loras, A. y Domper Ferrando, J. (1992) Código de las aguas continentales. 1a Edición. Ed. Civitas. Madrid.

Erdmann, G.R., Canafax, D.M. y Giebink, G.S. (1988) High- performance liquid chromatographic analysis of trimethoprim and sulfametoxazole in microliter volumes of chinchilla middle ear effusion and serum. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 433.

Evenson, M.A. y Engstrand, D.A. (1989) A Sep- Pak HPLC method for tricyclic antidepressant drugs in human vitreous humor. J. Anal. Toxicol. 13.

Fitzgerald, R.L., Rexin, D.A. y Herold, D.A. (1993) Benzodiazepine analysis by negative chemical ionization gas chromatography/ mass spectrometry. J. Anal. Toxicol. 17.

Fliguer,C.L. y Opheim,K.E. (1988) Caffeine and its dimethylxanthine metabolites in two cases of caffeine overdose: A cause of falsely elevated theophylline concentrations in serum. J. Anal. Toxicol. 12.

Forster,H.J., Rominger,K.L., Ecker,E., Peil,H. y Wittrock,A. (1988) Quantitation of clenbuterol in biological fluids using ammonia CI and automated capillary GCMS. Biomed. Mass Spectrom. 17.

Fraser,A.D., Bryan,W. e Isner,A.F. (1991) Urinary screening for alprazolam and its major metabolites by the Abbott ADX and TDX analyzers with confirmation by GC/MS. J. Anal. Toxicol. 15.

Fuentes Bodelón,F. (1988) Aguas continentales y Medio Ambiente (Derecho Hidráulico español y comunitario). Ed. Mapfre. Madrid.

Fullinfaw,R.O., Bury,R.W. y Moulds,R.F.W. (1987) Liquid chromatographic screening of diuretics in urine. J. Chromatogr. 415.

- Continúa -

Ganes, D.A. y Midha, K.K. (1987) Sensitive and specific high-performance liquid chromatographic assay for the quantification of sulforidazine and two diastereomeric sulforidazine-5-sulfoxide metabolites in plasma. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 423.

García, García, J.F. (1982) Medio Ambiente y Salud Pública. Consejería de Salud y Bienestar Social. Comunidad de Madrid. Instituto Regional de Estudios.

García, García, J.R. (1993) Guía legal del medio ambiente en España. Ed. Amaru. Salamanca.

Gerhartz, W. (1985) Ullman's Encyclopedia of industrial chemistry. 5a Edición. VHC Weinheim, Alemania.

Gill, R. y Wanogho, S.O. (1987) High performance liquid chromatographic system for the separation of tricyclic antidepressant and related drugs using ODS- Hypersil. J. Chromatogr. 391.

Girault, J. y Fourtillan, J.B. (1990) Determination of clenbuterol in bovine plasma and tissues by gas chromatography-negative ion chemical ionization mass spectrometry. J. Chromatogr. 518.

González- Nicolás Pérez, J. (1994) Normativa europea relacionada con el agua. III Symposium Internacional de Metodología Analítica en el campo del Medio Ambiente. Marzo 1994. Barcelona.

Gradeen, C.Y., Billay, D.M. y Chan, S.C. (1990) Analysis of bumetanide in human urine by high-performance liquid chromatography with fluorescence detection and gas chromatography/mass spectrometry. J. Anal. Toxicol. 14.

Grau Fernández, S. (1988) Legislación ambiental. Colección Compilaciones. Imprenta Nacional del B.O.E.. Madrid.

Gubitz, G. y Mihellyes, S. (1984) Optical resolution of beta-blocking agents by thin layer chromatography and high-performance liquid chromatography as diastereomeric R-(-)-1-(1-naphthyl) ethyl ureas. J. Chromatogr. 314.

Hellawell, J.M. (1986) Biological indicators of freshwater pollution and environmental management. Vol. I. Elsevier Applied Science Publishers LTD. London.

Helrich, K. (1990) Official methods of analysis of the Association of Official Analytical Chemists. Vol. I. 15a Edición. A.O.A.C., Inc. Washington.

Hermansson, J. y von Bahrr, C. (1982) Determination of R- and S-alprenolol and R- and S-metoprolol as their diastereomeric derivatives in human plasma by reversed-phase liquid chromatography. J. Chromatogr. 227.

Houghton, E., Dumasia, M.C. y Wellby, J.K. (1981) The use of combined high performance liquid chromatography negative ion chemical ionization mass spectrometry to confirm the administration of synthetic corticosteroids to horses. Biomed. Mass Spectrom. 8.

- Houghton, E., Teale, P., Dumasia, M.C. y Welby, J.K. (1982) The use of capillary column gas chromatography and negative ion chemical ionization mass spectrometry to confirm the administration of synthetic corticosteroids to horses. Biomed. Mass Spectrom. 10.
- Hughes, R.J. y Osselton, M.D. (1989) Comparison of methods for the analysis of tricyclic antidepressants in small volume blood samples. J. Anal. Toxicol. 13.
- Hyver, K.J. y Gabrio, T. (1988) Determination of antiepileptic drugs in plasma by automated on-column injection with series 530 u columns. Gas chromatography Application note 228- 257. Hewlett Packard.
- Instituto de España. Real Academia de Farmacia (1991) Código deontológico farmacéutico. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. Madrid.
- Iwaki, K., Okumura, N. y Yamazaki, M. (1993) Rapid determination of tetracycline antibiotics in serum by reverse-phase high-performance liquid chromatography with fluorescence detection. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 619.
- Jaquenod de Zsögon, S. (1991) El Derecho Ambiental y sus principios rectores. Ed. Dyfinson. Madrid.
- Jarvie, D.R., Hayworth, R. y Simpson, D. (1987) Plasma salicylate analysis: a comparison of colorimetric, HPLC and enzymatic techniques. Ann. Clin. Biochem. 24:4.
- Jones, W.R. y Jandik, P. (1992) Various approaches to analysis of difficult sample matrices of anions using capillary ion electrophoresis. J. Chromatogr. 608.
- Kabra, P.M., Mar, N.A. y Marton, L.J. (1981) Simultaneous liquid chromatographic analysis of amitriptyline, nortriptyline, imipramine, desipramine, doxepin and nordoxepin. Clin. Chim. Acta 111.
- Karlsson, A. y Pettersson, C. (1989) Determination of (R)- and (S)-propranolol in plasma by high-performance liquid chromatography using n-benzyloxy carbonylglycyl-L-proline as chiral selector in the mobile phase. J. Chromatogr. 494.
- Kester, M.B., Saccar, C.L. y Mansmann, H.C. (1987) Microassay for the simultaneous determination of theophylline and dyphylline in serum by high-performance liquid chromatography. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 416.
- Kim, T.J., Park, J.S. y Shin, H.S. (1992) Identification of new urinary metabolites of trimiprazine in rats by gas chromatography-mass spectrometry. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 575.

Kincaid, R.L., Mullin, M.M., Sanders, D. y Rieders, F. (1991) Sensitive, selective detection and differentiation of salicylates and metabolites in urine by a simple HPTLC method. J. Anal. Toxicol. 15.

Korfmacher, W.A., Holder, C.L., Freeman, J.P., Mitchum, R.K. y Gosnell, A.B. (1985) Chemical ionization mass spectrometry of doxylamine and related compounds. Org. Mass Spectrom. 20.

Korfmacher, W.A., Holder, C.L., Gosnell, A.B. y Thompson, H.C. Jr. (1986) Identification of pyrilamine metabolites by ammonia chemical ionization mass spectrometry. J. Anal. Toxicol. 10.

Korfmacher, W.A., Holder, C.L., Betowski, L.D. y Mitchum, R.K. (1988) Characterization of doxylamine and pyrilamine metabolites via thermospray mass spectrometry and tandem mass spectrometry. Biol. Mass Spectrom. 15.

Korfmacher, W.A., Freeman, J.P., Hansen, E.B. Jr., Holder, C.L. y Getek, T.A. (1989) Characterization of the antihistamines tripeleminamine, methapyrilene, and thenyldiamine and their N-oxides by thermospray mass spectrometry. J. Anal. Toxicol. 13.

Korfmacher, W.A., Getek, T.A., Hansen, E.B. Jr. y Bloom, J. (1990) Characterization of diphenhydramine, doxylamine and carbinoxamine using high performance liquid chromatography- thermospray mass spectrometry. LC.GC International 8.

Korfmacher, W.A., Getek, T.A., Hansen, E.B. Jr. y Cerniglia, C.E. (1990) Direct analysis of microbial extracts containing metabolites of ethylenediamine- type antihistamines via high performance liquid chromatography- thermospray mass spectrometry. Anal. Biochem. 185.

Kramer, L. (1987) La Legislación en la Comunidad Económica Europea. II Jornadas de Protección del Ambiente Atmosférico. Ayuntamiento de Madrid. Area de Medio Ambiente. Madrid.

Kwong, T.C., Martinez, R. y Keller, J.M. (1982) Bonded- phase extraction of plasma tricyclic antidepressant drugs for gas chromatographic analysis. Clin. Chim. Acta 126.

Lemko, C.H., Caille, G. y Foster, R.T. (1993) Stereospecific high-performance liquid chromatographic assay of ibuprofen: improved sensitivity and sample processing efficiency. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 619.

Lho, D.S., Hong, J.K., Paek, H.K., Lee, J.A. y Park, J. (1990) Determination of phenolalkylamines, narcotic analgesics, and beta blockers by gas chromatography/ mass spectrometry. J. Anal. Toxicol. 14.

Lissavetzky Diez, J. (1989) El Plan Regional de Investigación de la Comunidad de Madrid. Política Científica 19.

Lora- Tamayo, C., Rams, M.A. y Chacón, J.M.R. (1986) Gas chromatographic data for 187 nitrogen- or phosphorus- containing drugs and metabolites of toxicological interest analysed on methyl silicone capillary columns. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 374.

Mallikaarjun, S., Wood, J.H. y Karnes, H.T. (1989) High- performance liquid chromatographic method for the determination of salicylic acid and its metabolites in urine by direct injection. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 493.

Manrique Reol, E. (1990) La investigación medio ambiental en la Comunidad Europea. Política Científica 11.

Maravall, J.M. (1988) Un plan nacional para la ciencia en España. Política Científica 11.

Martín del Castillo, J.M. (1992) El mercado único del medicamento: Realidad o ficción. APREF. Madrid.

Martínez Rincón, C. (1994) Presencia de contaminantes metálicos en los alimentos. Farmacéuticos 176.

Maurer, H.H. (1992) Systematic toxicological analysis of drugs and their metabolites by gas chromatography- mass spectrometry. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 580.

Mazhar, M. y Binder, S.R. (1989) Analysis of benzodiazepines and tricyclic antidepressants in serum using a common solid- phase clean-up and a common mobile phase. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 497.

Mc Lean, M. y Vestal, M. (1993) Development of an isotope- selective high- performance liquid chromatography detector using chemical- reaction- interfase mass spectrometry: Application to deuterated cortisol metabolites in urine. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 620.

Midha, K.K., Sved, S., Hossie, R.D. y Mc Gilveray, I.J. (1977) High performance liquid chromatographic and mass spectrometric identification of dimethylxanthine metabolites of caffeine in human plasma. Biomed. Mass Spectrom. 4.

Ministerio de Industria y Energía. Tecnologías básicas aplicables a la depuración de los efluentes líquidos de la industria farmacéutica. Dirección General de Innovación Industrial y Tecnológica. Madrid.

Ministerio de Sanidad y Consumo (1992) Farmacopea Europea Partes I y II Vol. 12. 2a Edición. Secretaría General Técnica. Madrid.

Mohuke, M. y Buitjen, J. (1993) Trace analysis of volatile halogenated hydrocarbons in water. Chromatographia 37: 1/2.

Moretti, V.M., Van de Water, C. y Haagsma, N. (1992) Automated high- performance liquid chromatographic determination of chloramphenicol in milk and swine muscle tissue using on-line immunoaffinity sample clean-up. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 583.

Mule, S.J. y Casella, G.A. (1989) Quantitation and confirmation of the diazolo- and triazolo benzodiazepines in human urine by gas chromatography- mass spectrometry. J. Anal. Toxicol. 13.

Narasimhachari, N. (1981) Evaluation of C18 Sep-Pak cartridges for biological sample clean-up for tricyclic antidepressant assays. J. Chromatogr. 225.

Ninci, R., Giovanni, M.G., Corte, L.D. y Sgaragli, G. (1986) Isothermal gas chromatographic determination of nanogram amounts of chlorimipramine, chlorpromazine and their n-desmethyl metabolites in plasma using nitrogen-selective detection. J. Chromatogr. 381.

Palmer, J.L. (1986) Novel method of sample preparation for the determination of paracetamol in plasma by high performance liquid chromatography with electrochemical detection. J. Chromatogr. Biomed Appl. 382.

Papadopoulos, A.S., Baylis, E.M. y Fry, D.E. (1973) A rapid micromethod for determining four anticonvulsant drugs by gas-liquid chromatography. Clin. Chim. Acta 48.

Park, S.J., Kim, Y.J., Pyo, H.S. y Park, J. (1990) Analysis of corticosteroids in urine by HPLC and thermospray LC/MS. J. Anal. Toxicol. 14.

Park, H.J., Pyo, H.S., Kim, Y.J., Kim, M.S. y Park, J. (1990) Systematic analysis of diuretic doping agents by HPLC screening and GC/MS confirmation. J. Anal. Toxicol. 14.

Paul, B.D., Mell, L.D., Mitchell, J.M., Irving, J. y Novak, A.J. (1985) Simultaneous identification of codeine and morphine in urine by capillary gas chromatography and mass spectroscopy. J. Anal. Toxicol. 9.

Peel, H.W. y Perrigo, B.J. (1980) Toxicological analysis of benzodiazepine-type compounds in post-mortem blood by gas chromatography. J. Anal. Toxicol. 4.

Pfleger, K., Maurer, H.H. y Weber, A. (1992) Mass spectral and GC data of drugs, poisons, pesticides, pollutants and their metabolites. 2a Edición. VHC Weinheim. New York.

Pippinger, C.E. y Gillen, H.W. (1969) Gas chromatographic analysis for anticonvulsant drugs in biological fluids. Clin. Chem. 15.

Polettini, A., Groppi, A., Ricossa, M.C. y Montagna, M. (1993) Gas chromatographic/electron impact mass spectrometric selective confirmatory analysis of clenbuterol in human and bovine urine. Biol. Mass Spectrom. 22.

Power, A. y Dadgar, D. (1986) HPLC determination of tricyclic antidepressants in human plasma. Analytical procedures 23.

Prats Canut, J.M. (1993) Revista de Difusió de l'Activitat Científica de la Universitat de Barcelona 4.

Qureshi, G.A. y Eriksson, A. (1989) Determination of clenbuterol and mabuterol in equine plasma by ion-pair liquid chromatography with electro-chemical detection. J. Chromatogr. 441.

Reynolds, J.E.F. (1989) Martindale The Extra Pharmacopoeia. 29 Edición. The pharmaceutical press. London.

Rico- Pérez, F. (1984) La responsabilidad civil del farmacéutico. Ed. Trivium, S.A. Madrid.

Rio, J., Hodnett, N. y Bidanset, J.H. (1987) The determination of propoxyphene, norpropoxyphene and methadone in postmortem blood and tissues by high-performance liquid chromatography. J. Anal. Toxicol. 11.

Rodríguez Cisneros, P. y Lizaur García- Margallo, H. (1994) Cuarto Programa- Marco de la UE para acciones comunitarias en materia de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (1994- 1998). Tecno Ambiente 36.

Santos- Montes, A., Gascó- López, A.I. e Izquierdo- Hornillos, R. (1993) Optimization of the high- performance liquid chromatographic separation of a mixture of natural and synthetic corticosteroids. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 620.

Sax, N.I. y Lewis, R.J. Sr. (1989) Dangerous properties of industrial materials. Vol. II. 7a Edición. Van Nostrand Reinhold. New York.

Schonesshoger, M., Kage, A., Eisenschmid, B., Heilmann, P., Dhar, T.K. y Webwe, B. (1986) Automated liquid chromatographic determination of the 20- dihydro isomers of cortisol and cortisone in human urine. J. Chromatogr. 380.

Scott, N.R., Chakraborty, J. y Marks, V. (1986) Determination of the urinary metabolites of caffeine and theophylline by high-performance liquid chromatography. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 375.

Secretaría de Estado de Universidades e Investigación (1991) Segunda etapa del Plan Nacional de I+D (1992-95). Política Científica 26.

Shum, L. y Jusko, W.J. (1986) Reversed- phase high- performance liquid chromatographic determination of verofylline in rat serum. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 382.

Smith, C.S., Morgan, S.L., Greene, S.V. y Abramson, R.K. (1987) Solid phase extraction and high- performance liquid chromatographic method for chlorpromazine and thirteen metabolites. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 423.

Spahn- Langguth, H., Podkowik, B., Stahl, E., Martin, E. y Mutschler, E. (1991) Improved enantiospecific RP-HPLC assays for propranolol in plasma and urine with pronethalol as internal standard. J. Anal. Toxicol. 15.

Suñé, J.M. (1991) Legislación farmacéutica española. 9a Edición. Romargraf, S.A. Barcelona.

Thoma, J.J., Ewald, T. y Mc Coy, M. (1978) Simultaneous analysis of underivatized phenobarbital, carbamazepine, primidone and phenytoin by isothermal gas- liquid chromatography. J. Anal. Toxicol. 2.

Thurman, E.M., Pedersen, M.J., Stout, R.L. y Martin, T. (1992)

Distinguishing sympathomimetic amines from amphetamine and methamphetamine in urine by gas chromatography/ mass spectrometry. J. Anal. Toxicol. 16.

Tillman, L.G. y Hardee, G.E. (1985) Simultaneous determination of phenylbutazone, flunixin, indomethacin and 4-methyl aminoantipyrine with novel use of an ion-pairing step-gradient HPLC methodology. Analytical letter 18.

Tokumura, T. y Horie, T. (1993) Determination of a novel beta-lactam antibiotic (E-1100) in rat plasma by high performance liquid chromatography. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 620.

Treston, A.M. y Hooper, W.D. (1990) Metabolic studies with phenobarbitone, primidone and their N-alkyl derivatives: Quantification of substrates and metabolites using chemical ionization gas chromatography-mass spectrometry. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 526.

Turoski, V. (1985) Formaldehyde. Analytical chemistry and toxicology. James River Corporation. American Chemical Society. Washington D.C..

Van der Meer, M.J. y Brown, L.W. (1987) Simultaneous determination of amiloride and hydrochlorothiazide in plasma by reverse-phase high-performance liquid chromatography. J. Chromatogr. 423.

Vatassery, G.T., Holden, L.A. y Dysken, M.W. (1993) Resolution of the interference from carbamazepine and diphenhydramine during reversed-phase liquid chromatographic determination of haloperidol and reduced haloperidol. J. Anal. Toxicol. 17.

Verwey-Van Wisen, C.P.W.G.M. y Koopman-Kimenai, P.M. (1991) Direct determination of codeine, norcodeine, morphine and normorphine with their corresponding O-glucuronide conjugates by high performance liquid chromatography with electrochemical detection. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 570.

Vicente Catediano, R. (1994) Las nuevas tendencias en la caracterización de residuos peligrosos. III Symposium Internacional de Metodología Analítica en el campo del Medio Ambiente. Marzo 1994. Barcelona.

Vletter, A.A., Burm, A.G.L., Breimer, L.T.M. y Spierdijk, J. (1990) High-performance liquid chromatographic assay to determine midazolam and flumazenil simultaneously in human plasma. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 530.

Vu-Duc, T. y Vernay, A. (1990) Simultaneous detection and quantitation of 6-monoacetyl morphine, morphine and codeine in urine by gas chromatography with nitrogen specific and/or flame ionization detection. Biomed. Chromatogr. 4:2.

Weeks, J.M. y Hankard, P. (1994) A critique of proposed IPC environmental assessment methodology. Toxicology and Ecotoxicology News 1:1.

Wells, D.J., Hanks, B.M., Yarbrough, C.S. y Davis, M.A. (1988) Determination of methylxanthine stimulants in urine of racing greyhounds by high-performance liquid chromatography. Resolution

of a contested drug administration case. J. Anal. Toxicol. 12.

Woodward, C.J.H. y Emery, P.W. (1987) Determination of plasma corticosterone using high- performance liquid chromatography. J. Chromatogr. 419.

Yamaguchi, T., Morimoto, Y., Sekine, Y. y Hashimoto, M. (1982) Determination of beta adrenergic blocking drugs as cyclic boronates by gas chromatography with nitrogen- selective detection. J. Chromatogr. 239.

Yap, B.K., Jhonston, G.A.R. y Kazlauskas, R. (1992) Routine screening and quantitation of urinary corticosteroids using bench-top gas chromatography- mass selctive detection. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 573.

Zamecnik, J. (1990) Use of cyclic boronates for GC/MS screening and quantitation of beta- adrenergic blockers and some bronchodilators. J. Anal. Toxicol. 14.

Zeuw, R.A., Franke, J.P., Maurer, H.H., Pflieger, K. y Wunsch, F. (1992) Gas chromatographic retention indices of toxicologically relevant substances. 3a Edicion. VCH Weinheim. New York.

Presidente:

Dr. Rosa Bascuñe Pá

Vocales:

Dr. J. A. Pérez Romero

Dr. A. D. Carreras Comas

Dr. Antonio Gómez García

Secretario:

Dr. V. Guise de Adas

Reunido, en el día de hoy, el Tribunal que en

momento se expresa, para juzgar esta tesis doctoral,
acordó por Apto con laude por unanimidad
calificación

de _____
Madrid, 29 de septiembre de 1897

El Secretario del Tribunal:

V. Guise de Adas