

Panorama general de la aplicación del derecho a la industria química

Resumen: El autor resume brevemente algunas de las principales normas que regulan la producción de la industria química en el área jurídica que se ha dado en llamar Derecho Industrial. Es el ámbito legal que abarca la gestión de la seguridad, de la salud y de la protección del medio ambiente en todo lo que la actividad industrial pudiera afectarles: desde el balance medioambiental de la actividad (vertidos, residuos, emisiones, consumos, etc.) hasta el transporte de mercancías peligrosas o la responsabilidad que asume una empresa cuando comercializa un producto clasificado como peligroso. El Derecho tiene mucho que decir en estos ámbitos.

1.- Introducción: La ciencia del Derecho y el Desarrollo Sostenible

Casi todos los cursos que a lo largo de mi carrera profesional he impartido sobre normativa de seguridad y medio ambiente con la asistencia de técnicos de la industria química han comenzado de la misma manera:

- "La Química es una ciencia. Es la ciencia que estudia la composición íntima de las sustancias y sus transformaciones recíprocas. - y pregunto - ¿Todo el mundo está de acuerdo con esta afirmación?". El auditorio, formado en la mayor parte de las ocasiones por experimentados profesionales de la química y la ingeniería, así como, en menor medida, biólogos o farmacéuticos, suele expresar su segura y más que decidida aprobación.

A continuación insisto, con cierta inmodestia, en atribuir a un elemento de la realidad la categoría de *ciencia (de conocimiento cierto de las cosas por sus principios y causas)*, aunque con un importante matiz:

- "El Derecho es una ciencia" - y ante los murmullos de desaprobación, explico - "El Derecho es la ciencia que estudia los sistemas que tienen los seres humanos para regular su convivencia previniendo conflictos y disputas, o facilitando la resolución de éstas."

Tras un cierto debate, la mayoría de los congregados no terminan de convencerse. Los técnicos, acostumbrados a las leyes científicas, inmutables y precisas que pueden ser formuladas mediante números o fórmulas algebraicas, no perciben que las leyes jurídicas no son equivalentes a aquellas. Las normas jurídicas, realizadas por hombres, no son como las leyes de la naturaleza y están sometidas al error, a la imprecisión humana.

En realidad, las normas que se publican en los boletines oficiales son meros intentos humanos, y por lo tanto falibles, de plasmar en un texto los requisitos a los que deben atenerse las relaciones entre las personas. La inmensa riqueza de éstas, frente a la imposibilidad de regular en un texto uno por uno todos los posibles casos y situaciones que pueden plantearse en la vida real que, a pesar de lo que pueda parecer, debe intentar ser breve y de correspondencia unívoca con la rea-



Luís Blanco Urgoiti

Asociación Vizcaína de Empresas Químicas (AVEQ-KIMIKA)
Gran Vía, 50 - 5º
48011 BILBAO.
lblanco.aveq@cebek.es

lidad, tratando de dejar las mínimas vías posibles para interpretaciones diversas, provoca esa sensación de inmenso caos. Sin embargo, con el método de estudio adecuado, incluso la regulación más caótica tiene un sentido y puede ser objeto de un análisis científico, puede ser objeto de *conocimiento cierto por sus principios y causas*.

Las verdaderas normas jurídicas equivalentes a las inmutables leyes

de la naturaleza son lo que se suele conocer como normas de Derecho Natural o Filosofía del Derecho, introducción y base del estudio jurídico. Una de estas normas, por ejemplo, podría formularse con el aforismo latino *ubi societas, ubi ius*, es decir *donde hay sociedad, hay derecho*. Refleja una verdad científica y que se plasma, de una manera u otra, en que siempre que conviven dos o más personas, siempre sin excepción, existen normas tácitas o expresas, orales o escritas, que regulan esa convivencia.

Los clásicos de la teoría del Derecho, del Derecho Natural, explicaban que cualquier problema jurídico, cualquier pleito o contrato, puede plantearse desde una confrontación de derechos y, además, que todas las imposiciones de obligaciones de hacer o de no-hacer con los que se constriñe la libertad individual de los ciudadanos se basan en la protección de un bien jurídico, que merece o necesita protección, según el criterio del legislador. Pero... ¿Qué bienes jurídicos protege la legislación industrial?.

Desde luego, en un análisis inicial parece evidente que, en la actividad de la industria, se confronta el derecho de los propietarios de aquella de producir y generar riqueza, para sí y la colectividad, y el de todos los habitantes del planeta de disfrutar de un medio ambiente limpio, sano y, sobre todo, con futuro. En cuanto al bien jurídico protegido, en ese primer análisis, no podemos pensar en otros que el propio medio ambiente y en la salud de las personas. Esta evaluación inicial es quizás un tanto simplista. No porque nada de lo dicho sea incierto, sucede sencillamente, que la evaluación del problema jurídico planteado es incompleta.

Desde la reunión de la histórica cumbre organizada por la ONU en Río de Janeiro de 1992 existe un consenso prácticamente global en la premisa de que, de la misma

Panorama general de la aplicación del derecho a la industria química

manera que no puede sacrificarse la preservación del medio natural en aras de la creación de riqueza, no puede impedirse el desarrollo económico y la posibilidad de mejorar día a día el bienestar social con una protección ambiental a toda costa. La legislación no puede plantearse como un freno a la creación de riqueza y empleo.

Ese punto de equilibrio ha sido enunciado con un concepto de tremendo calado: el **Desarrollo Sostenible**. En una acertadísima definición, formulada en 1987 por la Comisión Brundtland, Comisión Mundial sobre Medio Ambiente y Desarrollo, este contrapeso se enuncia como: "**Desarrollo Sostenible es el desarrollo que asegura las necesidades del presente sin comprometer la capacidad de las futuras generaciones para enfrentarse a sus propias necesidades**".¹

Según este planteamiento, el desarrollo sostenible tiene que conseguir a la vez satisfacer las necesidades del presente, fomentando una actividad económica que suministre los bienes necesarios a toda la población mundial (la Comisión resaltó "las necesidades básicas de los pobres del mundo, a los que se debe dar una atención prioritaria") y satisfacer las necesidades del futuro, reduciendo al mínimo los efectos negativos de la actividad económica, tanto en el consumo de recursos como en la generación de residuos, de tal forma que sean soportables por las próximas generaciones. Cuando nuestra actuación supone costos futuros inevitables (por ejemplo la explotación de minerales no renovables), se deben buscar formas de compensar totalmente el efecto negativo que se está produciendo (por ejemplo, desarrollando nuevas tecnologías que sustituyan el recurso gastado).

Este debe ser el bien jurídico protegido. La legislación industrial debe equilibrar el derecho de los actuales habitantes de la tierra a su bienestar y el derecho de las futuras generaciones a ese mismo bienestar. Frente a los intentos de los partidarios de la producción a cualquier precio y de los grupos que pretenden un bloqueo de la actividad económica de terribles consecuencias para nuestra sociedad, surge una síntesis *hegeliana* de ambas posturas y que, se constituye a todas luces, como el verdadero bien jurídico digno de protección.

Esta tesis contradice algunos de los principios del Derecho Civil clásico derivados del Derecho Romano. Sólo las personas vivas y, a efectos de protección, las personas engendradas aún no nacidas, tienen dere-

chos. Cualquier honrado romanista miraría con extrañeza y se preguntaría: ¿Las futuras generaciones, ni siquiera engendradas, tienen derechos que deban protegerse?. La capacidad de destrucción del ser humano ha llegado a tal extremo que la respuesta a esta pregunta no puede más que ser positiva.

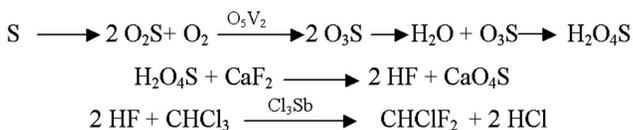
2.- La producción química: ¿ámbito del Derecho?

Una mínima explicación sistemática de como afecta la legislación a todos los procesos industriales químicos podría ocupar varios tomos de formato enciclopédico. No es este un espacio apropiado para ello. Sin embargo, podemos dar una mera orientación, una muestra de un proceso completo desde la aparición de una materia prima hasta la generación de un producto necesario, cuando no imprescindible, para nuestro actual nivel de vida.

La inhalación del principio activo farmacéutico salbutamol permite a las personas que padecen asma recuperar el aliento en poco segundos y reducir la peligrosidad de las crisis asmáticas. Para ello se presenta en forma de spray con un inhalador individual muy práctico para portarlo en un bolsillo y tenerlo siempre a mano, siempre disponible.

El salbutamol necesita un gas propelente, un excipiente, que sirva de vehículo al principio activo manteniendo la máxima seguridad y que sea lo más inocuo posible para los usuarios. Pero además debe cumplir otra condición: ser asequible, es decir, que su coste de producción sea suficientemente bajo para que el medicamento, una vez en el mercado, pueda adquirirse a precios razonables.

Parece claro que el fin al que se destina la producción de este gas propelente puede calificarse como imprescindible de modo que su producción debe fomentarse desde la actuación de las autoridades, a través de su principal instrumento de actuación, el Derecho. El proceso químico necesario para su producción es el siguiente:



El azufre (S) necesario para el inicio de este proceso se obtiene de la desulfuración de combustibles de auto-

¹ Como presidenta de la Comisión Internacional sobre Medio Ambiente y Desarrollo, la doctora Gro Harlem Brundtland, ex primera ministra de Noruega, acuñó el concepto de "desarrollo sostenible" en su informe de 1987 remitido a las Naciones Unidas. Este informe, titulado *Nuestro Futuro Común*, se empezó a conocer con el nombre de informe Brundtland, y el concepto de "desarrollo sostenible" se convirtió en una aspiración internacional, de tal modo que el mundo dispuso de una perspectiva y de un objetivo comunes por los que trabajar. Desde ese momento, los organismos nacionales, europeos e internacionales han recordado a todos los ciudadanos su responsabilidad conjunta de vivir su vida sin poner en peligro las oportunidades de las generaciones futuras para vivir las suyas. Dichos organismos no dejan de proponer directrices y de aprobar normas para alcanzar ese objetivo. El informe Brundtland inspiró las reuniones de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (UNCED), conocida como la "Cumbre de la Tierra", que se celebró en Río en 1992. En esta conferencia, se redactó la Agenda 21, una declaración respecto a la agricultura y al desarrollo rural. En la Agenda 21, se examinaba la capacidad de la Tierra para satisfacer las demandas de una población en constante crecimiento. (<http://www.brundtlandnet.com/brundtlandreport.htm>)

moción obligada por la actual legislación europea². La normativa, consciente por una lado de la necesidad de utilizar gasolinas y gasóleos en la propulsión de los vehículos y por otro de que la emisión de dióxido de azufre (O_2S) y trióxido de azufre (O_3S), agentes causantes de la lluvia ácida al combinarse con la humedad en la atmósfera, desde los tubos de escape de los automóviles era un serio impacto ambiental, tomó la medida de obligar a las refinerías petrolíferas a extraerlo para evitar sus efectos sobre el medio ambiente.³

Las factorías productoras de ácido sulfúrico (H_2O_4S) compran ese azufre y lo someten a combustión. Combinan el resultado de esa combustión, el dióxido de azufre (O_2S), con oxígeno (O_2) mediante una reacción catalizada con pentóxido de vanadio (O_5V_2), produciendo trióxido de azufre (O_3S). En un último paso hacia la obtención del ácido sulfúrico habría que combinar aquella sustancia con agua, pero en la industria se realiza un paso previo, pues la reacción del trióxido de azufre (O_3S) con el agua (H_2O) provoca una reacción excesivamente exotérmica y se trata de operaciones en escala de toneladas. Previamente, se hace circular contracorriente de ácido sulfúrico produciendo oleum, ácido sulfúrico fumante, que a su vez se combina contracorriente con el agua produciendo el ácido sulfúrico (H_2O_4S), una reacción también exotérmica pero más controlable.

El ácido sulfúrico se transporta hasta otra factoría química. En ella se utiliza para atacar un mineral, la fluorita (CaF_2), creando dos nuevas sustancias: sulfato cálcico (CaO_4S) y fluoruro de hidrógeno anhidro o ácido fluorhídrico (HF).

El ácido fluorhídrico tiene que ser a su vez transportado hasta una nueva factoría, en la que, el ácido fluorhídrico (HF) reacciona en presencia de Tricloruro de Antimonio (Cl_3Sb) con tricloroetano o cloroforno ($CHCl_3$) y produce ácido clorhídrico (HCl) y clorodifluorometano ($CHClF_2$) comercialmente conocido como Forane R22, un gas fluorado que cumple con todas las características de inocuidad necesarias para un uso tan noble como es el de ser vehículo para un medicamento, pero que tiene un grave "efecto secundario" que la legislación ha tenido que limitar.

Partiendo de la base de que la actividad económica en sí misma es, en principio, un fin social útil y beneficioso para la generalidad y de que el gas Forane R22 cumple una función socialmente imprescindible habría que pre-

guntarse: ¿tendría algo que decir el Derecho de esta actividad industrial, comercial y sanitaria?, ¿hay algún derecho de terceros que puede colisionar con estas actividades destinadas a la producción de ese gas?.

Las respuestas a ambas preguntas son positivas. El Derecho tiene mucho que decir y las consecuencias para terceros, si las reacciones descritas se realizaran sin ningún control ético empresarial y normativo, podrían ser muy graves.

La incidencia de esta actividad en la seguridad y la salud de las personas y sobre el medio ambiente, en su doble vertiente, como propiedad de toda la humanidad y como ámbito en el que nuestra vida se desarrolla y por lo tanto del que depende nuestro bienestar, en realidad, no obedece tanto a la actividad en sí misma, como a la escala a la que se realizan las operaciones. Oxidar azufre en un tubo de ensayo no tendría gran trascendencia. Oxidar cientos de toneladas al año, si no se gestiona de forma exhaustiva y precisa, provocará una enorme emisión de óxidos de gases sulfurados (O_xS), sustancias, como se ha dicho, culpables de la lluvia ácida y de los daños a la vegetación, a los bosques, que esta produce.

A continuación describiremos algunos de los ámbitos en los que incide este proceso y como el Derecho ha arbitrado soluciones para minimizar su incidencia en los intereses de terceras personas.

3.- Obligaciones para la clasificación de los productos químicos

La regulación industrial que afecta a las actividades de la industria química parte de una base necesaria que da coherencia a todas las demás normas: la clasificación de los productos químicos. El término "producto" abarca legalmente tanto "sustancias" como "preparados".

La norma básica que establece esta clasificación es la Directiva 67/548/CEE⁴, implementada en España por el RD 363/1995⁵, que aprueba el Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas.

Define el término sustancias como "los elementos químicos y sus compuestos en estado natural, o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado, excluidos los disolventes

² Según los tipos de crudos la cantidad de azufre varía entre 0,04% y el 2%, pudiendo llegar en algunos casos hasta el 6%. La normativa en vigor marca que las gasolinas 95 y 98, a partir de enero 2005, deberán tener menos de 50 ppm de azufre.

Directiva 98/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, relativa a la calidad de la gasolina y el gasóleo y por la que se modifica la Directiva 93/12/CEE, del Consejo (DOCE L350/98 de 28-12-98) traspuesta a Derecho interno, por Real Decreto 1728/1999, de 12 de noviembre, que fija las especificaciones de los gasóleos y gasolinas (BOE, núm. 272 - 13-11-1999)

³ Este es un proceso de producción real que se realiza entre 4 empresas en Vizcaya y zonas próximas: El azufre derivado de desulfuración de combustibles es producido por la refinería de la empresa Petróleos del Norte, S.A. situada en Muskiz, en Vizcaya. La producción de ácido sulfúrico se desarrolla en la empresa Befesa Desulfuración, S.A. situada en Barakaldo, Vizcaya. La producción de ácido fluorhídrico la lleva a cabo en Derivados del Flúor, S.A., en el municipio de Castro Urdiales, Cantabria y, finalmente, la producción de gases fluorados se realiza en Arkema Química, S.A., en Alonsotegi, Vizcaya.

Panorama general de la aplicación del derecho a la industria química

que puedan separarse sin afectar la estabilidad ni modificar la composición⁶; parece evidente que esta definición abarca cualquier tipo de sustancia química que pueda sintetizarse o que haya sido históricamente sintetizada.⁷

Establece, en primer término, cual es el procedimiento legal para la notificación de sustancias nuevas y cuales son los análisis que es necesario realizar a dichas sustancias para establecer su nivel de riesgo, si lo tuvieran, y en función de aquellas, adjudicarle una clasificación determinada. Esta clasificación se realiza en función del resultado de las pruebas descritas en el Anexo V de la Directiva (y por tanto del Real Decreto) que establecen con precisión científica cuáles son los métodos experimentales que deben seguirse y cómo se calculan los parámetros numéricos derivados de las mismas.

Estos ensayos determinarán si la sustancia supera los umbrales numéricos establecidos en cada categoría de riesgo y en función de estos adjudica a cada sustancia una clasificación mediante una letra que informa del tipo de peligro que le afecta y de una serie de números convencionales, precedidos de una letra R (conocidos como "frases-R") que describen los riesgos aplicables y, en ocasiones, determina las vías de exposición a éstos.

Los más sencillos de explicar quizás sean los riesgos físico-químicos. El Anexo V de la norma es muy específico en el método experimental que debe seguirse para

determinar el llamado Punto de Inflamación o Punto de Destello. Si dicho Punto de Inflamación, enunciado en grados centígrados, es superior a 55º C la sustancia no estará clasificada como inflamable.

Si el Punto de Inflamación se sitúa en el rango >= 21º C; <= 55 ºC recibirá la clasificación (F) y la frase de riesgo R10 "Inflamable". Si la sustancia tiene un Punto de Inflamación <21 ºC y no cumple los requisitos para ser R12 se clasificará como R11 "Fácilmente Inflamable" y, finalmente, las sustancias líquidas cuyo punto de inflamación sea inferior a 0 ºC y su punto de ebullición (o en el intervalo de ebullición, la temperatura inicial de ebullición) sea inferior o igual a 35 ºC y las sustancias gaseosas que sean inflamables en contacto con el aire a temperatura y presión normales, se clasificarán como R12 "Extremadamente inflamable".

Así, por ejemplo, el etanol (C₂H₆O) con un Punto de Inflamación situado en 12º C se clasifica como F frases R11⁸ y frases S(2-), 7-16⁹

La evaluación de los riesgos para la salud es mucho más complicada. En cuanto a los riesgos agudos, por ejemplo, aquellos que pueden afectar de forma inmediata la salud de la persona expuesta, la norma establece cómo deben ser las ratas de laboratorio que serán sometidas a las pruebas: de qué raza, su rango de peso, su edad, si han de ser machos o hembras. Cómo deben ser expuestas a la sustancia evaluada,

Tabla I: Categorías de riesgo

Gravedad	Riesgos físico-químicos			Riesgos agudos para la salud		Riesgos para la salud por exposición continuada			Peligrosidad para el medio ambiente
	Inflamabilidad	Comburencia	Explosividad	Toxicidad	Corrosividad	Cualidad de Cancerígeno	Cualidad de Mutagénico	Toxicidad para la reproducción	
Alta	F+ (R12 - Extremadamente inflamable)	O (R7 - R9 Comburente)	E (R1 - R6 Explosivo)	T+ (R26/27/28 Muy Tóxico)	C (R35 - Provoca quemaduras graves)	Carc. Cat.1 (Cancerígeno Categoría 1)	Mut. Cat.1 (Mutagénico Categoría 1)	Repr. Cat.1 (Tóxico para la reproducción Categoría 1)	N (R 50/53 Muy tóxico para el medio ambiente)
Media	F (R11 - Fácilmente inflamable)			T (R23/24/25 Tóxico)	C (R34 - Provoca quemaduras)	Carc. Cat.2 (Cancerígeno Categoría 2)	Mut. Cat.2 (Mutagénico Categoría 2)	Repr. Cat.2 (Tóxico para la reproducción Categoría 2)	N (R51/53 Tóxico para el medio ambiente)
Baja	F (R10 - Inflamable)			Xn (R20/21/22 Nocivo)	Xi (R36/37/38 Irritante)	Carc. Cat.3 (Cancerígeno Categoría 3)	Mut. Cat.2 (Mutagénico Categoría 3)	Repr. Cat.3 (Tóxico para la reproducción Categoría 3)	N (R52/53 Nocivo para el medio ambiente)

⁴ Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DOCE L196/1, 16-8-1967), que ha sido modificada en 28 ocasiones, la penúltima de ellas por Directiva 2001/59/CE (DOCE L225/1, 21-8-2001), implementada por la Orden PRE/2317/2002, de 16 de septiembre, por la que se modifican las anexos I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII del Reglamento, aprobado por el Real Decreto 363/1995. La última reforma europea Directiva 2004/73/CE (DOCE L216/3, 16-6-2004), aún no implementada en derecho interno.

⁵ Real Decreto 363/1995 de 10 de marzo, que aprueba el Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas. (BOE 05/06/1995)

⁶ Artículo 2.1.a), RD 363/1995

⁷ La norma realiza una separación arbitraria entre "sustancias existentes" que son aquellas comercializadas ante del 19 de septiembre de 1981 y que será responsabilidad de las autoridades públicas evaluar y clasificar, y "sustancias nuevas", aquellas sintetizadas con posterioridad a aquella fecha que serán evaluadas por el primer comercializador.

determinando con precisión la vía de administración, "por inhalación, ingestión o contacto con la piel" y cómo evaluar la mortandad de los animales estudiados en un parámetro denominado DL50, es decir, la dosis en mg de sustancia por kg de animal, que provoca la muerte a más del 50% de los individuos o CL50, en caso de inhalación, que determina concentración en miligramos por litro de aire que supone la mortandad de más del 50% de los individuos estudiados expuestos a la misma durante 4 horas.

Una vez obtenido este parámetro se compara con los límites establecidos por la propia norma, será muy tóxico, es decir T+ y R26 "muy tóxico por inhalación", si su CL50 por inhalación para aerosoles o partículas es inferior o igual a 0,25 mg/l/4 h o si su CL50 por inhalación para gases y vapores es inferior a 0,5 mg/l/4 h.

Será T+ y R27 "muy tóxico en contacto con la piel" si su toxicidad aguda medida en DL50 por penetración cutánea en rata o en conejo es igual o inferior a 50 mg/kg y será clasificada como T+ y R28 "muy tóxico por ingestión" si su toxicidad aguda, medida en DL50 por vía oral en ratas es inferior o igual a 25 mg/kg. Obviamente muchas de las sustancias así evaluadas tienen una combinación de dos de estas "frases R" o las tres conjuntamente.

La norma estipula una escala de clasificación que se resume en la Tabla II para el riesgo de toxicidad aguda: A la norma no le interesa el análisis químico del por qué de su toxicidad o de cualquier otro riesgo que supongan las sustancias, de hecho los ácidos y los álcalis están clasificados en idéntico grupo y con similares "frases de riesgo". La Directiva 67/548/CEE, en su artículo 2.i) define "i) Corrosivos: las sustancias y preparados que, en contacto con tejidos vivos puedan ejercer una acción destructiva de los mismos" dejando claro que, jurídicamente, no es trascendente si la sustancia cede (como en el caso de las sustancias básicas, por ejemplo, hidróxido sódico) o toma electrones (con en el caso del

Tabla II: Clasificación de toxicidad aguda según RD 363/1995

Clasificación	Pictogramas de etiquetado	CL50 inhalatoria rata mg/litro/4 horas	DL50 cutánea rata o conejo mg/kg	DL50 oral rata mg/kg
T+ (Muy Tóxico) R26/27/28		< 0,25 (R26 - Muy tóxico por inhalación)	< 50 (R27 - Muy tóxico por contacto con la piel)	< 25 (R28 - Muy tóxico por ingestión)
T (Tóxico) R23/24/25		0,25-1 (R23 - Tóxico por inhalación)	50-400 (R24 - Tóxico por contacto con la piel)	25-200 (R25 - Tóxico por ingestión)
Xn (Nocivo) R20/21/22		1-5 (R20 - Nocivo por inhalación)	400-2.000 (R21 - Nocivo por contacto con la piel)	200-2.000 (R22 - Nocivo por ingestión)
No clasificado		>5	>2.000	>2.000

⁸ R11: Fácilmente inflamable

⁹ Las llamadas "frases S" o "frases de prudencia" describen los consejos de manejo que deberán figurar en la etiqueta para información del usuario del producto: S2: Manténgase fuera del alcance de los niños; S7: Manténgase el recipiente bien cerrado; S16: Consérvese alejado de toda llama o fuente de chispas-No fumar

ácido sulfúrico), lo importante es el daño que esa reacción química produce.

Como se detallará en el capítulo dedicada a la Tutela de Producto, la norma regula así mismo cuáles son los requisitos de comercialización de las sustancias clasificadas como peligrosas, es decir cuales son las condiciones que marca la normativa para su envasado y etiquetado, cómo deben ser los recipientes y cómo las etiquetas y documentos adicionales que deben acompañar a dicha comercialización, para asegurarse que el usuario del mismo tenga toda la información necesaria para su manejo con seguridad.

Todos los datos derivados de los estudios son utilizados por la Oficina Europea de Productos Químicos, dependiente de la Comisión Europea, situado en Ispra, Italia, que las recopila en las fichas individuales de sustancias publicadas en el Anexo I de la Directiva 67/548/CE y transferidas a Derecho español a través del Anexo I del RD 363/1995.

Una segunda norma europea, la Directiva 99/45/CE incluida en legislación interna por el RD 255/2003, regula la clasificación y los sistemas para evaluar los riesgos asociados a la comercialización de los productos químicos denominados "preparados" que el RD 363/1995 define como "las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias." ¹⁰

La norma ofrece dos vías alternativas para clasificar los preparados: el método experimental, es decir, realizar idénticas pruebas a las que se someten las sustancias, según el Anexo V de la Directiva 67/548/CEE, o bien, utilizar un método convencional que, mediante fórmulas matemáticas, en función de la concentración de las sustancias que componen el preparado y las frases de riesgo que dichas sustancias tienen atribuidas, puede establecerse una clasificación y la adjudicación, a su vez, de frases R al preparado completo.

En aplicación de estas normas, todas las sustancias y preparados que intervienen en el proceso de producción del Forane R22 que hemos descrito tienen una ficha legal de clasificación y, por lo tanto, unos riesgos legalmente adjudicados.

Sin embargo, existe un importante ámbito de incertidumbre entre las más de 100.000 sustancias comercializadas en Europa y las aproximadamente 5.000 oficialmente clasificadas. Para las sustancias ubicadas en este margen, para las que las autoridades aún no han

Panorama general de la aplicación del derecho a la industria química

establecido su clasificación la normativa indica que será responsabilidad del fabricante ofrecer una ficha de riesgos adecuada.

4.- La legislación medioambiental

No existen normas que regulen específicamente las afecciones ambientales de la industria química pues le son de aplicación las normas reguladoras de toda actividad industrial. La legislación ambiental clásica puede clasificarse en función del impacto ambiental que regula y por ello ser denominada "legislación sectorial"¹¹

Sin embargo, no todos los impactos ambientales están regulados. En realidad, sólo lo están aquellos que los economistas clásicos denominan "externalidades". No existe límite en la cantidad de materias primas, energía y agua que consuman las actividades empresariales, salvo que estos recursos se obtengan directamente de la naturaleza sin que medie un cobro que autorregule el consumo, como por ejemplo la captación de agua de ríos, lagos o pozos.

4.1. Producción de residuos

La producción de residuos está contenida, básicamente, en la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, que agrupó, por primera vez en España, todo tipo de residuos salvo aquellos que tengan normativa específica más estricta como es el caso de los residuos radioactivos.

La ley está desarrollada todavía por el Real Decreto 833/1988, de 20 de julio por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, aprobado, como su título anuncia, para el desarrollo de la ley anterior, pero que a la espera de un nuevo reglamento se sigue utilizando.

La normativa no limita la cantidad de residuos que pueden generarse, un parámetro íntimamente asociado a la cantidad producida aunque las empresas procuran desvincular ambos parámetros lo más posible. Sí que establece un estricto régimen de control sobre el movimiento y la gestión de los residuos una vez generados, de modo que sólo puedan entregarse a empresas expresamente autorizadas para ello por las autoridades, lo que supone una evidente barrera de entrada a la competencia y que mantiene elevados los precios que las empresas gestoras cobran por su labor. Se trata de una herramienta jurídica diseñada para "internalizar" los costes que se derivan del impacto ambiental que supone la producción de residuos. De este modo las

¹⁰ Artículo 2.1.b), RD 363/1995

¹¹ Así la cita la novedosa Directiva 96/61/CE, del Consejo, de 24 de septiembre, relativa a la prevención y al control integrado de la contaminación, que pretende ser una superación de esa tradicional "sectorialización"

¹² **Decisión 2000/532/CE**, que sustituye la Decisión 1994/3/CE por la que se establece una lista de residuos de conformidad con la **Directiva 1975/442/CEE**. Ha sido enmendada por la **Decisión 2001/118/CE**, que modifica que introduce una nueva redacción de las categorías y por la Decisión 2001/573/CE, que afecta a varias categorías de residuos de la lista. Todas ellas han sido implementadas por la Orden MAM/304/2002, de 8 de febrero por el que se publica la Lista Europea de Residuos, aunque dicha implementación no era necesaria dado que las Decisiones Europeas son directamente aplicables.

empresas productoras de residuos gestionan la mejora en su balance producción / generación de residuos por puro interés económico.

Económicamente, es muy importante la distinción legal entre residuos peligroso y residuos no-peligrosos. Una vez más la normativa no se adentra en análisis químicos y se limita a establecer corrientes productoras de residuos que se presumen peligrosos salvo que su productor demuestre lo contrario con una larga serie de pruebas complejas y, sobre todo, costosas.

Para ello las Decisiones comunitarias que aprobaron la Lista Europea de Residuos¹² (conocido por todos como Código CER, pues en su anterior denominación, hasta el año 2000, recibía el nombre de Código Europeo de Residuos) utilizan un código numérico que va clasificando actividades industriales y las corrientes de residuos derivadas de estas, marcando aquellas que considera peligrosas con un sencillo asterisco.

Así, por ejemplo, en la Tabla III se recogen las corrientes de residuos asociadas a la utilización de catalizadores:

En el proceso que hemos mostrado como ejemplo, los catalizadores utilizados, tanto en la oxidación del azufre como en la fluoración del cloroformo, una vez agotados para su función, se convierten en un residuo que debe gestionarse adecuadamente para evitar que pueda afectar a la salud de terceros o al medio ambiente pues están legalmente clasificados como peligrosos. Los restos de pentóxido de vanadio agotados quedarían clasificado en 16 08 02* y serían residuos peligrosos, los de tricloruro de antimonio serían 16 08 07*¹⁵

4.2. Vertidos a las aguas

El vertido de aguas residuales a cauce público, o más genéricamente a lo que la Ley de Aguas¹⁶ denomina Dominio Público Hidráulico "Constituyen el dominio público hidráulico del Estado, con las salvedades expresamente establecidas en esta Ley: a) Las aguas continentales, tanto las superficiales como las subterráneas renovables con independencia del tiempo de renovación. b) Los cauces de corrientes naturales, continuas o discontinuas. c) Los lechos de los lagos y lagunas y los de los embalses superficiales en cauces públicos. d) Los acuíferos subterráneos, a los efectos de los actos de disposición o de afección de los recursos hidráulicos"¹⁷ también está regulado.

La norma prohíbe de forma general efectuar vertidos que de forma directa o indirecta contaminen las aguas¹⁸

Tabla III: Clasificación legal de los residuos procedentes de la utilización de catalizadores¹³

16 Residuos no especificados en otro capítulo de la lista
16 08 Catalizadores usados.
16 08 01 Catalizadores usados que contienen oro, plata, renio, rodio, paladio, iridio o platino (excepto los del código 16 08 07).
16 08 02* Catalizadores usados que contienen metales de transición peligrosos o compuestos de metales de transición peligrosos. ¹
16 08 03 Catalizadores usados que contienen metales de transición o compuestos de metales de transición no especificados en otra categoría.
16 08 04 Catalizadores usados procedentes del craqueo catalítico en lecho fluido (excepto los del código 16 08 07).
16 08 05* Catalizadores usados que contienen ácido fosfórico.
16 08 06* Líquidos usados utilizados como catalizadores.
16 08 07* Catalizadores usados contaminados con sustancias peligrosas.

aunque establece las normas que permiten la obtención de una autorización administrativa que exima de esta prohibición general.

La autorización incorporará unos parámetros precisos a los que se ajustará el vertido en concentración en todo momento. La tabla que contiene dichos parámetros está contenida en el Real Decreto 849/86 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/ 85, de aguas.

La Ley creó en su momento un instrumento diseñado para la internalización de los costes que producen los impactos asociados a los vertidos de aguas residuales y lo denominó "canon de vertido". Se trata de una herramienta fiscal que calcula su exacción mediante una serie de parámetros asociados a la sensibilidad del medio donde se vierte, al volumen y a la carga contaminante contenida. Dicho instrumento, en la actualidad en procesos de reforma, con la práctica administrativa, se ha convertido en un mero instrumento recaudatorio pues la Administración no procede a su revisión cada vez que las empresas implementan mejoras que reducen el impacto de sus vertidos líquidos sobre el medio ambiente, perdiendo su carácter incentivador hacia la mejora ambiental.

4.3. Emisiones a la atmósfera

Las normas relativas a la contaminación de la atmósfera son, en su regulación general, bastante obsoletas. Las emisiones están reguladas de forma general por la Ley 38/1972, de Protección del Ambiente Atmosférico una norma pionera en su tiempo y que como tal ha sido deficientemente aplicada hasta hace muy poco tiempo.

La propia Ley y el Decreto fundamental que lleva a cabo su desarrollo, el Decreto 833/1975, de 6 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 38/1972, de 22 de diciembre,

¹³ Orden MAM/304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos. (B.O.E. nº 43 de 19/02/2002)

¹⁴ Aclara la norma que, para el ámbito de este código, son metales de transición: Escandio, vanadio, manganeso, cobalto, cobre, itrio, niobio, hafnio, wolframio, titanio, cromo, hierro, níquel, zinc, circonio, molibdeno y tántalo. Estos metales o sus compuestos son peligrosos si aparecen clasificados como sustancias peligrosas. La clasificación de sustancias peligrosas determinará cuáles de estos metales de transición o qué compuestos de estos metales de transición son peligrosos.

¹⁵ La clasificación oficial del tricloruro de antimonio es C - R34: Provoca quemaduras y N - R34-51/53: Tóxico para los organismos acuáticos y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

¹⁶ Ley 29/1985, de 2 de agosto, de Aguas, (BOE nº 189 de 08/08/1985)

¹⁷ Ley 29/1985, Artículo 2

¹⁸ Artículo 89, Ley 29/1985

de protección del ambiente atmosférico establecen un sistema de límites y parámetros clasificados por actividades que están muy alejados de la realidad industrial transcurridos 30 años desde su promulgación.

No hay ningún sistema de internalización de costes en ellas, se trata de meras normas de imposición de límites, de regulación de los medios para controlar si estos se cumplen y que recoge un catálogo de sanciones para aquellas instalaciones que no los respeten. En el ejemplo de proceso que hemos presentado, la oxidación catalítica del dióxido de azufre no consigue un rendimiento del 100% y se produce una emisión de este gas que debe ser conducido a chimenea.

El Decreto 833/1975 establece, para la fabricación de ácido sulfúrico, los límites señalados en la Tabla IV, en este caso para la técnica de fabricación denominada Método de Contacto.

4.4. Control integrado de la contaminación

La última tendencia en regulación de actividades con incidencia ambiental es la derivada de la ya citada Directiva 96/61/CE, del Consejo, de 24 de septiembre, relativa a la prevención y al control integrado de la contaminación, conocida por sus siglas en inglés IPPC, que ha sido implementada por la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación.

No son normas de aplicación general a todas las actividades industriales, sólo se aplica a aquellas consideradas con mayor potencial de generar impactos ambientales. Contrariamente a lo que sucede en otros sectores, la distinción entre industria química afectada y aquellas instalaciones no afectadas no está marcado por umbrales de capacidad de producción, que deslindan el tamaño de las instalaciones, sino por una interpretación de las intenciones de la norma: la norma afectará a todas aquellas empresas que sintetizen moléculas en procesos químicos o físicos: destilación, polime-

Panorama general de la aplicación del derecho a la industria química

Tabla IV: Niveles de emisión de contaminantes a la atmósfera para las principales actividades industriales potencialmente contaminadoras de la atmósfera (producción de ácido sulfúrico)¹⁹

	Niveles de Emisión kg/Tm. ácido producido		
	Instalaciones existentes	Instalaciones nuevas	Previsión 1980
Emisión de O ₂ S	8.550	2.850	1.425
Nieblas de H ₂ O ₂ S	500	300	150

rización, producción de ácidos inorgánicos, sales inorgánicas....etc.

La norma parte del supuesto, más que acertado, de que la comprobación sectorial de los impactos ambientales no es eficaz para valorar la verdadera incidencia ambiental de una actividad. Determina que una oficina de la Comisión Europea, específicamente destinada a ello y situada en la ciudad de Sevilla, estará dedicada a, mediante reuniones con autoridades, expertos y con las propias industrias, a redactar unos documentos denominados BREF (BAT REference), documentos de referencia de las Best Available Techniques o Mejores Técnicas Disponibles, es decir con un mejor y más eficiente balance ambiental por cantidad producida de entre todas las que se utilicen en Europa.

La Autoridad ambiental fijará límites precisos de generación de residuos, de emisiones, de vertidos, incluso de consumo de energía, para cada una de las instalaciones de forma individual y después de un detallado estudio sobre cada una de las plantas y comparándolas con los citados documentos.

5.- Normas de Seguridad Laboral y Seguridad Industrial

5.1.- Seguridad Laboral

Dentro del ámbito de la Seguridad Laboral se engloban las normas que regulan la protección y salvaguarda de la salud y la seguridad de los trabajadores.

En la regulación de seguridad se entrecruzan una enorme multitud de normas diferentes. De hecho nos encontramos con dos tipos de normativa absolutamente opuestas: por un lado la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL)²⁰, que establece un marco general regulatorio que las empresas deben completar con su propia evaluación de riesgos que asumen sus trabajadores y su planificación de prevención de los mismos.

Contrasta, por ejemplo, con la normativa de transporte de mercancías peligrosas, en recogida en el código ADR²¹, que tiene 1.200 páginas y que regula con detalle y precisión extrema todas y cada una de las circunstancias relativas a la prevención de accidentes y de

los daños derivados de los mismos en el transporte por carretera de productos químicos: cómo deben ser los envases, las etiquetas, los vehículos, el equipamiento de los mismos, la formación del conductor, la documentación que debe acompañar el transporte (con precisos detalles que determinan hasta las palabras concretas que deben usarse en los documentos) y un largo etcétera.

La LPRL es en este sentido una norma ejemplar, con algunos fallos jurídico, como cualquier norma, pero que tiene la virtud de establecer que deberán ser los expertos, personas formadas específicamente para ello, con títulos homologados y trabajando sobre el terreno, los que concreten los requisitos que las empresas deberán cumplir para prevenir la materialización de los riesgos en accidentes que pueden afectar a los trabajadores. No intenta regular en abstracto sino que invita a los responsables a autorregularse de modo controlado y, sobre todo, de forma demostrable.

A pesar de esta buena intención inicial, la Ley ha sido completada por una multitud de reales decretos que regulan la exposición a riesgos concretos. Así el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, regula un aspecto que cualquier evaluación de riesgos bien realizada tendría que haber tenido en cuenta, sin embargo la legislación establece los requisitos concretos que las empresas deben cumplir, en un intento de asegurar el cumplimiento de los mismos.

Los requisitos que impone la LPRL se basan en la evaluación y el análisis de riesgos inicial que debe realizarse en todos los centros de trabajo, independientemente de su sector de actividad. La evaluación básica es el factor de multiplicar dos parámetros: una evaluación que denominaremos "peligro", los daños humanos, ambientales y materiales que la materialización de un riesgo podría provocar, por otro factor estadístico que se denomina "probabilidad", posibilidad estadística de que un riesgo se materialice en un período de tiempo dado (una vez al día, una vez al año, una vez cada 15 años...).

El riesgo será tanto más alto cuanto mayores sean los factores que lo constituyen: así, el peligro que podría derivarse de la caída de un meteorito sobre la fábrica sería total, una catástrofe absoluta, sin embargo la probabilidad es tan baja, quizás una vez cada millón de años, que el riesgo real en el período de vida útil de una instalación es despreciable. De la misma manera la probabilidad de que un insecto impacte contra las ventanas de nuestro edificio es enorme, sucede varias veces al día, en concreto en un día de verano, puede

¹⁹ Decreto 833/1975, de 6 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 38/1972, de 22 de diciembre, de protección del ambiente atmosférico (BOE nº96, de 22/04/1975) - ANEXO IV, punto 13.2

²⁰ Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (BOE nº269 de 10-11-1995)

²¹ Acuerdo Europeo sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR), celebrado en Ginebra el 30 de septiembre de 1957, y sus modificaciones. Edición 2005 (BOE nº18, 21-1-2005).

Tabla V: Extracto de límites umbrales de aplicación del RD 1254/1999²² - PARTE 1. Relación de sustancias denominadas específicamente (extracto).

Columna 1: Sustancias peligrosas	Columna 2: Cantidad umbral (toneladas) para la aplicación general	Columna 3: Cantidad umbral (toneladas) para la aplicación de medidas adicionales
Trióxido de azufre	15	75

Tabla VI: Extracto de límites umbrales de aplicación del RD 1254/1999²³ - PARTE 2 - Categorías de sustancias y preparados no denominados específicamente en la parte 1 (extracto)

Columna 1: Categoría de sustancias peligrosas	Columna 2: Cantidad umbral (toneladas) para la aplicación general	Columna 3: Cantidad umbral (toneladas) para la aplicación de medidas adicionales
1. Muy tóxica (por ejemplo el Ácido Fluorhídrico)	5	20
9.i) R14: «reacciona violentamente con el agua» (se incluye R14/15) (por ejemplo el ácido sulfúrico fumante denominado Oleum)	100	500

sucedir varias veces cada hora, sin embargo el daño que este hecho puede generar es nulo y por lo tanto el riesgo también será despreciable.

5.2.- Seguridad Industrial

Las normas clasificadas en el ámbito de la Seguridad Industrial son muy heterogéneas. En este campo, que puede definirse como la gestión destinada a prevenir accidentes asociados a instalaciones y equipos, se incluyen textos reguladores de construcción, prevención de incendios, almacenamiento de productos químicos y un largo etcétera.

Quizás, por su peculiaridad, pueden destacarse algunas normas industriales concretas creadas para situaciones especiales. Entre ellas las normas conocidas en el ámbito industrial como Normativa Seveso, por el nombre de la ciudad italiana donde, en julio de 1976, se produjo uno de los accidentes industriales más graves de la historia europea.

A raíz de este accidente, el legislador europeo entendió que el peligro generado por el almacenamiento de importantes cantidades de productos químicos con ciertas características de riesgo era tan grande que debían ser objeto de regulación detallada y de control cercano por parte de las autoridades. De este modo nació la Directiva 82/501/CEE, del Consejo, de 24 de junio, relativa a los riesgos de accidentes graves en determinadas actividades industriales, conocida como Directiva Seveso, que, básicamente, sólo afectaba a las actividades de la industria química. Transcurridos los años, y con la experiencia derivada de accidentes graves en

instalaciones no propiamente químicas, se puso en marcha la Directiva 96/82/CE, Seveso II, que se centró en regular los grandes almacenamientos de productos químicos peligrosos, independientemente de en que tipo de actividad industrial estuvieran situados y que fue implementada a legislación interna por el Real Decreto 1254/1999.

El ámbito de aplicación de la norma se determina en función de la clasificación de los productos químicos almacenados y la capacidad máximas de las instalaciones analizadas. En el ejemplo que enlaza los distintos apartados de este artículo podrían quedar afectados los almacenamientos de los productos indicados en las Tabla V y VI.

6.- Transporte de Mercancías Peligrosas

El transporte de mercancías peligrosas es una actividad regulada pues pretende con ello la normativa reducir los riesgos que supone la distribución de productos químicos peligrosos para los propios transportistas, las personas encargadas de la carga y descarga, así como el público en general durante el trayecto y, por supuesto, el medio ambiente.

Como ya se ha indicado, la regulación relativa al Transporte de Mercancías Peligrosas es uno de los campos regulatorios más exhaustivos y detallados, pues establece, con precisión marcada en milímetros, hasta las dimensiones de las distintas partes de la etiquetas que deben fijarse en los bultos transportados o de las placas que deben portar las unidades de transporte en el exterior.

²² Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. (BOE nº172 de 20/07/1999) - Anexo

²³ Real Decreto 1254/1999 - Anexo

Panorama general de la aplicación del derecho a la industria química

Las dos normas principales reguladoras de este tipo de transporte son, el propio ADR, y el Real Decreto 2115/1998 de 2 de octubre de Transporte de mercancías peligrosas por carretera que regula, en algunos aspectos de forma redundante con el propio texto del ADR, la aplicación de este acuerdo internacional en el territorio español.

En el capítulo 1.1.2., denominado *Ámbito de Aplicación*, apartado 1.1.2.1. se establece el campo regulado por el texto del ADR:

1.1.2 Campo de aplicación²⁴

1.1.2.1 De acuerdo con los objetivos del artículo 2 del ADR, el anejo A se indica:

- a) las mercancías peligrosas cuyo transporte internacional queda excluido;
- b) las mercancías peligrosas cuyo transporte internacional está autorizado y las condiciones impuestas a estas mercancías (incluidas las exenciones), especialmente en lo referente a:

- la clasificación de las mercancías, incluidos los criterios de clasificación y los métodos de pruebas relativos a ellos;
- la utilización de los embalajes (incluido el embalaje en común);
- la utilización de las cisternas (incluido su llenado);
- los procedimientos de expedición (incluido el marcado y etiquetado de los bultos, la señalización de los medios de transporte, así como la documentación y los datos prescritos);
- las disposiciones relativas a la construcción, la prueba y la aprobación de los envases, embalajes y de las cisternas;
- la utilización de los medios de transporte (incluida la carga, la carga en común y la descarga).

Se clasifican las mercancías en función de los riesgos asociadas a las mismas, adjudicándoles una denominación estándar y un número convencional de 4 cifras, que figurará en las placas color naranja exteriores que portará la unidad de transporte, llamado número ONU,

Tabla VII: Clases de Mercancías Peligrosa según ADR

Capítulo ADR	Clases	Placa-etiqueta	Ejemplo "placa naranja" ²⁵	Ejemplo denominación mercancías
2.2.1	Clase 1 Materias y objetos explosivos		- 0333	ARTIFICIOS DE PIROTECNIA
2.2.2	Clase 2 Gases		22 1977	NITROGENO LIQUIDO REFRIGERADO
2.2.3	Clase 3 Líquidos inflamables		33 1203	GASOLINA
2.2.41	Clase 4.1 Materias sólidas inflamables		44 2448	AZUFRE FUNDIDO
2.2.42	Clase 4.2 Materias que pueden experimentar inflamación espontánea		44 2441	TRICLORURO DE TITANIO PIROFORICO
2.2.43	Clase 4.3 Materias que, al contacto con el agua, desprenden gases inflamables		424 1396	ALUMINIO EN POLVO NO RECUBIERTO NO PIROFORICO
2.2.51	Clase 5.1 Materias comburentes		50 1942	NITRATO AMONICO (SÓLIDO)
2.2.52	Clase 5.2 Peróxidos orgánicos		- 3102	PERÓXIDO ORGÁNICO DE TIPO B, SÓLIDO
2.2.61	Clase 6.1 Materias Tóxica		60 2862	PENTÓXIDO DE VANADIO
2.2.62	Clase 6.2 Materias infecciosas		60 3291	RESIDUOS CLÍNICOS
2.2.7	Clase 7 Materias radiactivas			
2.2.8	Clase 8 Materias corrosivas		80 1830	ACIDO SULFURICO
2.2.9	Clase 9 Materias y objetos peligrosos diversos		90 3082	SUSTANCIAS LIQUIDAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.

²⁴ ADR 2005, apartado 1.1.2.1

²⁵ * En las "placas naranja" que portan los vehículos que transportan mercancías peligrosas han de figurar dos números: la cifra situada en la parte superior de 2 ó 3 dígitos indica el peligro asociado a esa materia. La repetición del número implica un riesgo mayor, así 30 significa "líquido inflamable" y 33 "líquido muy inflamable". Si aparecen dos números distintos, significa una combinación de riesgos: 886 "muy corrosivo y tóxico".

por ser la oficina para Europa de este organismo la encargada de la redacción del código.

Se establecen, así mismo, nueve clases de riesgos, con alguna subclase, en las que pueden clasificarse las mercancías y como tales documentarse y etiquetarse, tal como se recoge en la tabla VII.

7.- Algunos apuntes de Tutela de Producto

La Tutela de Producto, término derivado del utilizado en inglés Product Stewardship, ha sido acuñado dentro de la iniciativa voluntaria Compromiso de Progreso, traducción necesariamente adaptada de su denominación original Responsible Care. La Tutela de Producto abarca la planificación y las medidas necesarias para llevar a cabo una *"gestión responsable y ética de un producto químico respecto a aspectos de seguridad, protección de la salud y el medio ambiente durante todos su ciclo de vida"*.

Este ámbito de la gestión de la industria química es, en su mayor parte, iniciativas voluntarias adicionales que las empresas se marcan como objetivos de mejora que permitan avanzar en un uso cada vez más sostenible de los productos químicos desde la obtención de sus materias primas hasta su utilización por parte de los cliente. Sin embargo el ámbito de la Tutela de Producto no está exento de normas reguladoras de Derecho Público. Es evidente que, en primer lugar, la propia clasificación de sustancias y preparados y la obligación de indicar la misma en el etiquetado y las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) que deben acompañar a todo producto químico peligroso, son los más inmediatos y evidentes requisitos de Tutela de Producto. Dichas obligaciones están contenidas en la Directiva 67/548/CEE, implementada, como ya se ha dicho, a derecho interno por el RD 363/1995.

Es en esta norma donde se regula la incorporación de los pictogramas de fondo rojo/naranja en las etiquetas, las indicaciones que deben hacerse en la misma y el contenido de los 16 puntos de que debe constar la FDS.

Dentro del ámbito de la Tutela de Producto, la legislación tiene un instrumento adicional para prohibir o restringir aquellos tratamientos derivados del uso de productos químicos que podrían provocar (o que históricamente han provocado) desequilibrios en el Desarrollo Sostenible. Se trata de la Directiva del Consejo 76/769/CEE, de 27 de julio, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos, transpuesta a la legislación española por el Real Decreto 1406/1989, que en su artículo 2 letra d) dice, expresamente, que estarán exceptuadas de las limitaciones recogidas en el mismo las sustancias y preparados *"cuando se comercialicen o se utilicen para la investigación y desarrollo o para el análisis."*

Aunque es una norma muy extensa, a mero título de ejemplo, recoge expresamente la prohibición de uso de productos clasificados como peligrosos por el RD 363/1995, con cualquier tipo de clasificación, para usos en *"objetos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color, obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente"* y ceniceros o para su uso en *"en artículos de diversión y broma"* o *"en juegos para uno o más participantes o en cualquier objeto que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo."*

En esta misma norma, que nació para incluir las restricciones de uso de los policlorobifenilos (PCB) y de las distintas fibras de amianto, se han ido introduciendo multitud de productos químicos especificando en cada caso para qué usos no deben utilizarse: Benceno, sulfatos o carbonatos de plomo que *"No se admitirán como sustancias y componentes de preparados destinados a ser utilizados como pinturas excepto para la restauración y mantenimiento de obras de arte así como de edificios históricos y de los interiores de éstos"*.

Otra norma que no puede dejarse de mencionar, debido a las implicaciones que sobre el ejemplo que hemos utilizado como guía conductor del presente artículo.

La Convención de Viena para la Protección de la Capa de Ozono fue firmada, entre otros por la Unión Europea, y, fruto de los compromisos derivados de la misma, en 1988 se firmó el Protocolo de Montreal, que marcaba sustancias y plazos precisos para la eliminación de los productos que afectan a la capa de ozono (O₃) y, muy concretamente, los gases conocidos como CFC (cloro-fluorocarbonados) entre los cuales figura el Forane R22.²⁶

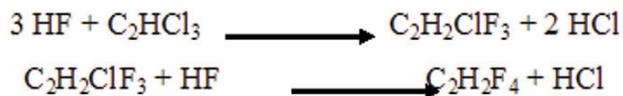
Los gases CFC cumplían con los todos requisitos necesarios para ser utilizados en los inhaladores, son inocuos para la salud humana, no inflamables, no tienen olor o sabor apreciable y son relativamente baratos de producir. Sin embargo tienen un grave "efecto secundario" sobre el medio ambiente ante el cual las autoridades han tenido que intervenir, aunque su utilización medicinal todavía está permitida, en muy pocos años dejará de estarlo, pues es uno de los gases destructores de la capa de ozono. Su molécula, especialmente resistente, se eleva hasta las capas altas de la atmósfera y dónde su componente de cloro, por efecto de la radiación solar, se combina con el ozono destruyendo la capa protectora que forma dicho gas alrededor de la tierra.

La industria química, ya mucho antes de su restricción legal, comenzó a investigar en la sustitución de los gases CFC por otros que tuvieran iguales o similares características, pero que no afectaran a la capa de ozono, especialmente en las aplicaciones de propelentes de envases a presión (spray), gases refrigerantes para frigoríficos o equipos de extinción de incendios. Así surgieron dos nuevas generaciones de gases

Panorama general de la aplicación del derecho a la industria química

fluorados los HCFC (hidroclorofluorocarbonados) y los HFC (hidrofluorocarbonados), estos últimos ya exentos de cloro y por lo tanto no incluidos entre los gases que afectan a la capa de ozono.

Para ello se diseñó un nuevo proceso:



En este caso, el ácido fluorhídrico se hace reaccionar con tricloroetileno (C_2HCl_3) y se obtiene ácido clorhídrico (HCl) y un gas de la familia de los hidroclorofluorocarbonados, HCFC, denominado R133a ($\text{C}_2\text{H}_2\text{ClF}_3$).

El R133a se hace reaccionar de nuevo, en presencia de un catalizador con otra molécula de ácido fluorhídrico, generando una vez más ácido clorhídrico y la síntesis denominada R134a ($\text{C}_2\text{H}_2\text{F}_4$), cuya molécula no tiene efectos negativos sobre la atmósfera, pero cuyo coste de producción es mucho más elevado.

9.- El Compromiso de Progreso de la Industria Química²⁷

El programa Compromiso de Progreso es una iniciativa voluntaria, pública y activa de las compañías químicas cuyo objetivo es lograr que las empresas adheridas, en el desarrollo de sus actividades, logren alcanzar mejoras continuas en relación con la Seguridad, la Protección de la Salud y del Medio Ambiente de acuerdo con los principios del Desarrollo Sostenible.

Compromiso de Progreso, denominado internacionalmente Responsible Care, es un programa de carácter global que se aplica en 52 países de todo el mundo, y que en España está gestionado y coordinado por la Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE). Más del 60% del sector químico español está ya adherido al programa Compromiso de Progreso, y desde su implantación en España, en 1993, las compañías que lo aplican han experimentado importantes avances en la gestión de la Seguridad, y en la Protección de la Salud y del Medio Ambiente.

La adhesión al Compromiso de Progreso, una decisión absolutamente libre y voluntaria de cada empresa, supone un esfuerzo adicional sobre lo que ya recoge la Ley, que en los países de la Unión Europea es la de mayor exigencia del mundo.

La iniciativa fue de la Industria Química canadiense en 1989 y ha merecido el reconocimiento internacional de Naciones Unidas por su contribución al desarrollo sostenible, en la cumbre de Johannesburgo del 2002.

Son sus objetivos:

- Promover y conseguir una mejora continua de las empresas en materia de Seguridad, Salud y Medio Ambiente.

²⁶ Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono, ratificados por Decisión 88/540/CEE (DOCE L297/8, 31-10-1988), y por las Decisiones 91/690/CEE (DOCO L377/28, 31-12-1991), 94/68/CE (DOCE L33/1, 7-2-1994,) y 2000/646/CE (DOCE L272/26, 25-10-2000) que aprobaron, respectivamente, la primera, segunda y tercera enmienda a dicho Protocolo.

²⁷ Más información España: <http://www.feique.org/>; Europa: <http://www.cefic.be/>; Mundial: <http://www.icca-chem.org/>

- Establecer metas cualitativas y cuantitativas de mejora para hacer visibles los progresos alcanzados.
- Demostrar a la sociedad el adecuado comportamiento individual y colectivo del sector.
- Mejorar la credibilidad de la industria e incrementar la confianza de la sociedad mediante la presentación pública de los resultados conseguidos.
- Proporcionar a las empresas una herramienta de gestión para que puedan mejorar continuamente la Seguridad y la Protección de la Salud y del Medio Ambiente en el desarrollo de sus actividades.

Son sus principales herramientas de trabajo.

- Los Principios-Guía, que, rubricados por el primer ejecutivo de cada compañía adherida, reflejan las líneas maestras del programa, y comprometen a la empresa a adoptar una conducta para la mejora constante de la Seguridad y la Protección de la Salud y del Medio Ambiente, implicando tanto a los directivos como al resto de los trabajadores.
- La adopción de un logotipo y una denominación que identifiquen claramente al programa. (Ver Figura 1)
- El desarrollo de seis diferentes Códigos de Prácticas de Gestión, cada uno de los cuales plantea unos objetivos determinados para lograr avances específicos en las áreas en las que se aplican (Protección del Medio Ambiente, Seguridad y Salud en el Trabajo, Seguridad en los Procesos y Respuesta ante Emergencias, Distribución, Tutela de Producto y Comunicación)
- Los Indicadores de Actuación, que plasman cuantitativamente los logros del conjunto de las empresas adheridas al programa, los cuales son publicados en el Informe de Realizaciones que bienalmente edita FEIQUE.
- La total transparencia en la comunicación de las actividades y logros de Compromiso de Progreso.
- Compromiso de Progreso se instituye como un foro donde las empresas pueden intercambiar sus experiencias y mejores prácticas en la gestión de la Seguridad y en la Protección de la Salud y del Medio Ambiente.
- Unos procedimientos para verificar la implantación de los elementos cuantificables del Compromiso de Progreso.

10.- Conclusiones

Este modesto artículo pecaría por ambición si hubiera intentado dar cuenta de toda la legislación que hoy en día afecta a las actividades de la Industria Química. Se



Figura 1. Logotipo del Compromiso de Progreso®

ha limitado a exponer dos tesis básicas con mejor o peor acierto:

- El estudio jurídico puede enfocarse desde una perspectiva científica, considerando, cómo ya se ha citado, que la ciencia es el conocimiento cierto de las cosas por sus principios y causas. Los responsables técnicos de las empresas industriales tendrían otra visión del Derecho, de la ciencia jurídica, si enfocaran su estudio desde esa perspectiva: cuáles son las causas y los principios de las normas, cuáles sus motivos y sus herramientas, y a partir de ese estudio generan un método de análisis como se han planteado tantas veces a la hora de diseñar una reacción o una síntesis química.

- Por último, que el Derecho ambiental y de seguridad industrial no es un freno al desarrollo de la industria. Antes al contrario, las normas bien diseñadas, redactadas y, sobre todo, bien aplicadas pueden ser un elemento esencial en la consecución de la verdadera creación de riqueza y empleo a largo plazo: **el desarrollo sostenible**.

DISPOSICIONES LEGALES ESTUDIADAS:

Disposiciones Comunitarias:

- (1) **Tratado Constitutivo de las Comunidades Europeas**, firmado en Roma el 25 de marzo de 1957
- (2) **Directiva 67/548/CEE** del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DOCE L196/1, 16-8-1967)
- (3) **Directiva 76/769/CEE** del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (DOCE L262/24 de 27/9/1976).
- (4) **Directiva 82/501/CEE** del consejo, de 24 de junio de 1982, relativa a los riesgos de accidentes graves en determinadas actividades industriales (DOCE. L230/1, de 5/8/ 1982)
- (5) **Decisión 94/3/CE**, de la Comisión, de 20 de diciembre de 1993, que aprueba el Catálogo Europeo de Residuos (CER) (DO 1994, L5-15)
- (6) **Directiva 96/61/CE** del Consejo de 24 de septiembre de 1996 relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación (DOCE L257/26 de 10/10/1996)
- (7) **Directiva 96/82/CE** del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (DOCE L10/13, de 14/01/1997)
- (8) **Directiva 1999/45/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etique-

tado de preparados peligrosos (DOCE L200/1, 30/07/1999)

- (9) **Decisión 2000/532/CE**, que sustituye la Decisión 1994/3/CE por la que se establece una lista de residuos de conformidad con la Directiva 1975/442/CEE, y sustituye también la Decisión 1994/904/CEE, que establece una lista de residuos peligrosos en virtud de la Directiva 1991/689/CEE (DOCE L226 de 6/9/2000)
- (10) **Directiva 2001/59/CE**, por la que se modifican los anexos I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas. (DOCE L225/1, 21-8-2001)
- (11) **Decisión 2001/118/CE**, que modifica la Decisión 2000/532/CE (nueva redacción de las categorías) (DOCE L47 de 16/2/2001).
- (12) **Decisión 2001/573/CE**, que modifica la Decisión 2000/532/CE (afecta a varias categorías de residuos de la lista) (DOCE L203 de 28/7/2001).
- (13) **Directiva 75/442/CEE** del Consejo, de 15 de julio de 1975, relativa a los residuos, en su versión modificada por la Directiva 91/156/CEE del Consejo, de 18 de marzo de 1991. (DO L 194, p. 39; EE 15/01, p. 129)
- (14) **Directiva 78/319/CEE**, de 20 de marzo de 1978, relativa a los residuos tóxicos y peligrosos (DO L 84, p. 43; EE 15/02, p. 98)
- (15) **Directiva 91/156/CEE** del Consejo, de 18 de marzo de 1991, por la que se modifica la Directiva 75/442/CEE relativa a los residuos (DO L 78, p. 32).
- (16) **Reglamento (CEE) nº 259/93** del Consejo, de 1 de febrero de 1993, relativo a la vigilancia y al control de los traslados de residuos en el interior, a la entrada y a la salida de la Comunidad Europea

Disposiciones Nacionales:

- (1) **Instrumento de Ratificación** de 7 de febrero de 1994 del **Convenio de Basilea** sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación adoptado por la Conferencia de Plenipotenciarios del 22 de marzo 1989 que entró en vigor el 5 de mayo de 1992.
- (2) **Ley 25/1964**, de 29 de abril, **de Energía Nuclear** (BOE nº 107 de 04/05/1964)
- (3) **Ley 38/1972**, de Protección del Ambiente Atmosférico (BOE Nº309 26/12/1972)
- (4) **Ley 29/1985**, de 2 de agosto, **de Aguas**, (BOE nº 189 de 08/08/1985)
- (5) **Ley 22/1988**, de 28 de julio, **de Costas** (BOE nº 181 de 29/07/1988)
- (6) **Ley 31/1995** de 8 de noviembre, **de Prevención de Riesgos Laborales** (BOE nº269 de 10-11-1995)
- (7) **Ley 3/1998**, de 27 de febrero, de la intervención integral de la Administración ambiental de Cataluña. (DOGC 2598, de 13/03/1998)
- (8) **Ley 10/1998**, de 21-04-1998, de Residuos. (BOE Nº 96, de 22/04/1998)

Panorama general de la aplicación del derecho a la industria química

- (9) **Ley 16/2002**, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación. (BOE 157 de 02/07/2002)
- (10) **Real Decreto de 24 de julio de 1889**, por el que se aprueba el texto del **Código Civil** (Gaceta de Madrid 25/07/1889)
- (11) **Decreto 833/1975**, de 6 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 38/1972, de 22 de diciembre, de protección del ambiente atmosférico (BOE nº96, de 22/04/1975)
- (12) **Real Decreto 849/1986** por el que se aprueba el Reglamento del Dominio Publico Hidráulico que Desarrolla los Títulos Preliminar, I, IV, V, VI y VII de la Ley 29/ 85, de aguas (BOE nº103, de 30/04/1986)
- (13) **Real Decreto 833/1988**, de 20 de julio por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos (BOE Nº 182, de 30/07/1988)
- (14) **Real Decreto 1406/1989** de 10-11-1989, que impone limitaciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (BOE 278 de 20-11-1989).
- (15) **Real Decreto 363/1995** de 10 de marzo, que aprueba el Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas. (BOE 05/06/1995)
- (16) **Real Decreto 952/1997**, de 20 de junio, por el que se modifica el reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, aprobado mediante Real Decreto 833/1988, de 20 de julio. (B.O.E. nº 160 de 5/7/1997)
- (17) **Real Decreto 1254/1999**, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.(BOE nº172 de 20/07/1999)
- (18) **Real Decreto 1481/2001**, de 27 de diciembre, por el que se regula la eliminación de residuos mediante depósito en vertedero. (BOE nº 25 de 29/01/2002)
- (19) **Real Decreto 374/2001**, de 6 de abril sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. (BOE nº104 de 01/05/2001)
- (20) **Real Decreto 255/2003** de 28 de febrero, que aprueba el **Reglamento sobre Clasificación, Envasado y Etiquetado de Preparados Peligrosos**. (BOE 04/03/2003).
- (21) **Real Decreto 653/2003**, de 30 de mayo, sobre incineración de residuos.(BOE nº142 de14/06/2003)
- (22) **Orden de 13 octubre 1989** del Ministerio Obras Públicas y Urbanismo por la que se determinan los métodos de caracterización de los residuos tóxicos y peligrosos. (BOE nº 270 de 10/11/1989)
- (23) **Orden MAM/304/2002**, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos. (BOE nº 43 de 19/02/2002)
- (24) **Ley 16/2002**, de 1 de julio, **de prevención y control integrados de la contaminación IPPC**. (BOE nº 157 de 02/07/02,)
- (25) Acuerdo Europeo sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR), celebrado en Ginebra el 30 de septiembre de 1957, y sus modificaciones. (BOE nº18 de 21/01/2005).

REVISTA ANALES DE LA RSEQ



La mejor forma de presentar sus productos a los profesionales del sector.

Si quiere aprovechar nuestro medio de comunicación, sólo tiene que ponerse en contacto con nuestro departamento comercial que gustosamente le facilitará las distintas posibilidades.

Departamento Publicidad
Tel.: 902 93 30 93
info@centauromultimedia.com