LA NUEVA LEGISLACIÓN DE RESIDUOS. ESPECIAL REFERENCIA A LOS RESIDUOS SANITARIOS.

Francisco Javier Sanz Larruga Prof. Titular de Derecho Administrativo Universidade da Coruña

Sumario:

I. ANTECEDENTES SOBRE LA LEGISLACIÓN DE RESIDUOS. II. EL MARCO JURÍDICO COMUNITARIO DE LOS RESIDUOS. 1. El grupo normativo regulador. 2. La política comunitaria sobre los residuos en el 5º Programa de Acción y en la estrategia comunitaria para su gestión. 3. Principios jurídicos que orientan la política comunitaria sobre residuos. III. LA LEY 10/1998 BÁSICA DE RESIDUOS. 1. El ámbito de aplicación de la Ley. 2. La distribución de competencias. 3. Las directrices sobre la producción y gestión de los residuos. 4. La disciplina ambiental sobre los residuos. IV. REFERENCIA A LA LEY 10/1987 DE RESIDUOS SÓLIDOS URBANOS DE GALICIA. V. PERSPECTIVAS DE FUTURO EN LA GESTIÓN DE RESIDUOS. VI. EL RÉGIMEN ESPECIAL DE LOS RESIDUOS SANITARIOS. 1. La regulación de los residuos sanitarios: origen y desarrollo. 2. Definición y clases de residuos sanitarios. 3. Gestión de los residuos biosanitarios. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA.

I. Antecedentes sobre la Legislación de Residuos.

La regulación sobre los residuos (los sólidos urbanos o basuras) nace en el marco de la legislación sanitaria y de higiene público, al comienzo de este siglo (Instrucción General de Sanidad Pública de 12 de enero de 1904, Reglamento de Sanidad Municipal de 9 de febrero de 1925, Reglamento de Sanidad Provincial de 20 de octubre de 1925, etc). El Reglamento de Actividades Molestas, InsalubreS, Nocivas y Peligrosas de 30 de noviembre de 1961 -todavía vigente- se vino ocupando de la autorización y control de las actividades de gestión de los RSU, al calificarlas expresamente como tales actividades clasificadas.

La -hasta hace poco tiempo vigente- Ley 42/1975, de 19 de noviembre, sobre Desechos y Residuos Sólidos Urbanos (en adelante, LDRSU) procede del

mandato dispuesto por la Ley 22/1973, reguladora de las Minas, con el objeto de obtener "la adecuada recuperación de los recursos minerales y proteger otros recursos geológicos" (Disp. Adicional de L.Minas). No obstante, la aprobación de la Ley 42/1975 desbordó aquellos objetivos intentado paliar el creciente deterioro del medio natural, a la par que se trataba de lograr algún rendimiento económico del tratamiento de los residuos y el ahorro de energía.

Sin restar méritos a la LDRSU, en cuanto supuso un avance en la gestión racional de las basuras, la concreción de las competencias administrativas y un control mayor sobre las actividades desarrolladas (recogida, transporte, almacenamiento, tratamiento, aprovechamiento y eliminación), lo cierto es que, en nuestro país, han proliferado los vertederos incontrolados. Además, desde su aprobación, año tras año, los Gobiernos de turno vinieron incumpliendo el deber -contemplado en la Disposición Final 3ª de la propia Ley- de elaborar un Reglamento ejecutivo, que hubiera permitido acomodar el contenido legal a la nueva situación constitucional y articular mecanismos de gestión más eficaces.

Cuando en 1985 España se incorporó a las Comunidades Europeas, hubo. de proceder a la transposición de la normativa comunitaria y, entre ella, la relativa a los residuos, que, en aquel momento, se encontraba enmarcada por la Directiva 75/442/CEE. El Real Decreto-Ley 1163/1986, de 13 de junio adaptó al derecho interno la norma comunitaria, mediante una leve modificación de la LDRSU, particularmente en lo referente a las Administraciones implicadas en la gestión de los RSU (cfr. art. 11). Por otra parte, el legislador español aprovechó la ocasión para adaptar la normativa europea en materia de residuos tóxicos y peligrosos -en especial, la Directiva 78/319/CEE- con la aprobación de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos (en adelante, LBRTP), posteriormente complementada con el RD 833/1988, de 20 de julio.

Hasta la aprobación de la nueva Ley básica de Residuos de 1998, España tenía pendiente la adecuación de nuestro Derecho a la Directiva marco 91/156/CEE, de 18 de marzo, que modificó la Directiva 75/442/CEE y que introduce la nueva estrategia de la Unión Europea en la política de residuos. Pese a este considerable retraso, se habían venido transponiendo normas comunitarias sobre aspectos concretos del ordenamiento de los residuos; así, en materia de incineración de residuos municipales, el RD 1088/1992, de 11 de septiembre, transponiendo la Directiva 89/429/CEE. También, debe destacarse la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, ha incorporado la correlativa comunitaria (Directiva 94/62/CE, de 20 de diciembre).

En el sector de los residuos peligrosos, la acomodación del Derecho español se ha realizado mediante disposiciones específicas sobre diferentes tipos de residuos (generalmente, por OOMM), y, tan sólo, en 1997 -por RD 952/1997, de 20 de junio-

se ha procedido a la actualización del Reglamento de la LBRTP, conforme a la Directiva 91/689/CEE. Asímismo, el RD 1217/1997, de 18 de julio, ha realizado la transposición de la Directiva 94/67/CE sobre incineración de residuos peligrosos.

II. EL MARCO JURÍDICO COMUNITARIO DE LOS RESIDUOS.

1. El grupo normativo regulador

Si bien en los Tratados constitutivos no hay ninguna referencia expresa a esta materia, se ha planteado, en varias ocasiones, la cuestión acerca de si sobre los residuos es aplicable la libertad de circulación de mercancías y la eliminación de los obstáculos técnicos a los intercambios comerciales (arts. 30 y ss TCE). El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (en adelante TJCE) en su sentencia de marzo de 1983 (Asunto 172/82, Inter-Huiles)- ha resuelto afirmativamente la aplicación de la libre circulación de mercancías a los residuos. Sin embargo, a partir de la formulación de la estrategia que sobre los residuos elaboró la Comisión en 1989, la protección del medio ambiente puede justificar en algún caso las restricciones a los movimientos de residuos. Restricciones que bajo la habilitación del art. 36 del TCE pueden admitirse siempre que sean proporcionadas al objetivo perseguido y no constituyan un medio de discriminación o una restricción encubierta al comercio entre Estados miembros (cfr. al respecto la S del TJCE, de 20 de febrero de 1979 (Asunto 120/78, Cassis de Dijon).

En cuanto al derecho comunitario derivado sobre gestión de los residuos está constituído por una treintena de actos jurídicos en vigor, así como por una decena de propuestas legislativas.

La primera norma comunitaria es la Directiva 75/442, de 15 de julio; se trata de una Directiva-marco aplicable a todo tipo de residuos, en defecto de normativa especial, dirigida a la gestión de los residuos en los países miembros. Esta norma ha sido modificada, casi en su integridad, por la Directiva 91/156/CEE, incidiendo en el régimen de disciplina de su gestión (autorizaciones, registros, inspección, etc) y en la aplicación del principio de que "quien contamina, paga". Por otra parte, los residuos peligrosos, se han regulado específicamente (pero dentro del marco general establecido por la Directiva 75/442) en la Directiva 78/319/CEE, posteriormente reemplazada por la Directiva 91/689/CEE de residuos peligrosos.

Complemento y desarrollo de las anteriores Directivas-marco, existen una serie de Directivas que regulan el tratamiento de diferentes sustancias residuales (aceites usados, dióxido de titanio, PCB/PCT, pilas y acumuladores y lodos de depuradora, etc).

En relación al traslado transfronterizo de residuos peligrosos, están vigentes dos Directivas, la 84/631/CEE y la 85/469/CEE, así como el Reglamento

(CEE) nº 259/1993, de 1 de febrero, recientemente modificado por el Reglamento (CE) nº 120/1997, 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. En esta norma se establece el régimen detallado sobre los movimientos transfronterizos de residuos, tanto entre los Estados miembros como en su interior, así como las exportaciones de residuos fuera de la Comunidad e importaciones a la misma. En todo caso, en esta materia se tiene en cuenta las directrices que resultan del Convenio internacional de Basilea, de 22 de marzo de 1989, sobre el control de movimientos de residuos y su eliminación, en particular por lo que se refiere a los residuos peligrosos. Este Convenio fue ratificado por la Comunidad Europea en 1994.

Sobre la eliminación de residuos rigen las Directivas 89/369/CEE y 89/429/CEE, que establecen los requisitos para las instalaciones de incineración de residuos municipales (RSU), tanto las existentes como las de nueva creación, ambas en el marco de la legislación protectora contra la contaminación atmosférica (especialmente, la Directiva 84/360/CEE). En esta misma línea integra la Directiva 94/67/CE sobre incineración de residuos peligrosos.

Por último, la legislación comunitaria se completa con la Directiva 94/62/CE, de envases y residuos de envases.

En el apartado de previsiones y propuestas legislativas podemos destacar, entre otras, las propuestas de Directiva relativa a la responsabilidad civil por daños causados por los residuos (COM(89) 282, de 1 de septiembre) y de Directiva relativa al vertido de residuos (COM(97) 105 final, de 5 de marzo).

La primera propuesta sobre responsabilidad civil abarca todos los daños y lesiones al medio ambiente causados por los residuos (excluyendo los nucleares y los procedentes de hidrocarburos), generados a los largo de una actividad profesional; la posterior presentación por la Comisión, en marzo de 1993, del "Libro Verde sobre la reparación de daños causados al medio ambiente" pretendió ser un espaldarazo para la adopción de esta importante medida, aunque todavía no se ha logrado. Por último, la aprobación en el seno del Consejo de Europa, el 9 de marzo de 1993, del "Convenio sobre la responsabilidad civil por los daños que resulten del ejercicio de actividades peligrosas para el medio ambiente", constituye un hito fundamental en este proceso que puede convertirse en la pieza fundamental de todo el derecho comunitario de la responsabilidad civil.

2. <u>La política comunitaria sobre los residuos en el 5º Programa de Acción y en la estrategia comunitaria para su gestión</u>

El 5º Programa de Acción sobre "medio ambiente y desarrollo sostenible" -que abarca el periodo 1993-2000- es bastante pesimista en relación a los residuos

ante su crecimiento imparable. Sobre la base del reparto de responsabilidades, pretende crear una interacción entre los principales grupos de actores, en especial las autoridades locales y regionales ("quienes deben jugar un papel decisivo en lo relativo a la gestión de los residuos"), y los principales sectores económicos, en particular la industria (se prevé la necesidad de una gestión más eficaz de los residuos, que debería comenzar por el control de los procesos de fabricación).

Para la adecuada gestión de los residuos se propone, igualmente, la movilización de un gran abanico de instrumentos: legislativos, económicos, de investigación científica, de planificación, de información, de formación profesional, etc.

El Informe de la Comisión -el documento (COM(95) 624 final, de 10 de enero de 1996)- sobre la aplicación del 5º Programa, se recogen los avances logrados en relación con la prolongación de la vida útil de los productos, las normas sobre traslados de residuos, etc; sin embargo, se insiste en la necesidad de que la gestión de los residuos debe ser tratado de forma completa en todas las etapas de la actividad económica. Además se propone la revisión de la actual estrategia euroepa sobre residuos.

La "estrategia comunitaria de gestión de residuos" hasta el año 2000, fue adoptada por el Consejo mediante Resolución de 7 de mayo de 1990. Esta resolución ha sido posteriomente modificada por la Resolución del Consejo de 24 de febrero de 1997. La nueva estrategia puede resumirse en los siguientes puntos:

- considera que con arreglo a los princípios de "quien contamina, paga" y de responsabilidad compartida, todos los agentes económicos deben cargar con su parte específica de responsabilidad en lo que se refiere a la prevención, valorización y eliminación de residuos.
- las implicaciones de la gestión de los residuos deberían ser tenidos en cuenta a partir de la fase de generación del mismo.
- la prevención de los residuos debería constituir la primera prioridad de cualquier plan racional en este sector.
- se propone a los Estados miembros y a todos los agentes económicos el incremento de los niveles de reutilización, reciclado y valorización.
- se insta a la Comisión a que promueva el desarrollo y la aplicación del análisis de los ciclos de vida y auditorías ambientales.
- se subraya la necesidad de establecer criterios comunitarios adecuados para las operaciones de valorización de residuos y, en particular, las relacionadas con la valorización energética.

Por otra parte, la estrategia comunitaria se estructura en torno a cinco ejes fundamentales que son: la prevención (a través de las tecnologías y de los pro-

ductos), la recuperación (por la reintegración en el circuito económico: a través del reciclaje y la reutilización), la seguridad en los transportes (para reducir al máximo los riesgos contra en medio ambiente), la optimización en la eliminación final (con un tratamiento previo al vertido que permita reducir el volumen de los residuos), y la acción reparadora (mediante la identificación de los suelos contaminados y su rehabilitación).

3. Principios jurídicos que orientan la política comunitaria sobre residuos

De la normativa y estrategia comunitaria sobre los residuos se desprenden una serie de principios informadores, algunos de los cuales orientan, con carácter general, la política comunitaria y la ambiental.

El "principio de prevención" -recogido en el art. 130 R 2 del TCE- persigue el objetivo de reducir el volumen y peligrosidad de los residuos antes que buscar su revlaorización y las modalidades para su eliminación.

En segundo lugar, el "principio de subsidiariedad" -contenido el art. 3 B del TCE- implica que la política comunitaria de gestión de los residuos debe limitarse a aquellas acciones cuya realización resulte más apropiada a nivel de los Estados que al nivel de los Estados miembros. De aquí, que como vimos, el 5º Programa de Acción insiste en el protagonismo de las Administraciones regionales y locales para la eficaz gestión de los residuos.

En relación con los movimientos de residuos y su eliminación, la estrategia comunitaria se fundamenta en el "principio de autosuficiencia", lo cual se concreta, de una parte, en que los residuos de origen comunitario no valorizables deberían, en la medida de lo posible, ser tratados en el interior de la Comunidad y excepcionalemente importados, y, de otra parte, siguiendo el Convenio de Basilea, se insiste en la prohibición de exportación de residuos peligrosos hacia Estados no miembros.

Por último, en lo que concierne a la eliminación de los residuos en el interior de la Comunidad se pretende reducir y limitar el "turismo de los residuos". La eliminación de los residuos, además de realizarse en condiciones ecológicamente aceptables, se debe efectuar bajo el "principio de proximidad", es decir, en los centros adecuados más próximos y que utilicen las tecnologías más apropiadas. El TJCE ha reconocido este principio en su S de 9 de julio de 1992, como derivación del "principio de corrección en la fuente de los atentados al medio ambiente" (art. 130 R 2 TCE). Como se comprueba, tal principio se opone al extendido fenómeno que se denomina con las siglas NINBY ("not in my back yard", no en mi patio trasero).

III. LA LEY 10/1998 BÁSICA DE RESIDUOS.

1. El ámbito de aplicación de la Ley

La aprobación por las Cortes Españolas de la Ley 10/1988, de 21 de abril, de Residuos (en adelante, LR), supone la transposición a nuestro Derecho de la moderna concepción de la política comunitaria de residuos. Esta nueva estrategia implica, entre otras cosas, el establecimiento de una regulación común para los dos tipos de residuos que se vienen distinguiendo hasta ahora: los peligrosos y los no peligrosos, ello sin perjuicio de la reglamentación específica de algunas sustancias. De aquí que la LR sustituye y deroga las precedentes leyes de residuos (la Ley 42/1975 sobre residuos sólidos urbanos y la Ley 20/1986 sobre residuos tóxicos y peligrosos), a reserva de la vigencia de la casi totalidad del reglamento de desarrollo de la Ley 20/1986 y su última actualización (por el RD 952/1997).

Pese a lo anterior, la LR excluye de aplicación a ciertos residuos y vertidos:

- "a) Las emisiones a la atmósfera reguladas en la Ley 38/1972, de 22 de diciembre, de Protección del Ambiente Atmosférico.
- b) Los residuos radiactivos regulados por la Ley 25/1964, de 29 de abril de Energía Nuclear.
- c) Los vertidos de efluentes líquidos a las aguas continentales regulados por la Ley 29/1985, de 2 de agosto, de Aguas; los vertidos desde tierra al mar regulados por la Ley 22/1988, de 28 de julio, de Costas, y los vertidos desde buques y aeronaves al mar regulados por los tratados internacionales de los que España sea parte." (Art. 2,1)

Respecto a otro tipo de residuos reconoce su aplicación supletoria sobre las regulaciones específicas que los contemplan:

- "a) La gestión de los residuos resultantes de la prospección, extracción, valorización, eliminación y almacenamiento de recursos minerales, así como de la explotación de canteras, en lo regulado en la Ley 22/1973, de 21 de julio, de Minas.
- b) La eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal, en lo regulado en el Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre, sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal y protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal.
- c) Los residuos producidos en las explotaciones agrícolas y ganaderas consistentes en materias fecales y otras sustancias naturales y no peligrosas, cuando se utilicen en el marco de las explotaciones agrarias en lo regula-

do en el Real Decreto 261/1996, de 16 de febrero, sobre protección de las aguas contra la contaminación producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias y en la normativa que apruebe el Gobierno en virtud de lo establecido en la disposición adicional quinta

- d) Los explosivos, cartuchería y artificios- pirotécnicos desclasificados, asi como residuos de materias primas peligrosas o de productos explosivos utilizados en la fabricación de los anteriores, en lo regulado en el Reglamento de Explosivos, aprobado mediante Real Decreto 230/1998, de 16 de febrero.
- e) Las tierras separadas en ías industrias agroalimentarias en sus fases de recepción y de limpieza primaria de las materias primas agricolas, cuando estén destinadas a su valoración como tratamiento de los suelos, produciendo un beneficio a la agricultura o una mejora ecológica de los mismos, ..." (art. 2,2).

La LR -que tiene una doble finalidad: ambiental y sanitaria- se fija como objetivo "prevenir la producción de residuos" así como "fomentar, por este orden, su reducción, su reutilización, reciclado y otras formas de valorización" (art. 1,1) de acuerdo con la directrices comunitarias. El objeto de la Ley no sólo consiste en establecer el régimen jurídico de la producción y gestión de los residuos, sino también la regulación y restauración de los suelos contaminados (a éstos de dedica el Título V de la Ley).

La larga relación de definiciones, que se recoge en el art. 3°, relativas a los términos utilizados en la legislación de residuos, presenta mayor importancia de lo que puede parecer al tener la naturaleza de legislación básica.

2. La distribución de competencias

Si bien la materia de residuos no se encuentra entre las materias ennumeradas en los arts. 148 y 149 de la CE, se ha venido encuandrando dentro de la protección ambiental. A pesar de todo, no puede olvidarse la vinculación histórica y actual de la regulación de los residuos con la materia de sanidad (cfr. Art. 1,1 *in fine* LR).

La LR se encuadra en el título competencial previsto en el art. 149,1,23 de la CE, por el que se atribuye al Estado la "legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las Comunidades Autónomas de establecer normas adicionales de protección". La Disposición Final 2ª de la LR se encarga de declarar la consideración de legislación básica sobre protección del medio ambiente que tiene la Ley, salvo algunos preceptos, cuyo título competencial es otro (legislación sobre registros públicos, sobre comercio exterior y sobre Administraciones públicas).

Como había venido señalando la doctrina, la determinación de lo básico en esta materia está muy mediatizada por la incidencia del derecho comunitario; el

Estado al regular lo básico tiene un estrecho márgen de intervención debiendo limitarse a realizar una ordenación de mínimos. Así ha ocurrido efectivamente; salvo lo relativo a la distribución de competencias (Capítulo 2º del Título I) y la disciplina o policia de residuos (Título VI), el resto no es otra cosa que transcripción de la normativa comunitaria básica sobre residuos.

En cuanto a la distribución competencial, la LR mantiene el esquema anterior -Estado, Comunidades Autónomas y Entidades Locales-, aunque con leves modificaciones.

A la Administración General del Estado corresponden, en virtud del art. 4,1, las siguientes competencias:

1^a.- "la elaboración de los planes nacionales de residuos" (art. 4,1)

2ª.- "la autorización de los traslados de residuos desde o hacia terceros paises no pertenecientes a la Unión Europea y la inspección derivada del citado régimen de traslados, sin perjuicio de la colaboración que pueda prestarse por ía Comunidad Autónoma donde esté situado el centro de la actividad correspondiente, así como la aplicación, en su caso, del correspondiente régimen sancionador. (...) será, asimismo, competente cuando España sea Estado de tránsito a efectos de lo dispuesto en el artículo 36 del Reglamento (CEE) 259/93, del Consejo, de 1 de febrero de 1993, relativo a la vigilancia y control de los traslados de residuos en el interior, a la entrada y a la salida de la Comunidad Europea." (Art. 4,1)

En relación con el Plan Nacional de Residuos el art. 5,1 y 2 se encarga de regular el procedimiento de elaboración, "mediante la integración de los respectivos planes autonómicos", que deberá contener "los objetivos específicos de reducción, reutilización, reciclado, otras formas de valorización y eliminación; las medidas a adoptar para conseguir dichos objetivos; los medios de financiación, y el procedimiento de revisión", y que será aprobado por el Consejo de Ministros. La aplicación del Plan prevé su articulación mediante convenios de colaboración con las Comunidades Autónomas (art. 5,3). Por otra parte, el Gobierno de la Nación podrá, en virtud del art. 6°:

"establecer objetivos de reducción en la generación de residuos, así como la reutilización, reciclado y otras formas de valorización obligatoria de determinados tipos de residuos".

A las Comunidades Autónomas se les reconoce las siguientes competencias:

1^a.- "la elaboración de los planes autonómicos de residuos y la autorización, vigilancia, inspección y sanción de las actividades de producción y gestión de residuos" (cfr. Art. 4,2 y 5,4 LR)

2ª.- el otorgamiento de "las autorizaciones de traslado de residuos desde o hacia países de la Unión Europea, regulados en el Reglamento (CEE) 259/93, así como las de los traslados en el interior del territorio del Estado y la inspección y, en su caso, sanción derivadas de los citados regimenes de traslados, así como cualquier otra actividad relacionada con los residuos no incluida en los apartados 1 y 3,3" (art. 4,2)

Las Comunidades Autónomas tienen, como se reconoce a lo largo del articulado de la LR, competencias para aprobar normas adicionales de protección en materia de residuos, que supone un plus de protección sobre el nivel fijado por la legislación básica del Estado.

En cuanto a las Entidades Locales, la LR introduce importantes novedades. Se reconocen y garantizan las competencias que venían desempeñando tradicionalmente:

"Las Entidades locales serán competentes para la gestión de los residuos urbanos, en los términos establecidos en esta Ley y en las que, en su caso, dicten las Comunidades Autónomas, Corresponde a los municipios, como servicio obligatorio, la recogida, el transporte y, al menos, la eliminación de los residuos urbanos, en la forma en que establezcan las respectivas Ordenanzas." (Art. 4,3).

Se les atribuye, además, la facultad de elaborar sus propios planes de gestiónde residuos urbanos "de acuerdo con lo que, en su caso se establezca en la legislación y en los planes de résiduos de las respectivas Comunidades Autónomas." (Art. 5,5 LR).

Pero la novedad más destacable, en este apartado, es la modificación que introduce la LR en la Ley 7/1985, Reguladora de las Bases del Régimen Local. Así, se atribuye de forma genérica a las Entidades locales, como servicio obligatorio, la recogida, el transporte y la eliminación de los residuos urbanos, mientras que en la actualidad sólo existe esta obligación para municipios de más de 5.000 habitantes. Igualmente se obliga a los municipios de más de 5.000 habitantés a implantar sistemas de recogida selectiva de residuos, a partir del año 2001, lo que tampoco está contemplado en el artículo 26.2.b) de la Ley 7/1985.

3. Las directrices sobre la producción y gestión de los residuos

Las normas específicas sobre la gestión de los residuos se contienen en los Titulos II, III y IV. En primer lugar, se establecen unas medidas aplicables sobre "el productor, importador o adquirente intracomunitario, agente o intermediario, o cualquier otra persona responsable de la puesta en el mercado de productos que con su uso se conviertan en residuos", pudiéndoseles obligar a:

- "a) Elaborar productos o utilizar envases que, por sus características de diseño, fabricación, comercialización o utilización, favorezcan la prevención en la generación de residuos y faciliten su reutilización o el reciclado o valorización de sus residuos, o permitan su eíiminación de la forma menos perjudicial para la salud humana y el medio ambiente.
- b) Hacerse cargo directamente de la gestión de los residuos derivados de sus productos, o participar en un sistema organizado de gestión de dichos residuos, o contribuir económicamente a los sistemas públicos de gestión de residuos, en medida tal que se cubran los costos atribuibles a la gestión de los mismos.
- c) Aceptar, en el supuesto de no aplicarse el apartado anterior, un sistema de depósito, devolución y retorno de los residuos derivados de sus productos, asi como de los propios productos fuera de uso, según el cual, el usuario, al recibir el producto, dejará en depósito una cantidad monetaria, que será recuperada con la devolución del envase o producto.
- d) Informar anualmente a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas donde radiquen sus instalaciones, de los residuos producidos en el proceso de fabricación y del resultado cualitativo y cuantitativo de ías operaciones efectuadas." (Art. 7,1).

La mayor parte de estas exigencias hay que ponerlas en relación con la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, donde se recogen las normas sobre prevención y reducción de estos residuos. De aquí que la LR opere una modificación de la citada Ley de Envases, en virtud de la Disposición Adicional séptima.

A la hora de regular la gestión de los residuos, la LR distingue, de una parte, las fases de producción, posesión y gestión en sentido estricto (Capítulo 1º y 2º del Título III), y, de otra, las normas específicas de dichas fases en relación con los residuos urbanos (Capítulo 3º del mismo Título) y con los residuos peligrosos (Capítulo 4º).

Con carácter general, la producción de los residuos está sometida a autorización administrativa del órgano competente de la Comunidad Autónoma. El régimen autorizatorio, regulado en el art. 9°, contempla la prioridad en la prevención de los residuos. Sobre el poseedor de residuos recaen una serie de obligaciones (cfr. Art. 11°):

- "... estarán obligados, siempre que no procedan a gestionarlos por sí rnismos, a entregarlos a un gestor de residuos, para su valorización o eliminación, o a participar en un acuerdo voluntario o convenio de colaboración que comprenda estas operaciones."

- "... mientras se encuentren en su poder, a mantenerlos en condiciones adecuadas de higiene y seguridad."
- "... sufragar sus correspondientes costes de gestión."

Las normas generales sobre las operaciones gestión de los residuos, que según el art. 12,3 podrán ser declaradas servicio público, de titularidad autonómica o local, deberán llevarse a cabo "sin poner en peligro la salud humana y sin utilizar procedimientos ni métodos que puedan perjudicar al medio ambiente y, en particular, sin crear riesgos para el agua, el aire o el suelo, ni para la fauna o flora, sin provocar incomodidades por el ruido o los olores y sin atentar contra los paisajes y lugares de especial interés." (Art. 12,1 LR). En todo caso está prohibido, "el abandono, vertido o eliminación incontrolada de residuos en todo el territorio nacional y toda mezcla o dilución de residuos que dificulte su gestión." (Art. 12,2 LR; cfr. Art. 328 del Código Penal).

Las operaciones de valorización y eliminación están, igualmente sometidas a un régimen de autorización y registro público, bajo el control de las Comunidades Autónomas, salvo que se realizen en empresas y establecimientos que se ocupen de dichas operaciones sobre residuos no peligrosos en los centros de producción. (Cfr. Arts. 13 y 14 LR). La valorización de los residuos debe respetar las normas fijadas, al efecto, por el Gobierno que habrán de tener en cuenta y aplicar las tecnologías menos contaminantes (cfr. Art. 18 LR).

La eliminación de los residuos se fundamenta en los principios -de factura comunitaria- de proximidad y de suficiencia (art. 16,1 LR). Se establecen normas específicas sobre el traslado de residuos dentro del territorio nacional entre las Comunidades Autónomas -bajo la dirección del Gobierno-, que no podrán oponerse a la recepción de residuos procedentes de otras Comunidades excepto circunstancias tasadas (cfr. Art. 16 LR). Las autorizaciones sobre actividades de eliminación de residuos deberán determinar las condiciones para ello, actividades entre las que se encuentra también el depósito de residuos ("cuando no exista un método o instalación de valorización o eliminación seguros") (art. 19 LR).

La entrada y salida de residuos del territorio nacional se somete a la legislación comunitaria específica y a la normativa derivada de los Tratados Internacionales (cfr. Art. 17 LR), en particular, el Tratado de Basilea (ratificado por España el 7 de febrero de 1994).

En las normas específicas sobre residuos peligrosos se establecen las obligaciones de los productores, así:

"a) Separar adecuadamente y no mezclar los residuos peligrosos, evitando particularmente aquellas mezclas que supongan un aumento de su peligrosidad o dificulten su gestión.

- b) Envasar y etiquetar los recipientes que contengan residuos peligrosos en la forma que reglamentariamente se determine.
- c) Llevar un registro de los residuos peligrosos producidos o importados y destino de los mismos.
- d) Suministrar a las empresas autorizadas para llevar a cabo la gestión de residuos la información necesaria para su adecuado tratamiento y eliminación.
- e) Presentar un informe anual a la Administración pública competente, en el que se deberán especificar, como mínimo, cantidad de residuos peligrosos producidos o importados, naturaleza de los mismos y destino final.
- f) Informar inmediatamente a la Administración pública competente en caso de desaparición, pérdida o escape de residuos peligroso" (art. 21,1 LR).

Por supuesto que las actividades de gestión de estos residuos (recogida, almacenamiento, transporte, etc) requieren una autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma, quedarán sujetas a la constitución por el solicitante de un seguro de responsabilidad civil y a la prestación de una fianza, así como al registro documental y al establecimiento de especiales medidas de seguridad (arts. 22 y 23 LR).

Siguiendo las recomendaciones realizadas por los Programas de Acción de la Comunidad Europea, la LR contempla una diversificación de instrumentos para la gestión de los residuos. Unos que fomentan la colaboración de los agentes implicados, como los previstos en el art. 8º de la LR: los acuerdos voluntarios - aprobados o autorizados por las Administraciones públicas competentes- y los convenios de colaboración entre las Administraciones Públicas.

El Titulo IV recoge una relación de instrumentos de naturaleza económica, financiera, incluso fiscal, que teniendo en cuenta la peculiaridades de las PYMES, sean adecuados para el "el fomento de la prevención, la aplicación de tecnologias limpias, la reutilización, el reciclado y otras formas de valorización de resíduos, asl como para promover las tecnologías menos contaminantes en la eliminación de residuos." (Art. 25 LR). En esta línea, la Disposición Final 4ª emplaza al Gobierno para presentar, en un año, al Congreso de los Diputados un Proyecto de Ley sobre el régimen fiscal de los aceites industriales y lubricantes". Otras medidas que se ennumeran en el art. 26° son las relativas a:

- "Establecimiento de ayudas y subvenciones para la mejora de las estructuras de comercialización de residuos valorizables y de los productos de ellos obtenidos, así como de ayudas económicas para la modificación de los procesos productivos para la prevención de la generación de residuos. Todo ello sin perjuicio de los limites que imponga la legislación de la Unión Europea." (Art. 26,1,a) LR)

- "Creación de sistemas de depósito, devolución y retorno de residuos de dificil valorización o eliminación." (Art. 26,1,b) LR).
- "Sin perjuicio de lo que al respecto establezca la normativa de la Unión Europea, limitación de la cantidad de residuos que entren en España destinados a su valorización, cuando ello ponga en peligro la existencia de un mercado nacional suficiente para alcanzar los porcentajes y objetivos de valorización de residuos o los impuestos por la Unión Europea." (Art. 26,1,c) LR).
- promoción del "uso de materiales reutilizables, reciclables y valorizables, así como de productos fabricados con material reciclado" (art. 26,2 LR).

4. La disciplina ambiental sobre los residuos

El Título VI se extiende en la regulación de la que puede denominarse "policía de residuos", es decir, todas las actividades de inspección, vigilancia y control del régimen jurídico de los residuos y la aplicación, en su caso, de un procedimiento sancionador ante algunos de los supuestos de infracción administrativa -que se detallan en el art. 34 de la LR- y que puede terminar con la imposición de una sanción administrativa.

En todo caso, a los efectos de la responsabilidad administrativa, como establece el art. 33 de la LR, "los residuos tendrán siempre un titular responsable, cualidad que corresponderá al productor, poseedor, o gestor de los mismos." Sólo quedarán exentos de responsabilidad administrativa quienes cedan los residuos a gestores autorizados para realizar las operaciones que componen la gestión de los residuos, y siempre que la entrega de los mismos se realize cumpliendo los requisitos establecidos en esta Ley y sus normas de desarrollo, asi como los que establezcan, en su caso, las normas adicionales de la respectiva Comunidad Autónoma. Igualmente, los poseedores de residuos urbanos quedarán exentos de responsabilidad por los daños que puedan derivarse de tales residuos, siempre que los hayan entregado a las Entidades locales observando las respectivas ordenanzas y demás normativa aplicable.

IV. REFERENCIA A LA LEY 10/1987 DE RESIDUOS SÓLIDOS URBANOS DE GALICIA.

Con antelación a la Ley básica estatal el Parlamento gallego, en uso de sus títulos competenciales, la Ley 10/1997, de 22 de agosto, de Residuos Sólidos Urbanos de Galicia (en adelante, LRSUG). En ella se fijan los objetivos que han

de perseguirse en la gestión de los residuos sólidos urbanos, "sin poner en peligro la salud de las personas y sin perjudicar el medio ambiente" así como:

- "a) Reduciendo los riesgos para el agua, el aire, el suelo, la fauna y la flora.
- b) Eliminando las molestias por ruidos u olores.
- c) Respetando el paisaje y los espacios naturales, con especial atención a los espacios protegidos.
- d) Impidiendo el abandono, el vertido y, en general, cualquier depósito inadecuado de los residuos.
- e) Restaurando los lugares que fuesen objeto de vertidos incontrolados.
- f) Reduciendo la producción y los efectos nocivos de los residuos a través de los fabricantes, distribuidores y consumidores de los bienes que generan residuos sólidos urbanos
- g) Valorizando los residuos por reutilización, reciclado o cualquier otra acción tendente a obtener a partir de los mismos materiales reempleables o energía
- h) Asegurando la información a los ciudadanos as ca de los efectos para el medio ambiente y la sa pública del proceso de gestión de los residuos, e incentivando su colaboración para la reducción y valorización de los mismos." (Art. 2 LRSUG).

Por otra parte, los principios generales que deben orientar, de forma coordinada -en orden a realizar una "planificación concertada y una ejecución conjunta"-la actuación de las Administraciones públicas competentes, se centran en promover la reducción de los residuos (cfr. Art. 6º LRSUG), la valorización de los residuos -fomentado la recogida selectiva, la reutilización, el reciclado y el uso como fuente de energía de la fracción no reciclable- (cfr. Art. 7º LRSUG), perseguir la optimización en la eliminación de los residuos -especialmente mediante el depósito controlado-(cfr. Art. 8º LRSUG) y, por último, la información y sensibilización ciudadanas en favor de la mejora de la gestión de los residuos (cfr. Art. 9º LRSUG).

Tras regular, en el Capítulo 3°, el régimen de gestión de los RSU -sobre los productores, poseedores y gestores-, se desarrolla la regulación el instrumento de gestión más importante que es el "Plan de Gestión" (su función, ámbito, contenido, redacción, revisión, cumplimiento, ejecución, etc) y que deberá someterse a evaluación ambiental. La gestión del Plan puede ser llevada a cabo de varias maneras:

"a) Directamente por la Junta de Galicia, a través de la Consellería competente en materia de residuos [en la actualidad, la Consellería de Medio Ambiente].

- b) Directamente por los municipios o las mancomunidades.
- c) Mediante la constitución de un consorcio entre los municipios o entre ía Junta de Galicia y las administraciones locales afectadas.
- d) A través de la empresa pública Sociedad Gallega del Medio Ambierate, Sociedad Anónima (SOGAMA), creada por Decreto de 11 de abríl de 1992.
- e) Por los municipios, en las fases del proceso de gestión que les están atribuidas por precepto legal, o por las Diputaciones en caso de subrogación de aquéllos.
- f) Mediante cualquier forma de prestación de servicios prevista por la normativa vigente.y en concreto por el gestor de residuos, de acuerdo con lo definido en la presente Ley."

La LRSUG desarrolla las funciones que desempeñan las diferentes Administraciones (Municipios, Diputaciones y Junta de Galicia) o personas jurídicas públicas creadas al efecto (consorcios y la Sociedad Gallega de Medio Ambiente) (cfr. Capítulo 5°). La Consellería competente en materia de residuos que la Ley no especifica- es la de Medio Ambiente; en virtud del Decreto 482/1997, de 30 de dicembre, por el que se establece su estructura orgánica, corresponde más específicamente a la "Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental" todo lo relativo a las funciones de control y gestión de los planes correspondientes.

El Capítulo VI establece el régimen económico del Plan de Gestión, basado en exigencia de tasas, que deben garantizar su autofinanciación.

El Capítulo VII prevé un "Programa de regeneración de espacios degradados" dentro del Plan de Gestión, y la creación de un Fondo específico, cuyos recursos se destinarán a financiar las operaciones necesarias de regeneración.

Por último, el Capítulo VIII de la LRSUG contiene la disciplina ambiental que ha de aplicarse sobre la regulación de los residuos (responsabilidades, infracciones, sanciones, etc).

V. Perspectivas de Futuro en la Gestión de Residuos.

Todavía es muy pronto para prever la orientación que adoptará la gestión de residuos, por la sencilla razón de que todavía es preciso aplicar las Leyes básica estatal y la autonómica. De todas formas, quiero señalar dos datos que van a afectar, sin duda, al régimen analizado.

El primer dato nos lo ofrece una novedad normativa: la Directiva 96/61/CE, de 24 de septiembre, relativa a la prevención y al control integrado de la contaminación, y que está llamada a cumplir importantes funciones en la protección ambiental del próximo siglo. La Directiva de referencia recoge, entre las actividades industriales a las que debe aplicarse, algunas instalaciones de gestión de residuos (las de incineración de residuos municipales, las destinadas a la eliminación o aprovechamiento de los residuos no peligrosos y los vertederos a partir de cierto volumen). La autorización de estas actividades van a estar sometidas, a partir de su entrada en vigor (tres años desde su entrada en vigor), a un riguroso régimen autorizatorio que habrá de tener en cuanta la aplicación de las tecnologías y procedimientos más respetuosos con el medio ambiente.

El segundo dato es la previsión legal contenida en la propuesta de Directiva relativa al vertido de residuos de 5 de marzo de 1997. Entre las principales novedades de esta propuesta es preciso destacar:

- la reducción del vertido de residuos biodegradables, para reducir las emsiones de metano y fomentar la recogida selectiva de estos residuos.
- el tratamiento previo al vertido, para tratar de impulsar métodos distintos de la incineración antes del depósito.
- prohibición de eliminar neumáticos usados.
- aumento del coste del vertido de residuos, en que se incluirán los costes estimados de la clausura y gestión posterior del vertedero durante un periodo de 50 años.
- prohibición de eliminación conjunta de residuos peligrosos y no peligrosos
- y requisitos mucho más estrictos para los vertederos nuevos y existentes.

VI. EL RÉGIMEN ESPECIAL DE LOS RESIDUOS SANITARIOS.

1. La regulación de los residuos sanitarios: origen y desarrollo

La sensibilización hacia los riesgos derivados de los residuos generados por los establecimientos sanitarios es relativamente reciente. En este sentido, la detección de la enfermedad del SIDA en 1981 (el virus causante se identifica en 1984) marca el punto de partida de la legislación específica sobre los residuos biosanitarios, aprobándose, desde entonces, en muchos países instrumentos normativos y guías específicas para la gestión de dichos residuos (Francia: 1982; Alemania: 1983; Holanda: 1985; USA: 1986...).

En nuestro país, la derogada LDRSU de 1975 contemplaba dentro de su ámbito de aplicación los residuos procedentes de actividades y situaciones "sani-

tarias en hospitales, clínicas y ambulatorios" (art. 2,1,c), correspondiendo a los Ayuntamientos su recogida y eliminación, salvo cuando éstos consideraran que dichos residuos presentaran características que los convirtieran en tóxicos o peligrosos. La posterior LBRTP y su Reglamento de aplicación (RD 833/1988), otorgaron el carácter de residuos tóxicos y peligrosos -tras su previa caracterizacióna ciertas materias derivadas de "residuos de hospitales o de otras actividades médicas" (Anexo I, Tabla 3, Código 1 del RD), así como a determinados "productos farmacéuticos, medicamentos, productos veterinarios" (Anexo I, Tabla 3, Código 2 del RD).

La incorporación de España a las Comunidades Europeas, a partir de 1985, supuso la aplicación de todo el acervo comunitario, en particular -por lo que ahora nos interesa- de la legislación comunitaria de residuos. Actualmente, en la Unión Europea no existe una normativa específica sobre los residuos procedentes de establecimientos sanitarios (en 1992, se creó, a iniciativa del Reino Unido, un grupo de trabajo con el propósito de elaborar un borrador de Directiva en dicha materia, pero por diversas discrepancias no prosperó). Por ello, el marco jurídico de los residuos sanitarios es el previsto para los residuos en general: la Directiva 75/442/CEE con las modificaciones de la Directiva 91/156/CEE, y la Directiva 91/689/CEE sobre residuos peligrosos.

A pesar de que la Directiva 75/442/CEE no se refiere a los residuos sanitarios, el Catálogo Europeo de Residuos -aprobado por la Decisión 94/3/CE de la Comisión- incluye, con el código 18 00 00, los "residuos de servicios médicos o veterinarios o de investigación asociada", haciendo distinción entre los de origen humano (código 18 01 00) y los que son de origen animal (código 18 02 00). Dentro de estos dos grupos se contemplan, a su vez, los siguientes subgrupos:

- 18 00 00 Residuos de servicios médicos o veterinarios y/o de investigación asociada (excluidos residuos de cocina y restaurantes que no son de procedencia directa de cuidados sanitarios)
- 18 01 00 Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
- 18 01 01 Objetos cortantes
- 18 01 02 Restos anatómicos y órganos, incluyendo bolsas y bancos de sangre
- 18 01 03 Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones
- 18 01 04 Residuos cuya recogida y eliminación no es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones (por ejemplo, vendajes, vaciados de yeso, vendas, pañales)

- 18 01 05 Productos químicos y medicamentos desechados
- 18 02 00 Residuos de la investigación, diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades de animales
- 18 02 01 Objetos cortantes
- 18 02 02 Otros residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones
- 18 02 03 Otros residuos cuya recogida y eliminación no es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones
- 18 02 04 Productos químicos desechados

Por su parte, la normativa sobre residuos peligrosos -la ya aludida Directiva 91/689/CEE, modificada por la Directiva 94/31/CE-, define como "residuo peligroso" cualquier residuo que figure en la lista del Catálogo Europeo de Residuos, tomando como base los Anexos I (Categorías o tipos genéricos de residuos peligrosos clasificados según su naturaleza o la actividad que los genera"), que se divide en dos grupos: Anexo IA y Anexo IB. El primero ennumera aquellos tipos genéricos de residuos que, para ser calificados de peligrosos, se requiere que posean alguna de las propiedades del Anexo III (entre las que se encuentra la de ser "infeccioso"), recogiendo en su número 1 las "sustancias anatómicas, residuos hospitalarios u otros residuos clínicos" y en su número 2 los "productos farmacéuticos, medicamentos, productos veterinarios". El Anexo IB se refiere a los residuos que, para ser considerados peligrosos, han de contener culaquiera de los componentes del Anexo II, además de poseer alguna de las propiedades del Anexo III. El referido Anexo II, ennumera los "constituyentes de los residuos del Anexo IB que permite calificarlos como peligrosos cuando presentan las características del Anexo III"; entre ellos están los "compuestos farmacéuticos o veterinarios" (código 33) y las "sustancias infecciosas" (código 35). Por último, el Anexo III contempla las "características de los residuos que permiten calificarlos de peligrosos", así por ejemplo: "nocivo" (H 5), "tóxico" (H 6), "carcinógeno" (H 7), "infeccioso" (H 9), etc.

Tales residuos son objeto de de requisitos especiales para prevenir infecciones en cuanto a su recogida y eliminación.

España, por su parte, ha procedido a la transposición de esta normativa comunitaria mediante la nueva LR de 1998. Más en concreto, el R.D. 952, de 20 de junio recibe los contenidos de la Directiva 91/689 y la lista de residuos peligrosos. Dicho R.D. establece, sin lugar a dudas, el carácter peligroso de los residuos hospitalarios infecciosos, tanto al identificarlos expresamente (H 9 de la Tabla 5; Tabla 3 A; nº 40 de la Tabla 3 B y código C 35 de la Tabla 4), como al incluírlos en la Lista de Residuos Peligrosos con el Código 18.

A finales de 1994, el Ministerio de Sanidad y Consumo preparó un "proyecto de R.D. por el que se regulan las condiciones para la gestión de los residuos de los establecimientos sanitarios" que pretendía servir de regulación mínima y uniforme para todo el territorio estatal, pero que no ha prosperado.

Ante la falta de una regulación básica del Estado en esta materia, las Comunidades Autónomas, heciendo valer sus competencias ambientales -y ante la urgente necesidad de arbitrar soluciones- han terminado regulando la gestión de los residuos sanitarios y hospitalarios. En este momento se han aprobado las siguientes normas:

- Andalucía

* Decreto 134/1998 (Andalucía), de 23 de junio, por el que se aprueba el Plan de Gestión de Residuos Peligrosos de Andalucía (BOJA núm. 91, de 13 de agosto de 1998)

- Aragón

- * Decreto 29/1995 (Aragón), de 21 de febrero, sobre gestión de los residuos sanitarios (BO Aragón núm. 27, de 6 de marzo de 1995; rectif. BO Aragón núm. 42, de 7 de abril de 1995)
- * Decreto 52/1998 (Aragón), de 24 de febrero, de la Diputación General de Aragón, por el que se modifica el Decreto 29/1995, de 21 de febrero, de la Diputación General de Aragón, de gestión de residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma (Boletín Oficial de Aragón, número 28, de 6 de marzo de 1998)

- Baleares

* Decreto 136/1996 (Baleares), de 5 de julio, de ordenación de la gestión de los residuos sanitariosen la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares (BOIB núm. 91, de 20 de julio de 1996; c.e. BOIB núms. 106, 108, 115 y 16, de 24 y 29 de agosto y 14 de septiembre de 1996, y 6 de febrero de 1997)

- Castilla y León

* Decreto 204/1994 (Castilla y León), de 15 de septiembre, sobre gestiónde los residuos sanitarios (BO Castilla y León núm. 183, de 21 de septiembre de 1994)

- Cataluña

- * Decreto 300/1992 (Cataluña), de 24 de noviembre de 1992, sobre gestión de residuos sanitarios (DOGC núm. 1688, de 30 de diciembre de 1992)
- * Orden de 7 de julio de 1993 (Cataluña), por la que se crea el Programa de gestión intracentro de residuos sanitarios (DOGC número 1773, de 21 de julio de 1993)
- * Decreto 71/1994 (Cataluña), de 22 de febrero, sobre procedimientos de gestión de residuos sanitarios (*) (DOGC, numero 1883, de 13 de abril de 1994).

- Extremadura

* Decreto 135/1996 (Extremadura), de 3 de septiembre, por el que se dictan normas de gestión, tratamiento y eliminación de los residuos sanitarios y bio-

contaminados (DO Extremadura, núm. 107, de 14 de septiembre de 1996; corrección de errores DO Extremadura, núm. 113, de 28 de septiembre de 1996)

- Galicia

* Decreto 460/1997 (Galicia), de 21 de noviembre, por el que se establece la normativa para la gestión de los residuos de los establecimientos sanitarios en la Comunidad de Galicia (Diario Oficial de Galicia, núm. 245, de 19 de diciembre de 1997; corrección de errores DO Galicia 4-VIII-1998)

- La Rioja

* Decreto 51/1993 (La Rioja), de 11 de noviembre de 1993, sobre gestión de residuos sanitarios (BOLR núm. 139, de 16 de noviembre de 1993)

- Madrid

- * Decreto 61/1994 (Madrid), de 9 de junio, sobre gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos (BO Madrid núm. 163, de 12 de julio de 1994)
- * Orden 2188/1996 (Madrid), de 15 de octubre, de la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional, por la que se crea el Registro de Productores de Residuos Biosanitarios y Citotóxicos de la Comunidad de Madrid. (BOCM núm. 255, de 25 de octubre de 1996)

- Navarra

- * Decreto Foral 296/1993 (Navarra), de 13 de septiembre de 1993, sobre gestión de residuos sanitarios (BO Navarra núm. 120, de 1 de octubre de 1993)
- * Decreto Foral 181/1994 (Navarra), de 3 de octubre, sobre planes de gestión de los residuos sanitarios y creación del Registro de Transportistas de Residuos Sanitarios (BO Navarra núm. 126, de 19 de octubre de 1994)

- País Vasco

* Decreto 313/1996 (País Vasco), de 24 de diciembre, por el que se regulan las condiciones para la gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma del País Vasco (BOPV, número 13, de 21 de enero de 1997)

- Comunidad Valenciana

- * Decreto 240/1994 (C. Valenciana), de 22 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento Regulador de la Gestión de los Residuos Sanitarios (DOGV núm. 2401, de 5 de diciembre de 1994)
- * Orden de 14 de julio de 1997 (Valencia), por la que se desarrolla el Decreto 240/1994, de 22 de noviembre, del Gobierno Valenciano, por el que se aprueba el Reglamento Regulador de la Gestión de Residuos Sanitarios (DOGV, número 3062, de 22 de agosto de 1997)

Casi todas las Comunidades Autónomas proceden a regular el régimen y gestión de los residuos sanitarios y hospitalarios, siguiendo para ello un parecido esquema normativo compuesto de los siguientes elementos: objetivo, definiciones, clasificación, ámbito de aplicación, su gestión intracentro (comprendiendo su segregación, recogida, almacenamiento y transporte interior), y extracentro (dentro de ella: el almacenamiento, el transporte exterior, su tratamiento y eliminación). Dada la similitud existente entre dichas regulaciones, para la exposición

que sigue -y puesto que nos encontramos en Galicia-, utilizaremos el régimen contenido por el Decreto gallego.

2. Definición y clases de residuos sanitarios

El Decreto 460/1997, de 21 de noviembre, -por el que se establece la normativa para la gestión de los residuos de los establecimientos sanitarios en la Comunidad de Galicia- (en adelante, DGRSG), define los residuos sanitarios como:

"Cualquier sustancia u objeto generados por las actividades sanitarias de los cuales se desprenda o tenga la intención u obligación de desprenderse su poseedor, en virtud de las disposiciones legales en vigor en esta materia." (art. 2,1)

Asimismo, define las "actividades sanitarias" como:

"Las desarrolladas en hospitales, clínicas, consultas médicas, centros sociosanitarios, laboratorios de análisis clínicos, de salud pública y de investigación médica, centros de atención primaria y de planificación familiar, centros de salud y cualquier otro que tenga relación con la salud humana. A efectos del presente Decreto serán consideradas, asimismo, actividades sanitarias, las correspondientes a centros, servicios y establecimientos veterinarios asistenciales y centros de investigación animal." (art. 2,2).

En cuanto a su clasificación -siguiendo el art. 3º del DGRSG- pueden distinguirse los siguientes tipos de residuos generados por los centros sanitarios:

- Clase I. Residuos sólidos urbanos.

Son los generados en las áreas de los centros sanitarios en las que no se realizan actividades específicamente sanitarias y que, por no presentar riesgo específico para la salud, no requieren precauciones especiales para su gestión ni en el interior ni en el exterior de los mismos. Se incluyen en esta clase de residuos los generados en estancias tales como: oficinas, almacenes, salas de espera, cafeterías, comedores, etc. Pertenecen a esta clase los siguientes residuos: papel, cartón, vidrio, madera, restos de comida, material de jardinería y otros residuos similares a los domésticos. Se incluyen, asimismo, los procedentes de pacientes no infecciosos, de pacientes infecciosos no incluidos en las clases II y III, así como aquellos otros incluidos en la clase III que hayan sido sometidos a algún proceso de desinfección, previo a su eliminación.

- Clase II. Residuos sanitarios asimilables a urbanos.

Son aquellos generados como resultado de la actividad sanitaria propia-

mente dicha, procedentes de pacientes no infecciosos o de infecciosos no incluidos en la clase III, cuyo riesgo específico de infección se limita al interior de los centros sanitarios. Incluyen residuos tales como: material de curas, tubuladuras, yesos, filtros de diálisis, sondas, guantes y otros desechables quirúrgicos y en general cualquier material contaminado con sangre, secreciones o excreciones, y de características similares de pacientes no incluidos en la clase III.

- Clase III. Residuos sanitarios especiales.

Son aquellos en los que, por representar un riesgo específico para la salud laboral y pública o para el medio ambiente, o por consideraciones de tipo ético o estético, deben observarse especiales medidas de prevención, tanto en su gestión intracentro como en la extracentro.

Se incluyen en esta clase los siguientes grupos de residuos:

Grupo I. Infecciosos. Se aplica este concepto a sustancias que contienen microorganismos viables, o sus toxinas, de los que se sabe o existen razones fundadas para creer que causan enfermedades en el ser humano o en otros organismos vivos. A los efectos del presente decreto son aquellos potencialmente capaces de transmitir, de forma fecal-oral, por medio de aerosoles o de cualquier otra forma, alguna de las enfermedades infecciosas que figuran en el anexo I del presente Decreto. Incluye los residuos procedentes de pacientes afectados por dichas enfermedades, así como el material de desecho en contacto con los mismos.

- *Grupo 2. Cultivos y reservas de agentes infecciosos y el material de desecho en contacto con ellos*: placas de petri, hemocultivos, extractos líquidos, caldos, instrumental contaminado, etc.
- *Grupo 3. Filtros de diálisis de pacientes infecciosos.* Filtros de diálisis de máquinas reservadas a pacientes portadores de las siguientes enfermedades de transmisión sanguínea: hepatitis B; hepatitis C; otras hepatitis de transmisión parenteral y Sida.
- Grupo 4. Líquidos corporales, sangre y hemoderivados en forma líquida envasados en cantidades superiores a 100 ml.
- *Grupo 5. Residuos cortantes y punzantes* utilizados en la actividad sanitaria con independencia de su origen.
- Grupo 6. Residuos anatómicos humanos procedentes de la actividad sanitaria, que, por su escasa entidad, queden excluidos de lo regulado en el Reglamento de policía sanitaria mortuoria (Decreto 2263/1974, de 20 de julio) y en el Decreto 108/1983, de 14 de julio, de la Consellería de

Sanidad de la Xunta de Galicia, por el que se establecen las condiciones sanitarias del transporte de restos humanos y la regulación sanitaria de las empresas funerarias.

- *Grupo 7. Residuos de animales infecciosos o inoculados con agentes infecciosos* de los relacionados en el anexo I así como con los de los virus del Sida y de las hepatitis B, C y otras de transmisión parenteral. Incluye: cadáveres, restos anatómicos y residuos procedentes de su estabulación.
- Grupo 8. Residuos procedentes de la actividad sanitaria de pacientes afectados por la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o de sus variantes, así como los residuos anatómicos humanos de poca entidad de dichos pacientes.
- *Grupo 9. Residuos de citostáticos* y todo material utilizado en su preparación o en contacto con los mismos.
- Clase IV. Residuos de naturaleza química así como otros residuos tipificados en normativas singulares y que, en su gestión, están sujetos a requerimientos especiales desde el punto de vista sanitario y medioambiental, tanto dentro como fuera del centro sanitario. Esta clase incluye:
 - a) Los residuos generados en las unidades de radiología, laboratorios y otras actividades sanitarias así como residuos de productos farmacéuticos, medicamentos y productos veterinarios.
 - b) Otros residuos tóxicos y peligrosos que generándose en actividades sanitarias, no son específicos de las mismas, tales como aceites usados, disolventes o similares.
 - c) Residuos radiactivos.
 - d) Cadáveres y restos humanos de suficiente entidad, procedentes de abortos, mutilaciones y operaciones quirúrgicas.

Del ámbito de aplicación de la regulación autonómica sobre residuos sanitarios se excluyen algunos de los citados, que tienen su propio régimen jurídico. Así, los residuos sólidos urbanos (RSU) y los residuos sanitarios asimilables a urbanos (RSAU) se gestionarán según la legislación general de los residuos sólidos urbanos contenida en la LR; los residuos radiactivos se gestionarán de conformidad con el Real Decreto 1522/1984, de 4 de julio -por el que se crea la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos, S.A. (ENRESA)-; los restos humanos de suficiente entidad que se gestionarán de acuerdo con los Reglamentos de policía sanitaria mortuoria (para el Estado: cfr. el Decreto 2263/1974, de 20 de julio); por último, los residuos de naturaleza química se gestionarán de acuerdo con la normativa reguladora de los residuos peligrosos, contenida igualmente en la LR.

En definitiva, los residuos sanitarios que requieren una gestión particularizada, objeto de las regulaciones autonómicas, son los residuos sanitarios especiales, también denominados "residuos biosanitarios" (RB). Asimismo debe destacarse a dicho tipo de residuos se asimilan los recipientes y envases que los contengan o hubieran contenido. A diferencia de otro tipo de residuos -como los RSU o los Residuos peligrosos no sanitarios-, los RB se caracterizan por el alto porcentaje en su composición de productos propios de los envases (papel, cartón, plástico, textil, vidrio, etc).

3. Gestión de los residuos biosanitarios

Hasta la aparición de las normativas específicas sobre esta clase de residuos el método más utilizado para su eliminación consistía en la incineración en hornos existentes en los propios hospitales (incineradoras "por exceso de aire" e incienradoras "pirolíticas"). Sin embargo, el súbito crecimiento de estos residuos -a partir de los años ochenta-, el aumento de la sensibilización social ante la posibilidad de contagio de infecciones derivada de los mismos, así como el progresivo endurecimiento de la legislación protectora del medio ambiente atmosférico, ha puesto en tela de juicio la existencia de dichos hornos incineradores, provocando la clausura de muchos de ellos. Esto ha ocasionado un espectacular aumento en los costes de gestión de los residuos sanitarios.

En la gestión de los residuos sanitarios se han distinguido dos modelos: la "gestión clásica" y la "gestión avanzada". La diferencia fundamental entre ambos modelos es que, según el primero, gran parte de los residuos sanitarios (cualquier residuos que haya estado en contacto con un paciente o contaminado con líquidos biológicos) se consideran potencialmente peligrosos o infecciosos y deben eliminarse de forma distinta a la RSU (modelo seguido por algunos países como Francia y Reino Unido). Por el contrario, el modelo de "gestión avanzada" huye del tópico -carente de fundamento científico, según serias investigaciones- de que cualquier material que haya estado en contacto con un enfermo es protencialmente peligroso; se persigue identificar los residuos que representan un riesgo sustancial de causar infección durante su manejo y eliminación, logrando, de este modo, reducir considerablemente el volumen de residuos biosanitarios que requieren un tratamiento especial (sistema seguido en países como Alemania, Holanda y Austria).

En nuestro país, el "Informe CLINHOS" elaborado en 1992 por el "Instituto Cerdá", trata de demostrar la conveniencia de utilizar el sistema de "gestión avanzada", si bien su finalidad primordial -en detrimento del principio de precaución que, a nuestro juicio, debe orientar la política de residuos- es reducir, ante todo, los costes de gestión de los residuos sanitarios.

Los Decretos autonómicos reguladores de los residuos biosanitarios, suelen distinguir dos fases en su gestión: la "gestión intracentro" y la "gestión extracentro". La primera comprende las operaciones de gestión que se lleven a cabo en el interior de los centros sanitarios, mientras que la segunda abarca las operaciones de gestión que se lleven a cabo en el exterior de los centros sanitarios, realizadas por un gestor autorizado, y especialmente las desarrolladas a partir de la recogida de los mismos, incluyendo el transporte, tratamiento y eliminación.

Las regulación de las operaciones desarrolladas en la "gestión intracentro" se dirigen a especificar los modos de proceder sobre la recogida o segregación, acumulación y envasado, el almacenamiento provisional, el transporte interno, así como el almacenamiento final y la desinfección de ciertos tipos de residuos biosanitarios (cfr. por ejemplo, los arts. 5º a 9º del DGRSG). De igual modo, se concretan las medidas de prevención que han de adoptar el personal sanitario ante el manejo de dichos residuos.

La "gestión extracentro" incluyen las operaciones que van desde la recogida de los residuos en el centro sanitario, así como el transporte, tratamiento y eliminación por un gestor autorizado. Para el transporte de los residuos, deberán contemplarse, entre otras medidas de seguridad e higiene en su carga y descarga, las determinaciones del Reglamento de Transporte de Mercancías Peligrosas por carretera -dentro del cual se identifican en la clase 6.2 las "materias infecciosas", a las que deben añadirse las especificaciones previstas en la LR. Por lo que se refiere al tratamiento y eliminación de los residuos sanitarios especiales, se prevén diferentes técnicas. Asi, por ejemplo, el DGRSG contempla tres procedimientos: la incineración, la desinfección y otros tratamientos, concretando los siguientes requisitos:

"art. 11.3.1. *Incineración*. Los sistemas de incineración destinados específicamente a la eliminación de residuos sanitarios de la clase III deberán cumplir todas las especificaciones establecidas en la normativa en vigor.

Las escorias, cenizas y otros materiales procedentes del sistema de recuperación de gases se someterán, previamente a ser evacuados, a los análisis establecidos en la Orden de 13 de octubre de 1989, por la que se determinan los métodos de caracterización de los residuos tóxicos y peligrosos, a fin de definir su ulterior sistema de tratamiento o eliminación.

Art. 11.3.2. *Desinfección*. Los residuos sanitarios incluidos en la clase III que no sean incinerados, previamente a ser eliminados como asimilables a urbanos, serán sometidos a algún proceso de desinfección mediante vapor caliente a presión, por técnica de autoclave, es decir, a la acción desinfectante producida por un proceso fraccionado de vapor al vacío. Este sistema deberá cumplir los siguientes requisitos técnicos:

- a) Garantizará la eliminación de gérmenes patógenos.
- b) Utilizará autoclaves de vacío, con un mínimo de dos fases: vacíovapor-vacío.
- c) Empleará vapor saturado.
- d) Cualquier envase que contenga residuos de la clase III y susceptible de ser sometido a este tratamiento, deberá permitir la entrada y salida de aire y vapor. En el supuesto de utilización de bolsas, la capa impermeable deberá romperse en la primera fase de vacío.
- e) Únicamente podrán utilizarse envases cerrados herméticamente si contienen líquidos. La cantidad de líquidos contenida en estos envases debe ser lo suficientemente pequeña para que su totalidad alcance la temperatura de desinfección durante la fase de actuación del vapor.
- f) El nivel de llenado de la cámara de carga del autoclave será inferior a los dos tercios de su capacidad total.
- g) En cada ciclo de desinfección deberán medirse los siguientes parámetros.
 - Presión de vacío alcanzada en cada una de las fases.
 - Temperatura durante la fase de desinfección, una vez alcanzada la temperatura de régimen. Se realizarán como mínimo 10 medidas. La temperatura se medirá en un punto representativo de la cámara.
 - Tiempo de duración de la fase de desinfección.

La información citada deberá registrarse, junto con la fecha en que se ha realizado, para cada ciclo de desinfección.

Con una periodicidad trimestral se realizará un análisis microbiológico con el fin de comprobar que se cumplen las condiciones de desinfección en toda la masa de residuos. Se utilizará el "Bacillus stearothermophilus" u otro que se justifique como adecuado para esta prueba, siempre que sea autorizado por la Dirección General de Salud Pública.

Art. 11.3.3. *Otros tratamientos*. Además de los procesos de tratamiento anteriormente indicados se podrá autorizar el empleo de otros que en función del desarrollo tecnológico, se muestren adecuados y garanticen su efectividad en cumplimiento de las condiciones generales establecidas en el apartado 11.1 previo informe del organismo competente y sin perjuicio de las autorizaciones que en aplicación de la normativa vigente sean preceptivas."

La regulación autonómica regula asimismo las obligaciones que recaen sobre el productor, el transportista y el gestor de los residuos sanitarios, y que deben complementarse con las previstas por la nueva LR. En particular cabe destacar con relación al productor la obligación de elaborar un "plan intracentro" y llevar un registro de producción de residuos sanitarios (cfr. el art. 12 del DGRSG); el transportista tendrá que solicitar una autorización administrativa para su actividad, así como asegurar el cumplimiento de una serie de requisitos relativos a los vehículos que utilicen (cfr. art. 13 del DGRSG); por último, los gestores están sometidos igualmente a un régimen específico de autorizaciones administrativas, deben elaborar y aplicar un programa de mantenimiento y control de calidad de sus equipos e instalaciones que garantice su buen funcionamiento y efectividad de los procesos de tratamiento, y garantizar la información del personal operativo sobre los riesgos reales asociados a los residuos que manipulan y las precauciones y medidas de seguridad que deben adoptar para prevenirlos (cfr. art. 14 DGRSG).

En todo caso, compete a las Administraciones autonómicas adoptar las medidas necesarias para asegurar que las actividades de gestión de los residuos sanitarios se efectúen en condiciones adecuadas en lo que respecta a la protección de la salud humana, del medio ambiente y la preservación de los recursos naturales. En el caso de Galicia corresponde a la Administración de la Comunidad Autónoma ajustar su actuación a los siguientes objetivos:

- "a) Fomentar la introducción en toda la red sanitaria de Galicia de sistemas adecuados de minimización de la producción de residuos sanitarios, recogida selectiva, envasado y almacenamiento intracentro de los residuos sanitarios de acuerdo a lo establecido en el presente Decreto.
- b) Promover, con criterios de eficacia y economía, la implantación en Galicia de los sistemas de gestión extracentro más adecuados tecnológicamente para los residuos generados.
- c) Colaborar con organismos públicos y privados en programas de investigación, de desarrollo y control de calidad de nuevas tecnologías en el ámbito de la gestión de los residuos sanitarios.
- d) Crear y desarrollar programas específicos de formación para el personal dedicado a la gestión intracentro de residuos sanitarios." (art. 17,2 del RGRSG).

Por último, un aspecto muy importante en la regulación autonómica de los residuos sanitarios es el establecimiento de diferentes reglas sobre la responsabilidad de los diferentes sujetos que intervienen en la gestión de los residuos y hacer valer la disciplina administrativa en los casos de incumpliento o negligencia.

REFERENCIA BIBLIOGRAFICA.

- ALENZA GARCÍA, J.F.: El sistema de gestión de los residuos sólidos urbanos en el Derecho español, MAP, BOE, Madrid 1997
- DÍAZ FORMOSO, J.: "Residuos Sanitarios", en *Revista Punto Crítico*, octubrenoviembre de 1997 y primer trimestre de 1998.
- GESTAL OTERO, J.J.: "Residuos sanitarios", en *Riesgos del personal sanitario*, McGraw-Hill, 2ª edición, Madrid 1993.
- HANNEQUART, J-P.: El Derecho Comunitario en materia de residuos, PPU, Barcelona 1996.
- INSALUD: Manual de gestión interna para residuos de centros sanitarios, Secretaría General del Insalud, Serie "Atención especializada Servicios Generales", nº 1. Madrid 1990.
- MARTÍN MATEO, R.: *Tratado de Derecho Ambiental*, Trivium, Madrid, Tomo II, 1992.
- MONTORO CHINER, M.J.: "Residuos sólidos", en *Derecho del Medio Ambiente* y *Administración Local*, Civitas, Madrid, 1996.
- PEÑALVER I CABRÉ, A.: La regulación municipal de los residuos, Cedecs, Barcelona 1997.
- SANTAMARÍA ARINAS, R.J.: El régimen jurídico del vertedero de residuos. Estudio jurisprudencial. Cívitas, Madrid 1998.