

LA APLICACION EN ESPAÑA DE LA LEGISLACION COMUNITARIA EN MATERIA DE PRODUCTOS E INSTALACIONES INDUSTRIALES

Por ALFREDO RAMBLA JOVANI y CRISANTO LAS HERAS SANZ

Sumario: I. OBJETIVO.—II. DERECHO DERIVADO COMUNITARIO.—III. APROXIMACIÓN DE LEGISLACIONES EN LA COMUNIDAD: III.1. *Antecedentes.* III.2. *Procedimiento para la creación de una directiva.* III.3. *Situación actual.*—IV. ANÁLISIS DE LA NORMATIVA COMUNITARIA: IV.1. *Metodología del análisis.* IV.2. *Vehículos de motor (automóviles):* A) Política Comunitaria. B) Directiva Marco. Directiva 70/156, de 6 de febrero de 1970, sobre recepción de vehículos de motor y sus remolques. C) Directivas particulares. D) Repercusión de su introducción en España: a) Jurídico-Administrativo; b) Técnico-Económico. IV.3. *Tractores agrícolas o forestales de ruedas:* A) Política Comunitaria. B) Directiva Marco. Directiva 74/150, de 4 de marzo de 1974, relativa a la recepción de tractores agrícolas o forestales de ruedas. C) Directivas particulares. D) Repercusión de su introducción en España. IV.4. *Motocicletas:* A) Directiva 78/1015, de 23 de noviembre de 1978, relativa al nivel sonoro admisible y al dispositivo de escape de las motocicletas. B) Directiva 80/780, de 22 de julio de 1980, relativa a los retrovisores de vehículos de motor con dos ruedas, con o sin «side-car» y a su montaje sobre estos vehículos: 1. Homologación de tipo de retrovisor; 2. Homologación de tipo de vehículo. C) Repercusión de su implantación en España. IV.5. *Vidrio cristal.* IV.6. *Fertilizantes:* A) Directiva 76/116, sobre la aproximación de legislaciones de los Estados miembros relativa a los abonos: Contenido; Repercusión de su introducción en España. B) Directiva 77/585, sobre métodos de toma de muestras y análisis de abonos: Contenido; Repercusión de su introducción en España. C) Directiva 80/876, relativa a los abonos simples a base de nitrato amónico y alto contenido en nitrógeno: Contenido; Repercusión de su introducción en España. IV.7. *Productos textiles:* A) Política Comunitaria. B) Directiva 72/307, de 26 de julio de 1981, relativa a las denominaciones textiles, modificada de forma importante por la directiva 83/623, de 25 de noviembre de

1983. C) Directiva 72/276, del 17 de julio de 1972, sobre métodos de análisis cuantitativos de mezclas binarias de fibras textiles: Directiva 73/44, del 26 de febrero de 1973, sobre el análisis cuantitativo de mezclas ternarias de fibras textiles. D) Repercusión de su introducción España. IV.8. *Material eléctrico*: A) Política Comunitaria. B) Directivas que responden a razones de seguridad. C) Directivas que responden a razones de protección del medio ambiente; Repercusión de su aplicación en España. D) Directivas que responden a razones de utilización racional y ahorro de la energía. IV.9. *Productos cosméticos*: A) Política Comunitaria. B) Directiva 76/768, de 27 de julio de 1976, relativa a los productos cosméticos. C) Decisión 78/45, de 19 de diciembre de 1976, relativa a la creación de un Comité científico de cosmetología. D) Directivas 80/1335, de 22 de diciembre de 1980, 82/434, de 14 de mayo de 1982, 83/514 de 17 de septiembre de 1983, relativas a los métodos de análisis necesarios para el control de la composición de los productos cosméticos. E) Repercusiones de su introducción en España. IV.10. *Especialidades farmacéuticas*: A) Especialidades farmacéuticas de uso humano. B) Medicamentos veterinarios. C) Política comunitaria futura. D) Repercusión de su introducción en España. IV.11. *Sustancias químicas peligrosas*: A) Política Comunitaria. B) Clasificación, envasado y etiquetado de sustancias químicas: B.1. Disposiciones de carácter general. B.2. Disposiciones de carácter específico. C) Control de sustancias químicas: C.1. Control previo; C.2. Prevención de accidentes. D) Limitaciones a la puesta en el mercado. E) Detergentes. F) Repercusiones de su introducción en España. IV.12. *Instrumentos de medida*: A) Política Comunitaria. B) Directiva Marco. C) Directivas particulares: a) Generales; b) Instrumentos o elementos para pesar; c) Instrumentos para medir volúmenes; d) Instrumentos para medir longitudes; e) Instrumentos para medir caudales; f) Instrumentos para medir temperaturas y densidades. D) Repercusión de su introducción en España. IV.13. *Prevención de la contaminación en el agua*: A) Política Comunitaria. B) Disposiciones que establecen las condiciones y límites para el vertido de ciertas sustancias peligrosas: B.1. La directiva marco; B.2. Caso particular de la directiva marco sobre protección de las aguas subterráneas; B.3. Proyectos de la Comunidad. C) Disposiciones que definen normas de calidad: C.1. Directiva 74/448, de 16 de julio de 1975, sobre calidad de las aguas destinadas a la producción de agua potable, y directiva 79/869/CEE, de 9 de octubre de 1979, sobre métodos analíticos y de toma de muestras de estas aguas; C.2. Directiva 80/78, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano; C.3. Directiva 76/160, de 8 de diciembre de 1975, sobre la calidad de las aguas de baño; C.4. Decisión 77/795, de 12 de diciembre de 1977, que crea un procedimiento común de cambio de informaciones relativas a la calidad de las aguas dulces superficiales en la Comunidad; C.5. Directiva 78/659, de 18 de julio de 1978, sobre la calidad de las aguas dulces que deban ser protegidas o mejoradas para ser aptas a la vida de los peces; C.6. Directiva 79/923, de 30 de octubre de 1979, sobre la calidad exigida en las aguas para la conchicultura. D) Disposiciones para proteger la mar contra la contaminación producida por vertidos de hidrocarburos: D.1. Decisión 80/686, de 25 de junio de 1980, por la que se crea un Comité consultivo en materia de control y reducción de la contaminación producida por el vertido de hidrocarburos en el mar; D.2. Decisión 81/971, de 3 de diciembre de 1981, creando un sistema comunitario de información para el control y la reducción de la contaminación causada por el vertido de hidrocarburos en el mar. IV.14. *Prevención de la contaminación en el aire*: A) Política Comunitaria. B) Directiva 84/360, de 16 de julio de 1984 del consejo, relativa a la lucha contra la contaminación atmosférica procedente de las instalaciones industriales. C) Contaminación producida por los sólidos en suspensión y compuestos de azufre: C.1. Decisión 75/441, creando un procedimiento común de intercambio de informaciones entre las redes de vigilancia y control sobre los datos relativos a la contaminación atmosférica causada por ciertos compuestos de azufre y particulares en suspensión; C.2. Directiva 80/779, de 15 de julio de 1980, sobre los valores límites y los valores guía de calidad atmosférica para el anhídrido sulfuroso y las partículas en suspensión; C.3. Resolución del Consejo de 15 de julio de 1980. D) Límites a la contaminación atmosférica producida por los combustibles líquidos: D.1. Directiva 75/716, de 24 de noviembre de 1975, sobre el contenido en azufre de ciertos combustibles líquidos; D.2. Directiva 78/611, de 29 de junio de 1978, relativa al contenido en plomo de la gasolina. E) Directiva 82/884, de 3 de diciembre de 1982, sobre un valor límite para el plomo contenido en la atmósfera. F) Contaminación producida por los compuestos clorofluorocarbonados: F.1. Decisión 80/372, de 26 de marzo de 1980, relativa a los clorofluorocarbonados en el medio ambiente; F.2. Decisión 82/795, de 15 de abril de 1982, relativa a la consolidación de las medidas de precaución sobre los clorofluorocarbonados en el medio ambiente; F.3. Resolución del Consejo de 30 de mayo de 1981, relativa a los clorofluorocarbonados en el medio ambiente. G) Decisión 81/462, de 11 de junio de 1981, relativa a la conclusión de la convención sobre la contaminación atmosférica transfronteras a larga distancia. H) Decisión 82/459, de 24 de junio de 1982, por la que se establece un intercambio recíproco de informaciones y datos provenientes de las redes y estaciones aisladas que miden la contaminación atmosférica en los Estados Miembros. IV.15. *Prevención de la contaminación sonora*. A) Política Comunitaria. B) Directiva 79/113, de 19 de diciembre de 1978, relativa a la emisión sonora de maquinaria y equipos de obra. C) Directiva 80/51, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la limitación de las emisiones sonoras de las aeronaves súsonicas, y directiva 83/206, de 21 de abril de 1983, modificando la anterior. D) Últimas actuaciones.

I. Objetivo

La finalidad de este artículo es la de analizar las disposiciones de Derecho Derivado comunitario, que afectan a ciertos productos e instalaciones industriales a las que serán sometidas las empresas españolas a partir de la adhesión.

Previamente a este análisis se introducen dos apartados, el primero dedicado a explicar el origen del Derecho Derivado, así como el proceso de discusión del mismo que las Administraciones española y comunitaria han seguido hasta el momento actual; el segundo, que trata de poner la política de aproximación de legislaciones llevada a cabo por la Comunidad hasta llegar a sus planteamientos más recientes.

II. Derecho Derivado Comunitario

Una de las tareas básicas emprendidas por la Administración de cara al ingreso en las CC.EE. es el examen del Derecho Derivado Comunitario, es decir, de toda la normativa legal, que el desarrollo de los Tratados de París y Roma, constitutivos de las tres Comunidades ha exigido, y que ha ido acumulándose a lo largo del tiempo desde que en 1952 se creara la primera de las Comunidades, la Comunidad Europea del Carbón y del Acero.

Existe una gran cantidad de disposiciones que revisten forma de: Reglamentos, Directivas, Decisiones, Resoluciones, Recomendaciones, etc., nacidas de los Tratados que constituyen el actual acervo comunitario, y que debe ser aceptado por España desde el día de la Adhesión. Por ello, se planteó muy pronto la absoluta necesidad de conocer y examinar toda la legislación comunitaria y, previamente a ello, de traducirla fielmente para que los especialistas penetraran detalladamente en su contenido.

La totalidad del Derecho Derivado se ha clasificado en unos veinte grandes grupos de disposiciones, de cuyo examen y adaptación se ha responsabilizado a un Departamento Ministerial por razón del tema. Entre estos grupos se encuentran los de «Aproximación de Legislaciones Técnicas» y «Medio Ambiente y Protección de los Consumidores», que constituyen la base de este artículo.

El objetivo que persigue este examen del Derecho Derivado es múltiple:

1. Analizar las disposiciones comunitarias y aclarar, en reuniones

- «ad hoc» que se suelen celebrar en Bruselas con funcionarios de la Comisión, cualquier duda de interpretación o de aplicación práctica, que haya surgido en este análisis.
2. Introducir en la normativa comunitaria aquellas adaptaciones técnicas que la misma requiera. Son adaptaciones de este tipo las adiciones en lengua castellana de términos que aparecen en todas las lenguas de la Comunidad, adecuar la estructura de los Comités para dar cabida a los representantes españoles, etc.
 3. Destacar los problemas de fondo (jurídico-institucionales o técnico-económicos) que hacen necesario negociar un período transitorio para la puesta en vigor en España de las correspondientes disposiciones comunitarias, ya que, si no se señalan dichos problemas a la Comisión, España ha adquirido el compromiso de poner en vigor, desde el día de la Adhesión, todas las disposiciones del acervo comunitario que permitan el cumplimiento de las diferentes normas del Derecho Derivado Comunitario vigentes en esa fecha.
 4. Analizar, paralelamente, las disposiciones españolas aplicables, detectando cuáles son compatibles con las comunitarias, cuáles hay que modificar y cuáles hay que crear, por no existir disposición homóloga en España.

Dada la naturaleza dinámica de este Derecho Privado, que está en continua evolución, se hace necesario efectuar aquel examen en varias etapas o vueltas, de manera que el tema de «Aproximación de Legislaciones Técnicas», ha sido examinado cuatro veces y el de «Medio Ambiente y Protección de Consumidores» tres veces.

Se han detectado pocos problemas de fondo, que han pasado a los negociadores para incluirlos en las discusiones correspondientes; pero el trabajo de adaptación pendiente es ingente, pues hay que modificar (o elaborar de nuevo), aprobar por la vía legislativa adecuada y poner en vigor antes de la adhesión, más de 300 disposiciones de distinto rango, sólo en lo que afecta a legislación dependiente, directa o indirectamente, del Ministerio de Industria y Energía.

Como consecuencia del examen realizado se han pasado a negociación los siguientes temas:

- Contenido en plomo de las gasolinas. España solicitó una derogación temporal a la aplicación de la directiva 78/611 que exige, entre otras cosas, que el contenido en plomo de las gasolinas no exceda

de 0,4 gr./l. De acuerdo con lo convenido en la negociación, en España se podrán seguir comercializando hasta el 1 de enero de 1987 las gasolinas tipo «super» y «extra» con contenido en plomo superior al autorizado por la directiva citada.

- Cacao y chocolate. La Delegación española planteó en la negociación el problema que presenta la directiva 73/241, al excluir la posibilidad de comercializar como chocolates en el mercado comunitario las variedades de chocolate «a la taza», «familiar a la taza» y «familiar lactado», tradicionales en nuestro país, y que por contener harina no cumplen la normativa comunitaria. Se ha conseguido una derogación temporal de dos años a partir de la adhesión.
- Patentes. Dada la gran importancia que la adopción por España de la Patente europea y la patente comunitaria tiene para la industria española química y farmacéutica, se constituyó un capítulo específico de negociación, cuyos acuerdos se estudian en otro de los artículos de esta publicación.

III. Aproximación de legislaciones en la Comunidad

III.1. ANTECEDENTES

Prácticamente desde los orígenes de las Comunidades Europeas se vio que el logro de una de las cuatro libertades básicas para la creación del Mercado Común Europeo: «la libertad de circulación de mercancías», no era posible lograrla simplemente por medio de la Unión Aduanera con la eliminación de aranceles y contingentes y el establecimiento de una política comercial común, sino que las reglamentaciones y normas técnicas de los países miembros, que en un principio eran concebidas como perfectamente compatibles con los artículos 30 y 36 del Tratado, podían suponer a través de su aplicación una nueva y sutil aduana aún más eficaz que la arancelaria para regular las exportaciones.

En este contexto la Comisión comenzó a mediados de los años 60 un ambicioso programa de creación de directivas para aproximar las disposiciones legislativas de los países miembros que, de alguna manera, supusieran alguna traba a los intercambios intracomunitarios.

Su único objetivo era lograr la libre circulación de mercancías, no la armonización como tal ni la normalización, sino únicamente eliminar los obstáculos técnicos al libre comercio que iban surgiendo.

Estas directivas tienen una característica fundamental respecto a otras disposiciones, como los reglamentos, y es que no son directamente aplicables en los Estados miembros, sino que éstos deben transponerlas a su propia legislación, utilizando para ello la forma y medio que estimen más oportuno, siempre que quede asegurado el resultado perseguido.

La obligatoriedad de las directivas comunitarias en general, afecta sólo a los productos destinados a intercambios entre los Países miembros, no siendo necesario cumplir con los requisitos de una determinada directiva en los productos exportados a países terceros.

III.2. PROCEDIMIENTO PARA LA CREACIÓN DE UNA DIRECTIVA

El procedimiento hasta la publicación de una directiva suele comenzar normalmente cuando en algún Estado miembro surge alguna disposición que suponga un obstáculo técnico a los intercambios. En otros casos la Comisión actúa a iniciativa propia, al objeto de prevenir que pueda surgir una dispersión de reglamentos nacionales en algún tema concreto (medio ambiente, energía, etc.) o bien en defensa de los consumidores. Pero siempre con el fin de conseguir una mayor libertad de circulación de mercancías.

A continuación se convocan una serie de reuniones con expertos del sector afectado, administraciones de los Estados miembros, consumidores, etc., que preparan una propuesta de directiva.

Esta propuesta debe ser estudiada por el Parlamento y el Comité Económico y Social que emiten un «dictamen» no vinculante, a la vista de los cuales la Comisión corrige la propuesta en el sentido que considera más conveniente y la remite al Consejo de Ministros, que es quien definitivamente la aprueba.

Una vez aprobada por el Consejo se procede a su publicación en el *Journal Officiel* y allí se indica el plazo con que los Estados miembros cuentan para la incorporación de cada directiva a su ordenamiento jurídico. Plazo que suele ser de unos doce a dieciocho meses.

Según el objetivo perseguido, las directivas tienen un alcance diferente. Así son «totales» aquellas que imponen una serie de condiciones a un producto, fuera de las cuales no puede ser comercializado en ninguno de los países miembros. En este sentido están casi todas las directivas que tienden a la protección del consumidor y medio ambiente (cosméticos, biodegradabilidad de detergentes, etc.).

Por otra parte, las llamadas directivas «optativas» se limitan a indicar

las características que debe cumplir un producto para que no pueda impedirse su circulación entre los Estados miembros. Por tanto, un determinado país puede establecer unas especificaciones distintas, más o menos exigentes, para los productos fabricados en su territorio, pero no puede impedir la entrada del producto proveniente de otro Estado miembro si cumple con las especificaciones de la directiva comunitaria (por ejemplo, abonos, vehículos a motor, etc.).

En aras de facilitar la libre circulación, la Comisión intenta lograr que la homologación de un producto en un solo Estado miembro sea suficiente para su aceptación por los otros. La actividad de la Comisión no termina aquí pues debe velar por el cumplimiento de los objetivos de las directivas en cada uno de los Estados comunitarios. Este control le lleva a decretar unas 200 infracciones por año. Si la infracción, una vez denunciada, no se corrige, el asunto pasa al Tribunal de Justicia de Luxemburgo, que es quien dictamina definitivamente.

Por último la Comisión por delegación del Consejo se ocupa de adaptar las directivas como consecuencia de los avances de la ciencia y la tecnología.

III.3. SITUACIÓN ACTUAL

A pesar de la actividad armonizadora de la Comisión, el objetivo de lograr la libre circulación de mercancías dista mucho de ser alcanzado. La complejidad y lentitud del proceso que sigue una directiva desde su origen hasta su publicación hace que la tarea de aproximación de legislaciones vaya claramente por detrás de las nuevas divergencias que día a día surgen en las disposiciones normativas de los Estados miembros.

Por otra parte, los medios de que dispone la Comisión son limitados y las actuaciones de los Estados miembros que comportan un obstáculo al libre comercio no están sólo en el terreno de las reglamentaciones nacionales, sino que existen en otros muchos campos.

Ante la imposibilidad para lograr el objetivo de impedir los obstáculos técnicos a los intercambios únicamente por medio de la aproximación, se ha producido en la CEE un período de reflexión en el que se ha llegado a las siguientes conclusiones:

- 1.º Es necesario continuar empleando el instrumento de la armonización, a pesar de que el número de trabas que pueden ser eliminadas basándose en el artículo 100 representa únicamente un pequeño porcentaje de las trabas reales.

- 2.º Por ello se hace preciso una selección de los sectores prioritarios, siendo éstos: protección de consumidores, medio ambiente y economía de energía, etc.
- 3.º Para evitar la necesidad de una aproximación de legislaciones a nivel comunitario es preferible que las divergencias no surjan, para ello deben intensificarse los esfuerzos destinados a prevenir la creación de obstáculos al comercio, así como detectar las infracciones que puedan cometer los Estados miembros.
- 4.º Para agilizar la creación de nuevas directivas se empleará cada vez más la remisión de normas y se centrará el contenido de la directiva únicamente en los objetivos de seguridad que pretende conseguir.
- 5.º Por otra parte la mayoría de los obstáculos al comercio se producen por medio de normas técnicas, que si bien no son de obligado cumplimiento, son impuestas por muchas empresas a sus proveedores y subcontratistas, lo que supone un efecto práctico semejante.
- 6.º En último lugar se constata la necesidad de intervenir en la interpretación que algunos Estados miembros hacen de ciertas disposiciones, así como en las exigencias nacionales en materia de certificación y control.

Tras estas conclusiones las futuras líneas de actuación de la CEE aparecen enmarcadas a corto plazo, en unas sentencias del Tribunal de Justicia y la directiva del Consejo (83/189/CEE).

a) En primer lugar, la *sentencia del Tribunal de Justicia* (del 22 de febrero de 1979) sobre el *Cassis de Dijon*, ha sentado una jurisprudencia importante sobre la lectura e interpretación de los artículos 30 y 36 del Tratado de Roma (1), de manera que la Comisión cuenta con unas orientaciones que le permiten asegurar un control más estricto de la aplicación de las reglas del Tratado sobre la libre circulación de mercancías.

Así se indica textualmente: «en ausencia de una reglamentación comunitaria sobre la materia, todo producto legalmente fabricado y comercializado en un Estado miembro debe ser, en principio, admitido en el mercado de cualquier otro Estado miembro».

No se admiten derogaciones a este principio más que en condiciones

(1) El artículo 30 prohíbe las restricciones cuantitativas a la importación, así como cualquier otra medida de efecto equivalente. El artículo 36 indica los motivos por los que un país miembro puede poner condiciones a la importación o exportación de mercancías.

muy estrictas. Para poder admitir una reglamentación nacional que tenga como consecuencia indirecta una limitación a la libre circulación de mercancías se precisan las siguientes condiciones:

- Que sea necesaria, apropiada y no excesiva para satisfacer exigencias operativas, tales como: la salud pública, la protección de consumidores, la eficacia de los controles fiscales...
- Que persiga un fin de carácter tan importante como para justificar la derogación de una regla fundamental del Tratado.
- Que sea el medio más adecuado y el que menos trabas ponga en orden a lograr el objetivo propuesto.

La consecuencia inmediata es que los Estados miembros pueden reglamentar las condiciones de comercialización de sus propios productos, no así la de los productos importados, de manera que, en principio, no puedan prohibir la venta en su territorio de un producto legalmente fabricado y comercializado en otro Estado miembro, incluso aunque ese producto se fabrique según prescripciones técnicas o cualitativas diferentes de las que impone a sus propios productos.

b) Por otra parte el 26 de abril de 1983 se publicó la *Directiva 83/189, instaurando un procedimiento de información en el campo de las normas y reglamentaciones técnicas* que supone una primera concreción de los afanes de la Comisión en su tarea de prevenir la aparición de un obstáculo como mejor solución que tratar de eliminarlo una vez ha surgido.

Las novedades más importantes que introduce esta disposición son, de forma resumida, las siguientes:

- En cuanto a *las reglamentaciones técnicas*.

Los países miembros comunicarán inmediatamente a la Comisión y ella a los demás Estados miembros, todo proyecto de reglamento técnico, así como las razones por las que se va a establecer.

De acuerdo con lo anterior, desde abril de 1984 todos los Estados miembros deben comunicar a la Comisión sus proyectos de reglamentaciones técnicas y modificaciones a las mismas que pretendan introducir. Se concede un plazo de tres meses para proponer modificaciones y, en caso de desacuerdo, la Comisión dispone de un plazo de hasta doce meses como máximo, para suspender la publicación de un reglamento determinado si su contenido puede introducir trabas técnicas a los intercambios. Durante este período

de tiempo la Comisión puede preparar una proposición de directiva sobre la cuestión.

— En cuanto a *las normas y programas de normalización*.

Los organismos nacionales de normalización informarán anualmente a la Comisión, y a la vez entre ellos mismos, de sus respectivos programas de normalización.

También deberán ser informados sobre todo proyecto de asociación entre estos organismos y sus planes para elaborar especificaciones técnicas uniformes.

Ante un proyecto de norma, y durante un plazo de tiempo, la Comisión o los Estados miembros, pueden proponer modificaciones que vayan orientadas a la supresión de los obstáculos a la libre circulación de mercancías que pudieran derivarse.

Por otra parte, la Comisión establecerá un contrato con el CENELEC para utilizar sus medios (instalaciones y medios informáticos) y así centralizar y distribuir la información que se obtenga relativa a las normas técnicas. La Comisión pagará el 80 por 100 del coste y gastos del proyecto, y los demás países miembros del CENELEC deberán costear, en la parte proporcional que les corresponda, la financiación de este proyecto.

Aunque España aún no forma parte de la CEE puede participar en este programa a través de los organismos de normalización europea (CEN y CENELEC). En este sentido, ha habido últimamente un escrito de la Comisión invitando a España a llegar a un acuerdo con estos organismos, CEN y CENELEC, y otro a dichos organismos para que se pongan en contacto con los asociados españoles IRANOR y AEE.

IV. Análisis de la normativa comunitaria

IV.1. METODOLOGÍA DEL ANÁLISIS

La política de aproximación de legislaciones técnicas llevada a cabo por las Comunidades, ha determinado la publicación de más de doscientas directivas que no afectan con carácter general a todos los productos e instalaciones industriales, sino únicamente a aquellos productos para los que han ido apareciendo obstáculos técnicos que podían limitar la libertad de intercambios o bien a aquellas instalaciones cuya regulación con-

duce a una mejora del medio ambiente y de la protección de los consumidores.

Para abordar este análisis se han clasificado las disposiciones comunitarias en 14 grupos que siguen, en gran parte, los inventarios de «Aproximación de Legislaciones» y «Protección del Medio Ambiente y Defensa de los Consumidores». Estos grupos son los siguientes:

1. Vehículos de motor (automóviles).
2. Tractores agrícolas o forestales de ruedas.
3. Motocicletas.
4. Vidrio cristal.
5. Fertilizantes.
6. Productos textiles.
7. Material eléctrico.
8. Productos cosméticos.
9. Especialidades farmacéuticas.
10. Sustancias químicas peligrosas.
11. Instrumentos de medida.
12. Prevención de la contaminación en el agua.
13. Prevención de la contaminación en el aire.
14. Prevención de la contaminación sonora.

Cada uno de estos grupos ha requerido por parte de la Comunidad un tratamiento específico. Así, por ejemplo, las medidas protectoras del medio ambiente, se enmarcan dentro de unos programas plurianuales, las relativas al automóvil tienen su origen en el Convenio de Ginebra de 1958, en otros casos el contenido de la disposición es fundamentalmente la instauración de un método analítico.

Como consecuencia de ello, el análisis efectuado sobre cada uno de los anteriores grupos no ha podido hacerse de forma homogénea, sino que en cada caso se ha adaptado a la mejor comprensión de la problemática específica del sector o del producto en cuestión.

Hay que hacer constar también que en algunos casos las disposiciones del grupo han sido consideradas globalmente y no directiva por directiva. Asimismo se han descartado algunos actos que son de menor importancia para el objetivo de esta análisis (Actas de Ampliación de las Comunidades, Recomendaciones, etc.).

En cuanto a las modificaciones y adaptaciones al progreso técnico de las directivas, se ha procurado incorporarlas al análisis de la directiva original, salvo en casos excepcionales por su propia entidad.

IV.2. VEHÍCULOS DE MOTOR (AUTOMÓVILES)

A) *Política comunitaria*

La Comunidad ha aprovechado en su tarea de normalización de los vehículos de motor la existencia del Convenio de Ginebra de 20 de marzo de 1958, cuyos esfuerzos en los últimos veinticinco años han conseguido alcanzar una armonización muy amplia en el sector. Las 40 directivas particulares aprobadas por las CC.EE. comprenden todos los componentes de los vehículos, a falta de únicamente tres directivas: sobre cristales, sobre peso y dimensiones y sobre neumáticos; éstas, por razones de política comercial común, no es previsible que vean su aprobación en plazo breve. Entre estas razones, la más importante consiste en evitar el acceso a la homologación comunitaria de los vehículos originarios de países terceros.

Por lo anterior, se puede afirmar que el campo de vehículos de motor es aquél en el que la aproximación entre las normativas de los Estados miembros ha alcanzado cotas más altas (2).

B) *DIRECTIVA MARCO. Directiva 70/156, de 6 de febrero de 1970, sobre recepción de vehículos de motor y sus remolques*

Se trata de la Directiva marco a la que deben conformarse las 40 restantes relativas a los vehículos de motor, y tiene como finalidad instaurar una homologación CEE de los vehículos de motor, que son aquellos «destinados a circular por carretera, con o sin carrocería, que tienen al menos cuatro ruedas y una velocidad máxima superior a 25 km./h., así como sus remolques, con exclusión de los vehículos que se desplazan sobre raíles, así como los tractores y máquinas agrícolas».

En virtud de esta Directiva existe el libre intercambio comercial entre países miembros de cualquier vehículo que responda a las condiciones fijadas en la misma. El procedimiento de homologación es *opcional*, es decir, el constructor puede optar entre la homologación nacional o la comunitaria; sólo esta última le asegura la libre circulación por el territorio comunitario. Existe la posibilidad de una homologación CEE *parcial*, en el

(2) No obstante, la Comisión está estudiando la introducción de un Reglamento que normalice las condiciones de comercialización en cuanto a: uniformidad de precios, certificado nacional de conformidad, cláusulas de selectividad y exclusivas de venta, importaciones paralelas y otras prácticas administrativas de los países miembros.

caso de que el constructor solicite la homologación nacional más la homologación en base a algunas directivas específicas, no a todas.

En el anexo I, se incluye el modelo de ficha de información a rellenar por el constructor; en el anexo II, la ficha de recepción CEE, y en el anexo III el certificado de conformidad al tipo homologado.

Se entiende por homologación CEE el acto en virtud del cual un Estado miembro comprueba que un tipo de vehículo satisface las prescripciones técnicas de las directivas particulares y de las verificaciones previstas por la ficha de recepción CEE (anexo II). Para la matriculación de un vehículo es necesario un control de conformidad al tipo homologado, facilitado por el constructor (anexo III).

El artículo 9 introduce una cláusula de salvaguardia en virtud de la cual un Estado miembro, durante un período máximo de seis meses, puede rechazar la matriculación o prohibir en su territorio la venta, la puesta en circulación o el uso de determinados vehículos de un mismo tipo, que, aun acompañados de un certificado de conformidad, comprometan la seguridad de la circulación por carretera.

Finalmente, la directiva marco crea un comité para la adaptación al progreso técnico de todas las directivas sobre vehículos de motor.

Modificaciones

La directiva 70/156 ha sido modificada posteriormente por las directivas:

- 78/315, que introduce la posibilidad de homologar las *entidades técnicas*, es decir, ciertos dispositivos o partes de vehículos que se comercializan, bien por separado, bien montados en un vehículo. Facilita y simplifica la recepción.
- 78/547, que modifica el anexo I de la directiva marco ampliando algunas especificaciones de la ficha de información.
- 80/1267, que modifica tanto el anexo I como el anexo II de la directiva marco, introduciendo disposiciones relativas al consumo de carburante y a la potencia de los motores.

C) Directivas particulares

Como se ha dicho, el resto de las directivas del campo del automóvil y sus remolques, se enmarcan en la anterior y son las siguientes:

- Directiva 70/157, de 6 de febrero de 1970, relativa al *nivel sonoro admisible* y al *dispositivo de escape* de los vehículos de motor.

- Directiva 70/220, de 20 de marzo de 1970, relativa a las medidas a tomar *contra la contaminación atmosférica* debida a los gases que *provienen de los motores de gasolina*.
- Directiva 70/221, de 20 de marzo de 1970, relativa a los *depósitos de carburante líquido* y a los *dispositivos de protección trasera*.
- Directiva 70/222, de 20 de marzo de 1970, relativa al *emplazamiento y al montaje de las placas de matrícula traseras*.
- Directiva 70/311, de 8 de junio de 1970, relativa a los *mecanismos de dirección*.
- Directiva 70/387, de 27 de julio de 1970, relativa a las *puertas*.
- Directiva 70/388, de 27 de julio de 1970, relativa al *sistema de señalización acústica* (bocina).
- Directiva 71/127, de 1 de marzo de 1971, relativa a los *retrovisores*.
- Directiva 71/320, de 26 de julio de 1971, relativa al *sistema de frenado* de ciertos tipos de vehículos de motor y sus remolques.
- Directiva 72/245, de 20 de junio de 1972, relativa a la *supresión de los parásitos radioeléctricos* producidos por los *motores de gasolina*.
- Directiva 72/306, de 2 de agosto de 1972, relativa a las medidas a tomar *contra las emisiones contaminantes que provienen de los motores Diesel*.
- Directiva 74/60, de 17 de diciembre de 1973, relativa al *habitáculo interior*.
- Directiva 74/61, de 17 de diciembre de 1973, relativa a los *sistemas antirrobo*.
- Directiva 74/297, de 4 de junio de 1974, relativa al *comportamiento del dispositivo de conducción en caso de choque*.
- Directiva 74/408, de 22 de julio de 1974, relativa a la *resistencia de los asientos y de su anclaje*.
- Directiva 74/483, de 17 de septiembre de 1974, relativa a los *salientes exteriores* de los vehículos.
- Directiva 75/443, de 26 de junio de 1975, relativa a la *marcha atrás y al aparato indicador de velocidad*.
- Directiva 76/114, de 18 de diciembre de 1975, relativa a las *placas e inscripciones reglamentarias*, así como a su *emplazamiento y forma de fijación*.
- Directiva 76/115, de 18 de diciembre de 1975, relativa a los *anclajes de los cinturones de seguridad*.

- Directiva 76/756, de 27 de julio de 1976, relativa a la *instalación del sistema de alumbrado y de señalización luminosa*.
- Directiva 76/757, de 27 de julio de 1976, relativa a los *catadióptricos*.
- Directiva 76/758, de 27 de julio de 1976, relativa a las *luces de gálibo, luces de posición delanteras y traseras y luces de paro*.
- Directiva 76/759, de 27 de julio de 1976, relativa a los *indicadores de dirección*.
- Directiva 76/760, de 27 de julio de 1976, relativa a los *dispositivos de iluminación de la placa de matrícula posterior*.
- Directiva 76/761, de 27 de julio de 1976, relativa a los *proyectores que aseguran la función de luces de carretera y de cruce, así como a las lámparas eléctricas de incandescencia para los mismos*.
- Directiva 76/762, de 27 de julio de 1976, relativa a las *luces delanteras antinieblas, así como a las lámparas para las mismas*.
- Directiva 77/389, de 17 de mayo de 1977, relativa a los *dispositivos de remolcado*.
- Directiva 77/538, de 28 de junio de 1977, relativa a las *luces traseras antiniebla*.
- Directiva 77/539, de 28 de junio de 1977, relativa a las *luces de marcha atrás*.
- Directiva 77/540, de 28 de junio de 1977, relativa a las *luces de parada*.
- Directiva 77/541, de 28 de junio de 1977, relativa a los *cinturones de seguridad y sistemas de retención*.
- Directiva 77/649, de 27 de septiembre de 1977, relativa al *campo de visión del conductor*.
- Directiva 78/316, de 21 de diciembre de 1977, relativa al *acondicionamiento interior en cuanto a identificación de mandos, testigos e indicadores*.
- Directiva 78/317, de 21 de diciembre de 1977, relativa a los *dispositivos antihielo y antivaho de las superficies acristaladas*.
- Directiva 78/318, de 21 de diciembre de 1977, relativa a los *limpiaparabrisas y lavaparabrisas*.
- Directiva 78/548, de 12 de junio de 1978, relativa a la *calefacción del habitáculo*.
- Directiva 78/549, de 12 de junio de 1978, relativa al *recubrimiento de las ruedas (partes de carrocerías y guardabarros)*.

- Directiva 78/932, de 16 de octubre de 1978, relativa a los *apoyacabezas* de los asientos.
- Directiva 80/1.268, de 16 de diciembre de 1980, relativa al *consumo de carburante*.
- Directiva 80/1.269, de 16 de diciembre de 1980, relativa a la *potencia* de los motores.

Estas 40 directivas que normalizan casi todos los elementos del automóvil tienen diversas finalidades, entre ellas:

- *Protección del medio ambiente*: sonoro, atmosférico, antiparásitos.
- *Medidas de seguridad*: frenos, dirección, alumbrado, cinturones, etcétera.
- *Confort*: del habitáculo, calefacción.
- *Características de los principales elementos*: puertas, guardabarros, placas de matrícula, depósito de carburante, bocina, retrovisores, marcha atrás, limpiaparabrisas.
- *Ahorro energético*: consumo de carburante y potencia.

En cuanto a su aspecto formal, estas directivas responden a un mismo esquema: una parte inicial, con justificación de motivos, seguida de la parte dispositiva, que condiciona la libre circulación comercial entre países miembros al cumplimiento de la norma, y unos anexos, en que se incluyen las especificaciones a cumplir, los ensayos a que se han de someter, las características de los laboratorios e instalaciones de homologación.

La mayor parte de estas directivas han sido posteriormente adaptadas al progreso técnico. Estas adaptaciones no se relacionan por no alargar excesivamente este estudio.

D) *Repercusión de su introducción en España*

La legislación española ha introducido las normas sobre «Homologación de tipo de vehículos automóviles, remolques y semirremolques» por Orden Ministerial de 25 de febrero de 1980 («BOE» de 7 de abril de 1980), que ha sido modificada por las Ordenes Ministeriales de 2 de abril de 1982 («BOE» de 20 de mayo de 1982) y de 13 de octubre de 1982 («BOE» de 29 de octubre de 1982) y en ellas se basa la homologación actual de vehículos; esta normativa coincide prácticamente en su totalidad con el texto de la directiva marco, incluyendo sus modificaciones. Lo mismo puede afirmarse respecto a las 40 directivas particulares. A ello ha contribuido sobremanera el que España forme parte del Convenio de Gi-

nebra de 20 de marzo de 1958, que es el foro internacional en cuyo seno se ha promovido la normalización en materia de vehículos automóviles. Por todo ello, para adecuar la legislación española a la comunitaria bastará con muy ligeras adaptaciones en unos casos, aunque existirán problemas de puesta en marcha de una serie de instalaciones de ensayo y laboratorios, que se examinarán más adelante.

No obstante, algunas de las directivas particulares ofrecen ciertos problemas para su introducción en nuestro país. Estas dificultades son de dos tipos:

a) *Jurídico-Administrativo*, derivadas de la inexistencia actual de normativa semejante en España. Tal es el caso de las directivas relativas a:

- Los depósitos de carburante.
- Los mecanismos de dirección.
- Los retrovisores.
- Los salientes exteriores.
- El campo de visión del conductor.
- El acondicionamiento interior en cuanto a identificación de mandos, testigos e indicadores.
- Los dispositivos antihielo y antivaho.
- Los dispositivos de limpia y lavaparabrisas.
- La calefacción del habitáculo.
- El recubrimiento de las ruedas.
- Los apoyacabezas de los asientos.

b) *Técnico-Económico*, como consecuencia del coste que va a suponer su implantación en España por los tres aspectos siguientes: inversión en instalaciones (pistas de ensayo, laboratorios, etc.), formación y capacitación del personal necesario que no se improvisa, sometimiento de todos los vehículos y sus partes al proceso de homologación (tanto los existentes en el momento de la adhesión como en el futuro). El retraso en la puesta en práctica de estas instalaciones colocaría a la producción nacional del automóvil en condiciones de desventaja respecto al resto de fabricantes europeos. Problemas de este tipo plantean las directivas relativas a:

- El nivel sonoro del dispositivo de escape. En la legislación española existe el Reglamento nacional de ruidos de vehículos a motor, siendo además, obligatorio el Reglamento número 9 del Convenio de Ginebra, al que se ha adherido España. Existe el propósito de publicar un nuevo Reglamento nacional de ruidos concordante con la Directiva 70/157. Una vez aprobado el nuevo Reglamento, se plan-

- teará el problema de la homologación de la producción nacional de acuerdo con las nuevas exigencias, proceso laborioso y largo. Especialmente costoso será para el sector de autocares y autobuses.
- El sistema de frenado. No existen en España pistas de ensayo y su instalación, además de costosa, sería dilatada en el tiempo.
 - El comportamiento del dispositivo de conducción en caso de choque. No existe legislación española equivalente ni, por tanto, laboratorios equipados para realizar los ensayos previstos. La inversión en instalaciones del laboratorio de ensayo es elevada, así como el coste de los ensayos a efectuar.
 - El consumo de carburante. España no se ha adherido todavía a la modificación del Reglamento número 15 del Convenio de Ginebra, que incluye un Anexo cuya parte técnica es idéntica a las especificaciones de la directiva comunitaria.

IV.3. TRACTORES AGRÍCOLAS O FORESTALES DE RUEDAS

A) *Política comunitaria*

La Comunidad ha seguido en el campo de la normalización de tractores agrícolas o forestales de ruedas una política paralela a la de vehículos de motor, aunque con unos años de retraso. La armonización ha comenzado por una directiva marco de 1974, posteriormente modificada para ampliar su campo de aplicación hasta los tractores de 30 km./h. de velocidad máxima. A esta directiva han ido sumándose otras 18 de carácter particular que introducen la normalización de muchos de los elementos que forman parte del tractor, en un proceso que es previsible se detenga, como en el caso de los vehículos de motor, a falta de dos o tres directivas, con el fin de limitar el libre acceso al mercado comunitario de productos procedentes de terceros países.

La normativa comunitaria consiste, como en el caso de vehículos de motor, en directivas opcionales, que tienen que observarse únicamente en el caso de intercambios comerciales entre países miembros.

B) *Directiva marco. Directiva 74/150, de 4 de marzo de 1974, relativa a la recepción de tractores agrícolas o forestales de ruedas*

Esta es la directiva marco de todo el conjunto sobre tractores, y su objetivo es instaurar una homologación CEE en los tractores agrícolas o

forestales de ruedas. El campo de aplicación de esta directiva se reduce a los tractores sobre neumáticos, con dos ejes y una velocidad máxima comprendida entre seis y 25 km./h.

En la directiva se fijan las condiciones generales de homologación CEE, incluyéndose el modelo de ficha de información (anexo I), de ficha de recepción CEE (anexo II) y de certificado de conformidad (a extender por el constructor).

El artículo 9.º introduce, como en el caso de los vehículos de motor (automóviles), una cláusula de salvaguardia en virtud de la cual un país miembro, durante seis meses, puede rechazar la matriculación o prohibir en su territorio la venta, la puesta en circulación o el uso de determinados tractores de un mismo tipo que, aun acompañados de un certificado de conformidad, pongan en peligro la seguridad de circulación por carretera o la seguridad del trabajo.

Para la adaptación al progreso técnico de todas las directivas sobre tractores, se crea el correspondiente Comité.

Esta directiva fue objeto de fuertes críticas desde el punto de vista de su campo de aplicación restringido por un doble condicionante: la limitación a dos ejes y, sobre todo, la limitación a una velocidad máxima de 25 km./h. sobrepasada en la realidad por la mayoría de los tractores del parque comunitario.

Modificaciones

La directiva 74/150 ha sido modificada posteriormente por las siguientes:

- 79/694, que introduce la posibilidad de homologar las *entidades técnicas*, es decir, ciertos dispositivos o partes del tractor que se comercializan, bien por separado, bien montados en un vehículo. Por otra parte, completa los anexos I y II con las indicaciones: espacio de maniobra del conductor y ventanas.
- 82/890, que amplía el campo de aplicación de la directiva marco hasta los tractores con una *velocidad máxima* de 30 km./h. y con *al menos dos ejes*. Con ello quedan cubiertos más de la mitad de los tractores de la Comunidad.

C) Directivas particulares

El resto de las directivas del campo de los tractores agrícolas o forestales de ruedas, se enmarcan en la anterior y son las siguientes:

- Directiva 74/151, de 4 de marzo de 1974, relativa a *ciertos elementos y características*, en particular: peso máximo en carga, situación y fijación de placas de matrícula, depósito de combustible líquido, contrapesos, bocina, nivel sonoro admisible y dispositivo de escape (silencioso).
- Directiva 74/152, de 4 de marzo de 1974, relativa a la *velocidad máxima y a las plataformas de carga*.
- Directiva 74/346, de 25 de junio de 1974, relativa a los *retrovisores*.
- Directiva 74/347, de 25 de junio de 1974, relativa al *campo de visión y a los limpiaparabrisas*.
- Directiva 75/321, de 20 de mayo de 1975, relativa al *mecanismo de dirección*.
- Directiva 75/322, de 20 de mayo de 1975, relativa a la supresión de los *parásitos radioeléctricos* producidos por los motores de gasolina.
- Directiva 75/323, de 20 de mayo de 1975, relativa a la *toma de corriente* para alimentación de los dispositivos de alumbrado y señalización luminosa.
- Directiva 76/432, de 6 de abril de 1976, relativa al *frenado*.
- Directiva 76/763, de 27 de julio de 1976, relativa a los *asientos del acompañante*.
- Directiva 77/311, de 29 de marzo de 1977, relativa al *nivel sonoro* en los oídos de los conductores.
- Directiva 77/536, de 28 de junio de 1977, relativa a los *dispositivos de protección en caso de vuelco*.
- Directiva 77/537, de 28 de junio de 1977, relativa a las medidas a tomar contra las *emisiones contaminantes* que provienen de los motores diesel.
- Directiva 78/764, de 25 de julio de 1978, relativa al *asiento del conductor*.
- Directiva 78/933, de 17 de octubre de 1978, relativa a la *instalación de los dispositivos de alumbrado y señalización luminosa*.
- Directiva 79/532, de 17 de mayo de 1979, relativa a la *homologación de los dispositivos de alumbrado y señalización luminosa*.
- Directiva 79/533, de 17 de mayo de 1979, relativa a los *dispositivos de remolcado y marcha atrás*.
- Directiva 79/622, de 25 de junio de 1979, relativa a los *dispositivos de protección en caso de vuelco*.

- Directiva 80/720, de 24 de junio de 1980, relativa al *espacio de maniobra*, a las facilidades de *acceso al puesto del conductor*, así como a las *puertas y ventanas*.

Estas 18 directivas que normalizan gran parte de los elementos del tractor persiguen diversos objetivos, entre ellos:

- *Protección del medio ambiente*: sonoro, emisiones contaminantes, antiparásitos.
- *Medidas de seguridad*: frenado, mecanismos de dirección, alumbrado, protección en caso de vuelco, campo de visión.
- *Características de los principales elementos*: puertas, ventanas, placas de matrícula, depósito de carburante, plataforma de carga, cabina, retrovisores, asientos, marcha atrás, limpiaparabrisas, etc.

Estas directivas presentan, al igual que las relativas a los vehículos de motor, una misma disposición formal: justificación de motivos, norma articulada y Anexos con las especificaciones, características, ensayos, etc.

Muchas de estas directivas han sido posteriormente adaptadas al progreso técnico. Estas adaptaciones no se incluyen en la relación anterior, para no alargarla excesivamente.

D) *Repercusión de su introducción en España*

La Orden del Ministerio de Industria y Energía de 13 de octubre de 1982 («BOE» del día 26), introdujo, en el anexo 7, la homologación de tipos de tractores agrícolas (excluidos los de cadenas). Esta homologación responde a los mismos objetivos de seguridad y mejora del medio ambiente que la directiva comunitaria y trata de hacer lo más transparente posible la distribución comercial de estos vehículos en el mercado nacional. Por ello, no se prevén dificultades de aplicación de la norma comunitaria en España.

Debe, no obstante, tenerse en cuenta que las competencias en este campo están repartidas entre los Ministerios de Industria y Energía y de Agricultura, Pesca y Alimentación; el primero por razones de fabricación y circulación de los tractores, y el segundo por motivo de su utilización en labores agrícolas. En particular, corresponden al Departamento de Agricultura las competencias de homologación de bastidores, cabinas de seguridad y potencia en la toma de fuerza.

En España no existe normativa específica para la homologación de los elementos del tractor, a excepción de los bastidores y cabinas y del sistema de frenado. En el momento de la adhesión, España deberá introdu-

cir la normativa comunitaria, lo cual, si en los aspectos jurídicos y administrativos no plantea grandes problemas, puede plantearlos desde el punto de vista técnico-económico, dada la exigencia de inversiones cuantiosas en pistas de ensayo, laboratorios y otras instalaciones necesarias para la homologación CEE. Esto reviste capital importancia para el caso de las directivas relativas a los dispositivos de protección en caso de vuelco (77/536, 79/622 y 82/953), al nivel sonoro en los oídos de los conductores (77/311) y al espacio de maniobra, facilidades de acceso al puesto del conductor y a las puertas y ventanas (80/720).

Por lo que se refiere a los elementos ya homologados en España:

- a) La Orden Ministerial de Agricultura, de 27 de julio de 1979 («BOE» de 11 de agosto), regula, técnicamente, el equipamiento de los tractores agrícolas con *bastidores o cabinas* oficialmente homologados y fue completada por la Resolución de 9 de diciembre de 1983 en cuanto a fijación de fechas iniciales de obligatoriedad y a los códigos aplicables a los ensayos. Esta Orden Ministerial prescribe la homologación en base a ensayos dinámicos utilizando el código OCDE para tractores inferiores a 6.000 kg. y las normas ISO para los de masa superior a 6.000 kg. Esta forma de homologación por ensayos dinámicos es la establecida por la directiva CEE/77/536, mientras que la directiva 79/622 exige ensayos estáticos para los que no existen todavía instalaciones en nuestro país.
- b) La Orden de Presidencia del Gobierno de 11 de junio de 1984 («BOE» del día 16) ha aprobado las especificaciones técnicas para la homologación de tractores agrícolas de ruedas en lo que se refiere al *frenado*. Las normas establecidas en esta Orden Ministerial coinciden sensiblemente con las exigidas por la directiva comunitaria 76/432, por lo que este campo se encuentra ya armonizado.

IV.4. MOTOCICLETAS

La CEE, a diferencia de la amplia armonización llevada a cabo en el campo de los automóviles y de los tractores, ha establecido sólo dos directivas en el de las motocicletas. Se trata de dos disposiciones que se refieren a dos aspectos diferentes (nivel sonoro del escape y espejo retrovisor) y, si bien persiguen como objetivo común facilitar la libre comercialización de estos vehículos entre los países miembros, toman como objetivo

secundario la mejora del medio ambiente sonoro en una de ellas y la seguridad del conductor en la otra.

A) Directiva 78/1015, de 23 de noviembre de 1978, relativa al nivel sonoro admisible y al dispositivo de escape de las motocicletas.

Su objetivo es el de establecer las características que deben cumplir los dispositivos de escape de las motocicletas, así como los ensayos a que deben someterse éstos, con el fin de garantizar un nivel máximo de ruido emitido por dichos vehículos.

Se entiende por motocicleta, a efectos de esta directiva, un vehículo de dos ruedas, con o sin «sidecar», provisto de un motor, destinado a circular por carretera, cuya velocidad máxima de construcción sea superior a 50 km./h.

La directiva introduce la *homologación de tipo*, que lleva a cabo uno de los Estados miembros a petición del constructor. Esta homologación se basa en los ensayos previstos en el anexo I y se atestigua por el correspondiente certificado, cuyo modelo aparece en el anexo II.

El mismo Estado miembro toma las medidas necesarias para *certificar la conformidad* de los productos fabricados al tipo homologado. Este control se lleva a cabo por muestreo.

Los niveles sonoros exigidos varían con la cilindrada de la motocicleta y oscilan entre 78 y 86 decibelios. La directiva prevé una reducción de estos niveles para antes del 31 de diciembre de 1984.

Los países miembros no puede rehusar la matriculación ni prohibir la venta, la puesta en circulación y el uso de toda motocicleta que cumpla con las prescripciones técnicas armonizadas.

Para la adaptación de las condiciones de la directiva al progreso técnico se remite al procedimiento previsto en el artículo 13 de la directiva 70/156 relativa a la recepción de vehículos de motor (modificada por la directiva 78/547).

B) Directiva 80/780, de 22 de julio de 1980, relativa a los retrovisores de vehículos de motor con dos ruedas, con o sin «side-car» y a su montaje sobre estos vehículos

Su objetivo es el de definir las prescripciones técnicas que deben cumplir los retrovisores de las motocicletas, los ensayos a que deben someterse y la forma de montaje de estos elementos sobre el vehículo.

Comprende todo tipo de motocicletas, cuya velocidad máxima por construcción supera los 25 km./h.

La homologación prevista por esta directiva es doble:

1. Homologación de tipo de retrovisor, realizado por un Estado miembro, a petición del fabricante, y efectuado de acuerdo con las prescripciones de construcción y de ensayo señaladas en el anexo I. Esta aprobación da derecho a una marca de homologación CEE. El mismo Estado miembro controla, por muestreo, la fabricación de retrovisores efectuada según el modelo homologado y otorga el correspondiente certificado de conformidad.
2. Homologación de tipo de vehículo, realizado por un Estado miembro, a petición del constructor, efectuada de acuerdo con las prescripciones relativas al equipamiento de las motocicletas con uno o dos retrovisores según que no alcancen o superen los 100 km./h. (anexo II). Para acreditar esta homologación se extiende el correspondiente certificado. Asimismo, el Estado miembro que ha homologado el tipo de vehículo, debe controlar, por muestreo, la conformidad de la producción al modelo.

A las motocicletas que cumplen con las condiciones de esta directiva no se les puede impedir la matriculación ni prohibir la venta y la puesta en circulación.

La adaptación del progreso técnico se hace en los mismos términos que la directiva anterior.

C) Repercusión de su implantación en España

En España no existe legislación sobre las materias tratadas en ambas directivas, a excepción de una Orden Ministerial que determina el nivel sonoro máximo admisible en las motocicletas; no obstante, esta disposición es mucho menos exigente que la norma comunitaria.

IV.5. VIDRIO CRISTAL

Directiva 69/493, de 15 de diciembre de 1969, relativa al vidrio cristal

Debido a los obstáculos a la libre circulación de mercancías entre países miembros derivados de las diferencias en la denominación y composición de productos identificados como vidrio o cristal entre unos y otros países, el Consejo aprobó, en 1969, esta directiva, que trata de proteger

al comprador contra los fraudes y al fabricante contra los obstáculos a la circulación de sus productos.

El campo de aplicación de la misma son los productos de la posición 70.13, es decir: «Objetos de vidrio para servicios de mesa, cocina, tocador, escritorio, adorno de habitaciones u otros similares, con exclusión de los artículos comprendidos en la partida 70.19» del Arancel Aduanero Común.

Queda prohibida la comercialización de productos bajo alguna denominación de los cuatro empleados en el anexo I, si sus características no corresponden a las señaladas para cada una de ellas en ese mismo anexo.

Las denominaciones del vidrio cristal corresponden a:

1. Cristal superior.
2. Cristal al Plomo.
3. Vidrio Sonoro Superior.
4. Vidrio Sonoro.

Las características de fabricación y etiquetado de cada una de las cuatro categorías se refieren al contenido en óxidos metálicos (en especial, óxido de plomo), densidad, índice de refracción, dureza superficial y clase y dimensiones del símbolo.

En el anexo II se especifican los métodos de análisis de las propiedades físicas y químicas de las clases de vidrio cristal.

No existe en la actualidad legislación española en esta materia, aunque la introducción de esta directiva en España no supone dificultad alguna, a juicio de las diversas entidades que tienen competencia en esta industria, entre ellas el Instituto de Cerámica y Vidrio.

IV.6. FERTILIZANTES

A) Directiva 76/116 sobre la aproximación de legislaciones de los Estados miembros relativa a los abonos

Contenido

Esta directiva señala a nivel comunitario la denominación, la delimitación y la composición de los abonos simples y compuestos más importantes utilizados en la Comunidad. Fija también reglas sobre su identificación, etiquetado y cierre de los envases, así como las tolerancias admisibles en los contenidos garantizados en elementos fertilizantes.

Actúa como directiva marco a la que deben seguir más adelante otras sobre abonos líquidos, elementos secundarios y óligo-elementos.

Se trata de una directiva opcional en el sentido de que sus disposiciones deben ser cumplidas únicamente por los abonos que deban ser exportados a otros países miembros; por tanto, pueden seguirse fabricando abonos según especificaciones nacionales, siempre que su destino sea sólo nacional. A diferencia de estos últimos, los abonos que cumplen esta directiva reciben la indicación «abonos CEE».

Para la adaptación de esta directiva al progreso técnico se crea el correspondiente Comité.

A la parte dispositiva acompañan tres Anexos, que se refieren respectivamente a:

- *Anexo I*: Características de los *a*) abonos simples (nitrogenados, fosfatados, potásicos), y *b*) abonos compuestos (NPK, NP, NK y PK).

Las características examinadas en cada uno de ellos son las siguientes:

- Número.
- Denominación del tipo de abono.
- Indicaciones sobre procedimiento de obtención y componentes esenciales.
- Contenido mínimo de elementos fertilizantes y evaluación de los elementos fertilizantes.
- Elementos cuyo contenido debe garantizarse. Forma y solubilidad de los elementos fertilizantes.
- *Anexo II*: Disposiciones sobre identificación y etiquetado.
- *Anexo III*: Tolerancias admitidas en cuanto al elemento fertilizante garantizado para cada tipo de abono.

Repercusión de su introducción en España

En España la norma básica en este campo la estableció el orden ministerial del Ministerio de Agricultura de 10 de junio de 1980 («BOE» de 18 de agosto), sobre ordenación y control de fertilizantes. Esta disposición tiene un contenido más amplio, pero menos profundo y sistemático, que la directiva comunitaria. Su contenido lo constituye:

- Definiciones.
- Características físicas y químicas.
- Inscripciones previas para la comercialización.
- Documentación, divulgación y propaganda.
- Condiciones de tenencia, almacenamiento y transporte en general.
- Inspección, toma de muestra y análisis.

- *Anexo I*: sobre especificaciones generales de los principales productos (número, denominación, riqueza mínima en elementos nutritivos, forma de presentación, solubilidades, granulometría y límite máximo de elementos tóxicos).
- *Anexo II*: relación de productos autorizados con carácter genérico y expresión del contenido mínimo garantizado para cada uno de ellos.

Completan la normativa las siguientes Ordenes Ministeriales:

- De 23 de julio de 1974, sobre reorganización del mercado de fertilizantes que establecen una reducción en las fórmulas de los abonos NPK.
- De 19 de febrero de 1975 sobre precios y comercialización de los fertilizantes.
- De 31 de julio de 1979 que modifica y aclara el método de toma de muestras de fertilizantes inorgánicos sólidos.

B) *Directiva 77/535 sobre métodos de toma de muestras y análisis de abonos*

Contenido

Esta directiva uniformiza los métodos de toma de muestra y análisis de abonos en todos los Estados miembros. Además de la introducción y tres artículos, consta de dos Anexos:

- *Anexo I*: Método de toma de muestras para el control de los abonos.
- *Anexo II*: Método para el análisis de los abonos. Las pruebas se refieren al análisis de:
 - Nitrógeno (amoniacal, nítrico y amoniacal, total, cianamídico, biuret en la urea, contenido en diferentes formas en presencia conjunta).
 - Fósforo (soluble en ácidos minerales, en ácido fórmico al 2 por 100, en ácido cítrico al 2 por 100, en citrato amónico neutro, en nitrato amónico alcalino, en agua).
 - Potasio (soluble en agua).
 - Magnesio (soluble en agua).
 - Cloro (cloruros en ausencia de materias orgánicas).
 - Grado de finura (de moltura en seco y de moltura de los fosfatos naturales).

En los Anexos se señalan minuciosamente los métodos analíticos a seguir, incluyendo diseños de los aparatos.

La directiva 79/138 completa la anterior, introduciendo tres métodos para el análisis del magnesio (magnesio total, soluble en agua y total).

Repercusión de su introducción en España

La reglamentación española en esta materia está contenida en las tres Ordenes Ministeriales de Agricultura siguientes:

1. De 10 de julio de 1972 («BOE» de 13 de septiembre), sobre los métodos oficiales de análisis de productos fertilizantes y afines. De acuerdo con esta Orden se determinará:

— Grado de finura.

— Grado de humedad (agua total y agua libre).

— Grado de nitrógeno (determinación del nitrógeno total en muestras que contengan o no nitratos, nitrógeno amoniacal y nítrico conjuntamente, urético, amoniacal y cianamídico, biuret y nitrógeno orgánico).

— Fósforo (total, soluble en agua y en citrato amónico neutro, soluble en citrato amónico alcalino, soluble en ácido cítrico al 2 por 100).

— Potasio (soluble en agua, total).

2. De 30 de noviembre de 1976 («BOE» de 4 de enero de 1977), que completa estos métodos.

3. De 31 de julio de 1979 («BOE» de 29 y 30 de agosto de 1979), que introduce otros métodos de análisis:

— Fósforo (soluble en agua y soluble en agua y citrato amónico neutro).

— Boro (soluble en ácido y en agua).

— Manganeseo.

— Azufre (oibre, total y de sulfatos).

— Cloruros (solubles en agua).

— Zinc.

— Hierro.

— Cobre.

— Calcio (soluble en ácido por volumetría y absorción atómica).

Como se ve, las normas españolas exigen la determinación de algunos elementos por encima de las exigencias comunitarias, por ejemplo, la humedad.

C) *Directiva 80/876, relativa a los abonos simples a base de nitrato amónico y alto contenido en nitrógeno*

Contenido

Si bien la directiva 76/116 fija normas generales relativas a los abonos, la especial naturaleza de los abonos a base de nitrato amónico con alto contenido en nitrógeno (es bien sabido que el nitrato amónico puede emplearse como abono y como explosivo) ha conducido a la adopción de esta directiva concreta por razones de seguridad y protección de los trabajadores, así como para evitar disparidades que puedan impedir el libre comercio de estos abonos entre países miembros.

Esta directiva establece y define los abonos simples cuyo componente principal es el nitrato amónico, para que pueda comercializarse con la indicación «abono CEE».

Las especificaciones hacen referencia al contenido en nitrógeno, porosidad, materias inflamables, pH, granulometría, contenido en cloro y metales pesados. Al mismo tiempo establece los métodos de análisis y muestreo, haciendo referencia a la directiva 76/116 para determinar los valores de la porosidad, materias inflamables, metales pesados, pH, cloro y granulometría en el anexo I, y describe el ensayo de detonabilidad con el que se pretende garantizar y defender la seguridad ciudadana, de instalaciones, elementos de almacenamiento y transporte, etc., en el anexo II; este *test* constituye la verdadera novedad de esta directiva.

Se hace también referencia expresa a las condiciones de transporte, dado que por su contenido en nitrógeno, este producto entra en la categoría de sustancia peligrosa.

Por último, se señalan aquellas circunstancias en que un Estado miembro puede impedir la comercialización de estos tipos de abono, así como los sistemas para proceder al desbloqueo de la mercancía y a su comercialización normal.

Repercusión de su introducción en España

La legislación española aplicable es la siguiente:

- Decreto de 17 de agosto de 1949 («BOE» de 22 de septiembre) que dicta normas para la vigilancia de la composición y pureza de los abonos.
- Decreto de 9 de julio de 1970 («BOE» de 29 de julio) sobre control de la calidad de los fertilizantes.

- Orden Ministerial de 10 de junio de 1970 («BOE» de 20 de junio) sobre ordenación y control de productos fertilizantes y afines (co-regida en el «BOE» de 18 de agosto de 1970).

IV.7. PRODUCTOS TEXTILES

A) *Política Comunitaria*

Las disposiciones comunitarias sobre la aproximación de legislaciones en el sector de productos textiles han tratado únicamente aspectos relativos a la denominación, composición y etiquetado de los productos textiles, y como consecuencia de ello, los métodos de análisis de mezclas binarias y terciarias de fibras textiles.

Estos temas han sido abordados tanto desde el punto de vista de lograr una armonización en las disposiciones legislativas de los Estados miembros que permitan unas condiciones similares de competencia entre sí, como de disponer de una información precisa sobre la comprensión de los productos textiles en defensa de los intereses de los consumidores.

Existen tres directivas fundamentales y varias modificaciones y adaptaciones al progreso técnico.

B) *Directiva 71/307, de 26 de julio de 1981, relativa a las denominaciones textiles, modificada de forma importante por la directiva 83/623, de 25 de noviembre de 1983*

Esta directiva es la básica en la materia y en ella se fija la denominación que puede darse a un producto textil en función de la fibra o mezcla de fibras de que está formada. Por otra parte, prohíbe el uso de una determinada denominación fuera de las condiciones previstas en la directiva.

El *Anexo I* comprende una lista de 39 denominaciones de fibras textiles y describe en cada caso las fibras de que está formado y el origen de las mismas.

En otro apartado de la directiva se definen los porcentajes mínimos de una determinada fibra o mezcla de fibras que debe obtener el producto textil para poder considerarlo de acuerdo con una determinada denominación (por ejemplo, lana virgen), así como los porcentajes de otras fibras que pueden admitirse por razones técnicas.

Por último se considera también las condiciones que deben cumplirse en el etiquetado (operaciones que deben llevar etiqueta, información contenida en la misma, datos no permitidos, lenguas de redacción, etc.).

Además del anexo ya citado hay otros tres cuyos contenidos son los siguientes:

- *Anexo II.*—Porcentajes convencionales a emplear para el cálculo de la masa de fibras contenidas en un producto textil.
- *Anexo III.*—Relación de productos que no están sometidos a la obligación de un etiquetado sobre su denominación e indicación de composición. Comprende una lista de 44 productos (por ejemplo: flores artificiales, cremalleras, cubiertas de libros, etc.).
- *Anexo IV.*—Relación de productos que pueden ser presentados a la venta agrupados bajo una etiqueta global (pañuelos, pasamanerías, cintas, etc.).

C) Directiva 72/276, de 17 de julio de 1972, sobre métodos de análisis cuantitativos de mezclas binarias de fibras textiles

- *Directiva 73/44, del 26 de febrero de 1973, sobre el análisis cuantitativo de mezclas ternarias de fibras textiles*

Estas dos disposiciones, junto con las modificaciones y adaptaciones técnicas que han sufrido son consecuencia de lo previsto en la ya citada en el apartado B, que anticipa en su artículo 13 la publicación de directivas particulares sobre métodos de análisis de mezclas de fibras y preparación de muestras. Su contenido es fundamentalmente técnico, como se deduce del examen de sus dos Anexos:

- *Anexo I.*—Sobre la extracción y la preparación de muestras en los productos textiles para su análisis al objeto de determinar la composición en fibras.

Se definen cómo deben extraerse las muestras en los casos de fibras libres, hilos, tejidos y artículos elaborados y confeccionados. Este anexo es común a ambas directivas.

- *Anexo II.*—Sobre los métodos de análisis de mezclas de fibras binarias.

Tras una serie de indicaciones de carácter general sobre aparatos, reactivos, cálculo y expresión de resultados, se han definido los siguientes:

- 1) Acetato con otras fibras.
- 2) Fibras proteínicas con otras fibras.
- 3) Viscosa con algodón.
- 4) Poliamida 6 ó 66 con otras fibras.

- 5) Acetato y triacetato.
- 6) Triacetato con otras fibras.
- 7) Fibras celulósicas con poliéster.
- 8) Acrílicas, modacrílicas o clorofibras con otras fibras.
- 9) Clorofibras con otras fibras.
- 10) Acetato y clorofibras.
- 11) Seda con lana.
- 12) Celulósicas con lana.
- 13) Yute con fibras de origen animal.
- 14) Polipropileno con otras fibras.
- 15) Clorofibras (a base de homopolímero de cloruro de vinilo) con otras fibras.

En lo que respecta a la directiva sobre análisis de mezclas ternarias de fibras, contiene cuatro anexos. El primero es común con el anexo I de la directiva anterior (análisis de mezclas binarias) y los otros tres tienen los siguientes contenidos:

- *Anexo II*: Sobre análisis cuantitativo de mezclas ternarias de fibras textiles.
- *Anexo III*: Sobre ejemplos de cálculo de porcentajes de compuestos de ciertas mezclas ternarias de fibras textiles.
- *Anexo IV*: Relación de 35 posibles mezclas ternarios-tipo de fibras textiles que puedan ser analizadas con la ayuda de los métodos comunitarios de análisis de mezclas binarias.

D) Repercusión de su introducción en España

Las disposiciones vigentes en nuestro país que se refieren a etiquetado de textiles, son las siguientes:

- Orden del Ministerio de Industria de 7 de septiembre de 1967 («BOE» del 15), sobre etiquetado de composición de los productos textiles.
- Orden del Ministerio de Comercio de 21 de abril de 1969 («BOE» del 28) sobre etiquetado de composición en la comercialización de los productos textiles.
- Orden del 28 de febrero de 1970, por la que se establece la obligatoriedad de la normalización de etiquetado y composición de los productos textiles a que se refiere la Orden del 7 de septiembre de 1967.
- Resolución de la Dirección General de Industrias Textiles Alimen-

tarias y diversas del Ministerio de Industria de 20 de marzo de 1970 («BOE» 14 de abril de 1970) sobre normalización del etiquetado de composición de los productos textiles.

Por otra parte, en España existen las normas UNE 41110/79, 40359/79 y 40327/83, que regulan la misma materia que estas directivas y sólo deberán sufrir ligeras adaptaciones técnicas para conformarse plenamente a la normativa comunitaria.

IV.8. MATERIAL ELÉCTRICO

A) Política Comunitaria

Dentro de este capítulo se han incluido todas las directivas que tratan de armonizar las normativas nacionales relativas a material eléctrico. Todas ellas tienen el mismo objetivo: eliminar obstáculos técnicos a los intercambios comerciales entre países miembros, aunque difieren en el tipo de obstáculo que intentan superar y que se basa en razones de:

1. Seguridad (directivas 73/23 para material eléctrico en general, 76/117 y 79/196 para materiales utilizables en atmósfera explosiva, y 82/130 en minas grisuosas).
2. Medio ambiente (directivas 76/889 sobre perturbaciones radioeléctricas y 76/890 sobre antiparasitaje de luminarias).
3. Utilización racional y ahorro de la energía (directiva 79/530 sobre información de consumo de aparatos domésticos).

De ahí la disparidad de soluciones que cada directiva propone. A continuación se examina cada una de ellas por separado.

B) Directivas que responden a razones de seguridad

— *Directiva 73/23 de 19 de febrero de 1973, relativa al material eléctrico destinado a ser empleado en determinados límites de tensión*

Es la directiva más importante de este capítulo e introduce una serie de novedades en el tratamiento de la armonización con vistas a evitar obstáculos técnicos en los intercambios. Es conocida también como «directiva de baja tensión».

Objetivo.—Es permitir la libre circulación de materiales eléctricos entre países miembros con tal de que respeten los 11 objetivos de seguridad previstos por la directiva. Se trata de una directiva total, por lo que sus disposiciones sustituyen a las disposiciones nacionales en esta materia.

Campo de aplicación.—Cubre todo material eléctrico destinado a ser empleado a una tensión nominal comprendida entre 50 y 1.000 voltios para corriente alterna, y 75 y 1.500 voltios para corriente continua. En general, engloba bienes de equipo y de consumo: aparatos electrodomésticos, herramientas portátiles, aparatos de alumbrado, hilos, cables y canalizaciones eléctricas, así como materiales de instalación.

Por el contrario, el anexo II excluye de la aplicación de esta directiva el material eléctrico: utilizado en atmósfera explosiva (directivas 76/117, 79/196 y 82/130), de electromedicina y electrocardiología, para ascensores y montacargas, contadores eléctricos, etc.

Condiciones para la comercialización y la libre circulación.—Este es el aspecto en el que se introducen las verdaderas novedades de la directiva en relación a todas las que regulan la aproximación de legislaciones técnicas. El artículo 2.º exige el cumplimiento de los once objetivos de seguridad señalados en el anexo I, como única condición imperativa que deben respetar los productos para su puesta en el mercado.

Se presume que un producto es conforme a estos objetivos de seguridad y, por tanto, puede comercializarse libremente, cuando se ha fabricado según las normas técnicas siguientes, por el orden fijado por la directiva:

- *Las normas armonizadas*, establecidas de común acuerdo por los organismos notificados por cada país miembro y publicados legalmente por cada uno de ellos (art. 5.º).
- A falta de normas armonizadas, las disposiciones internacionales emanadas de dos organismos: la Comisión Internacional de Reglamentaciones para la Aprobación del Equipo Eléctrico (*CEE-él*) o la Comisión Electrotécnica Internacional (*CEI*) (art. 6.º).
- En ausencia de normas de los dos apartados anteriores, *las normas nacionales del país miembro de fabricación* (art. 7.º).
- Incluso a falta de todo lo anterior, basta con que el producto satisfaga *los once objetivos de seguridad*. En caso de contestación, el fabricante o el importador puede presentar un informe de conformidad a los objetivos emitido por uno de los organismos notificados por los países miembros a estos efectos (art. 8.º).

La presunción de conformidad de un producto a estas normas técnicas se atestigua por la «marca de conformidad» o el «certificado de conformidad» extendidos por los organismos nacionales habilitados o incluso por la simple «declaración de conformidad» presentada por el fabricante.

Basta uno sólo de ellos para la libre circulación entre todos los países miembros.

Como se ve, el único recurso que le queda a las autoridades de un país miembro para rechazar la entrada de un producto en su mercado es el procedimiento comunitario de la cláusula de salvaguardia, alegando razones de seguridad y respetando escrupulosamente aquel procedimiento. En cualquier caso, la carga de la prueba de no conformidad incumbe al país miembro que la invoca.

Las normas armonizadas juegan un papel fundamental en el funcionamiento de esta directiva y, a medida que se vayan promulgando, sustituirán al resto de las normas.

De todo lo anterior, se desprende que los países miembros *no* pueden promulgar prescripciones técnicas obligatorias relativas a la *calidad* o al *funcionamiento* de los materiales eléctricos, ya que, el fin de la directiva, es permitir su libre circulación cuando respetan únicamente los objetivos de seguridad.

Repercusiones de su introducción en España.—Las disposiciones españolas afectadas por la directiva son:

- Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión (Decreto 2413/1973).
- Reglamento de Aparatos Domésticos que utilizan la energía eléctrica (Real Decreto 788/1980).
- Reglamento de Verificaciones eléctricas y Regularidad en el Servicio.

— *Directiva 76/117, de 18 de diciembre de 1975, relativa al material eléctrico utilizable en atmósfera explosiva*

— *Directiva 82/130, de 15 de febrero de 1982, relativa al material eléctrico utilizable en atmósfera explosiva de las minas grisuosas*

La directiva marco antes examinada había excluido de su campo de aplicación el material eléctrico destinado a utilizarse en una atmósfera explosiva. Para cubrir este campo, la Comunidad aprobó posteriormente estas dos directivas.

Por lo que se refiere a la *directiva 76/117*, su campo de aplicación corresponde al material eléctrico utilizable en atmósfera explosiva, con excepción del destinado a trabajos subterráneos de las minas grisuosas y del material electromédico. Se define como «atmósfera explosiva» la que existe en espacios en los que pueden encontrarse cantidades peligrosas de sus-

tancias inflamables en estado de gas, vapor, niebla o polvo, susceptibles de formar mezclas explosivas con el aire.

Condiciones para la comercialización y libre circulación.—Los Estados miembros no pueden, por motivos de seguridad, prohibir la comercialización, la libre circulación o el uso de acuerdo con su destino, del material eléctrico:

- cuya conformidad a las normas armonizadas está justificado mediante certificado de conformidad.
- que, aunque no responda a las normas armonizadas, ha conseguido un certificado de control según el cual la fabricación garantiza una seguridad al menos equivalente a aquellas normas.

Se entiende por «normas armonizadas» las normas cuya referencia aparece en las sucesivas directivas particulares. La primera de ellas es la 79/196, de 6 de febrero de 1979, en cuyo Anexo I se relacionan 7 normas europeas, establecidas por CENELEC y armonizadas a efectos de la directiva 76/117. Estas normas se refieren a las diferentes formas de protección del material eléctrico, a saber:

- Inmersión en aceite.
- Sobrepresión interna.
- Llenado pulverulento.
- Envoltura antideflagrante.
- Seguridad aumentada.
- Seguridad intrínseca.

Cada país miembro comunica a los otros países miembros y a la Comisión una lista de organismos facultados para proceder al examen del material y/o extender los certificados de conformidad y de control a que antes se ha hecho referencia. Sólo el fabricante que ha conseguido para sus modelos o tipos el certificado de conformidad o el de control, puede señalar sobre sus productos la marca distintiva de esta circunstancia.

Cuando un país miembro constata que un determinado material, aunque conforme a las normas, presenta un peligro para la seguridad, puede prohibir su puesta en el mercado, mediante el procedimiento comunitario de la cláusula de salvaguardia.

La directiva crea el correspondiente Comité para la adaptación al progreso técnico.

En cuanto a la *directiva 82/130*, al igual que la anterior señala condiciones similares para la comercialización y la libre circulación; en sus Anexos A y B señala las normas armonizadas. Su campo de aplicación se

extiende, no sólo a los trabajos subterráneos de las minas grisuosas, sino también a los trabajos de superficie de las minas.

Repercusión de su aplicación en España.—La legislación española en estas materias está dispersa entre diferentes disposiciones, entre ellas:

- Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión (Decreto 2413/1973).
- Instrucciones Técnicas Complementarias MIBT/026 y MIBT/044.
- Reglamento de Policía Minera (Decreto 416/64).
- Orden Ministerial de Presidencia del Gobierno, de 27 de noviembre de 1979, que creó el Laboratorio Oficial José María Madariaga para Ensayos e Investigaciones de Material Eléctrico para Atmósferas Explosivas y Equipos Mineros.
- Resolución de la Dirección General de Minas, de 28 de noviembre de 1981, que establece las condiciones que deben cumplir los equipos a utilizar en minería.

Como se ve, existen en España disposiciones concordantes parcialmente con la normativa comunitaria y, además, las normas UNE van incorporando muchas de las normas elaboradas por el CENELEC.

C) Directivas que responden a razones de protección del medio ambiente

El objetivo de las dos directivas aprobadas en este campo responde a la necesidad de evitar obstáculos a la libre circulación de productos, en el caso de que los países miembros establezcan exigencias nacionales derivadas de la protección del medio ambiente frente a las perturbaciones de tipo radioeléctrico. Ambas directivas son totales y tienen una forma similar.

- *Directiva 76/889, de 4 de noviembre de 1976, relativa a las perturbaciones radioeléctricas producidas por los aparatos electrodomésticos, herramientas portátiles y aparatos similares*

La directiva se aplica a los aparatos electrodomésticos, herramientas portátiles y otros aparatos que producen perturbaciones continuas o discontinuas, tales como: máquinas de oficina, proyectores de cine, electrófonos, aparatos electromédicos de motor, dispositivos de modelo y regulación, etc. (excluidos los aparatos de pilas).

En el anexo se señalan las reglas que deben observarse en lo relativo a los límites superiores admisibles para las perturbaciones radioeléctricas

producidas por estos aparatos, así como los métodos de medida de estas perturbaciones.

La directiva exige el cumplimiento de estas prescripciones para que los aparatos puedan ser puestos a la venta (directiva total). La conformidad de un aparato a estas prescripciones puede acreditarse mediante un certificado extendido por alguno de los organismos comunicados por cada país miembro o mediante declaración del fabricante o importador bajo su responsabilidad.

Por su parte, los Estados miembros no pueden invocar razones derivadas de las perturbaciones radioeléctricas, para impedir la venta o la utilización de aparatos que cumplen esta directiva.

Se constituye en los términos habituales un Comité para la adaptación al progreso técnico. Las directivas 82/449 y 83/447, responden a esta adaptación.

— *Directiva 76/890, de 4 de noviembre de 1976, relativa al antiparasitaje de luminarias*

Todo lo dicho en el comentario a la anterior directiva sirve para la presente, con excepción de su campo de aplicación que, en este caso, se refiere a las luminarias con cebador para alumbrado fluorescente. La directiva que la adapta al progreso técnico es la 82/500.

Repercusión de su aplicación en España.—La única disposición española en vigor en este campo es el Decreto 2000/1966, de 14 de julio, que abarca tan sólo las perturbaciones sobre aparatos de radiodifusión y televisión, y con menores niveles de exigencia que las normas comunitarias.

D) *Directivas que responden a razones de utilización racional y ahorro de la energía*

A tenor del objetivo que las Comunidades Europeas han fijado de disminuir la tasa de crecimiento del consumo de energía por medio de medidas de utilización racional y de ahorro de energía, se ha aprobado una directiva-marco que conduzca a esta finalidad, informando al público sobre el consumo específico de los aparatos domésticos y forzando a los fabricantes a tener en cuenta el ahorro energético de sus productos. Se trata de la:

— *Directiva 79/530, de 14 de mayo de 1979, relativa a la información sobre el consumo de energía de los aparatos domésticos, por medio del etiquetado*

Se aplica a los siguientes aparatos domésticos:

- Aparatos de producción de agua caliente.
- Hornos.
- Aparatos de refrigeración y congelación.
- Lavadoras.
- Televisores.
- Lavavajillas.
- Secadores de tambor.
- Planchas.

En los tres anexos se definen las características generales que deben cumplir las etiquetas.

Para cada uno de estos aparatos se establecerán directivas particulares, que determinarán en cada caso las normas que deben cumplir las etiquetas para ser conformes a la directiva.

Los constructores o los importadores, cuando se trate de productos procedentes de países terceros, deben suministrar para cada aparato la etiqueta correspondiente que se colocará sobre el mismo por los comerciantes al exponerlos para su venta.

Para la adaptación al progreso técnico se crea el correspondiente Comité.

— *Directiva 79/531, de 14 de mayo de 1979, que aplica la directiva 79/530 a los hornos eléctricos*

Esta es la primera de las directivas particulares, y regula las condiciones de etiquetado impuestas a los hornos eléctricos.

Repercusión de su aplicación en España.— Existe un Reglamento de aparatos que utilizan combustibles gaseosos y otro de quemadores para combustibles líquidos, aplicables a distintos usos.

IV.9. PRODUCTOS COSMÉTICOS

A) *Política comunitaria*

Las directivas comunitarias que afectan directamente a este sector determinan las reglas que deben ser observadas en el ámbito comunitario en

lo que respecta a la composición, análisis, etiquetado y envasado de los productos cosméticos, persiguiendo con ello dos objetivos:

- Evitar que las disparidades en las disposiciones legislativas puedan suponer dificultades en los intercambios de estos productos.
- Proteger la salud de los consumidores.

Actualmente existe una directiva marco, y otras dos derivadas de ella: la primera creando un Comité científico y la segunda estableciendo métodos analíticos.

B) Directiva 76/768, de 27 de julio de 1976, relativa a los productos cosméticos

Esta directiva ha sufrido desde su origen cuatro modificaciones y cinco adaptaciones al progreso técnico, de manera que en su configuración actual presenta el siguiente contenido:

- Determina las condiciones que debe cumplir un producto cosmético para poder ser comercializado en los países miembros. Condiciones que afectan fundamentalmente a la composición del mismo según se señala en los distintos anexos, y también a las indicaciones que deban figurar en sus etiquetas o embalajes (datos del fabricante, contenido nominal, fecha de caducidad, precauciones particulares de empleo, identificación de la fabricación, etc.).
- Define qué se entiende por producto cosmético, qué productos se excluyen del campo de aplicación de esta directiva y bajo qué condiciones.
- Prevé la creación de un Comité para la adaptación al progreso técnico de estas directivas para la determinación de los métodos de análisis y criterios de pureza microbiológica y química.
- Por último se señalan los plazos para su entrada en vigor distinguiendo: un plazo para introducir en el mercado productos que no cumplan las disposiciones de la directiva, y otro más largo (en algún caso hasta 1988) que limita el libre acceso del consumidor a estos productos.

Consta de los siguientes anexos:

Anexo I.—Lista indicativa por categoría de los productos cosméticos. Define los grupos de productos que son considerados como cosméticos a los efectos de aplicación de esta directiva (cremas para la piel, polvos de maquillaje, jabones de tocador, perfumes, depilatorios, desodorantes, dentífricos, productos solares, etc.).

Anexo II.—Lista de sustancias que no pueden entrar en la composición de los productos cosméticos. Comprende una lista de 364 sustancias que, si bien no son admitidas en la formulación normal de un producto cosmético, puede haber casos en los que tecnológicamente resulte imposible eliminar completamente la existencia de trazas de estas sustancias.

Anexo III.—Consta de dos partes:

- Primera parte: Lista de las sustancias que los productos cosméticos no pueden contener fuera de las restricciones y condiciones previstas. Comprende una lista de 46 sustancias para las que se determinan las restricciones a que están sometidas en cuanto a su campo de aplicación, concentración máxima autorizada, otras limitaciones, así como las condiciones de empleo y advertencias que deben constar obligatoriamente en la etiqueta.
- Segunda parte: Lista de colorantes que puedan contener los productos cosméticos destinados a entrar en contacto con las mucosas. De forma parecida a la anterior consta de unas listas de colorantes agrupados por colores: *a)* rojos, *b)* naranja y amarillo, *c)* verde y azul y *d)* violeta, marrón, negro y blanco, para los que se definen las restricciones a que están sometidos en cuanto a su campo de aplicación, concentración máxima autorizada y condiciones de pureza.

Anexo IV.—Consta de tres partes; las dos primeras totalmente paralelas a las del anexo anterior, pero en este caso referidas a sustancias o colorantes provisionalmente admitidos y que en el futuro pasarán a ser totalmente admitidos o prohibidos en la composición de los productos cosméticos. En la primera parte se incluyen tan sólo siete sustancias y en la segunda 34 colorantes.

La tercera parte consta de dos listas que comprenden los colorantes provisionalmente admitidos para los productos cosméticos que no entran en contacto con las mucosas, o que no tienen más que un breve contacto con la piel.

Anexo V.—Lista de sustancias excluidas del campo de aplicación de la directiva. Comprende una lista de 11 sustancias.

Anexo VI.—Lista de los agentes conservadores que pueden contener los productos cosméticos. Están divididos en dos partes: la primera con 12 sustancias admitidas y la segunda con 60 provisionalmente admitidas. En ambos casos se señalan la concentración máxima autorizada, las limi-

taciones y exigencias para cada uno y las condiciones de empleo y advertencias a incluir obligatoriamente en su etiqueta.

Anexo VII.—Lista de los filtros ultravioletas que pueden contener los productos cosméticos. Su estructura es similar a la del anexo anterior y comprende 6 sustancias admitidas definitivamente y 31 con carácter provisional.

C) Decisión 78/45, de 19 de diciembre de 1976, relativa a la creación de un Comité científico de cosmetología

Este Comité está formado por quince miembros nombrados por la Comisión entre personalidades altamente cualificadas en los campos de medicina, toxicología, biología o química.

Tiene carácter consultivo por partê de la Comisión para los problemas de carácter científico y técnico en relación con las sustancias empleadas en la preparación de productos cosméticos, su composición, y condiciones de empleo.

Puede crear grupos de trabajo, y la Comisión se reserva el derecho de invitar a otros expertos a que participen en las reuniones del Comité o de los grupos de Trabajo.

D) Directivas 80/1335, de 22 de diciembre de 1980, 82/434, de 14 de mayo de 1982, 83/514 de 7 de septiembre de 1983, relativas a los métodos de análisis necesarios para el control de la composición de los productos cosméticos

La directiva 76/768, ya preveía la necesidad de controles oficiales de los productos cosméticos para constatar que se respetan las condiciones previstas en las disposiciones comunitarias sobre la composición de los productos cosméticos.

De acuerdo con lo anterior estas directivas, y otras que probablemente les seguirán, establecen distintos métodos analíticos por medio de los cuales se deben efectuar los controles oficiales. Hasta el momento se han publicado los siguientes:

- Toma de muestras.
- Tratamiento de las muestras.
- Identificación y determinación cuantitativa de hidróxidos de sodio y de potasio libres.
- Identificación y determinación cuantitativa de ácido oxálico y de sus sales alcalinas en los productos capilares.

- Determinación cuantitativa del cloroformo en las pastas dentífricas.
- Determinación cuantitativa del zinc.
- Identificación y determinación cuantitativa del ácido fenolsulfónico.
- Identificación de los agentes de oxidación y determinación cuantitativa del peróxido de hidrógeno en los productos capilares.
- Identificación y determinación semicuantitativa de ciertos colorantes de oxidación en los tintes para pelo.
- Identificación y determinación cuantitativa de los nitritos.
- Identificación y determinación cuantitativa del formaldehído.
- Determinación cuantitativa de la resorcina en los champús y lociones capilares.
- Determinación cuantitativa del metanol respecto al etanol o al propanol-2.
- Determinación cuantitativa del diclorometano y del 1,1,1-tricloroetano.
- Identificación y determinación cuantitativa de la hidroxí-8-quinoleína y de su sulfato.
- Determinación cuantitativa del amoniaco.
- Identificación y determinación cuantitativa del nitrometano.
- Identificación y determinación cuantitativa del ácido tioglicólico en los productos para el ondulado y desondulado de los cabellos y los depilatorios.
- Identificación y determinación cuantitativa del hexaclorofeno.
- Determinación cuantitativa de tosylcloramida sódica.
- Determinación cuantitativa de los compuestos fluorados en las pastas dentífricas.
- Identificación y determinación cuantitativa de compuestos organomercurícos.
- Determinación cuantitativa de los sulfuros alcalinos y alcalinotérreos.

E) Repercusiones de su introducción en España

En España existen las siguientes disposiciones aplicables a esta materia.

- Decreto 3339/68, de 26 de diciembre, por el que se regulan los cosméticos, y Orden Ministerial de 9 de noviembre de 1972, que modi-

fica y complementa el artículo 60 del Decreto de 10 de agosto de 1963 en cuanto a dentífricos y productos higiénicos similares.

Este Decreto establece las normas generales de la comercialización de cosméticos, en cuanto a definiciones, prohibiciones, condiciones técnico-sanitarias, autorizaciones y registros sanitarios se refiere, colorantes tolerados, publicidad, productos tóxicos o peligrosos, cuyo uso está prohibido, sustancias cuyo uso está prohibido en la preparación de cosméticos fuera de las dosis y condiciones fijadas.

Existen algunas diferencias sustanciales entre la directiva y la legislación española que tendrán que ser tenidas en cuenta en el momento de armonizar.

Otras disposiciones sobre esta materia son las siguientes:

- Resolución de la Dirección General de Sanidad, de 22 de enero de 1972, por la que se restringe el uso de hexaclorofeno.
- Resolución de la Dirección General de Sanidad, de 30 de marzo de 1973, sobre uso del hexaclorofeno.

IV.10. ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Este grupo dedicado a las especialidades farmacéuticas ha sido dividido por la CEE en dos partes bien diferenciadas: la primera se refiere a las de uso humano y la segunda a las de uso veterinario. A aquéllas corresponden cinco directivas y a éstas dos.

En la justificación de motivos para abordar la armonización de este campo, la Comunidad atribuye a la salvaguardia de la salud pública una importancia esencial, aunque señala a continuación que este objetivo, primordial para las autoridades de todo Estado miembro, no debe ser conseguido por medios que puedan frenar el desarrollo de la industria farmacéutica y los intercambios comerciales de estos productos en el seno de la CEE.

En lo que sigue se analizan las directivas en sus aspectos más importantes.

A) Especialidades farmacéuticas de uso humano

A diferencia de otras materias objeto de armonización, en la relativa a las especialidades farmacéuticas de uso humano la directiva marco no

está constituida por un solo acto administrativo, sino por tres; de ellos, los dos últimos desarrollan y completan lo establecido en el primero.

— *Directiva 65/65, de 26 de enero de 1965, relativa a las especialidades farmacéuticas*

Consta de cinco capítulos, de los cuales el primero establece la *definición* de especialidad farmacéutica, medicamento y sustancia, y el *campo de aplicación* que queda restringido a las especialidades farmacéuticas de uso humano. Además se excluyen: las vacunas tóxicas o sueros, las especialidades a base de sangre humana o de isótopos radiactivos y las especialidades homeopáticas.

Autorización de puesta en el mercado.—Exigida por el capítulo II, que señala que ninguna especialidad farmacéutica puede ser comercializada en un país miembro sin que previamente haya sido autorizada por la autoridad competente de ese Estado miembro. El resto de la directiva, así como las otras dos que se examinan a continuación, tratan de uniformizar el procedimiento administrativo, según el cual, cada uno de los países miembros debe llevar a cabo dicha autorización, y las tareas de supervisión de la actividad de fabricación, importación y comercialización, que garantizan simultáneamente la salud pública y la libre circulación de estos productos.

La autorización es solicitada por el responsable de la puesta en el mercado, que debe aportar la documentación siguiente:

- Razón y domicilio social del demandante.
- Denominación de la especialidad.
- Composición cualitativa o cuantitativa de todos los componentes de la especialidad.
- Somera descripción del método de preparación.
- Indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y efectos secundarios.
- Posología, forma farmacéutica, modo y vía de administración y duración presunta.
- Descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante.
- Resumen de las características del producto, una o varias muestras y el prospecto (en caso de que se exija).
- Documento acreditativo de la autorización del fabricante para producir especialidades farmacéuticas.
- Autorización de puesta en el mercado para esta especialidad farmacéutica en otro país miembro o en un país tercero, si existe.

La concesión de esta autorización puede ser denegada si se comprueba que la especialidad es nociva, que no está suficientemente justificado su efecto terapéutico o que no tiene la composición declarada. Por el contrario, no puede denegarse la autorización más que por motivos señalados en esta directiva.

Para evitar retrasos en el proceso de autorización se señala al Estado miembro un plazo de ciento veinte días, a partir de la presentación de la solicitud, prorrogable por un sólo periodo de cincuenta días. La validez de la autorización se extiende por cinco años, renovable por periodos de cinco años.

El capítulo III se ocupa de la *suspensión y retirada de la autorización*, en los casos en que se compruebe la nocividad o falsedad de los datos aportados, o bien incumplimiento de las directivas comunitarias.

Etiquetado.—El capítulo IV se refiere a las indicaciones que deben señalarse sobre los recipientes y envases exteriores de las especialidades farmacéuticas. Entre ellas:

- Denominación de la especialidad.
- Composición cualitativa y cuantitativa en principios activos.
- Número de autorización de puesta en el mercado.
- Razón y domicilio social del responsable.
- Forma de administración.
- Fecha de caducidad, cuando es inferior a tres años.
- Precauciones especiales de conservación.

Estas tres últimas indicaciones deben señalarse en el idioma o idiomas del país de comercialización.

Existen prescripciones específicas para las ampollas, los pequeños recipientes y los estupefacientes.

- *Directiva 75/318, de 20 de mayo de 1975, relativa a las normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de ensayos de especialidades farmacéuticas*

El objetivo de esta directiva es desarrollar la 65/65 en el sentido de señalar unos criterios comunes, para fabricantes y Estados miembros, en cuanto a las normas con que deben prepararse los informes y documentos necesarios para obtener la autorización de una especialidad. Estos criterios se contienen en el anexo de la directiva (posteriormente modificado por la 83/570, de 26 de octubre de 1983).

Los ensayos prescritos en él son de tres tipos:

- a) Ensayos *físico-químicos, biológicos y microbiológicos*. Comprenden la determinación de la composición, el control de las materias primas, de los productos intermedios y de los productos finales, así como la estabilidad.
- b) Ensayos *toxicológicos y farmacológicos*.
- c) Ensayos *clínicos*.

— *Directiva 75/319, de 20 de mayo de 1975, relativa a las especialidades farmacéuticas*

La finalidad de esta directiva es la de completar y perfeccionar la 65/65 en aspectos tales como: libre circulación de mercancías, condiciones mínimas de fabricación e importación procedente de países terceros, suspensión de la fabricación de especialidades farmacéuticas asegurada por persona cualificada y otras.

En los dos primeros capítulos, para la adecuada autorización de especialidades farmacéuticas, se exige que una parte de los documentos a presentar en la solicitud sean elaborados por *expertos* que posean determinadas cualificaciones técnicas y profesionales. Asimismo, se señalan las competencias de los Estados miembros en cuanto a verificación de la *capacidad de los fabricantes e importadores* para responder a la normativa comunitaria, requisito imprescindible a efectos de conseguir la autorización de puesta en el mercado.

No es obligatorio acompañar al producto de un prospecto; no obstante, la directiva señala las indicaciones que debe llevar el prospecto, si se presenta.

Comité de las especialidades farmacéuticas.—El capítulo III instituye este Comité, compuesto de representantes de los países miembros y de la Comisión. Tiene como finalidad facilitar la adopción de una actitud común por los Estados miembros en relación con las autorizaciones, así como eliminar trámites repetitivos.

Cuando un Estado miembro ha concedido una autorización de puesta en el mercado, a petición del solicitante, envía al Comité un *dossier* completo del expediente, y éste lo remite al menos a otros cinco países miembros, sirviendo este sistema de introducción de la petición ante todos ellos. La autorización se considera otorgada si no hay oposición en un plazo de ciento veinte días.

En los casos de discrepancia entre uno o más países miembros y el

resto sobre decisiones de denegación o retirada de autorización, es el Comité el que emite el dictamen motivado que servirá de base a la decisión final de los países miembros.

La directiva fijó un plazo de cuatro años para la eliminación total de los obstáculos a la libre circulación de especialidades farmacéuticas.

Control de fabricación y de importación procedente de países terceros.—Los Estados miembros deben tomar las disposiciones pertinentes para autorizar la fabricación o importación de especialidades farmacéuticas. Para obtener esta autorización el fabricante o el importador debe ratificar las exigencias siguientes:

- Especificar las especialidades objeto de fabricación o importación.
- Disponer de los locales, equipo técnico y posibilidades de control requeridos para realizar estas actividades, de acuerdo con las exigencias legales del país.
- Disponer de, al menos, una persona cualificada, que responda a las siguientes condiciones mínimas: posesión de un título o diploma de formación universitaria de un ciclo no inferior a cuatro años en enseñanzas teóricas y dos años en ejercicio práctico, de las disciplinas: Farmacia, Medicina, Veterinaria, Química, Biología, etc.

Los lotes de fabricación y de importación deben ser controlados por esta persona cualificada, para garantizar su conformidad a la legislación vigente.

El capítulo V se refiere al *sistema de control y sanciones*, que los Estados miembros deben establecer para asegurar que los titulares de la autorización de puesta en el mercado y de la autorización de fabricación y de importación respetan las prescripciones legales relativas a las especialidades farmacéuticas.

La directiva 83/570, de 26 de octubre de 1983, modifica las tres directivas anteriores, profundizando en algunos de sus aspectos.

La recomendación 83/571, de 26 de octubre de 1983, encarece a los países miembros que exijan de los solicitantes de autorización de puesta en el mercado el respeto, al efectuar sus ensayos, a los principios y la metodología señalada en los Anexos.

— *Decisión 75/320, de 20 de mayo de 1975, que crea un Comité farmacéutico*

Al margen de las atribuciones del Comité de las especialidades farma-

céuticas, esta directiva crea el llamado Comité Farmacéutico como órgano asesor de la Comisión en estas materias.

Tiene por objetivo examinar cualquier cuestión relativa a la aplicación de las directivas de este campo, así como informar a la Comisión con ocasión de la preparación de propuestas de otras disposiciones sobre especialidades farmacéuticas o modificación de las existentes.

Está compuesto por expertos de alto nivel en materia de salud pública, a razón de uno por Estado miembro más un suplente.

— *Directiva 78/25, de 12 de diciembre de 1978, relativa a las materias que pueden añadirse a los medicamentos como colorantes*

Trata de unificar criterios entre los Estados miembros sobre colorantes añadidos a los medicamentos, armonizándolos con los que existen para los colorantes empleados en los productos destinados a la alimentación humana (anexo I, secciones I y II de la directiva de 23 de octubre de 1962, relativa a estos productos).

Para la adaptación de esta directiva al progreso técnico se crea el correspondiente Comité.

B) Medicamentos veterinarios

Para la armonización de legislaciones relativas a los medicamentos veterinarios, la CEE ha utilizado el mismo esquema que para las especialidades farmacéuticas de uso humano, reuniendo en dos directivas el contenido de las tres primeras que se acaban de examinar.

— *Directiva 81/851, de 28 de septiembre de 1981, relativa a los medicamentos veterinarios*

Consta de ocho capítulos, el primero de los cuales repite las *definiciones* de la directiva 65/65 y fija el *campo de aplicación* restringido a los medicamentos veterinarios (en forma de especialidades farmacéuticas, medicamentos veterinarios prefabricados o mezclas previas para alimentos medicamentosos). No se aplica esta directiva a: los alimentos medicamentosos, las vacunas, los medicamentos a base de isótopos radiactivos y los homeopáticos.

Autorización de puesta en el mercado.—Se establecen las mismas exigencias que para las especialidades farmacéuticas, tanto para la petición

de la autorización como para el proceso de concesión o, denegación, suspensión o retirada.

Comité de los medicamentos veterinarios.—Paralelo al Comité de las especialidades farmacéuticas, cuya finalidad, composición y forma de actuar son semejantes a los de éste.

Control de fabricación y de importación procedente de países terceros.—Se requiere autorización previa para su fabricante o importador de medicamentos veterinarios y se requiere el control de los lotes fabricados o importados en la misma forma que para las especialidades farmacéuticas.

El capítulo está destinado al *control y sanciones*, para evitar desviaciones sobre lo preceptuado por la directiva y la legislación nacional.

Etiquetado.—Debe responder a indicaciones semejantes a las señaladas para las especialidades farmacéuticas, añadiendo la mención de «para uso veterinario».

— *Directiva 81/852, de 28 de septiembre de 1981, relativa a las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de ensayos de medicamentos veterinarios*

Responde a la misma forma y contenido que la directiva 75/318, de 20 de mayo de 1975, ya comentada en el apartado A.2.

C) *Política comunitaria futura*

La CEE trata de avanzar en su política de armonización en estas materias perfeccionando las normas actualmente en vigor en los siguientes sentidos:

— Para la puesta en el mercado de medicamentos nacidos de nuevos procedimientos biotecnológicos (recombinación genética, tecnología de los hibridomas, cepas celulares aneuploides y biorreactores enzimáticos) y otros medicamentos de alta tecnología, se propone una consulta previa, bien al Comité de las especialidades farmacéuticas, bien al Comité de medicamentos veterinarios, la finalidad de esta consulta es asegurar para estos medicamentos el gran mercado europeo único, que les es necesario para desarrollar estas nuevas tecnologías, facilitando por medio del informe del Comité la libre circulación de estos productos. Al mismo tiempo, dada la novedad

de estos medicamentos, el Comité garantiza la calidad de la decisión al autorizar o derogar su comercialización.

- Para completar las directivas 75/318 (especialidades farmacéuticas) y 81/852 (medicamentos veterinarios), se piensa crear en el seno de cada una de ellas el correspondiente Comité para la adaptación al progreso técnico.
- Proseguir en la tarea de unificar criterios que eviten divergencias de apreciación sobre los resultados de los ensayos a que deben someterse las especialidades farmacéuticas, señalando normas de actuación para los laboratorios.

D) *Repercusión de su introducción en España*

Por lo que respecta a las *especialidades farmacéuticas para uso humano* existen varias disposiciones que recogen de forma parcial y diseminada muchas de las prescripciones contenidas en la normativa comunitaria. Las principales, entre ellas, son:

- Decreto 2464/1963, de 10 de agosto.
- Orden Ministerial de 12 de agosto de 1963.
- Decreto 1416/1973, de 10 de mayo.
- Decreto 944/1978, de 14 de abril.

Es de notar que el Decreto 2464/1963 se adelantó en año y medio a la directiva comunitaria. Su campo de aplicación es más amplio, ya que comprende también las especialidades de uso animal. Además, la legislación española exige una doble fase en el registro de una especialidad farmacéutica: la primera, el *dossier* técnico (semejante a la comunitaria), y la segunda, propia de España, la evaluación analítica de un primer lote de fabricación industrial. También en materia de folleto o prospecto la legislación española es más completa, así como en todo lo referente a condiciones que deben reunir los laboratorios farmacéuticos. En España existe la figura del Director Técnico Farmacéutico, como equivalente a «la persona cualificada» de la normativa comunitaria.

En una visión general se puede afirmar que actualmente en España se aplica una legislación que responde a los mismos principios y procedimientos que la comunitaria.

En cuanto a la legislación española sobre *medicamentos veterinarios*, cabe decir que está contenida en las siguientes disposiciones:

- Decreto 2464/1963, de 10 de agosto.

- Orden Ministerial de 12 de agosto de 1963.
- Real Decreto 163/1981, sobre productos zoo-sanitarios.

IV.11. SUSTANCIAS QUÍMICAS PELIGROSAS

A) Política comunitaria

Las disposiciones comunitarias sobre este sector surgieron en un principio como una actividad fundamentalmente dirigida a armonizar las reglamentaciones de los Estados miembros en cuanto al etiquetado de los productos químicos. Este primer planteamiento fue cediendo poco a poco, el paso a otro de carácter mucho más amplio y trascendente, como es el control de las sustancias químicas y la protección de los consumidores y el medio ambiente contra el empleo, a veces abusivo, de sustancias químicas que pueden tener algún efecto perjudicial.

Entre las varias clasificaciones que podrían darse a las directivas comunitarias sobre este tema una de ellas es la siguiente:

- Clasificación, envasado y etiquetado de sustancias químicas:
 - De carácter general.
 - De carácter específico: disolventes, pinturas, plaguicidas.
- Control de sustancias químicas:
 - Control previo.
 - Prevención de accidentes.
- Limitaciones a la puesta en el mercado.
- Detergentes.

B) Clasificación, envasado y etiquetado de sustancias químicas

B.1. Disposiciones de carácter general

La directiva básica es la 67/548, de 26 de junio de 1967, relativa a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias químicas. Debido al carácter tan dinámico del tema, esta directiva originaria ha sufrido desde su aparición siete modificaciones y cinco adaptaciones al progreso técnico. Sin duda la más importante de todas ellas fue la 6.ª modificación (Directiva 79/831, de 18 de septiembre de 1979), que supuso un cambio de orientación notable en el contexto general del control de los productos químicos.

En lo que se refiere al *etiquetado y envasado*, las disposiciones comunitarias afectan únicamente a las sustancias químicas existentes considera-

das como peligrosas, excluyéndose las que tienen una legislación específica, como los medicamentos, aditivos, alimenticios, sustancias radiactivas, gases comprimidos y explosivos. De los nueve anexos de la directiva 79/831, los cuatro primeros proporcionan información sobre el etiquetado de estas sustancias:

Anexo I.—Comprende una lista de aproximadamente 1.000 sustancias peligrosas, clasificadas en función del número atómico del elemento más característico en cuanto a sus propiedades. Esta lista está siendo constantemente modificada y completada en cuanto a la inclusión de nuevas sustancias.

Anexo II.—En este anexo aparecen los pictogramas e indicaciones de peligro que deben figurar en las etiquetas de las sustancias químicas consideradas como peligrosas. En el sentido de esta directiva, son peligrosas las siguientes:

- Explosivos.
- Comburentes.
- Fácilmente inflamables.
- Extremadamente inflamables.
- Tóxicas.
- Muy tóxicas.
- Nocivas.
- Corrosivas.
- Irritantes.
- Peligrosas para el medio ambiente.
- Cancerígenas.
- Teratógenas.
- Mutágenas.

La directiva define cada una de las clasificaciones anteriores.

Anexo III.—Relaciona una serie de frases-tipo (frases «R») que se refieren a los riesgos particulares que supone el empleo de las sustancias y que deberán mencionarse en la etiqueta.

Anexo IV.—Se trata de otra relación de frases-tipo (frases «S») referidas en este caso a los consejos de prudencia que deben seguirse en el manejo de las sustancias. Como en el caso anterior también deberán figurar en la etiqueta.

Como resumen de lo anterior, puede decirse que en la etiqueta de los envases que contengan sustancias peligrosas deberá figurar:

1. Nombre de la sustancia (anexo I).

2. Datos del fabricante, distribuidor o importador.
3. Símbolos e indicaciones de peligro (anexo II).
4. Frases-tipo indicando los riesgos particulares que deriven de estas sustancias peligrosas (anexo III).
5. Frases-tipo indicando los consejos de prudencia al emplear la sustancia (anexo IV).

La directiva también determina las dimensiones de las etiquetas normalizando una serie de tamaños en función de la capacidad del envase, el cual debe cumplir una serie de condiciones en cuanto a su resistencia y cierre.

B.2. Disposiciones de carácter específico

Estas disposiciones se refieren a preparaciones, entendiendo como tales aquellas que están formadas por mezcla de dos o más sustancias. En este apartado sólo han surgido tres grandes grupos de preparaciones:

Disolventes

La directiva marco es la 73/173, de 4 de junio de 1973, sobre la clasificación, envasado y etiquetado de las preparaciones peligrosas (disolventes), que ha tenido dos modificaciones y una adaptación al progreso técnico.

El campo de aplicación de esta directiva se limita a aquellas preparaciones destinadas a ser utilizadas como disolventes y que contengan alguna de las sustancias que figuran en el anexo clasificadas como tóxicas, nocivas, irritantes o corrosivas, o bien sustancias inflamables.

También señala los criterios a seguir para considerar una preparación tóxica, nociva, etc.

El contenido y tamaño de la etiqueta es similar al señalado en la disposición general, salvo que en este caso puede aparecer el nombre de más de una sustancia según esté constituida la mezcla que dé lugar al disolvente.

Pinturas, barnices, etc.

Para este grupo de sustancias existe la directiva 77/728, de 7 de noviembre de 1977, relativa a la clasificación, envasado y etiquetado de las pinturas, barnices, tintes de imprenta, colas y productos conexos que ha sido modificada en una ocasión y adaptada al progreso técnico en otra.

En un estado actual esta directiva afecta a un número elevado de preparaciones, además de las señaladas en su enunciado, tales como: mastics,

decapantes, desengrasantes, etc.; siempre que sean consideradas como peligrosas según los criterios señalados en la misma.

En cuanto a las preparaciones y *circunstancias* excluidas de la aplicación de la directiva son las mismas que en las anteriores y en este caso concreto se excluyen también productos cosméticos, artículos alimenticios, abonos, pesticidas y residuos.

La directiva también señala los criterios para determinar el concepto de peligrosidad de una preparación y en su anexo I se presenta una lista de sustancias consideradas como peligrosas, clasificadas en tóxicas, nocivas, corrosivas e irritantes para las que se señalan unas concentraciones que determinan su peligrosidad.

El contenido en cuanto a los envases y el etiquetado es similar al de las directivas anteriores. Además, existe un anexo II con una serie de disposiciones específicas sobre las indicaciones de la etiqueta para ciertas preparaciones particulares, tales como: pinturas y barnices con plomo, colas a base de cianacrilatos, preparaciones que contengan isocianatos, aplicación por pulverización y preparaciones que contengan sustancias que puedan producir sensibilizaciones.

Plaguicidas

La directiva que se refiere a estas preparaciones es la 78/631 sobre la clasificación, envasado y etiquetado de las preparaciones peligrosas (plaguicidas). Su contenido es similar al de las anteriores, en sus aspectos más generales sobre envases y etiquetas. Con carácter más específico establece los criterios para determinar la toxicidad de una preparación en función de ciertos valores DL_{50} y CL_{50} y los métodos de cálculo según que el plaguicida contenga una o varias sustancias activas (anexo I y II).

Sobre las indicaciones que deben figurar en la etiqueta introduce una diferenciación entre plaguicidas homologados o no, y también una referencia al lote. El anexo IV señala las menciones relativas a la naturaleza de riesgos particulares (frases «R») que pueden atribuirse a los plaguicidas.

Ultimamente se publicó la directiva 84/291, de 18 de julio de 1984, que concreta un anexo III con la lista de las sustancias activas e indicación de los valores convencionales DL_{50} y CL_{50} .

C) Control de sustancias químicas

C.1. Control previo

La directiva 79/831 a la que ya se ha hecho referencia anteriormente, inicia con carácter general un tratamiento comunitario para controlar los productos químicos al introducir el criterio de la notificación, según el cual, todo fabricante o importador de una sustancia química está obligado a presentar con anterioridad a su comercialización un expediente que comprenda las siguientes informaciones:

- «Dossier» técnico con aquellos datos que permitan apreciar los riesgos previsible inmediatos o futuros que la sustancia puede presentar para el hombre o para el medio ambiente. Este dossier de base debe contener como mínimo los datos que se exigen en el anexo VII de dicha directiva (identificación de la sustancia, informaciones sobre su empleo, propiedades físico-químicas, estudios toxicológicos, estudios ecotoxicológicos y posibilidad de neutralizar los efectos nocivos de la sustancia).
- Declaración sobre los efectos negativos de la misma en función de sus diferentes usos.
- Propuesta de clasificación y de etiquetado.
- Propuesta de recomendaciones sobre la seguridad en el empleo.

Esta notificación se efectuará ante la autoridad competente que cada Estado miembro haya designado. La autoridad competente podrá pedir informes complementarios (anexo III), si considera insuficiente la información recibida en función de los usos conocidos o previstos para la sustancia, del conocimiento actual que de ello se tiene o del resultado de los ensayos efectuados para el *dossier* de base anterior.

Las nuevas informaciones requeridas se refieren a estudios toxicológicos y ecotoxicológicos (fertilidad, teratogénesis, toxicidad crónica, mutagénesis, acumulación, biodegradación, cancerogénesis, etc.), y se escalonan en dos niveles según la cantidad de sustancia que vaya a ser comercializada.

La notificación es exigida desde hace unos dos años y sólo se refiere a las nuevas sustancias comercializadas a partir del 18 de septiembre de 1981.

Para establecer este punto de partida, la Comunidad ha acometido la tarea de preparar un inventario de sustancias comercializadas en el mercado interior con anterioridad a esa fecha: inventario EINECS (European

Inventory of Existing Commercial Substances). Este inventario está actualmente en período de elaboración y podrá disponerse de él a partir de 1986.

De acuerdo con la directiva comunitaria, toda sustancia que no esté incluida en el inventario deberá ser notificada para poder ser comercializada en el mercado de la Comunidad.

C.2. Prevención de accidentes

Este apartado comprende tan sólo la directiva 82/501, de 24 de junio de 1982, sobre los riesgos de accidentes mayores de ciertas actividades industriales, también llamada «Directiva Sevesso», puesto que su origen fue promovido a raíz del accidente ocurrido en esta localidad.

En ella se establece un amplio sistema de informaciones provenientes de las empresas sobre las actividades que pudieran dar lugar a accidentes.

Los Estados miembros designarán una autoridad competente encargada de:

- Recibir las informaciones de las empresas.
- Examinar los informes.
- Exigir la creación de planes de intervención y de urgencia en el exterior de establecimientos cuya actividad industrial ha sido notificada.
- Solicitar, si es preciso, informes complementarios.
- Asegurar que el fabricante toma las medidas más adecuadas para prevenir accidentes mayores y prever las medidas para limitar sus consecuencia.

En los casos en que llegue a producirse un accidente se crea un sistema de comunicación entre el fabricante y la autoridad competente en cada Estado miembro, y entre éste y la Comisión. En todo caso se prevén medidas para mantener la confidencialidad de aquellos datos que tengan este carácter.

Se crea un Comité formado por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión para la adaptación de esta directiva al progreso técnico.

Por último conviene resaltar el índice de anexos que complementan esta disposición:

- *Anexo I.*—Lista de instalaciones industriales y procesos de fabricación afectados por la directiva.

- *Anexo II.*—Instalaciones de almacenamiento. Relación de sustancias y cantidades mínimas admitidas en los almacenamientos para que se vean afectadas por las disposiciones de la directiva.
- *Anexo III.*—Relación de 178 sustancias y cantidades mínimas en que intervienen en un proceso industrial a partir de la cual es necesario una notificación.
- *Anexo IV.*—Criterios para la designación de una sustancia como muy tóxica, tóxica, inflamable o explosiva.
- *Anexo V.*—Datos e informes a suministrar en el marco de la notificación (identificación de la sustancia y breves indicaciones sobre los riesgos).
- *Anexo VI.*—Informaciones a suministrar por un Estado miembro a la Comisión en el caso de accidente mayor.

D) Limitaciones a la puesta en el mercado

Este grupo de directivas armoniza a nivel comunitario las condiciones que limitan la comercialización de ciertas sustancias químicas que pueden ser consideradas como peligrosas para determinados usos.

La primera de ellas es la 76/769, de 27 de julio de 1976, relativa a la limitación de la puesta en el mercado y el empleo de ciertas sustancias y preparaciones peligrosas.

Este grupo de disposiciones no son aplicables en los casos siguientes:

- Transporte de sustancias y preparaciones peligrosas.
- Exportaciones a terceros países.
- Sustancias y preparaciones en trámite sometidas a control aduanero siempre que no sean objeto de transformación.

El Anexo de la directiva es su apartado más importante y consta de dos columnas. La primera de ellas comprende el nombre de la sustancia, grupos de sustancias o preparaciones cuya comercialización se desea someter a una serie de condiciones limitativas que vienen reflejadas en la segunda columna.

Naturalmente, se trata de una directiva sometida a numerosas modificaciones (cinco hasta el momento actual) por las que frecuentemente se añaden nuevas sustancias o preparaciones a la lista, o se varían las condiciones que limitan su comercialización.

Actualmente existen 12 compuestos regulados por esta directiva y sus modificaciones posteriores.

E) Detergentes

Las directivas de la Comunidad sobre este grupo de productos podrían haberse tratado en una unidad independiente, sin embargo se han incluido en este apartado relativo a sustancias químicas peligrosas por seguir un criterio uniforme con el adoptado por la Comunidad que metodológicamente los incluye en este apartado.

Estas disposiciones regulan fundamentalmente la biodegradabilidad de los detergentes y los métodos analíticos para determinarla.

La directiva marco es la 73/404, del 22 de noviembre de 1973, que prohíbe la comercialización y empleo de los detergentes con una biodegradabilidad media de los agentes de superficie en ellos contenidos inferior al 90 por 100.

Los métodos de control de la biodegradabilidad de un detergente están señalados en las siguientes directivas:

- Directiva 73/405, de 22 de noviembre de 1973, relativa a los métodos de control de la biodegradabilidad de los agentes de superficie aniónicos.

Como métodos apropiados para el análisis de la biodegradabilidad de los detergentes considera los siguientes:

- Método en vigor en Francia.
- Método en vigor en la R.F. de Alemania.
- Método OCDE.

En el Anexo de la directiva figura el método OCDE, que servirá en caso de duda como «test de confirmación».

- Directiva 82/242, de 31 de marzo de 1982, relativa a los métodos de control de biodegradabilidad de los agentes de superficie no iónicos.

Esta directiva tiene varios objetivos claramente definidos:

— Define en su Anexo un procedimiento de determinación de la biodegradabilidad de los agentes de superficie no iónicos. Este método será utilizado como método de referencia para aquellos casos en que los resultados obtenidos por los métodos permitidos (OCDE, francés, alemán, inglés) no sean claramente aceptados.

- Modifica la directiva básica 73/404/CEE en los siguientes puntos:
- Permitir provisionalmente (hasta 31 de marzo de 1986) el empleo de ciertos detergentes iónicos con una biodegradabilidad menor al 80 por 100, que por razones técnicas se están empleando en la actualidad.
- Permitir el empleo de otros detergentes no iónicos menos biodegra-

dables, cuya necesidad de utilización será periódicamente analizada.

— Crear un Comité para la adaptación al progreso técnico de estas directivas.

— *Directiva 82/243, de 31 de marzo de 1982, modificando la 73/405 en los siguientes puntos:*

— Especifica que se refiere solamente a la biodegradabilidad de agentes de superficie empleados en los detergentes y no a la de los detergentes como tales.

— Añade un nuevo método de determinación de la biodegradabilidad: el empleado en Inglaterra.

— Define en su Anexo un procedimiento de determinación de la biodegradabilidad de los agentes de superficie aniónicos que será utilizado como método de referencia para aquellos casos en que los resultados obtenidos por alguno de los métodos permitidos (OCDE, francés, alemán e inglés) no sean claramente aceptados.

F) Repercusiones de su introducción en España

Sobre el control y etiquetado de productos químicos existe la Orden Ministerial de Presidencia, de 28 de junio de 1977, que se refiere a todos los productos químicos en general y no sólo a los productos peligrosos. Intenta proteger no sólo la seguridad del usuario, sino también su interés económico o comercial.

Señala las indicaciones que debe contener la etiqueta, tanto para todos los productos, en general, como para los productos peligrosos, así como sus características en cuanto a dimensiones, etc.

Desde hace algún tiempo, se está preparando una disposición española que se adapte sustancialmente a las normas emanadas de las directivas comunitarias.

En cuanto a los detergentes, la legislación española está contenida en la Orden Ministerial 24 de febrero de 1969 y basada en la especificada por la OCDE, que coincide con la comunitaria.

Otras disposiciones parcialmente aplicables en lo que hace referencia a la prevención de accidentes son:

— Ley 38/1972, de 22 de diciembre, de protección del ambiente atmosférico, y Decreto 833/1975, de 6 de febrero, por el que se desarrolla la citada Ley.

- Reglamento de Actividades Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas, aprobado por Decreto de 30 de noviembre de 1961.
- Reglamento de Aparatos a Presión, aprobado por Real Decreto 1244/1979, de 4 de abril, y sus Instrucciones Técnicas Complementarias.
- Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos, aprobado por Real Decreto 668/1980, de 8 de febrero, y sus instrucciones Técnicas Complementarias.

IV.12. INSTRUMENTOS DE MEDIDA

A) Política comunitaria

Las normas comunitarias que regulan el campo de los instrumentos de medida tiene su base en las directrices de la Organización Internacional de Metrología Legal, a la cual pertenece España.

Estas normas se han desarrollado por medio de una directiva marco que comprende las disposiciones generales en esta materia, y 23 directivas particulares, cada una de las cuales se refiere a un tipo de instrumento de medida.

B) Directiva marco

- *Directiva 71/316, de 26 de julio de 1971, relativa a las disposiciones comunes para instrumentos de medida y métodos de control metrológico.*

Objetivo.—Instituye las disposiciones generales a que deben someterse los instrumentos de medida, en especial, los procedimientos de homologación. Trata, con ello, de asegurar la libre circulación de estos instrumentos en el interior de la Comunidad, eliminar trámites burocráticos de control y garantizar al usuario las debidas calidad y fiabilidad de aquéllos.

Esta directiva sirve de marco a todas las que, aprobadas posteriormente, cubran los diferentes instrumentos de medida y a las que se denominan como directivas particulares.

Procedimientos de homologación.—La directiva prevé dos procedimientos complementarios mediante los cuales se otorga el libre acceso de estos productos al mercado de los países miembros. Estos dos procedimientos son:

- a) Aprobación CEE de modelo previa a la producción, que consiste

en la admisión de instrumentos de un fabricante a la verificación primitiva CEE o, si ésta no se exige por la directiva particular, en la autorización para su venta y puesta en servicio.

Esta aprobación CEE de modelo se realiza a solicitud del fabricante, comprobando que el instrumento de medida satisface las cualidades metroológicas y las prescripciones de fabricación y de funcionamiento que fija la directiva particular correspondiente. El anexo I de la directiva marco señala la forma de proceder para otorgar la aprobación CEE de modelo, así como la entrega del certificado y el signo acreditativo de aquélla. La aprobación CEE de modelo se realiza por un solo país miembro, quien debe informar oportunamente al resto de países miembros y a la Comisión; ésta publica periódicamente las aprobaciones concedidas en el *Boletín Oficial de las Comunidades*.

La duración de la validez de la aprobación CEE de modelo es de diez años, aunque puede ser prorrogada por períodos sucesivos de diez años. En algunos casos, la validez puede concederse por menos de diez años.

b) Verificación primitiva CEE, consistente en el control y la confirmación de la conformidad de un instrumento nuevo o reconstruido por el modelo aprobado y/o con las exigencias de la correspondiente directiva particular. Este control se refiere a: cualidades metroológicas, errores máximos tolerados, calidad de fabricación que garantice la permanencia de las cualidades metroológicas con el uso, señalización correcta de los signos de verificación. El control puede realizarse en el momento de su fabricación o en el de su puesta en el mercado.

De acuerdo con el anexo II, se procede al punzonado de la marca de verificación primitiva CEE sobre cada instrumento comprobado, y los países miembros no pueden impedir la venta de los mismos durante todo el año siguiente al de la verificación, aunque a veces la directiva particular prevé una duración mayor.

La directiva marco instituye un Comité para la adaptación al progreso técnico de las diferentes directivas particulares. A su vez, la Comisión propuso en 1979 al Consejo una modificación de esta directiva para introducir en ella prescripciones generales relativas a los dispositivos electrónicos incorporados en los instrumentos de medida; esta propuesta no ha sido aprobada todavía.

Repercusión de su aplicación en España.—La legislación vigente en España en esta materia, constituida por:

— La Ley de Pesas y Medidas 88/1967, de 8 de noviembre de 1967.

- El Reglamento para la ejecución de la Ley de Pesas y Medidas, de 8 de julio de 1892, aprobado por Decreto de 1 de febrero de 1952.

C) *Directivas particulares*

En el marco de la anterior, se han aprobado por el Consejo 23 directivas particulares sobre los siguientes instrumentos, clasificados según la magnitud objeto de medida:

a) *Generales*

- *Directiva 80/181, de 20 de diciembre de 1979, relativa a las unidades de medida.*

b) *Instrumentos o elementos para pesar*

- *Directiva 71/317, de 26 de julio de 1971, relativa a las pesas paralelepipedas de precisión media de 5 a 50 kg., y a las pesas cilíndricas de precisión media de 1 gramo a 10 kg.*
- *Directiva 73/360, de 19 de noviembre de 1973, relativa a los instrumentos de pesar de funcionamiento no automático.*
- *Directiva 74/148, de 4 de marzo de 1974, relativa a las pesas de 1 mg. a 50 kg. de precisión superior a la media.*
- *Directiva 75/410, de 24 de junio de 1975, relativa a instrumentos de pesar totalizadores continuos.*
- *Directiva 78/1031, de 5 de diciembre de 1978, relativa a los clasificadores ponderales automáticos.*

c) *Instrumentos para medir volúmenes*

- *Directiva 71/347, de 12 de octubre de 1971, relativa a la medida de la masa del hectolitro de cereales.*
- *Directiva 71/349, de 12 de octubre de 1971, relativa al aforo de las cisternas de buques.*
- *Directiva 75/106, de 19 de diciembre de 1974, relativa al acondicionamiento en volumen de ciertos líquidos envasados.*
- *Directiva 75/107, de 19 de diciembre de 1974, relativa a las botellas utilizadas como recipientes-medida.*
- *Directiva 76/211, de 20 de enero de 1976, relativa al acondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos envasados.*
- *Directiva 80/232, de 15 de enero de 1980, relativa a las gamas de cantidades nominales y de capacidades nominales admitidas para ciertos productos envasados.*

d) *Instrumentos para medir longitudes*

— Directiva 73/362, de 19 de noviembre de 1973, relativa a las *medidas materializadas de longitud*.

e) *Instrumentos para medir caudales*

— Directiva 71/318, de 26 de julio de 1971, relativa a los *contadores volumétricos de gas*.

— Directiva 71/319, de 26 de julio de 1971, relativa a los *contadores de líquidos diferentes del agua*.

— Directiva 71/348, de 12 de octubre de 1971, relativa a los *dispositivos complementarios para contadores de líquidos diferentes del agua*.

— Directiva 75/33, de 17 de diciembre de 1974, relativa a los *contadores de agua fría*.

— Directiva 76/891, de 4 de noviembre de 1976, relativa a los *contadores de energía eléctrica*.

— Directiva 77/95, de 21 de diciembre de 1976, relativa a los *taxímetros*.

— Directiva 77/313, de 5 de abril de 1977, relativa a los *sistemas de medida de líquidos, diferentes del agua*.

— Directiva 79/830, de 11 de septiembre de 1979, relativa a los *contadores de agua caliente*.

f) *Instrumentos para medir temperaturas y densidades*

— Directiva 76/764, de 27 de julio de 1976, relativa a los *termómetros clínicos de vidrio*, con dispositivo de máxima.

— Directiva 76/765, de 27 de julio de 1976, relativa a los *alcohómetros y aerómetros para alcohol*.

— Directiva 76/766, de 27 de julio de 1976, relativa a las *tablas alcohométricas*.

Las 23 directivas particulares tienen como objetivo común la armonización de las disposiciones nacionales para evitar obstáculos a los intercambios comerciales; en algunos casos, a este objetivo se suman otros, como dar nuevo impulso a la unificación del sistema de medidas o como proteger al consumidor garantizando las cantidades adquiridas.

Todas estas directivas adoptan forma similar. Por un lado, precisan las cualidades metrológicas y las prescripciones técnicas de fabricación de funcionamiento. Precisan también:

— Si los instrumentos de medida deben someterse a la aprobación CEE, de modelo previo a la producción y a la verificación primitiva.

va, o a uno solo de estos controles, como ocurre en las directivas relativas a instrumentos para medir volúmenes.

- La fecha en la que las disposiciones nacionales derivadas de la directiva sustituyen a las anteriormente aplicables a los mismos instrumentos. La mayoría de las veces se señala un plazo de 18 meses, aunque en las directivas sobre termómetros y aerómetros y, sobre todo, la relativa a unidades de medida, los plazos son mayores.

D) Repercusión de su introducción en España

Por pertenecer España a la Organización Internacional de Metrología Legal, muchos de los objetivos comunitarios en materia de instrumentos de medida ya están regulados en nuestro país. Sin embargo, debido a las diferencias existentes entre las prescripciones comunitarias y las exigencias españolas actuales, habrá que adaptar estas últimas a las primeras por medio de un proceso jurídico-administrativo para el que no se prevén problemas importantes.

Estos podrían derivarse de la precariedad actual de los laboratorios de ensayo, dotados de medios, en algunos casos, insuficientes, así como del esfuerzo que los industriales del sector deberán hacer para adecuar sus productos a las nuevas exigencias.

IV.13. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN EN EL AGUA

A) Política comunitaria

En este campo se han publicado 16 disposiciones, así como varias modificaciones y adaptaciones al progreso técnico de las mismas. Se trata, por tanto, del medio natural que se ha intentado proteger desde la Comunidad con un número más grande de actos legislativos.

Con carácter general puede decirse que las medidas de la Comunidad dirigidas a luchar contra la contaminación del agua tienen como objetivo principal eliminar o limitar una posible contaminación desde sus orígenes, en vez de intentar disminuirla una vez que se ha producido.

Al igual que en otros capítulos, el elevado número de disposiciones y los distintos ámbitos que cubren haría demasiado prolijo su análisis y comentario una a una, por ello se ha preferido agruparlas para su estudio, consagrando una mayor atención a aquellas que pueden considerarse como básicas o más importantes para los sectores españoles que se van a ver afectados por su contenido.

Así se han considerado tres grandes grupos.

B) Disposiciones que establecen las condiciones y límites para el vertido de ciertas sustancias peligrosas

B.1. *La directiva marco* es la 464/76, de 4 de mayo de 1976, sobre la contaminación producida por ciertas sustancias peligrosas vertidas en aguas tanto superficiales como subterráneas o marinas.

Los objetivos de esta directiva son varios:

a) Poner las bases para una acción general y simultánea de los Estados miembros para la protección de las aguas de la Comunidad contra la contaminación.

b) Asegurar de forma coordinada el desarrollo de varias Convenciones sobre contaminación de aguas.

c) Armonizar las disposiciones de los Estados miembros en esta materia con vistas a lograr en sus industrias unas condiciones de competencia similares.

d) Desarrollar la parte del programa de Acción de las CC.EE. en materia de medio ambiente en aquellos puntos que se refieren a la protección de las aguas.

Para el cumplimiento de estos objetivos en la directiva 464/76 se establecen dos listas de familias y grupos de sustancias:

Lista I.—Comprende ciertas sustancias individuales seleccionadas sobre la base de su toxicidad, persistencia o carácter bioacumulables.

La actuación de los Estados miembros sobre estas sustancias será la siguiente:

— Tomarán las medidas apropiadas para eliminar la contaminación de las aguas producida por las sustancias de esta lista.

— Los vertidos que puedan contener alguna de estas sustancias estarán sometidos a la concesión de una autorización previa que será otorgada por una duración limitada y susceptible de ser renovada.

Se prohíbe su vertido en aguas subterráneas, así como la dilución como procedimiento que permita llegar al cumplimiento de los valores límites de emisión que se establezcan. Estos valores límites serán definidos por el Consejo tomando como referencia su carácter tóxico, persistente o bioacumulable.

— Por otra parte, el Consejo determinará los objetivos de calidad que considere convenientes.

Lista II.—Comprende otra relación de sustancias que tienen un efecto perjudicial sobre el medio acuático, que sin embargo puede ser limitado a una determinada zona y depende de las características de las aguas receptoras y de su localización.

Para estas sustancias, la actuación de los Estados miembros irá dirigida al cumplimiento de los siguientes objetivos:

- Tomarán las medidas necesarias para reducir la contaminación producida a través de programas que comprendan: autorización previa de los vertidos, establecimiento de objetivos de calidad de las aguas, plazos para su aplicación, etc.
- Los programas y los resultados de su aplicación se comunicarán a la Comisión, quien regularmente organizará una confrontación de los programas con los Estados miembros para asegurar una aplicación suficientemente armonizada.

Esta directiva prevé su revisión futura al objeto de completar las listas de sustancias y, si es necesario, transferir sustancias de una a otra lista.

Al objeto de controlar la aplicación de la directiva, los Estados miembros suministrarán a la Comisión las informaciones necesarias y, naturalmente, cubiertas por el secreto profesional. Estas informaciones versarán fundamentalmente sobre:

- Autorizaciones de vertidos concedidas, tanto para sustancias de la lista I como de la lista II.
- Inventario de vertidos que son susceptibles de contener sustancias de la lista I.
- Resultado de la vigilancia que se efectúa por la red nacional.
- Informaciones complementarias sobre los programas establecidos para la reducción de las emisiones de contaminantes de la lista II.
- Posteriormente a esta directiva, el 14 de enero de 1982 se produjo una Comunicación de la Comisión al Consejo que concreta, por una parte, las sustancias que deben figurar en la Lista I (la directiva sólo señala en esta lista el mercurio y el cadmio como sustancias individualizadas, y en los demás casos se refiere a grupos de sustancias) y, por otra parte, el estado de los trabajos de la Comisión en cuanto a la elección de sustancias en las que centran prioritariamente los estudios que permitan definir los valores límites y objetivos de calidad a que hace referencia la directiva.

De acuerdo con lo anterior ya se han publicado tres directivas de Consejo referidas particularmente a:

- Residuos de mercurio procedente del sector de electrólisis de cloruros alcalinos, directiva 82/176, de 22 de marzo de 1982.
- Residuos de cadmio, directiva 83/513, de 26 de septiembre de 1983.
- Residuos de mercurio procedentes de otros sectores distintos al de la electrólisis de cloruros alcalinos, directiva 84/156, de 8 de marzo de 1984.

De forma general estas tres directivas definen en cada caso:

- Los valores límites de emisión, plazos para alcanzar estos valores límites y procedimiento de vigilancia y control del cumplimiento de las normas de emisión.
- Objetivos de calidad a respetar en cada región afectada.
- Métodos de análisis de referencia utilizados.
- Procedimiento de control para los objetivos de calidad.

B.2. Como caso particular de la directiva marco anterior se ha publicado la directiva 80/68/CEE de 17 de diciembre de 1979, que se refiere a la protección de las *aguas subterráneas*, contra la contaminación causada por ciertas sustancias peligrosas.

Esta directiva prohíbe con carácter general todo vertido directo de sustancias de la Lista I y limita los de la Lista II.

Sin embargo, existen excepciones en los casos de efluentes domésticos, y vertidos de muy baja concentración. También se consideran de forma separada los casos de vertidos directos y, por otra parte, aquellas acciones susceptibles de conducir a un vertido indirecto de las sustancias comprendidas en las listas citadas.

Como Anexo se publican las sustancias y grupos de sustancias que constiuyen las listas I y II.

B.3. *Proyectos de la Comunidad*.—Actualmente se está trabajando en la determinación de valores límites y objetivos de calidad, para otros grupos de sustancias, como son:

- Aldrina, dialdrina y endrina.
- Clordane.
- Compuestos de heptacloro.
- D.D.T.
- Hexaclorociclohexano.
- Policloro bencenos.
- Endosulfone.
- Hexaclorobenceno.
- Hexaclorobutadieno.

- Pentaclorofenol.
- Triclorofenol.

C) Disposiciones que definen de normas mínimas de calidad

En este apartado se han incluido seis disposiciones destinadas a fijar niveles mínimos de calidad para las aguas en función de las diferentes aplicaciones a que son destinadas, al mismo tiempo que se prevén sistemas de vigilancia y control.

C.1) Directiva 74/440, de 16 de julio de 1975, sobre calidad de las aguas destinadas a la producción de *agua potable* y directiva 79/869/CEE, de 9 de octubre de 1979, sobre métodos analíticos y de toma de muestras de estas aguas.

La primera de ellas clasifica las aguas en tres grupos A₁, A₂ y A₃, que corresponden a tres calidades de aguas diferentes cuyos parámetros físicos, químicos y microbiológicos se señalan en el anexo II.

Para cada una de estas categorías de aguas que se prevén en el anexo I, los siguientes tratamientos que permitan su transformación en agua potable:

- Categoría A₁:
Tratamiento físico simple y desinfección, por ejemplo, filtración rápida y desinfección.
- Categoría A₂:
Tratamiento normal físico, químico y desinfección; por ejemplo, precloración, coagulación, floculación decantación, filtración, desinfección (cloración final).
- Categoría A₃:
Tratamiento físico, químico forzado, afino y desinfección; por ejemplo, cloración al «break point», coagulación, floculación, decantación, filtración, afino (carbón activo), desinfección (ozono, cloración final).

Las aguas superficiales con características inferiores a los valores límites exigidos para el tratamiento A₃ no podrán ser empleadas en la producción de agua potable.

Se prevén derogaciones en los casos de inundaciones o catástrofes, circunstancias meteorológicas o geográficas excepcionales, enriquecimiento natural de ciertas sustancias y lagos.

Para el logro de los objetivos señalados en la directiva, los Estados

miembros deberán definir programas nacionales destinados al saneamiento de las aguas superficiales, sobre todo las de la categoría A₃.

La segunda de estas directivas determina en sus anexos los métodos de medida de referencia para determinar los parámetros físicos, químicos y microbiológicos necesarios, así como las frecuencias mínimas anuales para la extracción de muestras y posterior análisis de las aguas; esta frecuencia viene fijada en función del número de personas que van a ser abastecidas con un agua determinada y, lógicamente, según la clasificación (A₁, A₂, A₃) de dicha agua. En este tema se establecen excepciones en el caso de ausencia de contaminación, y si no hay riesgo previsible de deterioro de la calidad del agua.

Los Estados facilitarán a la Comisión informaciones sobre los métodos de análisis empleados y la frecuencia de los mismos.

Por último, se crea un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros para la adaptación de estas directivas al progreso técnico y científico.

C.2. Directiva 80/778, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

Esta directiva, que puede considerarse complementaria de la anterior, define los requisitos que deben cumplir las aguas destinadas al consumo humano tanto de forma directa como a través de productos industriales alimenticios. Se exceptúan las aguas minerales y medicinales.

Incluye tres anexos con el siguiente contenido:

Anexo I.—Comprende una lista de 62 parámetros (organolépticos, físico-químicos, sustancias no deseadas, sustancias tóxicas, microbiológicos) para determinar la calidad del agua, cuantificando las concentraciones máximas o mínimas admisibles y los «niveles guía» deseables para las aguas.

Anexo II.—Consta de dos tablas; la primera señala los modelos de «análisis tipo», según se pretenda un control mínimo, normal, periódico u ocasional. La segunda se refiere a la frecuencia mínima de análisis tipo en función de la población abastecida.

Anexo III.—En este anexo se especifican los métodos analíticos de referencia para cada uno de los 62 parámetros del anexo I.

Los Estados miembros tienen la facultad para fijar los valores de los parámetros aplicables a las aguas destinadas al consumo humano siguiendo las indicaciones de la directiva, así como para derogar su aplicación por razones geológicas o meteorológicas excepcionales informando de ello

a la Comisión. Además, deberán tomar las disposiciones necesarias para que la calidad de las aguas destinadas al consumo humano cumpla los objetivos de esta directiva en un plazo de 5 años.

En el caso de circunstancias accidentales graves, las autoridades nacionales pueden autorizar durante un período de tiempo limitado que las aguas sobrepasen los valores máximos fijados, siempre que no existan riesgos para la salud.

Finalmente, se crea un Comité para la adaptación al progreso técnico y científico compuesto por representantes de los Estados miembros.

C.3. Directiva 76/160, de 8 de diciembre de 1975, sobre la calidad de las *aguas de baño*.

Esta directiva establece los objetivos de calidad de las aguas para baño, exceptuando las destinadas a piscinas y usos terapéuticos. Para ello, se fijan en un anexo algunos valores límites de magnitudes físicas, químicas y microbiológicas, que deberán ser alcanzados en los distintos Estados miembros en un plazo de diez años. Sobre este plazo pueden obtenerse derogaciones en circunstancias excepcionales y mediante notificación a la Comisión.

En el mismo anexo se señala también la frecuencia mínima para la extracción de muestras y los métodos analíticos.

También se crea un Comité para la adaptación al progreso técnico.

C.4. Decisión 77/795, de 12 de diciembre de 1977, que crea un procedimiento común de *cambio de informaciones relativas a la calidad de las aguas dulces superficiales en la Comunidad*.

Para ello, en esta decisión se establece una relación de 18 parámetros a medir, y las estaciones de muestreo que participan en el intercambio de información. Estas estaciones están sometidas a ciertas condiciones: estar situadas en puntos representativos, separadas un mínimo de 100 km., no ser afectadas por las mareas, etc.

Un órgano central designado por cada Estado miembro, comunicará al menos una vez al año las informaciones referentes a los parámetros medios obtenidos por las estaciones de su país. Con estos datos, la Comisión prepara un informe anual.

Al igual que en las disposiciones anteriores, se crea un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros encargado de la adaptación al progreso técnico de esta decisión.

C.5. Directiva 78/659, de 18 de julio de 1978, sobre la calidad de las

aguas dulces que deban ser protegidas o mejoradas para ser aptas a la vida de los peces.

Por una parte, en esta directiva se establecen los valores límites que deberán tener una relación de 14 parámetros para que las aguas sean consideradas como aptas para la vida de los peces (con distinción de las dedicadas a salmónidos o ciprínidos), así como los métodos de análisis e inspección y la frecuencia mínima de muestreo y medidas.

Se exceptúa del campo de aplicación las aguas de cuencas naturales o artificiales dedicadas a la cría intensiva de peces.

Los Estados Miembros deben establecer programas para reducir la contaminación y asegurar que las aguas que previamente habrán designado como «salmónícolas» o «ciprínícolas» cumplan con los objetivos de calidad de esta directiva en un plazo de cinco años. Además, comunicarán a la Comisión regularmente un informe detallado sobre las aguas designadas y sus características esenciales.

Se crea también un Comité para la adaptación de la directiva al progreso técnico y científico.

C.6. Directiva 79/923, de 30 de octubre de 1979, sobre la *calidad exigida en las aguas para conchicultura*.

De forma similar a la directiva anterior, en esta disposición se determinan una serie de parámetros a respetar en las aguas costeras o salobres que hayan designado los Estados miembros para ser protegidas o mejoradas al objeto de permitir la vida y crecimiento de moluscos bivalvos y gasterópodos, y contribuir de esta forma a la buena calidad de estos productos consumidos por el hombre.

En el anexo se señalan también, como en las directivas anteriores, los métodos de análisis de referencia para cada parámetro y la frecuencia mínima para toma de muestras y su medida. La autoridad competente de cada Estado miembro fijará los lugares de toma de muestras, la distancia a los puntos de vertido de contaminación y la profundidad de la toma de muestras. Por otra parte, se preparan programas en cada Estado miembro para reducir la contaminación y asegurar que las aguas designadas cumplan los objetivos de calidad señalados en un plazo de seis años a partir de la designación de estas aguas.

A estas aguas se aplicarán, al mismo tiempo, los objetivos de calidad fijados por los Estados miembros y las normas de emisión establecidas en aplicación de la directiva 76/464, en lo que respecta a vertidos de sustancias órgano-halogenadas y metales.

D) *Disposiciones para proteger la mar contra la contaminación producida por vertidos de hidrocarburos*

El interés de la Comunidad por prevenir y luchar contra este tipo de contaminación se vio urgido a raíz de los accidentes de grandes petroleros que dieron lugar a finales de los años 70 a importantes «mareas negras» de nefastas consecuencias para el medio ambiente costero.

La actividad normativa de la Comunidad sobre esta contaminación se ha ejercido a través de dos decisiones, cuyo contenido y alcance es el siguiente:

D.1. Decisión 80/686, de 25 de junio de 1980, por la que se *crea un Comité consultivo* en materia de control y reducción de la contaminación producida por el vertido de hidrocarburos en el mar.

Las tareas de este Comité se centran en dos puntos:

- Dar un dictamen a la Comisión sobre todos los problemas relativos a la puesta en práctica de medidas comunitarias en la materia.
- Recoger las informaciones y experiencias existentes en los Estados miembros sobre las medidas de control y reducción de este tipo de contaminación, facilitando la coordinación de las políticas nacionales de lucha contra la contaminación por hidrocarburos.

El Comité está compuesto por tres expertos de cada país miembro con competencia en los puntos anteriores.

D.2. Decisión 81/971, de 3 de diciembre de 1981, creando un *sistema comunitario de información* para el control y la reducción de la contaminación causada por el vertido de hidrocarburos en el mar.

El objetivo que se persigue a través de esta decisión es lograr que los Estados miembros y la Comisión dispongan de una serie de datos para identificar eventuales lagunas y tomar las medidas apropiadas para controlar y reducir esta contaminación.

El sistema de información está formado por:

a) Inventario de medidas de lucha (personal especializado, medios mecánicos, medios químicos, equipos de intervención, barcos y aviones especialmente equipados, sistemas de almacenamiento temporal de hidrocarburos y sistemas para vaciado de petroleros).

b) Lista de los planes de intervención, de los planes nacionales y conjuntos (descripción de su contenido e indicación de las autoridades competentes en la materia).

c) Datos sobre las propiedades y comportamiento de los hidrocar-

buros, así como de los métodos de tratamiento y utilización final de las mezclas agua-hidrocarburos-materias sólidas que se recuperen.

Los Estados miembros pondrán al día anualmente las informaciones anteriores, y cada dos años la Comisión hará un informe sobre el funcionamiento del sistema de información.

IV.14. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN EN EL AIRE

A) *Política comunitaria*

Las disposiciones de la Comunidad para la protección de este medio tienen un origen anterior a la puesta en vigor de una política comunitaria de defensa del medio ambiente, así, ya en 1970, y en el marco de un programa de acción industrial, se tomaron medidas para reducir la contaminación debida a los gases del escape de los vehículos a motor.

Actualmente hay publicadas ocho directivas fundamentales que junto a otras decisiones y resoluciones determinan un amplio campo de preocupación de la CEE por evitar y controlar la contaminación atmosférica.

La agrupación de todas estas disposiciones no es fácil, por lo que para evitar omisiones que pudieran ser importantes, a continuación se van a analizar todas ellas.

B) *Directiva 84/360, de 16 de julio de 1984 del Consejo, relativa a la lucha contra la contaminación atmosférica procedente de las instalaciones industriales*

Esta disposición es la última publicada, sin embargo, por su alcance general es, sin duda, la que tiene una incidencia más directa para el conjunto del sector industrial.

Su objetivo es establecer medidas y procedimientos que tiendan a prevenir y reducir la contaminación atmosférica que provenga de una relación de instalaciones industriales, según quedan delimitadas en su anexo I y que en su enunciado general son las siguientes:

- Industrias de la energía (refinerías, centrales térmicas, cokerías, etcétera).
- Producción y transformación de los metales (calcinación, siderurgias, fundiciones, laminación, etc.).
- Industrias de productos minerales no metálicos (cemento, amianto, vidrio, cerámica, etc.).

- Industria química (petroquímica, inorgánica básica, etc.).
- Industria alimentaria (azúcar, mataderos, aceite, etc.).
- Eliminación de residuos.
- Industrias diversas (papel).

La directiva establece que es necesaria una autorización previa para la construcción, explotación o modificación sustancial de las instalaciones señaladas en dicho anexo I y con carácter general de aquellas que puedan causar una contaminación atmosférica.

Para poder conseguir esta autorización será necesario asegurar:

- a) Que las instalaciones no van a suponer un peligro para el hombre o para el medio ambiente.
- b) Que para evitar los posibles peligros que se derivan de estas instalaciones, serán tomadas aquellas medidas de prevención que correspondan al estado de la tecnología.
- c) Que no se sobrepasarán los valores límites de calidad de aire y emisión establecidas por las disposiciones comunitarias o nacionales.

Las disposiciones de esta directiva son aplicables a las nuevas instalaciones o modificaciones de las existentes, y progresivamente se irá extendiendo su obligatoriedad a todas las demás.

Con carácter particular indica que cada Estado podrá determinar zonas especialmente contaminadas en las que se exijan condiciones de emisión más severas.

Por último, en el anexo II se relacionan las ocho sustancias más contaminantes y sobre las cuales el Consejo podrá fijar valores límites de emisión a nivel comunitario. Estas sustancias son las siguientes:

- 1) Anhídrido sulfuroso y otros compuestos de azufre.
- 2) Oxidos de nitrógeno y otros compuestos de nitrógeno.
- 3) Monóxido de carbono.
- 4) Sustancias orgánicas e hidrocarburos (salvo metano).
- 5) Metales pesados y compuestos de metales pesados.
- 6) Polvos, partículas en suspensión y amianto.
- 7) Cloro y compuestos de cloro.
- 8) Flúor y compuestos de flúor.

Esta directiva deberá estar en vigor en los Estados miembros el 30 de junio de 1987.

C) *Contaminación producida por los sólidos en suspensión y compuestos de azufre*

Sobre estos aspectos existen tres disposiciones:

C.1. Decisión 75/441, creando un procedimiento común de intercambio de informaciones entre las *redes de vigilancia y control* sobre los datos relativos a la contaminación atmosférica causada por ciertos compuestos de azufre y partículas en suspensión.

Esta decisión tuvo una validez de tres años y sus objetivos eran:

- Estudiar la evolución a largo plazo de estos contaminantes en la atmósfera y seguir las posibles mejoras derivadas de la aplicación de reglamentos anticontaminación.
- Obtener datos que permitieran definir la contaminación transfronteriza.
- Decidir límites de calidad a nivel comunitario.

C.2. Directiva 80/779, de 15 de julio de 1980, sobre los *valores límites y los valores guía de calidad atmosférica* para el anhídrido sulfuroso y las partículas en suspensión.

Esta directiva tiene por objeto fijar las concentraciones máximas admisibles (valores límites) y las concentraciones de referencia (valores guía) para el anhídrido sulfuroso y las partículas en suspensión en la atmósfera, así como fijar los métodos de toma de muestra y análisis de los mismos que deberán ser adoptados por los Estados miembros. Estos podrán establecer límites más reducidos en aquellas zonas de un territorio que deban ser objeto de una protección particular.

La directiva presta una especial atención a los casos en que los valores límites se sobrepasen, así como a las informaciones que deberán transmitirse en regiones fronterizas.

C.3. Resolución del Consejo de 15 de julio de 1980. Esta resolución recuerda a los Estados miembros la obligación de limitar primero, y posteriormente reducir de forma gradual, la contaminación transfronteriza debida al anhídrido sulfuroso y a las partículas en suspensión.

D) *Límites a la contaminación atmosférica producida por los combustibles líquidos*

En este sentido se han publicado las siguientes directivas:

D.1. Directiva 75/176, de 24 de noviembre de 1975, sobre el *contenido en azufre de ciertos combustibles líquidos*.

Se refiere al contenido en azufre en los distintos tipos de gas-oil. Distingue el gas-oil tipo A de bajo contenido en azufre (0,3 por 100) y el gas-oil tipo B (0,5 por 100).

Los Estados miembros determinarán las zonas en las que se admite el empleo de gas-oil tipo B y tomarán las medidas para controlar el contenido en azufre de los gas-oils comercializados en su territorio.

D.2. Directiva 78/611, de 29 de junio de 1978, relativa al *contenido en plomo de la gasolina*.

A partir del 1 de enero de 1981 en el mercado interior de la Comunidad no puede comercializarse gasolinas con un contenido en plomo superior al 0,40 por 100. Los Estados miembros pueden exigir en su mercado un contenido menor de plomo hasta un 0,15 por 100.

La directiva señala también un método de referencia para la determinación de contenido en plomo en una gasolina.

Sobre este tema, la delegación española obtuvo una derogación temporal, autorizando hasta 1987 el poder mantener en el mercado español los porcentajes de plomo en gasolina previstos en la legislación española.

E) *Directiva 82/884, de 3 de diciembre de 1982, sobre un valor límite para el plomo contenido en la atmósfera*

Esta directiva está íntimamente relacionada con la anterior, y en ella se fija como valor límite (que no debe ser sobrepasado), del contenido del plomo en la atmósfera el de 2 microgramos de plomo por metro cúbico expresado en concentración media anual.

Los Estados miembros pueden fijar valores más severos que el establecido en la directiva. Por otra parte tomaron las medidas necesarias para que en el plazo de cinco años después de la publicación de la directiva, las concentraciones de plomo en la atmósfera no sobrepasen en valor señalado.

En el anexo se señalan las condiciones para la toma de muestras y el método de análisis de referencia.

F) *Contaminación producida por los compuestos cloro fluorcarbonados*

Sobre estos compuestos existen tres disposiciones:

F.1. Decisión 80/372, de 26 de marzo de 1980, relativa a los *cloro fluorcarbonados en el medio ambiente*.

F.2. Decisión 82/795, de 15 de abril de 1982, relativa a la *consolida-*

ción de las medidas de precaución sobre los clorofluorcarbonados en el medio ambiente.

Estas disposiciones son consecuencia del impacto producido por los clorofluorcarbonados sobre la capa de ozono atmosférica y, por tanto, de los efectos nocivos que puedan producir las radiaciones ultravioletas en los organismos vivos.

Los Estados miembros tomarán las medidas apropiadas para que las industrias situadas en un territorio no aumenten su capacidad de producción de compuestos clorofluorcarbonados. Así como lograr que la cantidad de estos productos, destinada al rellenado de aerosoles, disminuya en un 30 por 100 respecto a la utilizada en 1976. Sobre estas dos cuestiones se facilitará la recogida de datos por parte de la Comisión.

F.3. Resolución del Consejo de 30 de mayo de 1981, relativa a los fluorcarbonados en el medio ambiente.

A través de esta resolución, el Consejo concreta que deben tomarse medidas destinadas a:

- a) Estimular la investigación sobre productos sustitutivos de los compuestos de fluorcarbono (F_{11} y F_{12}) en aerosoles y espumas plásticas.
- b) Eliminar los residuos de estos compuestos.
- c) Garantizar que no va a aumentar la cantidad total producida.

G) *Decisión 81/462, de 11 de junio de 1981, relativa a la conclusión de la convención sobre la contaminación atmosférica transfronteras a larga distancia*

La Comunidad Económica Europea aprueba esta convención, cuyo contenido se enmarca en el principio general de evitar que las actividades de un Estado no supongan la degradación del medio ambiente en otro Estado, para lo que los países signatarios se comprometen a reducir y controlar la contaminación atmosférica.

H) *Decisión 82/459 de 24 de junio de 1982, por la que se establece un intercambio recíproco de informaciones y datos provenientes de las redes y estaciones aisladas que miden la contaminación atmosférica en los Estados miembros*

En esta Decisión los Estados miembros, a través de los Coordinadores Nacionales que a estos efectos deben designar, se comprometen a infor-

mar a la Comisión de los datos que procedan de las respectivas Redes Nacionales de medición de la contaminación e, incluso, de los datos que pudieran proceder de Estaciones aisladas concretas.

IV.15. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN SONORA

A) *Política comunitaria*

El Consejo viene ocupándose desde hace tiempo sobre este tema y hasta ahora se han publicado dos directivas que afectan a distintas máquinas y aparatos que producen ruido y cuyo fin, con carácter general, es el de reducir el nivel sonoro máximo actual. Además invitan a los fabricantes para que informen sobre las emisiones sonoras de sus aparatos en los documentos explicativos destinados a los usuarios.

La relación de directivas ya señala por sí sola cuáles son los campos cubiertos en este apartado.

B) *Directiva 79/113, de 19 de diciembre de 1978, relativa a la emisión sonora de maquinaria y equipos de obra*

En ella se definen de forma general los equipos e instalaciones a las que afecta: materiales, equipos, instalaciones y maquinaria de obra.

Se acompaña de un anexo con el método para la determinación del ruido en el aire emitido por las máquinas que se utilicen al aire libre. Este método será de aplicación a cualquier directiva particular que prevea la determinación de la emisión sonora de máquinas y equipos de obra.

Posteriormente, a través de una modificación de esta directiva, se publicó un nuevo anexo con el método para la determinación del ruido en el aire emitido en su(s) puesto(s) de conducción por las máquinas que se utilicen al aire libre.

Por último prevé la creación de un Comité para la adaptación al progreso técnico de la directiva.

C) *Directiva 80/51, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la limitación de las emisiones sonoras de las aeronaves subsónicas, y directiva 83/206, de 21 de abril de 1983, modificando la anterior*

Estas directivas tienen por objeto reducir el ruido de los aviones, teniendo en cuenta la protección del medio ambiente, las posibilidades técnicas y las consecuencias económicas. Se basa en el hecho de que para re-

ducir esta molestia, el medio más apropiado es fijar un límite a las emisiones sonoras en la fuente, para ello, se basa en las normas especificadas por la Organización de la Aviación Civil Internacional.

A estos efectos, cada Estado miembro se asegurará de que toda aeronave civil que entre en una de las categorías mencionadas en la directiva, matriculada en su territorio, sólo puede ser autorizada a ser utilizada si ha obtenido el certificado acústico, según el cual, la aeronave responde a las especificaciones en materia de emisión de ruidos. Los Estados miembros reconocen la validez de los certificados acústicos emitidos por cada uno de los restantes.

D) Últimas actuaciones

Recientemente, el Consejo ha aprobado un paquete de directivas que aún no han sido publicadas oficialmente. Todas ellas se refieren a la limitación y medida del nivel sonoro de:

- Motocompresores.
- Grupos electrónicos de soldadura.
- Grupos electrógenos.
- Martillos neumáticos.
- Grúas giratorias.