



LEARNING TOXICOLOGY  
THROUGH OPEN EDUCATIONAL

# ESTABLECER LA LEGISLACIÓN GENERAL Y ESPECÍFICA DE LA UNIÓN EUROPEA PARA CONTAMINANTES TÓXICOS

Cristina SALCĂ ROTARU, Camelia DRĂGHICI

Transilvania University of Braşov

[rotaruc@unitbv.ro](mailto:rotaruc@unitbv.ro), [c.draghici@unitbv.ro](mailto:c.draghici@unitbv.ro)



La protección del medio ambiente es compleja y de gran importancia para el hombre, tanto individual como colectivamente, y que involucra los intereses de las generaciones presentes y futuras, abarca todas las relaciones relativas a la protección, conservación, mejora y mejora del medio ambiente y su supervisión.

Estas relaciones e, implícitamente, la ley son interdisciplinarias, no son, y no pueden ser, aisladas, con una relación de interdependencia entre ellas, por lo que la delimitación legislativa estricta en cualquiera de las áreas presentadas a continuación es bastante difícil de establecer. Se puede notar que las relaciones sociales, las relaciones legales específicas de un campo (contaminantes gaseosos, metales pesados, COPs, pesticidas) no pueden ser regulados por una cierta categoría de normas legales. Incluso si hay un acto normativo básico que puede encontrar sus transposiciones en la presentación de la Unidad 2 (Armonización nacional de la legislación de la UE sobre contaminantes tóxicos), el campo también estará regulado por actos normativos relacionados, lo que conducirá al establecimiento de correlaciones legislativas, que será el tema de la Unidad 3 (Correlaciones legislativas).

Las regulaciones (ver descripción en la Unidad 2) se presentarán para cada área abordada, en el siguiente orden:

- Reglamentaciones generales y, si existen, en la medida en que existen, por separado sobre el factor ambiental contaminado (aire, agua, suelo) y por separado para las inmisiones y las emisiones,
- Regulaciones específicas para actividades y/o productos.

Dado que estos cursos están dirigidos a estudiantes y especialistas en campos distintos de la ley, y considerando que es útil una capacitación básica, no se accederá a todos los actos normativos involucrados en enlaces específicos. Para aquellos documentos que se consideran importantes para alcanzar los objetivos del curso y para aquellos que se han creado enlaces, se hará una referencia específica a la unidad de aprendizaje. Cada

estudiante, dependiendo del campo de actividad/interés, puede acceder a las regulaciones generales y específicas de la UE en el sitio web [www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu).

## 1. REGULACIONES DE CONTAMINACIÓN GASEOSA

El monitoreo de la calidad ambiental e, implícitamente, la legislación ambiental sobre contaminación atmosférica (atmósfera), considera tres aspectos esenciales: inmisiones, emisiones y actividades que pueden producir contaminantes gaseosos. Entre la multitud de regulaciones relacionadas con los contaminantes gaseosos, el curso se enfoca solo en aquellos relacionados con óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>), óxidos de azufre (SO<sub>x</sub>), compuestos orgánicos volátiles (VOCs), óxidos de carbono (CO, CO<sub>2</sub>) y material particulado (PM). Los contaminantes gaseosos presentados en el curso afectan principalmente al factor ambiental del aire, por lo que no se discutirá la contaminación de otros factores ambientales.

### 1.1. Regulaciones generales sobre inmisiones de contaminantes gaseosos

En cuanto a las inmisiones, a nivel de la Unión Europea, el acto normativo básico es la **Directiva 2008/50/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la calidad del aire ambiente y un aire más limpio para Europa**. Esta directiva incluye normas generales sobre la contaminación del aire ambiental y se aplica al aire troposférico, excluidos los lugares de trabajo definidos en la Directiva 89/654/CEE cuando se aplican disposiciones relativas a la salud y la seguridad en el trabajo y al público no .

Las definiciones formuladas en cada acto normativo son importantes, porque el significado de las nociones o expresiones puede diferir de un acto normativo a otro. Las definiciones con las que opera la Directiva 50/2008 están contenidas en el artículo 2.

Un ejemplo puede ser el de la expresión "óxidos de nitrógeno" que:

- en el sentido de la Directiva 50/2008, *la suma de la relación de volumen de mezcla (ppbv) de monóxido de nitrógeno (óxido nítrico) y dióxido de nitrógeno expresada en unidades de concentración másica de dióxido de nitrógeno ( $\mu\text{g} / \text{m}^3$ ), y*

- en el sentido de la Directiva 2013/2015 (relativa a la limitación de las emisiones de determinados contaminantes a la atmósfera), *significa óxido de nitrógeno y dióxido de nitrógeno, expresado como dióxido de nitrógeno (NO<sub>2</sub>)*.

La Directiva 50/2008 contiene una serie de 17 anexos relativos a la protección de la atmósfera, de gran importancia:

- Anexo II - *Determinación de los requisitos para la evaluación de las concentraciones de dióxido de azufre, dióxido de nitrógeno y óxidos de nitrógeno, material particulado (PM<sub>10</sub> y PM<sub>2,5</sub>), plomo, benceno y monóxido de carbono en el aire ambiente dentro de una zona o aglomeración.*
- Anexo X - *Mediciones de sustancias precursoras del ozono*, en las que se presenta una lista de compuestos orgánicos volátiles recomendados para la medición,
- Anexo XI - *Valores límite para la protección de la salud humana.*

El texto de esta directiva e, implícitamente, los límites impuestos en los anexos correspondientes se pueden encontrar en:

<http://moodle.toxoer.com/mod/page/view.php?id=1197> en inglés.

La contaminación atmosférica es un problema internacional que va más allá de las fronteras nacionales, por lo que también es necesario referirse a las reglamentaciones internacionales de las que forma parte la UE.

En esta área, encuentra el *Convenio de Aplicación sobre Contaminación Atmosférica Transfronteriza a Largo Plazo (CLRTAP)*, con la especificación de que el acto que trata con contaminantes gaseosos sujetos al curso es el *Protocolo a la Convención de 1979 sobre contaminación atmosférica transfronteriza de largo alcance para reducir acidificación, eutrofización y el nivel de ozono troposférico - Gotenborg*. La UE se adhirió a esta ley en junio de 2003 mediante la *Decisión 507 de 13 de junio de 2003*.

Otro protocolo importante de este Convenio es el *Protocolo sobre el control de las emisiones de óxidos de nitrógeno y su flujo transfronterizo*, realizado en 1988 en Sofía, al que la UE se unió mediante la *Decisión n° 361 de 17 de mayo de 1993*.

Las disposiciones del *Protocolo adicional sobre la reducción de las emisiones de azufre, celebrado en Oslo el 14 de junio de 1994*, son reconocidas por la UE mediante la *Decisión 686 del Consejo, de 23 de marzo de 1998, relativa a la celebración por parte de la Comunidad Europea del Protocolo de 1979 del Convenio sobre Contaminación atmosférica transfronteriza de largo alcance en la reducción adicional de las emisiones de azufre*. Sobre esta base, sus Estados miembros deberán reducir sus emisiones de SO<sub>2</sub>, en consonancia con los límites máximos de emisión establecidos en el anexo II del Protocolo y la legislación comunitaria pertinente.

La UE aún no se ha unido al Protocolo sobre la reducción del dióxido de azufre y su flujo transfronterizo (Helsinki, 1985).

Todos estos son reglamentos internacionales, por lo que se pueden encontrar en los sitios web especializados de su presentación. En la medida en que fueron firmados, ratificados por los Estados, su contenido se encuentra en la legislación nacional, en el idioma oficial del estado.

## 1.2. Regulaciones generales sobre emisiones de contaminantes gaseosos

Las obligaciones internacionales de la Unión con respecto a la contaminación atmosférica, cuyo objetivo es reducir la acidificación, la eutrofización, el ozono troposférico y las emisiones de material particulado, se modificaron en 2016 para reforzar los compromisos de reducción existentes para el dióxido de azufre, los óxidos de nitrógeno, el amoníaco y los compuestos orgánicos volátiles. Introducir nuevos compromisos para la reducción de partículas finas (PM 2,5), que deben respetarse a partir de 2020.

**Directiva (UE) 2016/2284 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2016, sobre la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos**, por la que se modifica la Directiva 2003/35/CE y se deroga la Directiva 2001/81/UE con las fechas de entrada en vigor de 2018 a 2030, impone nuevos límites de emisión:

- dióxido de azufre (SO<sub>2</sub>), óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>) y de compuestos orgánicos volátiles distintos del metano (NMVOC, COV<sub>nm</sub>) (anexo II, tabla A) y
- amoníaco (NH<sub>3</sub>) y partículas finas en suspensión (PM 2,5) (Anexo II, Tabla B).

Estos nuevos límites pueden encontrarse accediendo a la Directiva 2284/2016 en: <http://moodle.toxoer.com/mod/page/view.php?id=1197> en inglés.

### 1.3. Regulaciones específicas para emisiones de contaminantes gaseosos

Una forma más efectiva de proteger la atmósfera de la contaminación con contaminantes gaseosos es la regulación estricta de las actividades que tienen el efecto de producirlas. La legislación de la UE está desarrollada para este fin, existen actos regulatorios que imponen límites de emisión ya sea mediante requisitos de diseño obligatorios o mediante la eficiencia operativa. Como la actividad contaminante más importante es la combustión de combustibles, me referiré a su legislación específica.

#### 1.3.1. Emisiones de la combustión en instalaciones

##### A. Combustión de combustible en ciertas instalaciones y pequeños dispositivos de combustión

Este tipo de actividad se rige por las medidas de aplicación a que se refiere la **Directiva 2009/125/CE** que establece un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico para los productos relacionados con la energía. Esta Directiva se beneficia de los actos de ejecución en forma de Reglamento, que subraya la importancia de regular y evitar la aplicación parcial o insuficiente a nivel de los Estados miembros.

Dos ejemplos pueden resaltar la diversidad de regulaciones en esta área:

- El Reglamento (UE) nº 813/2013 de la Comisión, de 2 de agosto de 2013, por el que se aplica la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos de diseño ecológico para los calefactores y los calefactores combinados,
- Reglamento (UE) 2015/1188 de la Comisión, de 28 de abril de 2015, por el que se aplica la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos de diseño ecológico para los calefactores portátiles locales.

## B. Combustión de combustible en plantas de combustión medianas

**Directiva (UE) 2193** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, sobre limitación de emisiones de determinados contaminantes al aire procedentes de instalaciones de combustión medianas, definidas plantas de combustión medianas como instalaciones de combustión con un aporte térmico nominal igual o superior de 1 MW y menos de 50 MW, independientemente del tipo de combustible que utilicen. Esta Directiva establece normas para controlar las emisiones de SO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub> y PM en el aire de las plantas de combustión medianas, y de ese modo reducir las emisiones al aire y los riesgos potenciales para la salud humana y el medio ambiente de tales emisiones. La presente Directiva también establece normas para controlar las emisiones de monóxido de carbono (CO).

Son importantes en este ámbito las excepciones establecidas en el Artículo 1, párrafo 3 y las definiciones en el Artículo 3, que consideran que esta Directiva ha surgido como resultado del aumento en el número y los efectos de la contaminación en las plantas de combustión promedio y el aumento del uso de la biomasa como combustible. Los valores límite de emisión se establecen en el anexo II de la presente Directiva, pero se aplican por etapas:

- a partir del 20 de diciembre de 2018, las emisiones al aire de SO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub> y PM de una nueva instalación de combustión mediana no superarán los valores límite de emisión establecidos en la parte 2 del anexo II,



- a partir del 1 de enero de 2025, las emisiones al aire de SO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub> y PM de una instalación de combustión media existente con una potencia térmica nominal superior a 5 MW no superarán los valores límite de emisión establecidos en los cuadros 2 y 3 de la parte 1 del anexo II.

A partir del 1 de enero de 2030, las emisiones al aire de SO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub> y PM de una instalación de combustión mediana existente con una potencia térmica nominal inferior o igual a 5 MW no deberán exceder los valores límite de emisión, establecidos en los cuadros 1 y 3 de la Parte 1 del anexo II.

El texto de esa directiva y los límites impuestos en los anexos se pueden encontrar en:

<http://moodle.toxoer.com/mod/page/view.php?id=1197> en inglés.

### C. Combustión de combustible en grandes plantas de combustión

Este tipo de actividad está cubierta por la **Directiva 2010/75/UE sobre emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación, conocida como Directiva IPPC)** del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de enero de 2013.

Los datos para el acceso y la transposición de la directiva se pueden encontrar en la sección 2.1. Regulaciones generales para metales pesados en el aire.

#### 1.3.2. Uso y emisiones de compuestos orgánicos volátiles

El uso de solventes orgánicos en ciertas actividades e instalaciones genera emisiones de compuestos orgánicos volátiles al aire (COVs), que contribuyen a la formación local y transfronteriza de oxidantes fotoquímicos, que ocasionan daños a los recursos naturales y tienen efectos nocivos en la salud humana. Por lo tanto, es necesario tomar medidas preventivas contra el uso de disolventes orgánicos y establecer el requisito de cumplir con los valores límite de emisión para los compuestos orgánicos, así como las condiciones de funcionamiento adecuadas. Y en este caso, se aplica la **Directiva**



**75/2010.** El Capítulo V de la Directiva se refiere a las disposiciones especiales aplicables a las instalaciones y actividades que utilizan disolventes orgánicos.

De particular importancia son las definiciones en el Artículo 57, de las cuales me detengo en la que explica el significado de las emisiones fugitivas. Por lo tanto, "emisión fugitiva" significa cualquier emisión (que no ocurre como gases residuales) de compuestos orgánicos volátiles en el aire, el suelo y el agua, así como disolventes en la composición de los productos. La importancia de esta definición resulta de la interpretación del Anexo VII (*Disposiciones técnicas sobre instalaciones y actividades que utilizan disolventes orgánicos*) donde en la Parte 2 se establecen Umbrales y valores límite de emisión tanto para los gases residuales como para las fugas de emisiones por tipos de actividades industriales.

Las fechas de acceso y transposición de la directiva se encuentran en la sección 2.1. Regulaciones generales sobre metales pesados en el aire.

## **2. REGULACIONES DE METALES PESADOS**

Los metales pesados son contaminantes directos emitidos en el aire, el agua y los suelos, a diferencia de otros contaminantes tratados en este curso, que contaminan directamente un factor ambiental directamente y los otros indirectamente. Por lo tanto, los contaminantes gaseosos y los contaminantes orgánicos persistentes (COPs) contaminan directamente el aire e indirectamente el suelo y el agua, y los plaguicidas contaminan directamente el suelo e indirectamente el agua y los alimentos. Por estas razones, los metales pesados como contaminantes se benefician de regulaciones específicas para cada factor ambiental afectado, como se presentará a continuación.

### **2.1. Regulaciones generales sobre metales pesados en el aire**

#### **2.1.1. Reglamento sobre Inmisiones de Metales Pesados**

El reglamento, que establece el nivel de contaminantes en las inmisiones en el factor ambiental del aire para metales pesados a nivel de la UE, está en vigor la **Directiva 2004/107/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2004 sobre arsénico, cadmio y mercurio, níquel e hidrocarburos aromáticos policíclicos en el aire ambiente**. La Directiva 2004/107 contiene:

- Anexo I - Valores objetivo para el arsénico, el cadmio, el níquel y el benzo(a)pireno como media calculada en un año civil para el contenido total de la fracción PM10,
- Anexo II - Determinación de las condiciones necesarias para la evaluación de las concentraciones de arsénico, cadmio, níquel y benzo(a)pireno en el aire ambiente de una zona o aglomeración,
- Anexo III - ubicación y número mínimo de puntos de muestreo para la medición de las concentraciones en el aire ambiente y la tasa de deposición,
- Anexo IV: objetivos y requisitos de calidad de datos para los modelos de calidad del aire,
- Anexo V: métodos de referencia para evaluar las concentraciones en el aire ambiente y la velocidad de deposición.

"El valor objetivo" significa *una concentración en el aire ambiente establecida para evitar, prevenir y reducir los efectos nocivos sobre la salud humana y el medio ambiente* en general, que se lograrán en un momento dado. A este respecto, los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que, a partir del 31 de diciembre de 2012, las concentraciones en el aire ambiente de arsénico, cadmio, níquel y benzo(a)pireno utilizadas como marcador de riesgo carcinogénico no superen los valores objetivo establecidos en el anexo I. Por lo tanto, estos valores objetivo son en realidad los límites máximos admisibles de las inmisiones.

Como el efecto de estos contaminantes es particularmente peligroso, considero necesario presentar los valores objetivo en el Anexo I.

Valores objetivo <sup>1</sup> para arsénico, cadmio, níquel y benzo(a)pireno (ng/m <sup>3</sup> )	
Arsénico	6

Cadmio	5
Níquel	20
Benzo(a)pireno	1
<sup>1</sup> Promedio calculado durante un año de calendario en el contenido total de fracciones PM <sub>10</sub>	

La Directiva se puede leer en:

<http://moodle.toxoer.com/mod/page/view.php?id=1197> en inglés.

Otro acto reglamentario es **la Directiva 2008/50/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2008, sobre calidad del aire ambiente y aire más limpio para Europa**, que establece los siguientes límites para las inmisiones de nivel de plomo en el factor del aire ambiente:

- período de promediado - año de calendario
- el valor límite -0,5 µg/m<sup>3</sup>
- margen de tolerancia -100%
- fecha en que debe respetarse el valor límite -2010 (teniendo en cuenta el año 2008 para la entrada en vigor de la Directiva)

Como promedio anual, se aceptan los siguientes umbrales de concentración:

- Umbral de evaluación superior: 70% del valor límite (0,35 µg/m<sup>3</sup>),
- Umbral inferior de evaluación: 50% del valor límite (0,25 µg/m<sup>3</sup>).

Los elementos de acceso a esta Directiva y su transposición se pueden encontrar en el capítulo sobre contaminantes gaseosos, dado que la directiva se refiere únicamente a este metal pesado y el resto de las reglamentaciones se refieren a contaminantes

### 2.1.2 Reglamento sobre emisiones de metales pesados

Desde el punto de vista legislativo, era necesario establecer un marco general para el control de las principales actividades industriales. Se le da prioridad al principio de prevención a través de intervenciones en la fuente.

Con el fin de prevenir, reducir y eliminar la contaminación derivada de las actividades industriales, la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación), entre otros, los valores límite para emisiones de metales pesados a la atmósfera como resultado de ciertas actividades.

La Directiva incluye valores límite de emisión de aire para plantas de incineración de residuos y valores límite de emisión de aire para la co-incineración de residuos. Para el resto de las actividades industriales con alto potencial de contaminación, la prevención y el control se regulan a través de las mejores técnicas disponibles (MTD). Los requisitos se pueden presentar en forma:

#### A. Valores límite de emisión de aire para plantas de incineración de residuos

Se presentan para los siguientes metales pesados como valores límite de emisión promedio ( $\text{mg}/\text{Nm}^3$ ) a partir de un período de muestreo de al menos 30 minutos y un máximo de 8 horas. Estos valores promedio cubren también las formas gaseosa y de vapor de las emisiones relevantes de metales pesados, así como sus compuestos.

Metal pesado y compuestos	Límites ( $\text{mg}/\text{Nm}^3$ )
Cadmio y sus compuestos, expresados como cadmio (Cd)	0,05 (total)
Talio y sus compuestos, expresados como talio (Tl)	
Mercurio y sus compuestos, expresados como mercurio (Hg)	0,05
Antimonio y sus compuestos, expresados como antimonio (Sb)	0,5 (total)
Arsénico y sus compuestos, expresados como arsénico (As)	
Plomo y sus compuestos, expresados como plomo (Pb)	
Cromo y sus compuestos, expresados como cromo (Cr)	

Cobalto y sus compuestos, expresados como cobalto (Co)	
Cobre y sus compuestos, expresados como cobre (Cu)	
Manganeso y sus compuestos, expresados como manganeso (Mn)	
Níquel y sus compuestos, expresados como níquel (Ni)	
Vanadio y sus compuestos, expresados como vanadio (V)	

**B. Valores límite de emisión atmosférica para las plantas de coincineración de residuos** en mg/Nm<sup>3</sup>, teniendo en cuenta los siguientes metales pesados y sus concentraciones:

Metal pesado	Límites(mg/Nm <sup>3</sup> )
Cd + Tl	0,05
Hg	0,05
Sb + As +Pb+ Cr + Co + Cu + Mn + Ni + V	0,5

### A. Regulaciones Mejores Técnicas Disponibles (BAT)

Con base en la Directiva 75/2010, se han desarrollado una serie de BAT que establecen límites para la emisión de contaminantes para las actividades que regulan, en factores ambientales aire, agua y suelo, con una visión integrada tanto desde el punto de vista de los contaminantes como de los métodos de determinación, análisis y monitoreo. Hasta ahora, los siguientes BAT son obligatorios:

1. Aplicación de la **Decisión 134/2012** de la Comisión, de 28 de febrero de 2012, por la que se establecen las mejores técnicas disponibles (MTD) con arreglo a la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre emisiones industriales para la fabricación de vidrio
2. Aplicación de la **Decisión 84/2013** de la Comisión, de 11 de febrero de 2013, por la que se establecen las mejores técnicas disponibles (MTD) con arreglo a la Directiva

2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre emisiones industriales para el curtido de cueros y pieles

3. Aplicación de la **Decisión 163/2013** de la Comisión de 26 de marzo de 2013 por la que se establecen las mejores técnicas disponibles (MTD) con arreglo a la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre emisiones industriales para la producción de cemento, cal y óxido de magnesio

4. Aplicación de la **Decisión 732/2013** de la Comisión, de 9 de diciembre de 2013, por la que se establecen las mejores técnicas disponibles (BAT), en virtud de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre emisiones industriales, para la producción de cloro-álcali

5. Aplicación de la **Decisión 687/2014** de la Comisión, de 26 de septiembre de 2014, por la que se establecen las mejores técnicas disponibles (MTD), de conformidad con la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, para la producción de pasta, papel y cartón

6. Aplicación de la **Decisión 738/2014** de la Comisión, de 9 de octubre de 2014, por la que se establecen las mejores técnicas disponibles (BAT), en virtud de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre emisiones industriales, para el refinado de petróleo y gas

7. Aplicación de la **Decisión 2015/2119** de la Comisión, de 20 de noviembre de 2015, por la que se establecen las mejores técnicas disponibles (BAT), en virtud de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, para la producción de paneles de madera

8. Aplicación de la **Decisión 2016/902** de la Comisión, de 30 de mayo de 2016, por la que se establecen las mejores técnicas disponibles (BAT), en virtud de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, para sistemas comunes de tratamiento de aguas residuales y gases residuales sector químico

9. Aplicación de la **Decisión 2016/1032** de la Comisión, de 13 de junio de 2016, por la que se establecen las mejores técnicas disponibles (BAT), en virtud de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, para las industrias de metales no ferrosos

Se puede acceder a la Directiva 2010/75/UE sobre emisiones industriales en:

<http://moodle.toxoyer.com/mod/page/view.php?id=1197> en inglés.

Las decisiones de implementación de la directiva y la fijación de BAT no se presentan en la Unidad 1, solo se mencionan como título informativo y cada alumno individual, dependiendo del campo de actividad/interés, accederá a ellas individualmente en el sitio [www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu).

## 1.1. Regulaciones generales sobre metales pesados en aguas

### 1.1.1. Reglamento sobre Inmisiones de Metales Pesados

Las regulaciones sobre las inmisiones de metales pesados en el agua, y por lo tanto la prevención y el control de la contaminación del agua, se dividen en las siguientes categorías de aguas: aguas superficiales, aguas subterráneas y aguas marinas y costeras. Para la utilidad del curso, solo he seleccionado ejemplos para aguas superficiales y subterráneas. En lo que respecta a las emisiones de contaminantes de metales pesados en el factor agua, las disposiciones de la Directiva 105/2008 y de la Directiva 118/2006 se aplican además de las disposiciones de la Directiva 60/2000.

**La Directiva 60** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, **por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas**, constituye el marco reglamentario general para la protección de las aguas superficiales y subterráneas, que establece el régimen general y los principios aplicables. La Directiva tiene 11 anexos, de los cuales los Anexos VIII, IX y X son importantes para este tipo de contaminantes. Dentro de la directiva, los metales pesados forman parte de la *Lista indicativa de principales contaminantes del agua*, que se encuentra en el ANEXO VIII y están específicamente identificados en Anexo X de la *Lista de Sustancias Prioritarias en el Área de Política del Agua*. Las referencias a las Directivas del Anexo IX - Valores Límite de Emisión y Normas de Calidad Ambiental deben hacerse a la **Directiva 105/2008** sobre Normas de Calidad Ambiental en el Sector del Agua, porque mediante su emisión las disposiciones del anexo IX fueron derogadas.



La **Directiva 105/2008** establece en el Anexo I *Normas de Calidad Ambiental para sustancias prioritarias y varios otros contaminantes* en la Parte A: *Normas de Calidad Ambiental (EQS)*, que regulan una serie de 44 sustancias prioritarias:

- MAC - concentración máxima admisible,
- AA - el promedio anual y
- la unidad de medida así diferenciada: [ $\mu\text{g/l}$ ] cuando se elabora el informe EQS/AA y MAC-EQS y [ $\mu\text{g/kg}$ ] de peso húmedo para el informe EQS/biota.

Para la utilidad del curso, hemos seleccionado solo artículos que se refieren a metales pesados.

Nombre de la sustancia	Número CAS <sup>1</sup>	AA-EQS <sup>2</sup> Aguas superficiales continentales <sup>3</sup>	AA-EQS <sup>2</sup> Otras aguas superficiales	MAC-EQS <sup>4</sup> Aguas superficiales continentales <sup>3</sup>	MAC-EQS <sup>4</sup> Otras aguas superficiales	EQSBiota <sup>5</sup>
Cadmio y sus compuestos (según las clases de dureza del agua) <sup>6</sup>	7440-43-9	$\leq 0,08$ (clase 1) 0,08 (clase 2) 0,09 (clase 3) 0,15 (clase 4) 0,25 (clase 5)	0,2	$\leq 0,45$ (clase 1) 0,45 (clase 2) 0,6 (clase 3) 0,9 (clase 4) 1,5 (clase 5)	$\leq 0,45$ (clase 1) 0,45 (clase 2) 0,6 (clase 3) 0,9 (clase 4) 1,5 (clase 5)	
Plomo y sus compuestos	7439-92-1	1,2	1,3	14	14	
Mercurio y sus compuestos	7439-97-6			0,07	0,07	20
Níquel y sus compuestos	7440-02-0	4	8,6	34	34	

<sup>1</sup> CAS: Chemical Abstracts Service

<sup>2</sup> Este parámetro es el EQS expresado como un valor promedio anual (AA-EQS). A menos que se especifique lo contrario, se aplica a la concentración total de todos los isómeros.

<sup>3</sup>Las aguas superficiales continentales abarcan ríos y lagos y cuerpos de agua artificiales o muy modificados relacionados.

<sup>4</sup>Este parámetro es el EQS expresado como una concentración máxima permisible (MAC-EQS). Cuando los MAC-EQS se marcan como "no aplicable", los valores AA-EQS se consideran protectores contra los picos de contaminación a corto plazo en las descargas continuas, ya que son significativamente menores que los valores derivados de la toxicidad aguda.

<sup>5</sup>A menos que se indique lo contrario, las EQS de biota se relacionan con los peces. En su lugar, se puede monitorear un taxon alternativo de biota, u otra matriz, siempre que el EQS aplicado proporcione un nivel equivalente de protección.

<sup>6</sup>Para el cadmio y sus compuestos (n.º 6), los valores EQS varían según la dureza del agua, tal como se especifica en cinco categorías (clase 1: <40 mg CaCO<sub>3</sub>/l, clase 2: 40 hasta <50 mg CaCO<sub>3</sub>/l, clase 3: 50 a <100 mg CaCO<sub>3</sub>/l, Clase 4: 100 a <200 mg CaCO<sub>3</sub>/l y Clase 5: ≥ 200 mg CaCO<sub>3</sub>/l)

Se puede acceder al texto de la Directiva 60 de 2008 y al contenido de los anexos VIII, IX y X y de la Directiva 105/2008 sobre normas de calidad ambiental en el sector del agua en:

<http://moodle.toxoer.com/mod/page/view.php?id=1197> en inglés.

La **Directiva 2006/118/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, **sobre la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro muestra que las aguas subterráneas:**

- es un recurso natural valioso y, como tal, debe estar protegido contra el deterioro y la contaminación química. Esto es particularmente importante para los ecosistemas dependientes del agua subterránea y para el uso del agua subterránea en el suministro de agua para el consumo humano
- es el cuerpo de agua dulce más sensible y más grande de la Unión Europea y, en particular, también una fuente principal de suministro público de agua potable en muchas regiones

Con el fin de garantizar una protección constante de las aguas subterráneas, los Estados miembros que comparten los cuerpos de agua subterránea deben coordinar sus actividades con respecto a la vigilancia, el establecimiento de valores umbral y la identificación de sustancias peligrosas relevantes.

La Directiva proporciona una lista mínima de contaminantes y sus indicadores para los cuales los Estados miembros deben considerar el establecimiento de valores umbral. Estos contaminantes se identifican como sustancias o iones o indicadores que pueden aparecer de forma natural y/o como resultado de actividades humanas. Entre los metales pesados, la lista incluye: arsénico, cadmio, plomo y mercurio.

La Directiva establece que los valores umbral para un buen estado químico del agua subterránea se basan en la protección del agua subterránea de conformidad con los puntos 1, 2 y 3 del anexo II, parte A, que se refieren en particular a su impacto en las aguas superficiales asociadas y en los ecosistemas terrestres y humedales que dependen directamente de ellos y de su interacción con ellos, y tendrán en cuenta, entre otros, los *conocimientos de toxicología humana y ecotoxicología*.

Valores umbrales que establecerán los Estados miembros de conformidad con el procedimiento establecido en la parte A del anexo II para contaminantes, grupos de contaminantes e indicadores de contaminación que se hayan identificado en el territorio de un Estado miembro como factores que contribuyen a la caracterización de los organismos; o grupos de cuerpos de agua subterránea como en riesgo, deben tomarse teniendo en cuenta, al menos, la lista que figura en el Anexo II, Parte B. En esta lista se encuentran los contaminantes de metales pesados, extraídos anteriormente.

### 1.1.2. Reglamento sobre emisiones de metales pesados

Estos se encuentran en el marco de la **Directiva 75/2010** y específicamente en los actos de ejecución en forma de BAT, tal como se enumeran en el punto 2.1.2. Regulaciones sobre emisiones de metales pesados.

## 1.2. Regulaciones generales para metales pesados en el suelo

La protección del suelo, en general, no se beneficia de una regulación específica, como la protección del agua o del aire. El método para lograr la protección del suelo es el de las regulaciones relacionadas, es decir, actividades o productos que tienen el efecto de la contaminación del suelo.

La presencia de metales pesados en el suelo, como contaminación, es el efecto de actividades o el uso de productos que tienen el efecto de liberar, la emisión de tales contaminantes directa o indirectamente. Por lo tanto, se han desarrollado una serie de actos normativos que regulan estas situaciones. A este respecto, existen normas sobre productos fitosanitarios y sobre actividades relacionadas con la protección de plantas. Estas incluyen:

- *Reglamento de Ejecución (UE) N° Reglamento (CE) n° 540/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo 1107/2009 sobre la comercialización de productos fitosanitarios*, que fue modificado y corregido por el **Reglamento de Ejecución (UE) de la Comisión 2015/232**, de 13 de febrero de 2015, sobre las condiciones de autorización del compuesto de sustancia activa de cobre, que regula tanto las concentraciones de cobre en las sustancias activas como el tiempo de comercialización máximo legal para estos productos.
- **Reglamento (CE) n° 1107/2009** del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios que figura en el capítulo sobre plaguicidas.

Las regulaciones del Reglamento de Compuestos de Cobre 232/2015 se encuentran al acceder a:

<http://moodle.toxoer.com/mod/page/view.php?id=1197> en inglés.

El lodo de aguas residuales se obtiene como un elemento secundario del tratamiento de aguas residuales. Estos, si se usan en la agricultura, no están cubiertos por las regulaciones de residuos. Por lo tanto, es importante establecer límites para las sustancias peligrosas presentes en su composición. La **Directiva 278/12 de junio de 1986 relativa a la protección del medio ambiente y, en particular, del suelo, cuando**

los lodos de depuración se utilizan en la agricultura, en los anexos I A, I B e IC, establece lo siguiente:

- valores para las concentraciones de metales pesados en el suelo al que se aplica lodo;
- concentraciones de metales pesados en los lodos;
- las cantidades máximas anuales de dichos metales pesados que pueden introducirse en los suelos destinados a la agricultura figuran en los anexos I A, I B e IC

La Directiva exige a los Estados miembros:

- prohibir el uso de lodos cuando la concentración de uno o más metales pesados en el suelo supere los valores límite que establecen de conformidad con el anexo IA y tomará las medidas necesarias para garantizar que no se superen dichos valores límite como resultado de el uso de lodo;

- regular el uso de los lodos de forma que la acumulación de metales pesados en el suelo no conduzca a que se rebasen los valores límite mencionados en el apartado 1. Para lograr esto, aplicarán uno u otro de los procedimientos provistos en (a) y (b) a continuación:

a) establecer las cantidades máximas de lodo expresadas en toneladas de materia seca que pueden aplicarse al suelo por unidad de superficie por año, respetando los valores límite de concentración de metales pesados en los lodos que depositan de conformidad con el anexo I B; o

(b) garantizar el cumplimiento de los valores límite para las cantidades de metales introducidas en el suelo por unidad de área y unidad de tiempo, tal como se establece en el anexo I C.

### Anexo I A

Valores límite para las concentraciones de metales pesados en el suelo (mg/kg de materia seca en una muestra representativa, según se define en el Anexo II C, del suelo con un pH de 6 a 7)

Parámetros	Valores límite <sup>1</sup> (mg/kg de materia seca)
Cadmio	1-3
Cobre <sup>2</sup>	50-140

Níquel <sup>2</sup>	30-75
Plomo	50-300
Zinc <sup>2</sup>	150-300
Mercurio	1-1,5
Cromo <sup>3</sup>	—

Los Estados miembros podrán permitir que se rebasen los valores límite que fijen en el caso de la utilización de lodos en terrenos que en el momento de la notificación de la presente Directiva se destinan a la eliminación de lodos, pero en los que los cultivos alimentarios comerciales se cultivan exclusivamente para animales consumo. Los Estados miembros deben informar a la Comisión sobre el número y el tipo de los sitios afectados. También deben tratar de garantizar que no exista ningún peligro para la salud humana o el medio ambiente.

<sup>2</sup> Los Estados miembros podrán permitir que se rebasen los valores límite que fijen con respecto a estos parámetros en suelos con un pH sistemáticamente superior a 7. Las concentraciones máximas autorizadas de estos metales pesados no deberán exceder en ningún caso dichos valores en más del 50%. Los Estados miembros también deben tratar de garantizar que no exista ningún peligro para la salud humana o el medio ambiente, y en particular para las aguas subterráneas.

<sup>3</sup> No es posible en esta etapa fijar valores límite para el cromo. El Consejo fijará estos valores límite más adelante sobre la base de las propuestas que presentará la Comisión, en el plazo de un año a partir de la notificación de la presente Directiva.

### Anexo IB

Valores límite para las concentraciones de metales pesados en los lodos para su uso en la agricultura (mg/kg de materia seca)

Parámetros	Valores límite <sup>1</sup> (mg/kg de materia seca)
Cadmio	20-40
Cobre	1000-1750
Níquel	300-400
Plomo	750-1200
Zinc	2500-4000
Mercurio	16-25
Cromo <sup>1</sup>	—

<sup>1</sup> No es posible en esta etapa fijar valores límite para el cromo. El Consejo fijará estos valores límite más adelante sobre la base de las propuestas que presentará la Comisión en el plazo de un año a partir de la notificación de la presente Directiva.

## Anexo IC

Valores límite para las cantidades de metales pesados que pueden agregarse anualmente a tierras agrícolas, con base en un promedio de 10 años (kg/ha/año)

Parámetros	Valores límite <sup>1</sup> (kg/ha/año)
Cadmio	0,15
Cobre	12
Níquel	3
Plomo	15
Zinc	30
Mercurio	0,1
Cromo <sup>2</sup>	—

<sup>1</sup> Los Estados miembros podrán permitir que se rebasen estos valores límite en el caso de la utilización de lodos en terrenos que en el momento de la notificación de la presente Directiva se destinan a la eliminación de lodos, pero en los que los cultivos alimentarios comerciales se destinan exclusivamente al consumo animal. Los Estados miembros deben informar a la Comisión sobre el número y el tipo de los sitios afectados. También deben garantizar que no exista ningún peligro para la salud humana o el medio ambiente.

<sup>2</sup> No es posible en esta etapa fijar valores límite para el cromo. El Consejo fijará estos valores límite más adelante sobre la base de las propuestas que presentará la Comisión en el plazo de un año a partir de la notificación de la presente Directiva.

Se puede acceder al texto de la directiva en:

<http://moodle.toxoer.com/mod/page/view.php?id=1197> en inglés.

Aunque parece un reglamento fuera del campo, la Directiva **2011/65/UE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre **la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos** tiene un efecto importante en la prevención y reducción de emisiones de metales pesados en el suelo. Este efecto de prevención y reducción ocurre claramente si consideramos que este equipo se convertirá en desperdicio, que a menudo no se beneficia de una recolección y capitalización adecuadas.



En primer lugar, la Directiva exige a los Estados miembros que garanticen que los equipos y aparatos electrónicos (EEE) comercializados, incluidos los cables y las piezas de repuesto para su reparación, reutilización, actualización de sus funcionalidades o mejora de su capacidad, no contengan las sustancias enumeradas en el Anexo II. Además, según los requisitos del anexo II, la Directiva impone que no se permita un valor superior al de una concentración máxima admisible calculada sobre el peso de los materiales homogéneos, seguida de actos delegados, para tomar algunas medidas detalladas a fin de garantizar el cumplimiento de estos valores máximos valores de concentración, teniendo en cuenta, entre otros, los revestimientos superficiales.

## Anexo II

Sustancias restringidas y valores máximos de concentración tolerados por peso en materiales homogéneos.

Sustancias restringidas	Concentración (%)
Plomo	0,1
Mercurio	0,1
Cadmio	0,01
Cromo hexavalente	0,1
PoliBromo Bifenilos (PBB)	0,1
PoliBromo Difeníl Éteres (PBDE)	0,1

Las derogaciones y las etapas de aplicación de la presente Directiva se establecen en el Anexo III o se rigen por actos normativos especiales (alrededor de 39 actos) tales como:

- *Directiva delegada de la Comisión (UE) 2017/1009* de 13 de marzo de 2017 que modifica, para la adaptación al progreso técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a una exención para cadmio y plomo en vidrios filtrantes y anteojos utilizados para los estándares de reflectancia;
- *Directiva delegada de la Comisión (UE) 2017/1011* de 15 de marzo de 2017 que modifica, para la adaptación al progreso técnico, el anexo III de la Directiva

2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a una exención para el plomo en blanco gafas utilizadas para aplicaciones ópticas;

- *Directiva delegada de la Comisión (UE) 2016/1029*, de 19 de abril de 2016, que modifica, para la adaptación al progreso técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a una exención para los ánodos de cadmio en Celdas Hersch para ciertos sensores de oxígeno utilizados en instrumentos de control e inspección industrial;

- *Directiva delegada de la Comisión (UE) 2016/585*, de 12 de febrero de 2016, que modifica, para la adaptación al progreso técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a una exención para el plomo y el cadmio, cromo hexavalente y difenil éteres polibromados (PBDE) en piezas de repuesto recuperadas y utilizadas para la reparación o restauración de dispositivos médicos o microscopios electrónicos;

La Directiva 2011/65/UE sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos puede estudiarse en

<http://moodle.toxoer.com/mod/page/view.php?id=1197> en inglés.

Las directivas delegadas se presentan solo con fines informativos a fin de establecer una imagen clara de las reglamentaciones en el campo.

## 2. REGLAMENTO DE PESTICIDAS

Como el uso de plaguicidas es una amenaza para la salud humana y el medio ambiente, en su Comunicación de 12 de julio de 2006 titulada «Una estrategia temática sobre el uso sostenible de pesticidas», la Comisión adoptó una estrategia destinada a reducir los riesgos para los seres humanos, la salud y el medio ambiente como resultado del uso de pesticidas. Además, el Parlamento Europeo y el Consejo han adoptado la **Directiva 2009/128/CE, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece un marco para la acción comunitaria para lograr el uso sostenible de pesticidas** (la «Directiva marco»)

Antes de presentar una legislación que regule los pesticidas, es necesario aclarar la noción de pesticidas. El acto normativo que define la noción de pesticidas es la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece un marco comunitario para el uso sostenible de plaguicidas, que en su artículo 3 indica que los «plaguicidas» significa ambos:

a) un producto fitosanitario tal como se define en el Reglamento (CE) n° 1107/2009;

b) un biocida tal como se define en la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas.

El texto de la directiva se puede acceder directamente a través del enlace indicado:

<http://moodle.toxoeer.com/mod/page/view.php?id=1197> en inglés.

Para comprender las definiciones, debe estudiarse los actos normativos indicados. Sin embargo, cabe señalar que la Directiva 128/2009, como regulación de dominio, se *aplica únicamente a los productos fitosanitarios* tal como se definen en el **Reglamento (CE) n° 1107/2009** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, sobre **la colocación de productos fitosanitarios en el mercado**. En este sentido, los pesticidas a través de los pesticidas son productos entendidos, en la forma en que se suministran al usuario, compuestos o que contienen sustancias activas, protectores o sinérgicos, y destinados a uno de los siguientes usos:

a) proteger los vegetales o productos vegetales contra todos los organismos nocivos o prevenir la acción de dichos organismos, a menos que se considere que el objetivo principal de estos productos es por razones de higiene y no de protección de plantas o productos vegetales,

b) influir en los procesos de la vida de las plantas, como las sustancias que influyen en su crecimiento, que no sea como un nutriente;

c) preservar los productos vegetales, en la medida en que tales sustancias o productos no estén sujetos a disposiciones comunitarias especiales sobre conservantes;

- d) destruir plantas o partes de plantas no deseadas, excepto algas a menos que los productos se apliquen en el suelo o en el agua para proteger las plantas;
- e) controlar o prevenir el crecimiento no deseado de las plantas, excepto las algas, a menos que los productos se apliquen en el suelo o en el agua para proteger las plantas.

Regulación nº 1107/2009 también se aplica a:

- a) Las sustancias o preparados que se añaden a un producto fitosanitario para eliminar o reducir los efectos fitotóxicos del producto fitosanitario en determinadas plantas, denominados «protectores»;
- b) Las sustancias o preparados que, si bien muestran una actividad nula o solo débil tal como se contempla en el apartado 1, pueden potenciar la actividad de la sustancia o sustancias activas en un producto fitosanitario, denominadas «sinergistas»;
- (c) Sustancias o preparados que se utilizan o están destinados a ser utilizados en un producto fitosanitario o adyuvante, pero no son sustancias activas ni protectores ni sinergistas, denominados «coformulantes»
- d) Sustancias o preparados que consisten en coformulantes o preparados que contienen uno o más coformulantes, en la forma en que se suministran al usuario y se comercializan para que el usuario los mezcle con un producto fitosanitario y que mejoran su efectividad u otras propiedades pesticidas, conocidas como "adyuvantes".

Los pesticidas reales como biocidas ya no pueden definirse por la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas, porque fue derogada por el **Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de biocidas.**

Por lo tanto, según el Reglamento 528/2012 (en vigor), el significado legal de los plaguicidas en forma de biocidas significa:

- cualquier sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que consiste en, que contiene o genera una o más sustancias activas, con la intención de destruir, disuadir, inutilizar, prevenir la acción de, o ejercer de otro modo, una controlar el efecto

sobre cualquier organismo nocivo por cualquier medio que no sea la mera acción física o mecánica;

- cualquier sustancia o mezcla, generada a partir de sustancias o mezclas que no se incluyen en el primer guion, para ser utilizadas con la intención de destruir, disuadir, inutilizar, prevenir la acción de, o ejercer de otro modo, un efecto de control sobre organismo por cualquier medio que no sea mera acción física o mecánica.

Además, un artículo/producto tratado que tenga una función biocida primaria se considerará un biocida. Dado que el acto normativo prevé una serie de excepciones a su aplicación (artículo 2, párrafo 2), el anexo V establece los tipos de biocidas y su descripción en 4 grupos principales y 22 tipos de productos. Esta normativa se beneficia de una serie de 129 actos de ejecución (el último del 14 de julio de 2017) de la siguiente manera:

Tipo acto / año	2013	2014	2015	2016	2017
91 regulaciones de implementación	13	16	22	31	9
33 decisiones de implementación		7	7	14	5
5 reglamentos delegados	2	2			1

Como se puede ver, un campo de negligencia regulatoria, debido a los efectos adversos sobre el medio ambiente y la salud humana, las reglamentaciones sobre plaguicidas se desarrollan en gran medida en forma de reglamentos y decisiones.

El texto de los dos Reglamentos mencionados anteriormente, el Reglamento (CE) nº 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y el Reglamento (UE) 528/2012 sobre la comercialización y el uso de biocidas los productos pueden desarrollarse más accediendo a:

<http://moodle.toxoer.com/mod/page/view.php?id=1197> en inglés.

Las regulaciones de plaguicidas también cubren los residuos de plaguicidas máximos permitidos en alimentos o piensos de origen vegetal y animal. Esta referencia se hace

mediante el **Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, sobre los niveles máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos y piensos de origen vegetal y animal** y por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE.

El Reglamento establece las cantidades máximas de residuos de plaguicidas permitidas en productos de origen animal o vegetal destinados al consumo humano o animal. Estos niveles máximos de residuos (LMR), que son fijados por la Comisión Europea, incluyen:

- LMR que son específicos de determinados alimentos destinados al consumo humano o animal;
- un límite general que se aplica cuando no se ha establecido un LMR específico (un «límite por defecto» de 0,01 mg/kg).

El LMR para todos los cultivos y plaguicidas se puede encontrar en el sitio de la Comisión.

El anexo I del Reglamento 396/2005 abarca todos los productos para los que se establecen LMR y otros productos para los que son apropiados LMR armonizados, en particular con respecto a su lugar en la dieta de los consumidores o en el comercio. Los productos se agrupan de tal forma que se pueda establecer un LMR, en la medida de lo posible, para un grupo de productos similares o relacionados.

El anexo II del Reglamento 396/2005 incluye los LMR previamente definidos por las Directivas 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE y los LMR nuevos aplicables a los productos incluidos en el anexo I, que identifican los residuos de plaguicidas y los niveles máximos de residuos (mg / kg).

El anexo III incluye los LMR provisionales que pueden concederse en los casos específicos previstos en el artículo 16 del Reglamento.



La magnitud de la regulación también debe verse a la luz del hecho de que el acto normativo tiene 2922 páginas, a las que se puede acceder:

<http://moodle.toxoer.com/mod/page/view.php?id=1197> en inglés.

### 3. REGLAMENTOS SOBRE CONTAMINANTES ORGÁNICOS PERSISTENTES

Los contaminantes orgánicos persistentes (COPs) son sustancias químicas que no se degradan en condiciones ambientales normales debido a una estructura química muy estable. Los COPs se bioacumulan a través de la red trófica y suponen un riesgo de causar efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente. Estos contaminantes se transportan a través de fronteras internacionales lejos de sus fuentes, incluso a regiones donde nunca se han utilizado o producido. Los ecosistemas y los pueblos indígenas del Ártico están particularmente en riesgo debido al transporte ambiental de largo alcance y la biomagnificación de estas sustancias. En consecuencia, los contaminantes orgánicos persistentes representan una amenaza para el medio ambiente y la salud humana en todo el mundo.

Las primeras regulaciones en esta área han surgido a nivel internacional, regulaciones que también han sido ratificadas por la UE. Por lo tanto, estos son los primeros en ser referidos y el cambio a seguir.

#### A. El Convenio sobre contaminantes orgánicos persistentes se adoptó en Estocolmo el 22 de mayo de 2001

Este Convenio es un marco, basado en el principio de precaución, para la eliminación de la producción, uso, importación y exportación de los 12 contaminantes orgánicos persistentes establecidos más importantes, así como para la manipulación y eliminación segura y la eliminación o reducción de liberaciones de ciertos Contaminantes orgánicos persistentes. Además, la Convención establece las normas para la inclusión de nuevos



productos químicos en la Convención. El Convenio de Estocolmo fue aprobado en nombre de la Comunidad mediante la **Decisión nº 507/2006**.

### **B. El Protocolo de 1998 sobre contaminantes orgánicos persistentes del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia**

Los COPs son sustancias químicas contaminantes que pueden transportarse fácilmente por aire muy distante. La contaminación atmosférica transfronteriza en un radio extenso fue el objeto del *Convenio sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a larga distancia: CLRTAP*, convención que, en el momento de su elaboración, era de gran generalidad. A través de los 8 protocolos, se reglamentaron los problemas de contaminación con dióxido de azufre, óxidos de nitrógeno, COV, metales pesados, ozono troposférico y COPs.

El órgano ejecutivo del CLRTAP adoptó el Protocolo sobre contaminantes orgánicos persistentes el 24 de junio de 1998 en Aarhus (Dinamarca). Se centra en una lista de 16 sustancias que comprenden once plaguicidas, dos productos químicos industriales y tres subproductos no intencionales. La Comunidad Europea y sus Estados miembros firmaron el Protocolo del Convenio regional de la CEPE sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia (CLRTAP) sobre contaminantes orgánicos persistentes en Junio de 1998.

Por la *Decisión nº 259 de 19 de febrero de 2004*, el Protocolo se ha celebrado en nombre de la Comunidad Europea.

### **C. Reglamento (CE) nº 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE**

El Reglamento (CE) 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes se adoptó en abril de 2004 con el fin de aplicar el Convenio de Estocolmo y el Protocolo POP en

virtud del Convenio sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a larga distancia dentro de la Unión Europea.

El Reglamento contiene disposiciones relativas a la producción, la comercialización y el uso de productos químicos, la gestión de existencias y desechos y medidas para reducir las liberaciones involuntarias de COP. Además, el Reglamento impone a los Estados miembros la obligación de establecer inventarios de emisiones establecidos para los contaminantes orgánicos persistentes producidos no intencionalmente, los planes nacionales de aplicación (PNA) y los mecanismos de control e intercambio de información.

El artículo 12 del Reglamento exige la presentación de informes anuales por parte de los Estados miembros sobre la producción real y el uso de COPs y la presentación de informes trienales sobre la aplicación de otras disposiciones del Reglamento. La Comisión debe recopilar los informes e integrarlos con la información de:

- Registro Europeo de Emisiones de Contaminantes (EPER) establecido por la Decisión 2000/479 / CE de la Comisión
- Registro Europeo de Emisiones y Transferencias de Contaminantes (E-PRTR) establecido por el Reglamento (CE) 166/2006,
- Inventario de emisiones atmosféricas (CORINAIR) Inventario de emisiones del EMEP (Programa de cooperación para el seguimiento y la evaluación de la transmisión a larga distancia de contaminantes atmosféricos en Europa) en un informe de síntesis, con el fin de gestionar mejor estas sustancias y respetar el derecho a la información ambiental para los ciudadanos.

Dentro del Reglamento es muy importante el Anexo I, que incluye las sustancias COPs para las que *está prohibido*, la producción, la comercialización y el uso de las sustancias enumeradas en el Anexo I, ya sea en forma individual, en preparados o como constituyentes de artículos. El Anexo I abarca tanto las sustancias controladas por el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, como el

Protocolo de 1998 del Convenio de 1979 sobre Contaminación Atmosférica Transfronteriza a Larga Distancia sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes.

De estos contaminantes, 7 se benefician de una excepción en virtud del artículo 4, apartado 1, letra b), del Reglamento, que permite que una sustancia prohibida aparezca como elementos traza inintencionadamente contaminantes en sustancias, preparados o artículos. En esta situación, una concentración máxima específica de se requiere cada excepción y se indican las sustancias, artículos o productos en los que se aceptan las excepciones.

También es importante el Anexo III - *Lista de sustancias sujetas a las disposiciones de reducción de emisiones*.

Una amplia regulación en virtud del Reglamento es la gestión de los residuos que contienen los COPs indicados en el Anexo IV *Lista de sustancias sujetas a las disposiciones de gestión de residuos establecidas en el artículo 7*.

De conformidad con el principio de prevención, se requiere una reglamentación para evitar, cuando sea factible, la contaminación de estos residuos con las sustancias enumeradas en el Anexo IV. Los residuos consistentes en, que contengan o estén contaminados por cualquier sustancia incluida en el anexo IV se eliminarán o recuperarán, sin demoras indebidas y de conformidad con la parte 1 del anexo V, de forma tal que:

- garantizar que el contenido de contaminantes orgánicos persistentes se destruye o transforma de forma irreversible,
- los desechos y las liberaciones restantes no exhiben las características de los contaminantes orgánicos persistentes.

Por lo tanto, están prohibidas las operaciones de eliminación o recuperación que pueden conducir a la recuperación, el reciclado, la regeneración o la reutilización de las sustancias enumeradas en el anexo IV.

No obstante, los residuos que contengan o estén contaminados por cualquier sustancia incluida en el anexo IV podrán eliminarse o recuperarse de conformidad con la legislación comunitaria pertinente, siempre que el contenido de las sustancias enumeradas en los residuos sea inferior a los límites de concentración especificados en el anexo IV.

Como puede verse, las reglamentaciones vigentes a nivel de la UE son aquellas que transponen las disposiciones de las dos regulaciones internacionales mencionadas anteriormente, que toman la forma de un reglamento, una forma legal obligatoria que no se transpone. **Por esta razón, esta área no se encuentra en la Unidad 2.**

Para comprender plenamente las actuales, es necesario leer el Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y modificar la Directiva 79/117/CEE accediendo a el enlace relacionado:

<http://moodle.toxoer.com/mod/page/view.php?id=1197> en inglés.

Como conclusión de esta unidad podemos mencionar lo siguiente:

- las normas citadas anteriormente y para las cuales se han creado enlaces dentro de esta unidad son un mínimo que debe conocerse para cada campo,
- cada regulación es un punto de partida para una investigación más profunda en el campo,
- la mayoría de las regulaciones están interconectadas, debido a la complejidad de la protección del medio ambiente y la salud humana.

TEMA 6.1: Legislación de la Unión Europea y nacional relacionada con la calidad ambiental

Unidad 1.- Establecer la legislación general y específica de la Unión Europea para contaminantes tóxicos



<https://toxoeer.com>



**UNIVERSIDAD  
DE SALAMANCA**

CAMPUS OF INTERNATIONAL EXCELLENCE



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



South-Eastern Finland  
University of Applied Sciences



UNIVERZITA  
KARLOVA



Universitatea  
TRANSILVANIA  
din Braşov



ИКИТ

<https://toxoeer.com>

Project coordinator: Ana I. Morales  
Headquarters office in Salamanca.  
Dept. Building, Campus Miguel de Unamuno, 37007.  
Contact Phone: +34 663 056 665



This work is licensed under a Creative  
commons attribution – non commercial 4.0  
international license