



Francisco E. Santarremigia, Ingeniero Naval, AITEC

Antes de nada debemos reflexionar sobre lo que significa la Responsabilidad Medioambiental de las empresas, según esta nueva Ley 26/2007. En pocas palabras, **significa que "quien contamina repara"**, este es el principio de esta ley. Para asegurar este principio es para lo que se desarrollan una serie de instrumentos como los modelos de informe de riesgos ambientales tipo (MIRATs), los análisis de riesgos ambientales, las garantías financieras, etc... En este artículo vamos a tratar de explicar cada uno de estos conceptos.

La nueva Ley 26/2007 de Responsabilidad Ambiental ¿Cómo afecta al Sector Farmacéutico?

¿Qué es realmente la Responsabilidad Ambiental?

La Responsabilidad Medioambiental responsabiliza a la empresa a reparar los daños ambientales que pueda ocasionar por un accidente o incidente.

La empresa que daña al medio ambiente por una emergencia medioambiental debe restituir el hábitat a su estado inicial.

Esta responsabilidad empresarial frente a un accidente es diferente a la Responsabilidad Civil.

La Responsabilidad Civil obliga a la empresa a indemnizar económicamente a los damnificados en una emergencia medioambiental, sin responsabilizarla de restituir el hábitat a su estado de origen.

Una empresa que tenga una emergencia medioambiental puede ser requerida a responder vía Responsabilidad Civil o vía Responsabilidad Medioambiental, por eso es conveniente que disponga tanto de un Seguro de Responsabilidad Civil como de una Garantía Financiera Medioambiental

¿A qué empresas afecta esta Responsabilidad Ambiental?

En principio esta Ley afecta a todas las empresas, cualquiera que sea su actividad. En este sentido, cualquier empresa Europea que dañe un hábitat está obligada a restituirlo a su estado básico.

No obstante, sólo algunas actividades están obligadas a realizar un Análisis de riesgos ambientales y suscribir, si procede, una garantía financiera. Estas actividades son:

Menor de 300.000 €	El operador queda exento y no debe hacer nada → Si el operador dispone de una certificación ISO 14.000 o EMAS queda exento y no debe hacer nada
Entre 300.000 € y 2.000.000 €	→ Si no tengo una certificación ISO 14.000 o EMAS, el operador debe suscribir una Garantía Financiera por el importe resultante del Análisis de Riesgos medioambientales
Más de 2.000.000 € Tabla 1.	El operador debe suscribir una Garantía Financiera por el importe resultante en el Análisis de Riesgos medioambientales

- Aquellas que necesiten Autorización Ambiental Integrada.
- Las empresas que fabriquen, utilicen, almacenen, transformen o envasen Sustancias Peligrosas.
- Actividades de transporte de Mercancías Peligrosas.
- Actividades de recogida, gestión, transporte, recuperación o eliminación de Residuos.
- Empresas que capten o viertan aguas sujetas a autorización.
- Empresas que utilicen o transporten microorganismos modificados genéticamente.

Las empresas del Sector Farmacéutico quedan incluidas dentro del ámbito de esta Ley 26/2007 sobre Responsabilidad Ambiental por ser una actividad que utiliza, almacena y transforma sustancias peligrosas

Además, este análisis de riesgos ambientales previo, y la garantía financiera a suscribir fruto de los resultados del mismo,

sólo es exigible en países Europeos como España y Portugal

No es así en el caso de Alemania, Francia, Inglaterra, etc..., sin olvidar que las empresas de estos países están sometidas igualmente a la Directiva 2004/35/EC (Environmental liability Directive) por la que se obliga a reparar al empresario cualquier daño medio ambiental que ocasione

¿Qué deben hacer entonces estas actividades implicadas?

Estos operadores, tal y como la ley menciona, puesto que pueden ser empresas privadas o públicas, deben:

1º.-\ Realizar un Análisis de Riesgos Medioambientales y verificarlo a través de un verificador acreditado

2º.-\ En la Tabla 1 se puede observar qué sucede en función de la cuantía resultante de este Análisis de Riesgos Medioambientales.

3º.-\ Aplicar medidas de mitigación del

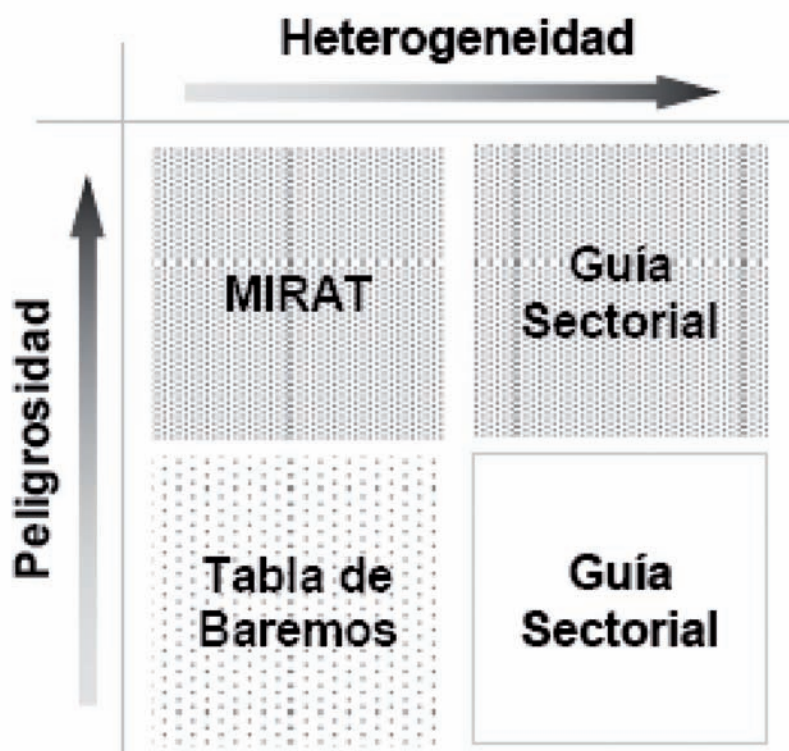


Gráfico 1.

Guías Metodológicas, que son guías sobre como realizar los análisis de riesgos ambientales en las empresas de un determinado sector. Posteriormente, cada empresa del sector debe realizar su Análisis de Riesgos Ambientales

MIRATs, que son Modelos de Informe de Riesgos Ambientales Tipo para todas las empresas del sector. Los MIRATs deben particularizarse posteriormente para cada empresa a través de su Análisis de Riesgos Ambientales específico para su actividad y su entorno

Tabla 2.

riesgo ambiental y revisar periódicamente el Análisis de Riesgos ambientales conforme vaya disminuyendo el riesgo

Las empresas del Sector farmacéutico pueden encontrarse en cualquiera de los tres intervalos, dependiendo del tamaño, tipología de sustancias manipuladas y ubicación de la instalación

¿Pero, qué es la Garantía Financiera exactamente?

La Garantía Financiera es un instrumento que permite a la empresa hacer frente a su Responsabilidad Medioambiental de restituir el medio natural a su estado de origen tras una emergencia ambiental

La Garantía Financiera obligatoria se calcula a partir del Análisis de Riesgos Medioambientales debidamente verificado por un Verificador acreditado, y como máximo será de 20.000.000 €.

La Garantía Financiera puede tener cualquiera de las siguientes formas:

- Una Póliza de Seguro específica para la Responsabilidad Medioambiental según Ley 26/2007
- Un Aval concedido por alguna Entidad financiera autorizada a operar en España
- Una Reserva Técnica mediante la dotación de un fondo «ad hoc» con materialización en inversiones financieras respaldadas por el sector público

Instrumentos Sectoriales que facilitan la elaboración y verificación del Análisis de Riesgos Ambientales

Se trata de las tablas de baremos, los MIRATs (Modelos de Informes de Riesgos Ambientales Tipo) y las guías metodológicas, y son soluciones sectoriales que se aplican en función de las características del sector

En el gráfico 1 se especifica cuando es aplicable una determinada solución sectorial.

En función de esto, el sector farmacia puede promover, a través de una plataforma sectorial, la elaboración de (ver tabla 2).

Las Tablas de Baremos no aplicarían en el caso del sector farmacéutico por no responder a las características de homogeneidad y peligrosidad sectorial descritas anteriormente

Estos instrumentos sectoriales deben ser aprobados por la Comisión técnica de prevención y reparación de riesgos medioambientales.

Otros instrumentos territoriales: Las Juntas de Usuarios

Existe también la posibilidad de instrumentos territoriales donde se parte de un Modelo de Informe de Análisis de Riesgos Ambientales Tipo a partir de unos determinados recursos naturales a proteger, compartidos por varias empresas que pertenecen a distintos sectores pero se ubican en la misma área o polígono industrial (Junta de Usuarios)

Este Modelo de Informe de Análisis de Riesgos Ambientales Tipo territorial para una determinada Junta de Usuarios, se particularizará posteriormente para cada una de las empresas de esta Junta de Usuarios

Lo ideal para un determinado conjunto de empresas ubicadas en una misma área o polígono industrial, sería disponer de un modelo de informe de riesgos tipo territorial específico para la zona, de forma que se consideren los recursos naturales específicos del polígono industrial, y a su vez que cada empresa tuviera en cuenta su MIRAT sectorial

Con la unión de ambos documentos, es sumamente sencillo elaborar el análisis de riesgos ambientales específico para una empresa particular

Metodología de Análisis de Riesgos ambientales para las empresas del sector farmacéutico

AITEC ha desarrollado una metodología avanzada que permite desarrollar análisis de riesgos ambientales dirigido a empresas y asociaciones del sector farmacéutico

Esta metodología cubre las fases que se pueden ver en la tabla 3.

En esta metodología es fundamental los métodos desarrollados para identificar las posibles emergencias medio ambientales, el cálculo de probabilidades de ocurrencias

FASE 1 Toma de Datos

FASE 2 Análisis de Riesgos Ambientales según requisitos del RD 2090/2008 (Reglamento que desarrolla la Ley 26/2007 de Responsabilidad Medio ambiental), así como la norma UNE 150.008 según indicaciones de este mismo Reglamento

FASE 3 Tramitación técnico administrativa para la Verificación, o aprobación por la Comisión técnica de prevención y reparación de riesgos medioambientales, según proceda

FASE 4 Asistencia Técnica y colaboración con la Empresa, Plataforma Sectorial o Junta de Usuarios para disminuir gradualmente los riesgos ambientales (y con ello la Garantía Financiera)

Tabla 3.

y la evaluación de la intensidad y extensión de los daños medio ambientales

La norma UNE 150.008:2008 proporciona un soporte fantástico a este método, estructurando a través de un árbol de fallos, los pasos a seguir para realizar un análisis de daños medio ambientales riguroso, un MIRAT o una guía metodológica, como aparece en el gráfico 2.

No obstante, con el conocimiento y aplicación de esta norma no es posible ultimar un análisis de riesgos ambientales, un MIRAT o una guía metodológica; es necesario para ello tener en cuenta otros conceptos como por ejemplo métodos de dispersión de daños medioambientales o métodos de monetización de los recursos naturales.

AITEC, a través de un esfuerzo tecnológi-

co importante, ha conseguido mediante la metodología mencionada, aunar de forma simple y sencilla todos aquellos conceptos y herramientas necesarias para elaborar de principio a fin un Análisis de riesgos ambientales en una empresa del sector farmacéutico, así como orientado al sector a través de un MIRAT

Conclusiones

La responsabilidad medio ambiental es un concepto nuevo que obliga a las empresas Europeas a restituir el hábitat a su estado básico o inicial

Antes de la entrada en vigor de la Ley 26/2007, que se desarrolla a través del RD 2090/2008, los accidentes medioambientales producidos por un operador eran sancionados y a través de los importes de estas sanciones, y de las pólizas de responsabilidad civil que tenían suscritas las empresas, las Administraciones públicas intentaban restituir el hábitat a su estado inicial o anterior al accidente

Sin embargo, esta nueva ley responsabiliza al propio operador de la reparación del medio natural, es decir no le estamos solicitando dinero a través de sanciones o de indemnizaciones, sino que estamos solicitando que el operador repare lo que contamina

¿Cómo nos aseguramos que este operador es capaz de asumir sus responsabilidades de reparación del hábitat tras una contaminación generada por su actividad en una situación de emergencia? Para resolver esto, algunos estados Europeos como España y Portugal han resuelto introducir la obligatoriedad de los operadores a realizar un análisis de riesgos medio ambientales, a verificarlo a través de un verificador autorizado, y a suscribir una garantía financiera por el importe resultante de este análisis

Un análisis de riesgos medioambientales de una empresa es complejo de elaborar, y por ello deben usarse instrumentos de simplificación, como son las guías metodológicas, los modelos de informes de riesgos ambientales tipo (MIRATs) o los modelos de informe de riesgos ambientales territoriales

Se están desarrollando metodologías sencillas como la anteriormente mencionada para hacer fácil lo complejo.

La aplicación de la ley ya está en marcha y situaciones como la del chapapote de A Coruña, donde los propios ciudadanos tuvieron que intervenir en una reparación medioambiental ocasionada por un operador, jamás volverán a repetirse.

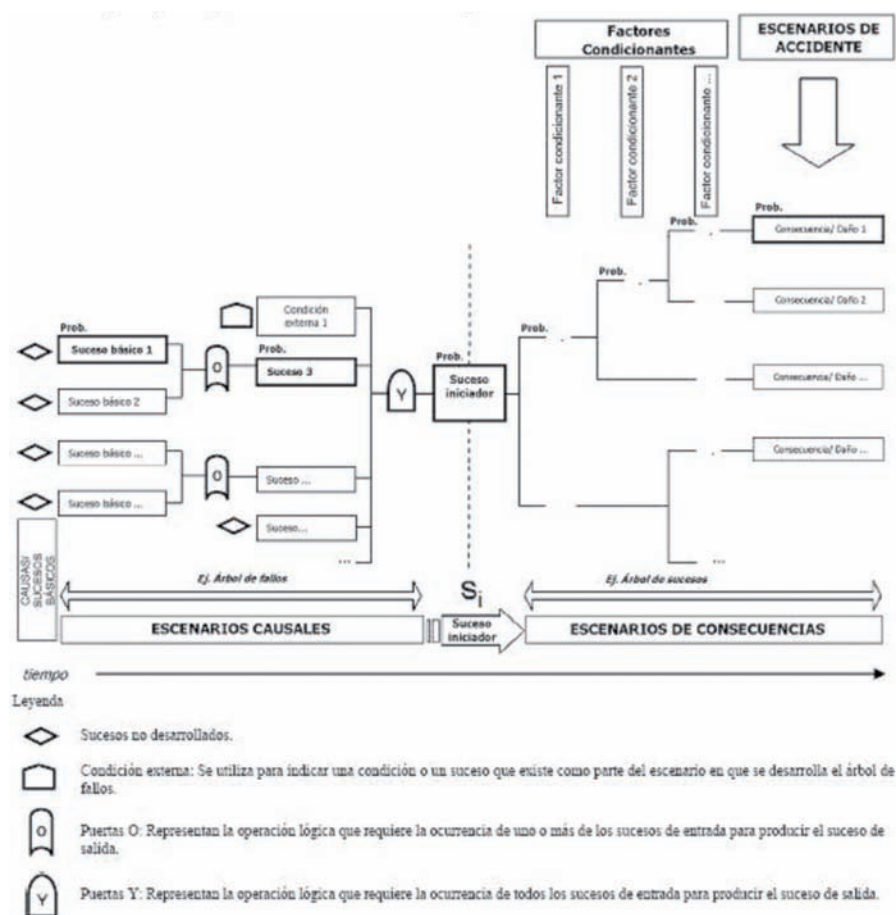


Gráfico 2.



NUESTRO SERVICIO DE SALAS BLANCAS RESPONDE A SUS EXIGENCIAS

Identificación y análisis de sus necesidades

Análisis de sus obligaciones técnicas
Estudio de los puntos críticos de contaminación
Higiene necesaria para su propia actividad

Puesta a disposición de ropa adaptada a su entorno

Tejidos específicos
Confección que favorece la comodidad de los operarios
Gama completa (monos, batas, cubrebotas, mascarillas, etc...)

Proceso riguroso de tratamiento de los artículos en nuestras salas blancas

Lavado y descontaminación de partículas
Controles de partículas
Esterilización

Formación de su personal por un especialista Elis sobre los procedimientos de vestuario

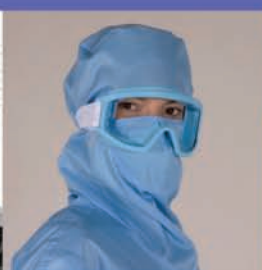
Entrega regular de la ropa, según el número de cambios definido según las normas de higiene de su empresa

ELIS, la garantía de un servicio de calidad en toda España

11 unidades de tratamiento en Europa
certificadas ISO 9001



La solución global del servicio de alquiler-mantenimiento ELIS le libera de las obligaciones de compra, lavado, reparaciones...



902 223 000
LLAMADA LOCAL

www.elis.com
espana@elis.com

