



DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD
Y EVALUACIÓN AMBIENTAL



**REAL DECRETO 9/2005, de 14 de enero,
POR EL QUE SE ESTABLECE LA RELACIÓN
DE ACTIVIDADES POTENCIALMENTE
CONTAMINANTES DEL SUELO Y LOS
CRITERIOS Y ESTÁNDARES PARA LA
DECLARACIÓN DE SUELOS CONTAMINADOS
(BOE núm. 15, de 18 enero 2005)**

Guía Técnica de Aplicación

PREÁMBULO

Esta guía ha sido elaborada con el objeto de orientar a las Administraciones competentes, titulares de actividades consideradas potencialmente contaminantes, propietarios de terrenos sobre los que se ha desarrollado alguna de aquellas y otros afectados, en la aplicación del Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados.

Esta guía no constituye un documento vinculante jurídicamente, quedando subordinada a las interpretaciones y a la revisión que de la misma se hagan, en función de los comentarios que se reciban.

Los comentarios y observaciones a esta guía deben dirigirse a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, Ministerio de Medio Ambiente dgcea@mma.es

ÍNDICE

Introducción	4
Aspectos generales del Real Decreto	6
Real Decreto 9/2005	10
Artículo 1. Objeto.....	10
Artículo 2. Definiciones.....	10
Artículo 3. Informes de situación.....	15
Artículo 4. Suelos contaminados.....	22
Artículo 5. Contaminación de las aguas subterráneas.....	24
Artículo 6. Niveles genéricos de referencia.....	25
Artículo 7. Descontaminación de suelos.....	27
Artículo 8. Publicidad registral.....	30
Artículo 9. Régimen sancionador.....	38
Anexo I. Actividades potencialmente contaminantes del suelo.....	42
Anexo II. Alcance y contenido mínimo del informe preliminar de situación del suelo.....	48
Anexo III. Criterios para la consideración de un suelo como contaminado.....	56
Anexo IV. Criterios para la identificación de suelos que requieren valoración de riesgos.....	60
Anexo V. Listado de contaminantes y niveles genéricos de referencia para protección de la salud humana en función del uso del suelo.....	64
Anexo VI. Listado de contaminantes y niveles genéricos de referencia para protección de los ecosistemas.....	68
Anexo VII. Criterios para el cálculo de niveles genéricos de referencia.....	70
Anexo VIII. Valoración de riesgos ambientales.....	78
Preguntas más frecuentes	82
Anexo A: Metodología para la determinación de niveles genéricos de referencia para protección de la salud humana	90
Anexo B: Datos químicos y toxicológicos de las sustancias incluidas en el anexo V empleados para la determinación de los niveles genéricos de referencia para protección de la salud humana	102

Anexo C: Metodología para la determinación de niveles genéricos de referencia para protección de los ecosistemas	108
Anexo D: Datos químicos y toxicológicos de las sustancias incluidas en el anexo VI empleados para la determinación de los niveles genéricos de referencia para protección de los ecosistemas.....	120
Anexo E: Metodología para la caracterización toxicológica de una muestra de suelo	126

INTRODUCCIÓN

El objetivo de esta guía técnica de aplicación del Real Decreto 9/2005, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados, es orientar en la aplicación del mismo, exponiendo los aspectos más relevantes y puntualizando aquellas cuestiones que pueden resultar, a priori, más problemáticas a la vista de los comentarios y dudas que se han ido recogiendo durante su preparación y desde su entrada en vigor. En último término, lo que se pretende con este texto es proponer criterios homogéneos en la aplicación del Real Decreto para los distintos agentes involucrados y, en particular, para el desarrollo y aplicación de la norma por las comunidades autónomas dentro de un marco armónico común.

Como punto de partida, resulta conveniente recordar que el Real Decreto 9/2005, da cumplimiento a las obligaciones impuestas al Gobierno por la Ley 10/98, de Residuos, y constituye el marco legislativo en el que se desarrolla lo relativo a la definición de criterios y estándares para la declaración de un suelo contaminado:

Artículo 27. Declaración de suelos contaminados

*Las comunidades autónomas declararán, delimitarán y harán un inventario de los suelos contaminados debido a la presencia de componentes de carácter peligroso de origen humano, evaluando los riesgos para la salud humana o el medio ambiente, **de acuerdo con los criterios y estándares que, en función de la naturaleza de los suelos y de los usos, se determinen por el Gobierno previa consulta a las comunidades autónomas.***

así como a la elaboración de una lista de actividades potencialmente contaminantes:

Artículo 27.4

El Gobierno aprobará y publicará una lista de actividades potencialmente contaminantes de suelos. (...)

La Ley 10/98, en su Título V donde por primera vez se regulan expresamente los suelos contaminados, establece los principios básicos sobre los que se desarrolla el Real Decreto, entre los que cabe destacar:

- **Se establece la asignación de responsabilidades.** Siguiendo las directrices marcadas por la legislación comunitaria, se asume el principio “quien contamina, paga”, siendo responsables de las operaciones de limpieza y recuperación de un suelo contaminado los causantes de su contaminación. Ante la posibilidad de no encontrar dicho causante se establece que, subsidiariamente y por ese orden, lo serán los poseedores del suelo contaminado (es decir, el que hace uso de él sin ser su propietario) y los propietarios no poseedores.

Artículo 27. 2 (...)

Estarán obligados a realizar operaciones de limpieza y recuperación (...) los causantes de la contaminación, que cuando sean varios responderán de forma solidaria y, subsidiariamente, por este orden, los poseedores de los suelos contaminados y los propietarios no poseedores (...).

- **Se establece la evaluación del riesgo para la salud humana o el medio ambiente como el mecanismo válido para la valoración de la contaminación del suelo.** El artículo 27.1 en el que se establecen los aspectos clave para la declaración de suelos contaminados, enuncia la evaluación del riesgo como la piedra angular en la que debe basarse la gestión de los suelos contaminados.

Artículo 27. Declaración de suelos contaminados

- 1 *Las Comunidades Autónomas declararán, delimitarán y harán un inventario de los suelos contaminados debido a la presencia de componentes de carácter peligroso de origen humano, **evaluando los riesgos para la salud humana o el medio ambiente**, de acuerdo con los criterios y estándares que, en función de la naturaleza de los suelos y de los usos, se determinen por el Gobierno previa consulta a las Comunidades Autónomas.*

*A partir del inventario, las Comunidades Autónomas elaborarán una **lista de prioridades de actuación, en atención al riesgo que suponga la contaminación del suelo para la salud humana y el medio ambiente.***

Otro aspecto a resaltar del Título V de la Ley 10/98 es la asignación de obligaciones, entre otros, a las comunidades autónomas, que sólo se podían llevar a cabo cuando el Gobierno proporcionase esos criterios y estándares, y la lista de actividades potencialmente contaminantes a las que anteriormente se ha hecho mención. Una vez publicado el Real Decreto 9/2005, en el que se proporcionan ambos, las comunidades autónomas ya están en disposición de cumplir las siguientes prescripciones de dicha ley:

1. La declaración de que un suelo está contaminado de acuerdo con los criterios y estándares fijados por el Gobierno.
2. La realización de un inventario de suelos contaminados en el que se incluyan todos los anteriores y, a partir de éste, la elaboración de una relación de prioridades de actuación.
3. La definición de la forma y plazos en los que deben realizarse las labores de limpieza y recuperación de un suelo que ha sido declarado contaminado.
4. La declaración de que un suelo ha dejado de estar contaminado previa comprobación de la correcta aplicación de las medidas de limpieza.

Así pues el Real Decreto establece el desarrollo normativo básico del Título V como marco nacional de actuación que, tal como se verá posteriormente, en muchos aspectos deberá ser complementado por las comunidades autónomas mediante procedimientos específicos. Este hecho es el que impulsa fundamentalmente la realización de esta guía dada la importancia de fijar unos parámetros de partida comunes.

ASPECTOS GENERALES DEL REAL DECRETO

En lo que concierne a su contenido, el trata Real Decreto de dos aspectos diferentes a los suelos contaminados: las obligaciones asociadas a aquellas actividades económicas que se ha considerado que son susceptibles de contaminar el suelo y, segundo, las pautas para la investigación de la contaminación del suelo en función del riesgo para la salud humana y para los ecosistemas.

Si bien el desarrollo de estos dos aspectos y su correspondiente análisis a través del articulado es la razón de este documento, resulta conveniente exponer previamente unas breves ideas de partida que facilitarán la comprensión del análisis posterior.

a) Obligaciones asociadas a las actividades potencialmente contaminantes

Tal como se enuncia en el artículo 1, “el presente Real Decreto tiene por objeto establecer una (de entre las posibles) relación de actividades susceptibles de causar contaminación en el suelo...”. En esta relación se han incluido las actividades que, con carácter general y para todo el territorio nacional, emplean sustancias y generan residuos que por su naturaleza o peligrosidad pueden suponer un riesgo para el suelo. Resulta conveniente mencionar en este punto que dicha “relación” no se refiere únicamente al listado de actividades del anexo I, sino también a aquellas actividades que, sin estar en dicho anexo, manejan cierto volumen de sustancias peligrosas y almacenan un cierto volumen de combustibles derivados del petróleo.

Ya que tanto las actividades recogidas en el anexo I propiamente dichas como las sustancias involucradas o los procesos empleados pueden cambiar con el tiempo, se entiende que esta lista deberá ser revisada y modificada por el Ministerio de Medio Ambiente en función de la experiencia adquirida¹. Asimismo, y ya que el desarrollo económico e industrial puede ser diferente en cada comunidad autónoma, éstas podrán ampliar dicha lista en función de las actividades que se llevan a cabo en su territorio a través de un desarrollo normativo propio. Al ser el Real Decreto una norma de carácter básico aplicable en sus términos a todo el territorio nacional, las comunidades autónomas no podrán excluir ninguna de las actividades que el Real Decreto considera como potencialmente contaminantes.

En cuanto a las obligaciones propiamente dichas, el Real Decreto presenta dos tipos de obligaciones diferentes asociadas a las actividades potencialmente contaminantes, según los casos:

- Aquellas relativas a proporcionar información al organismo autonómico correspondiente que permita, en último término, establecer la calidad del suelo, recogidas en el artículo 3.
- Aquellas relativas a dar conocimiento público de que ese terreno ha soportado una actividad potencialmente contaminante, proporcionando una herramienta especialmente útil tanto entre particulares, al proporcionar mayor transparencia en las operaciones de compra-venta de terrenos que han soportado estas actividades, como a la Administración, ya que facilita el seguimiento de estas fincas para la aplicación de la legislación en cada caso. Estas obligaciones vienen recogidas en el artículo 8.

En referencia al primer aspecto, los informes se configuran como el instrumento de recogida, por parte de la Administración correspondiente, de la información asociada a un suelo en el que se desarrolla una actividad potencialmente contaminante (en lo que sigue, APC), o se ha desarrollado en el pasado una APC y ahora se pretende un cambio de uso o de actividad a otra que puede ser no-contaminante. Por tanto, hablar de informes en el ámbito del Real Decreto implica unívocamente hablar de APC y viceversa.

¹ Disposición final segunda.

Los informes preliminares de situación, cuya confección y remisión es de obligado cumplimiento para los titulares de actividades potencialmente contaminantes y cuyo contenido mínimo se fija en el anexo II, tienen como objetivo evaluar de modo específico la posibilidad de que se hayan producido o se puedan producir en el futuro episodios de contaminación del suelo. Se dispone de un plazo no superior a 2 años para la presentación del informe preliminar², lo que significa que los titulares de las APC que estaban en activo a la entrada en vigor del Real Decreto pueden presentar dicho informe desde el día de entrada en vigor del Real Decreto, el 7 de febrero de 2005³, hasta el día 7 de febrero de 2007⁴, incluido.

La información mínima requerida en el Real Decreto podrá ser ampliada por cada comunidad autónoma si así lo considera oportuno, y proporcionar esta información extra será de obligado cumplimiento siempre y cuando se apruebe en la reglamentación autonómica correspondiente. En cualquier caso, el objetivo del informe preliminar es obtener la máxima información de interés posible sin que suponga un gasto adicional importante para el administrado, por lo que la obligación de realizar estudios de calidad del suelo y/o aguas o la obligación de presentar informes que supongan un desembolso significativo no parece necesario en la mayoría de los casos.

La herramienta que el Real Decreto proporciona para solicitar información detallada son los denominados informes complementarios, para aquellos casos en los que se sospeche que puede existir contaminación, o bien cuando sea necesario ampliar la información anterior para descartar tal circunstancia. El informe complementario deberá ser presentado por aquellos titulares de actividades o propietarios del suelo a los que el organismo autonómico competente en la materia así se lo solicite⁵. La posibilidad de que el informe complementario pueda ser solicitado al titular de la actividad o al propietario del suelo –a diferencia de la obligación exclusiva de los titulares de las actividades de presentar los informes preliminares- ratifica la necesidad de los organismos autonómicos competentes en la materia de no ver limitadas las vías de búsqueda de información en aquellos casos en los que se sospeche que puede existir contaminación, ampliado en este caso al propietario del terreno como responsable último del estado del suelo.

El grado de detalle de la información solicitada deberá modularse según aconsejen las circunstancias de cada caso, de tal manera que un informe complementario podría corresponder tanto a la ampliación puntual de alguno de los aspectos de los informes de situación como a estudios específicos de gran envergadura que implicasen, por ejemplo, toma de muestras, análisis y valoración de resultados. La decisión de qué información debe solicitarse en cada caso corresponde a la comunidad autónoma, pudiendo decantarse en algunos casos por la petición de informes complementarios genéricos o por información ajustada caso a caso.

Además, y a fin de dar continuidad a las tareas de vigilancia, tal y como fija la Ley 10/98, el Real Decreto contempla la posibilidad de informes periódicos. Si bien dicha periodicidad debe ser establecida por los organismos ambientales de las comunidades autónomas, atendiendo a un conocimiento más próximo de las situaciones a juzgar, es preceptivo dicho control de la calidad del suelo ante el establecimiento, ampliación o clausura de estas actividades⁶.

En cuanto a la publicidad del hecho de que sobre el terreno se ha desarrollado una APC, es una obligación ya impuesta por la Ley 10/98 en su artículo 27.4, donde se indica, además, que debe realizarse una anotación en la escritura pública que documente la transacción de derechos sobre aquel. De este modo se busca evitar fraudes en las operaciones de compra-venta.

² Artículo 3.1

³ Código Civil. Artículo 2.1: “Las leyes entrarán en vigor a los veinte días de su completa publicación en el «Boletín Oficial del Estado», si en ellas no se dispone otra cosa.”

⁴ Código Civil. Artículo 5.1: “Siempre que no se establezca otra cosa, en los plazos señalados por días, a contar de uno determinado, quedará éste excluido del cómputo, el cual deberá empezar en el día siguiente; y si los plazos estuviesen fijados por meses o años, se computarán de fecha a fecha.”

⁵ Artículo 3.3

⁶ Artículo 3.4

Que una actividad esté clasificada como potencialmente contaminante significa, únicamente, que tendrá que presentar los informes correspondientes y cumplir con las obligaciones relativas al registro de la propiedad con motivo de su transmisión.

b) Pautas para la investigación de la contaminación del suelo y su valoración

Mientras el artículo 3 y artículo 8 y los anexos I y II hacen referencia al epígrafe anterior (cuáles son las APC y qué obligaciones conlleva esta clasificación a sus correspondientes responsables), en los artículos 4, 5, 6 y 7 y anexos correspondientes (III, IV, V, VI, VII y VIII) se establecen los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados, es decir, las pautas para la investigación, valoración y, en su caso, recuperación de los suelos contaminados.

Resulta básico y fundamental para entender el Real Decreto las implicaciones que, sobre este aspecto, tiene la primera frase del artículo 4: *“Tomando en consideración la información recibida en aplicación del artículo 3, **así como de otras fuentes de información disponibles**, el órgano competente de la comunidad autónoma declarará un suelo contaminado...”*. Dicho enunciado establece que la información a partir de la cual se puede iniciar un procedimiento de declaración de suelo contaminado puede proceder de cualquier fuente de información disponible. Una de ellas pueden ser los informes preliminares, complementarios y periódicos de las actividades clasificadas como APC, pero también denuncias, evidencias, sospechas documentadas, etc. que pueden no tener ninguna relación con una APC. Es decir: con absoluta independencia de cuál pueda ser el origen de la potencial contaminación, el Real Decreto establece una serie de criterios y estándares para la declaración de un suelo como contaminado, aplicables tanto si se trata de un suelo que ha soportado una actividad potencialmente contaminante como en cualquier otro caso.

Cualquier suelo sospechoso de estar contaminado por sustancias químicas, con absoluta independencia de cuál pueda ser el origen de esa contaminación, deberá estudiarse atendiendo a los criterios y estándares que se dictan en el Real Decreto.

EL REAL DECRETO 9/2005

El Real Decreto consta de un cuerpo principal articulado (nueve artículos), una disposición adicional, dos disposiciones finales y ocho anexos.

Artículo 1: Objeto

Este Real Decreto tiene por objeto establecer una relación de actividades susceptibles de causar contaminación en el suelo, así como adoptar criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados.

El enunciado del objeto del Real Decreto establece dos objetivos que en ningún momento dice se derive uno del otro, es decir, dos objetivos claramente diferenciados:

1. Establecer una relación de actividades que, por las sustancias que manejan, los residuos que producen o los combustibles que consumen podrían, siempre y cuando no se tomen las medidas adecuadas, llegar a contaminar el suelo. Estas actividades se han denominado “actividades potencialmente contaminantes”.
2. Adoptar criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados. El hecho de que se haga referencia a “suelos contaminados” en sentido general, sin establecer ningún tipo de limitación, manifiesta que los criterios y estándares dados en el Real Decreto son de aplicación a todo suelo en el que se sospeche que puede existir contaminación, es decir, sea una actividad potencialmente contaminante la causa de la contaminación o no.

Artículo 2: Definiciones

A los efectos de la aplicación de lo contenido en este Real Decreto, se entenderá por:

a) **Suelo:** la capa superior de la corteza terrestre, situada entre el lecho rocoso y la superficie, compuesto por partículas minerales, materia orgánica, agua, aire y organismos vivos y que constituye la interfaz entre la tierra, el aire y el agua, lo que le confiere capacidad de desempeñar tanto funciones naturales como de uso. No tendrán tal consideración aquellos permanentemente cubiertos por una lámina de agua superficial.

La definición de suelo coincide con la dada por la Comisión Europea en la Comunicación de la Estrategia Temática para la Protección del Suelo⁷, entendiéndose por tal la capa de la corteza terrestre entre el lecho rocoso, se supone inalterado, y la superficie. En consecuencia, no se limita al denominado suelo edáfico sino que también incluye el material que se encuentra en la subsuperficie a través de la cual los contaminantes pueden llegar hasta las aguas subterráneas.

Una cuestión que ha surgido desde la publicación del Real Decreto es si dentro de este concepto de suelo se entienden incluidos los acuíferos. Si bien se sabe que, desde un punto de vista técnico, no puede hablarse del estudio de la contaminación de un suelo sin considerar la posible contaminación de las aguas, en particular de las subterráneas (lo que se pone de manifiesto en el artículo 5: Contaminación de las aguas subterráneas), desde un punto de vista jurídico, la protección y posible afección a las aguas continentales viene regulada por el Real Decreto Legislativo 1/2001 de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas en el ámbito nacional y por la Directiva Marco del Agua y la Directiva para la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro⁸, en el comunitario. De hecho, la Ley de Aguas hace referencia a la protección de los acuíferos como límite físico de las aguas subterráneas. Ambas normativas se complementan y así deben entenderse sin que por ello deba presentarse conflicto. Por tanto, matizando lo dicho en el párrafo anterior, el concepto de suelo regulado en

⁷ COM (2006) 231 final

⁸ 2006/118/CE, de 12 de Diciembre. DOCE nº 372. 27.12.2006

este Real Decreto desde el punto de vista de su posible contaminación sólo hace referencia a la capa entre la superficie y el lecho rocoso inalterado, excluyendo los acuíferos.

Por otro lado, es preciso resaltar la exclusión expresa de los sedimentos del objeto del Real Decreto, aunque una vez drenados o excavados puedan estar sometidos a la Ley de Residuos y, en consecuencia, gestionados como tal.

b) Uso industrial del suelo: aquel que tiene como propósito principal el de servir para el desarrollo de actividades industriales, excluidas las agrarias y ganaderas.

c) Uso urbano del suelo: aquel que tiene como propósito principal el de servir para el desarrollo de las actividades de construcción de viviendas, oficinas, equipamientos y dotaciones de servicios, y para la realización de actividades recreativas y deportivas.

d) Otros usos del suelo: aquellos que, no siendo ni urbano ni industrial, son aptos para el desarrollo de actividades agrícolas, forestales y ganaderas.

Cuando se estudia el riesgo ambiental asociado a la presencia de sustancias peligrosas en el suelo debe fijarse, en primer lugar, a quién queremos proteger de este posible riesgo ya que, como se entiende fácilmente, no supone el mismo peligro la presencia de determinada sustancia en el suelo para una persona que, por ejemplo, para un anélido. Por esta razón, cuando se habla de riesgo ambiental debe aclararse según qué objeto de protección, que en el caso del Real Decreto podrá ser o bien protección de la salud humana o bien protección de los ecosistemas.

Para el caso de protección de la salud humana, puesto que la actividad que se desarrolla sobre un suelo condiciona las diferentes formas en las que un contaminante puede entrar en contacto con un receptor potencial, resulta de capital importancia diferenciar entre distintos usos del suelo. Por ejemplo, en el caso de un uso industrial del suelo se considera que, tal como exige la legislación específica de Seguridad y Salud, los trabajadores disponen de sistemas de protección adecuados para evitar el contacto dérmico con las sustancias peligrosas; por el contrario, este contacto sí podría tener lugar si se tratase de una zona de recreo o disfrute público, lo que corresponde a un uso urbano del suelo.

El modelo en el que se fijan esas vías potenciales por las que, para un caso concreto, un contaminante podría entrar en contacto con un posible receptor se conoce como “escenario tipo”, y si lo que se define es un escenario general aplicable a cualquier emplazamiento que tenga uno de los tres usos anteriormente definidos, entonces se denomina “escenario genérico”.⁹ El escenario genérico definido en el Real Decreto para “otros usos del suelo” considera más vías posibles por las que un contaminante puede llegar a un posible receptor que si el uso es urbano¹⁰, y en éste se consideran más vías que si se trata de un uso industrial del suelo. Por otra parte, para una concentración determinada de una sustancia en el suelo, cuantas más vías existan para que dicha sustancia llegue desde el suelo al interior del organismo más riesgo existirá. En consecuencia, para asegurar las mismas condiciones de seguridad en los tres usos del suelo –por ejemplo, que no se supere un riesgo de 10^{-5} -la concentración máxima de dicha sustancia en el suelo deberá ser menor si el uso es “otros usos del suelo” que si es urbano, y menor en éste que si es industrial. Es decir: el uso del suelo condiciona la concentración aceptable de cada sustancia en el suelo.

El Real Decreto define tres usos del suelo a aplicar en este contexto, sin que se establezca relación alguna ni con la definición de usos del suelo que se establece en la Ley 6/1998 sobre régimen del suelo y valoraciones (suelo urbano, suelo urbanizable, suelo no urbanizable), ni con el Real Decreto Legislativo 1/2004 por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Catastro Inmobiliario (suelo de naturaleza urbana, suelo de naturaleza rústica, bienes inmuebles de

⁹ Para el caso particular de protección de la salud humana, los escenarios genéricos definidos en el RD para cada uno de los usos del suelo vienen descritos en el Anexo A de esta guía “Metodología para la determinación de niveles genéricos de referencia para protección de salud humana”.

¹⁰ Según el anexo VII, en el uso industrial del suelo se considerarán como vías de exposición la inhalación de vapores, la inhalación de partículas y la ingestión de suelo contaminado; para un uso urbano se considerará, además, el contacto dérmico; y para otros usos del suelo, las cuatro anteriores más ingestión de alimento contaminado.

características especiales). Será cada comunidad autónoma la que deba establecer la relación entre estos tres usos del suelo y la clasificación de usos del suelo incluida en las Directrices de Ordenación del Territorio de su Comunidad¹¹.

e) **Actividades potencialmente contaminantes del suelo:** aquellas actividades de tipo industrial o comercial en las que, ya sea por el manejo de sustancias peligrosas ya sea por la generación de residuos, pueden contaminar el suelo. A los efectos de este Real Decreto, tendrán consideración de tales las incluidas en los epígrafes de la Clasificación Nacional de Actividades Económicas según Real Decreto 1560/1992, de 18 de diciembre, por el que se aprueba la Clasificación Nacional de Actividades Económicas (CNAE-93), modificado por el Real Decreto 330/2003, de 14 de marzo, mencionadas en el anexo I, o en alguno de los supuestos del artículo 3.2.

El problema de la contaminación del suelo debe combatirse desde dos frentes: la prevención -para evitar nuevos suelos contaminados-, y la recuperación -de aquellos suelos que ya lo están-. La definición de una lista de actividades potencialmente contaminantes (APC) se enmarca en el primer aspecto: la prevención. El manejo de sustancias peligrosas y/o generación de determinados residuos por las APC recomienda un seguimiento y control específico de estas actividades. Pero debe tenerse presente que el manejo de este tipo de sustancias no implica necesariamente que se esté contaminando el suelo y que, en consecuencia, el simple hecho de que se esté realizando o se haya realizado una APC no es razón suficiente para sospechar que el suelo está contaminado.

Las únicas implicaciones legales que el Real Decreto establece para las APC por el hecho de estar catalogadas como tal son las que se derivan del artículo 3. Informes de situación, y del artículo 8.1. Publicidad registral.

f) **Criterios:** procedimientos para la valoración de los indicios racionales que permiten presuponer o descartar la existencia de contaminación en el suelo y, en el caso de que existiesen evidencias analíticas de tal contaminación, los niveles máximos de riesgo aceptable asociado a ésta.

La Ley 10/98, en su artículo 27.1 hace referencia a los criterios y estándares que el Gobierno debe determinar imponiendo, además, que se haga teniendo en cuenta el riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Sin embargo, dicha ley no establece qué se entiende por tal. El Real Decreto especifica que los *criterios* son el modo de proceder ante la sospecha de contaminación y fija dos tipos de criterios:

- Aquellos que nos permiten asegurar, sin lugar a duda, que el suelo está contaminado (Anexo III).
- Aquellos que indican la presencia anormal de sustancias peligrosas en el suelo que si bien lleva a sospechar que pueden estar dándose episodios de contaminación, esta información no es suficiente para asegurar que el suelo está efectivamente contaminado (Anexo IV).

g) **Nivel genérico de referencia (NGR):** la concentración de una sustancia contaminante en el suelo que no conlleva un riesgo superior al máximo aceptable para la salud humana o los ecosistemas y calculada de acuerdo con los criterios recogidos en el anexo VII.

h) **Estándares:** el conjunto de niveles genéricos de referencia de los contaminantes de relevancia para un suelo. Estos se establecen atendiendo a la protección de la salud humana o, en su caso, a la protección de los ecosistemas.

¹¹ Como ejemplo, se puede ver el Anexo I de la Ley 1/2005, de 4 de febrero, para la prevención y corrección de la contaminación del suelo del País Vasco, POPV-miércoles 16 de febrero de 2005, nº 32 zk, pp.2128.

Desde el punto de vista de la protección de la salud humana, un NGR es la máxima concentración de una sustancia en el suelo que permite tener la garantía de que la contaminación del suelo no supone un riesgo inaceptable. De esta forma los NGR se constituyen como una herramienta muy útil en el estudio de la posible contaminación del suelo ya que, por simple comparación de los valores de concentración determinados para las sustancias en estudio de un suelo con los NGRs correspondientes, se puede clasificar al suelo como no contaminado, siempre que la concentración de cada uno de los contaminantes presentes sea inferior al NGR correspondiente.

Sin embargo, desde el punto de vista de la protección de los ecosistemas, este criterio no es suficiente. Así, para clasificar el suelo como no contaminado, además de cumplir con los NGRs del Anexo VI o cualesquiera otros estimados de acuerdo con los criterios del Anexo VII, es necesario que no se observe toxicidad en los bioensayos mencionados en el anexo III.2, realizados con suelo o con lixiviado, en muestras no diluidas.

La definición de NGR establece así un criterio para conocer la calidad del suelo cuando la concentración de todas las sustancias en estudio es inferior a dicho NGR pero no proporciona ninguna aclaración de qué es lo que ocurre si se supera este valor máximo. De hecho, cuando la concentración de una sustancia en el suelo supera el NGR es posible tanto que el suelo no esté contaminado¹² como que sí lo esté. En consecuencia, que la concentración de una sustancia en el suelo supere el NGR correspondiente no es suficiente para poder afirmar que existe un problema de contaminación. Esta circunstancia se pone en evidencia en el artículo 4.3, según el cual los suelos en los que, al menos, la concentración de una de las sustancias en estudio supera el NGR correspondiente, deberán ser objeto de una valoración detallada de riesgos para el objeto de protección considerado.

El Real Decreto proporciona, según el objeto de protección, los NGRs de aquellas sustancias de naturaleza orgánica que se consideraron de mayor interés en nuestro país (anexo V para protección de la salud humana y anexo VI para protección de los ecosistemas). Pero estas sustancias, aunque prioritarias, son sólo una pequeña parte de todas aquellas que podrían llegar a contaminar un suelo en el sentido de este Real Decreto por lo que, además, se proporcionan en el anexo VII los pasos a seguir para el cálculo del NGR de cualquier sustancia que no esté recogida en los anexos V o VI.

En aquellos casos en los que se estudie la posibilidad de contaminación del suelo por más de una sustancia, la concentración de cada una de ellas en el suelo en estudio deberá compararse con el NGR correspondiente. El conjunto de los NGR de aplicación en cada caso es lo que se define como estándares.

i) **Riesgo:** probabilidad de que un contaminante presente en el suelo entre en contacto con algún receptor con consecuencias adversas para la salud de las personas o el medio ambiente.

En términos de protección de la salud humana, se asume que, para sustancias cancerígenas, una situación de riesgo aceptable es aquella en que la frecuencia esperada de aparición de cáncer en la población expuesta no excede en uno por cada cien mil casos; para sustancias con efectos sistémicos, se asume como una situación de riesgo aceptable aquella en que, para cada sustancia, el cociente entre la dosis de exposición a largo plazo y la dosis máxima admisible es inferior a la unidad.

En términos de protección de los ecosistemas, se asume como una situación de riesgo aceptable aquella en que, para cada sustancia, el cociente entre el nivel de exposición, expresado como concentración, y el umbral ecotoxicológico, definido por la concentración máxima para la que no se esperan efectos sobre los ecosistemas, es inferior a la unidad.

¹² La definición de suelo contaminado, dada en el artículo 2.j), establece que un suelo está contaminado si existe un riesgo inaceptable para la salud humana y el medio ambiente. Para saber si el riesgo asociado a la presencia de una sustancia en el suelo es o no aceptable, debe realizarse una valoración de riesgos siguiendo el anexo VIII. Según este, si no existiesen receptores potenciales o si el escenario tipo indicase menos vías de exposición u organismos a proteger que los indicados en el anexo VII, podría resultar un riesgo asociado aceptable y, en consecuencia, el suelo no estaría contaminado.

Seguando el mandato de la Ley 10/98, el estudio de los suelos contaminados debe realizarse bajo la consideración del riesgo. La definición de riesgo dada indica que para que exista riesgo tiene que existir en el suelo al menos una sustancia de carácter químicamente peligroso, tiene que existir al menos un receptor potencial con el que dicha sustancia pueda entrar en contacto y, por último, tiene que existir al menos una vía de migración por la que dicha sustancia pueda ir desde el suelo hasta ese posible receptor. Si se dan estas tres condiciones, podemos decir que existe un riesgo. Sin embargo, desde el punto de vista del estudio de la posible contaminación del suelo, que exista riesgo no es suficiente para afirmar que la salud de las personas o los ecosistemas pueden estar en peligro: se necesita, además, que dicho riesgo sea inaceptable.

El concepto de riesgo inaceptable se deduce en el Real Decreto a partir de la idea de riesgo aceptable. Según esto, se considera que existe un **riesgo inaceptable** (y, a modo de adelanto, la definición de suelo contaminado establece esta condición como necesaria para decir, ahora sí, que el suelo está contaminado):

1. Cuando el objeto de protección es la salud humana¹³:
 - a. Para sustancias cancerígenas, si la frecuencia esperada de aparición de cáncer en la población expuesta es mayor de uno por cada cien mil casos.
 - b. Para sustancias con efectos sistémicos, si el cociente entre la dosis de exposición a largo plazo y la dosis máxima aceptable es igual o superior a la unidad.
2. Cuando el objeto de protección son los ecosistemas¹⁴, si el cociente entre el nivel de exposición, expresado como concentración, y el umbral ecotoxicológico, definido por la concentración máxima para la que no se esperan efectos sobre los ecosistemas, es igual o superior a la unidad.

j) **Suelo contaminado**: aquel cuyas características han sido alteradas negativamente por la presencia de componentes químicos de carácter peligroso de origen humano, en concentración tal que comporte un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente, y así se haya declarado mediante resolución expresa.

Comparando esta definición con la dada por la Ley 10/98:

Art. 3. Definiciones

p) Suelo Contaminado: *todo aquel cuyas características físicas, químicas o biológicas han sido alteradas negativamente por la presencia de componentes de carácter peligroso de origen humano, en concentración tal que comporte un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, de acuerdo con los criterios y estándares que se determinen por el Gobierno.*

en la que se deja patente la posibilidad de que puedan darse diferentes tipos de contaminación, el Real Decreto fija la atención únicamente en la contaminación de carácter químico señalando, además, que la presencia de estas sustancias peligrosas debe ser consecuencia de la actividad humana. Se excluyen, por tanto, del campo de aplicación del Real Decreto concentraciones anormalmente altas de compuestos peligrosos debidas a causas naturales, aún cuando pueda establecerse una situación de riesgo inaceptable en los términos de las definiciones anteriores.

Por otro lado, la definición de suelo contaminado del Real Decreto fija la obligación de que las comunidades autónomas, en atención al artículo 27.1 de la Ley de Residuos, declaren que un suelo se encuentra en situación de riesgo inaceptable para que, jurídicamente, pueda decirse que es un suelo contaminado.

¹³ En el anexo A: "Metodología para la determinación de niveles genéricos de referencia para protección de la salud humana" se desarrolla la formulación matemática de estas definiciones.

¹⁴ En el anexo A: "Metodología para la determinación de niveles genéricos de referencia para protección de la salud humana" se desarrolla la formulación matemática de estas definiciones.

En consecuencia, de lo anterior se deduce que un suelo está contaminado si se verifican simultáneamente las condiciones siguientes:

- La presencia de compuestos químicos de carácter peligroso.
- Que el origen de estos compuestos peligrosos sea una actividad humana.
- Que exista un riesgo inaceptable asociado a esos compuestos químicos.
- Que la comunidad autónoma correspondiente lo declare en resolución expresa.

Artículo 3. Informes de situación

Una vez que se ha establecido una relación de actividades que tienen la posibilidad de contaminar el suelo, se requiere dotar a la Administración competente de una herramienta que permita verificar si, efectivamente, estas actividades ponen los medios necesarios para que no se produzca la contaminación del suelo. Esta herramienta son los informes de situación.

El objetivo primero de los informes de situación es establecer un control con fines preventivos sobre las actividades señaladas como potencialmente contaminantes (y no sobre otras). La información solicitada debe permitir detectar un inadecuado uso, manejo o gestión de sustancias peligrosas así como un inapropiado diseño y estado de las instalaciones, circunstancias que pueden hacer sospechar que pueden estar dándose situaciones de riesgo ambiental.

Debe tenerse en cuenta, sin embargo, que el Real Decreto es el primer reglamento nacional específico de suelos contaminados y, a su entrada en vigor, se tiene la certeza de la existencia de un elevado número de suelos contaminados aún por identificar. Por esta razón, estos informes se erigen asimismo como una eficaz arma para la detección de suelos que pueden haber sido contaminados en el pasado y que han soportado o están soportando una actividad potencialmente contaminante.

La figura y el alcance de los informes de situación se establece en la Ley 10/98:

Art. 27.4

El Gobierno aprobará y publicará una lista de actividades potencialmente contaminantes de suelos. (...)

Los titulares de estas actividades deberán remitir periódicamente a la comunidad autónoma correspondiente informes de situación, en los que figuren los datos relativos a los criterios que sirvan de base para la declaración de suelos contaminados.

El Real Decreto define con mayor detalle lo que la ley denomina “informe de situación” y, con la intención de facilitar la interpretación y aplicación del reglamento, utiliza 2 denominaciones diferentes para el mismo concepto:

- Informe preliminar de situación: es el primer informe de situación que deben presentar las APC, en particular, aquellas que se encontraban en funcionamiento en el momento de la entrada en vigor del Real Decreto.
- Informes de situación: aquellos que las APC deben entregar a partir del informe preliminar de situación con la periodicidad que las comunidades autónomas establezcan.

Artículo 3.1.

Los titulares de las actividades relacionadas en el anexo I estarán obligados a remitir al órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente, en un plazo no superior a dos años, un informe preliminar de situación para cada uno de los suelos en los que se desarrolla dicha actividad, con el alcance y contenido mínimo que se recoge en el anexo II.

Artículo 3.2.

Asimismo, deberán presentar el informe preliminar de situación aquellas empresas que producen, manejan o almacenan más de 10 toneladas por año de una o varias de las sustancias incluidas en el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, y los almacenamientos de combustible para uso propio, según el Real Decreto 1523/1999, de 1 de octubre, por el que se modifica el Reglamento de instalaciones petrolíferas, aprobado por Real Decreto 2085/1994, de 20 de octubre, y las instrucciones técnicas complementarias MI-IP03, aprobada por el Real Decreto 1427/1997, de 15 de septiembre, y MI-IP04, aprobada por el Real Decreto 2201/1995, de 28 de diciembre, con un consumo anual medio superior a 300.000 litros y con un volumen total de almacenamiento igual o superior a 50.000 litros.

El informe preliminar de situación (IP, en lo que sigue) es la primera obligación a la que deben responder las actividades potencialmente contaminantes una vez que están en activo. Aquellas que ya estaban en funcionamiento el 7 de febrero de 2005, fecha de entrada en vigor del Real Decreto, tendrán como plazo máximo para la presentación de dicho informe el 7 de febrero de 2007. Para aquellas APC que se han puesto en funcionamiento con posterioridad a esta fecha, deberá ser la comunidad autónoma la que fije la fecha a partir de la cual empiezan a contar los 2 años.¹⁵

El objeto del IP es identificar aquellos suelos que pueden tener problemas de contaminación debido a un inadecuado manejo y gestión de las sustancias peligrosas de las APC que soportan. Esta idea de que el sujeto de atención en el IP es el suelo que soporta la actividad, y no dicha actividad en sí misma, es muy importante para entender el por qué de la obligación de presentar un IP para cada uno de los suelos en los que se desarrolla dicha actividad. La información mínima que debe contener el IP (anexo II) proporciona información sobre cómo actúa la APC, lo que sirve para establecer si dicha actividad puede ser origen de contaminación del suelo.

Son los titulares de las APC los responsables de presentar el informe preliminar y deben presentar un informe por cada uno de los suelos en los que se desarrolla la actividad. En consecuencia, deberán presentarlo en cada una de las comunidades autónomas correspondientes. Que la valoración de los informes se apoye en criterios similares y con los mismos objetivos, de forma que no se creen diferencias sustanciales entre comunidades autónomas, es uno de los principales objetivos de esta guía de aplicación.

El artículo 3.2 amplía la lista de actividades recogidas en el anexo I y, en consecuencia, estarán sometidas a las mismas obligaciones, a todas aquellas que:

- a) *Producen, manejan o almacenan más de 10 t por año de una o varias de las sustancias incluidas en el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.*

El artículo 3.2 hace referencia a sustancias peligrosas en el sentido de dicho Real Decreto 363/1995, esto es, sustancias¹⁶ “combustibles, comburentes, extremadamente inflamables,

¹⁵ Como ejemplo, la Comunidad de Madrid establece como fecha en la que empiezan a contar los dos años la de puesta en marcha de dicha actividad.

¹⁶ El RD 363/1995 define “sustancia” como “los elementos químicos y compuestos en estado natural, o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado, excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad ni modificar la composición”.

fácilmente inflamables, inflamables, muy tóxicas, tóxicas, nocivas, corrosivas, irritantes, sensibilizantes, carcinogénicas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción o/y peligrosas para el medio ambiente”.

Además, deben tenerse en cuenta las posteriores modificaciones, a saber:

- Orden PRE/2317/2002, de 16 de septiembre, por la que se modifican los anexos I, II, III, IV, VII y VIII del Reglamento sobre la notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo. Mediante esta Orden se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2001/59/CE, de la Comisión de 6 de agosto de 2001, por la que se adapta, por vigésimo octava vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.
- Real Decreto 99/2003, de 24 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas aprobado por el Real decreto 363/1995, de 10 de marzo. Por el Real Decreto 99/2003 se incorpora parcialmente a nuestro ordenamiento jurídico lo establecido en la Directiva 2001/58/CE en lo referente a sustancias peligrosas.

El artículo 3.2 indica “10 toneladas por año o más de una o varias sustancias” con lo que debe entenderse que si una empresa produce, maneja o almacena varias sustancias peligrosas en menos de 10 toneladas por año cada una de ellas pero su suma sobrepasa este valor, deberá ser considerada como APC.

Resulta importante mencionar que el Real Decreto 363/1995 regula también los denominados “preparados”, definidos como mezclas o soluciones de dos o más sustancias, y en particular, preparados peligrosos en los mismos términos que los utilizados para la clasificación de las sustancias como peligrosas.

- b) *Los almacenamientos de combustible para uso propio según el Real Decreto 1523/99 de 1 de octubre, por el que se modifica el Reglamento de instalaciones petrolíferas, aprobado por Real Decreto 2085/1994, de 20 de octubre, y las instrucciones técnicas complementarias MI-IP03, aprobada por el Real Decreto 1427/1997, de 15 de septiembre, y MI-IP04, aprobada por el Real Decreto 2201/1995, de 28 de diciembre, con un consumo anual medio superior a 300.000 litros y con un volumen total de almacenamiento igual o superior a 50.000 litros.*

El campo de aplicación de la Instrucción técnica complementaria MI-IP03 viene definido como “las instalaciones de almacenamiento de carburantes (mezcla de hidrocarburos que se emplea en los motores de explosión y de combustión interna) y combustibles líquidos, para consumos industriales, agrícolas, ganaderos, domésticos y de servicio, así como todos aquellos otros no contemplados de forma específica, pero que puedan ser considerados como semejantes, apreciándose identidad de razón con los expresamente previstos”. A estos efectos, considera que tendrán la consideración de instalaciones de almacenamiento para usos propios:

- Instalaciones industriales fijas (hornos, quemadores para aplicaciones diversas, etc.).
- Instalaciones de almacenamiento de recipientes móviles que contengan carburantes y combustibles para uso industrial.
- Instalaciones de combustibles para calefacción, climatización y agua caliente sanitaria (excepto las que dan servicio a un edificio de viviendas).
- Instalaciones fijas para usos internos no productivos en las industrias (grupos electrógenos, etc.).

- Instalaciones destinadas a suministrar combustible y/o carburante a medios de transporte interno, que operen sólo dentro de las empresas (carretillas elevadoras, etc.).
- Instalaciones destinadas a suministrar combustible y/o carburante a maquinaria, que no sea vehículo.

Por último, señalar que la obligación de presentar el informe preliminar recae en las instalaciones de este tipo con un consumo anual medio superior a 300.000 litros y que dispongan de un volumen total de almacenamiento igual o superior a 50.000 litros:

Artículo 3.3

Examinado el informe preliminar de situación, la comunidad autónoma correspondiente podrá recabar del titular de la actividad o del propietario del suelo informes complementarios más detallados, datos o análisis que permitan evaluar el grado de contaminación del suelo, que en todo caso deberá realizarse de acuerdo con los criterios y estándares que se establecen en este real decreto.

Como se ha expresado anteriormente, el IP se entiende como una medida preventiva frente a la contaminación, que sirve simultáneamente para identificar aquellos suelos de los que se sospecha que pueden estar contaminados, gracias a los informes complementarios la administración tiene la posibilidad de solicitar información precisa sobre el estado del suelo que les permita desestimar o, en el peor de los casos, confirmar, la presencia de contaminantes. Puesto que, en último término, el propietario del suelo es el responsable del estado de éste y ya que la información solicitada puede referirse tanto a la actividad desarrollada como a las características físicas del suelo, el Real Decreto establece la posibilidad de solicitar información complementaria tanto a los titulares de la actividad potencialmente contaminante como a los propietarios del suelo.

El Real Decreto no establece ningún tipo de indicación sobre el contenido de los informes complementarios ya que se entiende que la información adicional que la administración debe solicitar para descartar o verificar, según los casos, la posibilidad de contaminación debe ajustarse caso a caso. Según esto, la información solicitada por la comunidad autónoma correspondiente al titular de la actividad o al propietario del suelo mediante el informe complementario podría ser tanto un dato específico, como una evaluación del riesgo.

Artículo 3.4

Los titulares de las actividades potencialmente contaminantes estarán obligados, asimismo, a remitir periódicamente al órgano competente informes de situación. El contenido y la periodicidad con que los informes de situación han de ser remitidos serán determinados por el órgano competente de las comunidades autónomas, particularmente en los supuestos de establecimiento, ampliación y clausura de la actividad.

La obligación de los titulares de las APC de presentar periódicamente los informes de situación ya se establece en la Ley 10/98. El artículo 3.4 del Real Decreto precisa lo dicho por la Ley, recordando a las comunidades autónomas la necesidad de fijar los criterios sobre los que se base la periodicidad de la presentación de los informes de situación así como del contenido del mismo. Debe recordarse, sin embargo, que el informe preliminar de situación, del cual se define el contenido mínimo en el anexo II, es un informe de situación, por lo que éste debería ser también el contenido mínimo del informe de situación. No obstante, este artículo posibilita a las comunidades autónomas que ajusten este contenido mínimo a cada actividad o grupo de actividades y a la periodicidad con la que se solicite la información.

Además, teniendo en cuenta la legislación existente en materia de protección ambiental, en particular la Ley 16/2002, de 1 de julio, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación¹⁷

¹⁷ BOE núm. 157 del 2 de julio de 2002, pp. 23910.

(IPPC, en lo que sigue), el Real Decreto recuerda la necesidad de solicitar dicho informe de situación en los tres siguientes casos:

- Establecimiento de una Actividad Potencialmente Contaminante, con el objeto de constatar la calidad del suelo antes de que se instale y facilitar la asignación de responsabilidades en caso de contaminación futura.
- Ampliación de una Actividad Potencialmente Contaminante, que se entiende que debe ser una ampliación sustancial tal y como se establece en la IPPC, ya que tal circunstancia se asimila a un nuevo establecimiento.
- Clausura de la actividad, con el objeto de establecer si la calidad del suelo es aceptable o no y, en este último caso, asignar las responsabilidades pertinentes.

Artículo 3.5

Los propietarios de los suelos en los que se haya desarrollado en el pasado alguna actividad potencialmente contaminante estarán obligados a presentar un informe de situación cuando se solicite una licencia o autorización para el establecimiento de alguna actividad diferente de las actividades potencialmente contaminantes o que suponga un cambio de uso del suelo.

Ley 10/98 establece el concepto de suelo contaminado en el ámbito jurídico como aquél en el que se verifica la presencia de sustancias de carácter peligroso y este hecho es declarado en procedimiento expreso. Mediante esta definición se liga el origen de la existencia del suelo contaminado al momento en el que se realiza dicha declaración, con total independencia del instante en el que tuvo lugar la liberación de los contaminantes al medio.

Partiendo de este hecho, el artículo 3.5 establece la obligación de presentar un informe de situación, cuyo contenido deberá de ser fijado por la comunidad autónoma correspondiente y en cualquier caso ajustado al objetivo que se persigue, a los propietarios del suelo en el momento en el que se solicita la licencia o autorización para dos hechos en particular:

- a) **Si el suelo ha soportado en algún momento del pasado una actividad de las consideradas APC y se desea establecer una nueva actividad económica que no está considerada como APC.**

Tanto en este caso como en el siguiente se habla de “algún momento del pasado” sin que se ponga ningún límite al tiempo que pueda haber transcurrido. Se entiende que el propietario del suelo, como responsable del estado de éste y dadas sus implicaciones económicas, puede conocer las actividades desarrolladas con anterioridad y, en particular, si alguna de ellas ha sido una APC.

En Real Decreto establece como segunda condición necesaria que se solicite licencia para establecer cualquier actividad económica –no sólo industrial- que no esté considerada como APC, ya que si la actividad que se desea iniciar fuese una APC, sería el titular de la futura actividad el que debería presentar dicho informe por establecimiento de una nueva APC tal y como se recoge en el artículo 3.4.

- b) **Si el suelo ha soportado en algún momento del pasado una actividad de las consideradas APC y se proyecta dar al suelo un uso diferente al que tenía.**

Igual que en el caso anterior, se habla de “algún momento del pasado” sin que se ponga ningún límite al tiempo que pueda haber transcurrido.

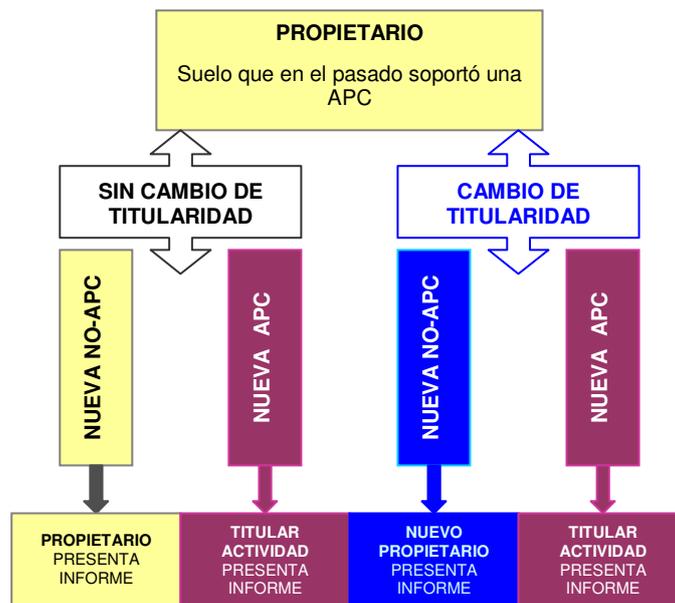
Cuando en el Real Decreto se menciona el uso del suelo, siempre se está haciendo referencia a los tres usos definidos en el artículo 2, sin que, tal como se indicó anteriormente, exista una relación dada entre los usos definidos en el Real Decreto y los definidos en otras regulaciones. Esta segunda condición hace referencia a que tenga lugar un cambio de uso del suelo, sin especificar si este cambio tiene lugar hacia un uso más restrictivo o hacia un uso menos restrictivo desde el punto de vista del

control de la calidad del suelo. Se espera que el caso más frecuente, dado el elevado precio del suelo en este momento, sea de un uso industrial a un uso urbano, lo que requiere especial atención dada la posibilidad de manipulación de sustancias peligrosas en la industria y a que las exigencias de calidad del suelo en cuanto a la presencia de sustancias contaminantes en un uso urbano son mayores.

Tanto en el primer supuesto como en el segundo, mientras la primera condición define un hecho del pasado y la segunda hace referencia a uno futuro, en ningún momento se impone ninguna condición sobre el uso actual del suelo. Sin embargo, si el uso actual fuese una APC, por el artículo 3.1 y 3.4, el titular de dicha actividad estaría obligado a presentar informes de situación que permitirían conocer a la administración correspondiente la posibilidad de que esta APC actual pudiese contaminar el suelo. Por ello, y ya que el caso en el que actualmente se esté desarrollando una APC estaría cubierto por los artículos anteriores, este artículo adquiere especial relevancia si actualmente no se desarrolla en esta finca una APC.

En cuanto al fin que se persigue mediante esta obligación es, en ambos casos, detectar situaciones de contaminación debidas a acciones pasadas de APC, por lo que la información recogida en los informes debería ir dirigida a establecer la calidad del suelo y, en consecuencia, deberá considerarse la posibilidad de solicitar análisis que permitan evaluar una posible presencia anormal de contaminantes en el suelo en grado tal que supongan un riesgo inaceptable para la salud de las personas o los ecosistemas.

Por otro lado, el hecho de que sean los propietarios del suelo los obligados a presentar esta información en el momento de solicitar la licencia o autorización, permite establecer un control ante la posibilidad de desarrollar una nueva actividad en un suelo cuya calidad no es adecuada para este nuevo uso, con independencia de si esta acción es consecuencia de un cambio de titularidad del suelo o no.



En el caso particular de que tenga lugar un cambio de titularidad del terreno, con independencia del uso que se vaya a dar a ese suelo en el futuro, la Ley 10/98, en su artículo Art. 27.4 establece:

Art. 27.4

(...) Los propietarios de las fincas en los que se haya realizado alguno de estas actividades (potencialmente contaminantes) estarán obligados, con motivo de su transmisión, a declararlo en escritura pública. (...)

Esta obligación, desarrollada en el artículo 8 del Real Decreto, advierte a un posible comprador para que solicite un estudio de la calidad del suelo previo a la compra-venta, ya que en el momento en el que adquiera el terreno todas las cargas ambientales asociadas a esta finca pasarían a ser responsabilidad suya como nuevo propietario.

Artículo 3.6

A efectos de lo dispuesto en este artículo, en los supuestos de actividades incluidas en el ámbito de aplicación de este real decreto y que, a su vez, estén sujetas a la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, las comunidades autónomas podrán considerar cumplimentados los informes a que se refieren los apartados anteriores si su contenido se encuentra recogido en la documentación presentada junto a la solicitud de la autorización ambiental integrada.

Bajo el principio de ventanilla única, se intenta facilitar la presentación de información de carácter ambiental sin duplicidades. Puesto que según el artículo 12 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, el contenido de la solicitud en la autorización ambiental integrada, debe incluir:

“Proyecto básico que incluya descripción detallada de la actividad y procesos; estado ambiental del lugar en el que se ubicará la instalación y posibles impactos que se prevean.”,

Las comunidades autónomas que consideren que la información solicitada en virtud de este artículo es suficiente para proporcionar la información solicitada a través de alguno de los informes mencionados en el artículo 3, podrán eximir a estas actividades de presentar dichos informes, en particular en el momento de solicitud de licencia o ampliación¹⁸.

Las APC a las que las comunidades autónomas podrían eximir de la presentación de aquellos informes de situación que considere oportunos, serán¹⁹:

1. Instalaciones de combustión (>50 MW; refino, licuefacción y gasificación; coquerías);
2. Producción y transformación de metales (fundición >2.5 t/día, transformación de ferrosos, aceros, forjado, laminado);
3. Industrias minerales (cementos, cerámicas, asbestos, vidrio);
4. Industrias químicas;
5. Gestión residuos (valorización, incineración, eliminación y vertederos (>10 t/día));
6. Industria papel y cartón;
7. Industria textil;
8. Industria del cuero;
9. Industria agroalimentaria y ganadera (mataderos, tratamiento y transformación para productos alimenticios; aprovechamiento de deshechos animales; cría intensiva de

¹⁸ A título de ejemplo, se puede consultar la aplicación del artículo 3.6 en la Comunidad de Madrid en su página web de la Consejería de Medio Ambiente, en el apartado de suelos contaminados dedicado a las empresas: www.madrid.org

¹⁹ Artículo 9 de la Ley 16/2002 de prevención y control integrados de la contaminación, de 1 de julio, BOE nº 157.2/07/2002.

vacas, gallinas, cerdos, ...); si alguna comunidad autónoma ha ampliado la lista de APC dada en el Real Decreto.

10. Consumo de disolventes orgánicos, superior a 150 kg/h ó 200 t/año.
11. Industria del carbono.

Artículo 4. Suelos contaminados

Artículo 4.1

Tomando en consideración la información recibida en aplicación del artículo 3, así como de otras fuentes de información disponibles, el órgano competente de la comunidad autónoma declarará un suelo como contaminado para los correspondientes usos atendiendo a los criterios expuestos en el anexo III. La valoración de esta información se realizará teniendo en cuenta el objeto de protección en cada caso, bien sea la salud humana, bien los ecosistemas.

El artículo 27.1 de la Ley de residuos señala que las comunidades autónomas declararán los suelos contaminados debido a la presencia de sustancias de carácter peligroso de origen humano, evaluando los riesgos. El artículo 4 del Real Decreto proporciona las bases sobre las que debe asentarse esta declaración.

Según el artículo 4.1, las comunidades autónomas pueden iniciar un procedimiento de declaración de suelos contaminados no sólo a partir de la información recibida en aplicación del artículo 3 del Real Decreto -lo que significaría que sólo podrían declarar suelos contaminados por actividades potencialmente contaminantes-, sino que se fija como válida cualquier información disponible, entendiéndose por ello cualquier información de la que disponga la autoridad competente sobre la que se pueda fundamentar una sospecha de contaminación del suelo: partes de accidentes, presencia de contaminantes en agua, denuncias verificadas, etc.

Si bien la Ley establece que la declaración de un suelo contaminado debe basarse en la evaluación del riesgo, el Real Decreto profundiza en este concepto y diferencia entre la posibilidad de riesgo para la salud humana y riesgo para los ecosistemas, según sea uno u otro, respectivamente, el objeto de protección considerado. La decisión de si se debe proteger uno u otro es un elemento que debe fijar la comunidad autónoma correspondiente.

Los riesgos para la salud humana hacen referencia a todos aquellos efectos adversos que pueden manifestarse en un grupo de población humana expuesto a los contaminantes presentes en el suelo o en otros medios a los que hayan podido migrar desde aquel²⁰. Para el caso de protección de la salud humana, el Real Decreto especifica tres posibles escenarios genéricos en los que estudiar este riesgo, y que se definen según los tres usos descritos del suelo: industrial, urbano y otros usos del suelo. Por su parte, los riesgos para los ecosistemas hacen referencia a todos aquellos efectos adversos que pueden alterar cualquier nivel de organización de un ecosistema expuesto a los contaminantes presentes en el suelo o en otros medios a los que hayan podido migrar desde aquel. En este caso, el Real Decreto establece la posibilidad de proteger organismos del suelo, organismos acuáticos o vertebrados terrestres.

Por ello, cuando se declare un suelo como contaminado la forma correcta de indicarlo será:

- Si el objeto de protección es la salud humana, deberá señalarse para qué uso está contaminado, teniendo en cuenta que, si lo está para más de un uso, se indicarán todos ellos.
- Si el objeto de protección son los ecosistemas, deberá señalarse qué organismos son los que se desea proteger y, en caso de que se quiera proteger más de un tipo, se indicarán todos ellos.

²⁰ "Guía de análisis de riesgos para la salud humana y los ecosistemas" editado por la Comunidad de Madrid.

Si bien el procedimiento de declaración debe ser establecido por cada comunidad autónoma para su territorio²¹, éste debe permitir al organismo competente solicitar la información precisa que permita verificar si efectivamente existe contaminación o no y, respectivamente, seguir con el proceso de declaración o darlo por concluido. En cualquier caso, los criterios para establecer si el suelo está o no contaminado se fijan en el Real Decreto y, en particular, en el anexo III.

Artículo 4.2

El órgano competente de la comunidad autónoma delimitará aquellos suelos en los que considere prioritaria la protección del ecosistema del que forman parte. En cada uno de estos casos, dicho órgano competente determinará qué grupo o grupos de organismos deben ser objeto de protección.

Es competencia de la comunidad autónoma decidir si para un suelo el objeto de protección prioritario debe ser el ecosistema y, ya que el Real Decreto no pone ninguna delimitación a cómo realizar esta selección, podrá establecerse según criterios generalistas (por ejemplo, en todos los suelos incluidos en parques naturales serán objeto de protección los ecosistemas) o bien caso a caso. Además, para cada uno de ellos deberá decidirse qué grupo de entre los definidos²² deberá ser objeto de protección. En este sentido, y aunque son las comunidades autónomas las que fijarán en cada caso los organismos objeto de protección, sería conveniente excluir tan solo aquellos grupos para los cuales, debido a las características específicas del emplazamiento, se haya demostrado que no existe riesgo de exposición a la contaminación del suelo. teniendo en cuenta que, cuando se desee proteger más de un grupo de organismos, deberá protegerse al más vulnerable para cada una de las sustancias en estudio.

Por otro lado, debe tenerse en cuenta que aunque, en general, la protección de los ecosistemas conlleva la protección de la salud humana, al utilizarse diferentes modelos para la determinación del valor máximo aceptable, existe la posibilidad de que se presente algún caso en el que esto no sea así. Por ello, en caso de que se estime necesario proteger a ambos, salud humana y ecosistemas, deberá comprobarse que efectivamente -para cada una de las sustancias en estudio- el valor aceptado de concentración máxima admisible sea el menor del calculado para protección de la salud humana y el calculado para protección de los ecosistemas.

Artículo 4.3

Los suelos en los que concurra alguna de las circunstancias del anexo IV serán objeto de una valoración detallada de los riesgos que estos puedan suponer para la salud humana o los ecosistemas. Tras realizar la valoración de riesgos, el titular de la actividad o, en su caso, el titular del suelo, la pondrá en conocimiento del órgano competente de la comunidad autónoma, a los efectos de su declaración o no como suelo contaminado.

Tanto para el ciudadano como para la administración resulta de gran ayuda no sólo disponer de criterios que permitan asegurar que el suelo está contaminado, sino de otros que permitan asegurar que el suelo no está contaminado (para el objeto de protección establecido por el organismo competente). Entre ambas situaciones existe una serie de casos de los que no se puede decir ni una cosa ni otra. Teniendo en cuenta que el Real Decreto proporciona los criterios para declarar cuándo el suelo está contaminado y para conocer cuando no lo está, debe fijar cómo se debe actuar en esos casos intermedios. El artículo 4.3 da respuesta a esta cuestión.

Los criterios indicados en el anexo IV definen situaciones que suponen un indicio que puede hacer sospechar de la presencia de contaminación en el suelo. Cuando se dé alguna de aquellas circunstancias, deberá realizarse una valoración de riesgos, para el objeto de protección y el uso o los organismos de protección que la CC.AA indique, que permita decidir si el riesgo asociado a la

²¹ Como ejemplo, la Comunidad de Madrid fija el procedimiento a seguir en su comunidad mediante el Decreto 326/1999, de 18 de noviembre, por el que se regula el régimen jurídico de los suelos contaminados en la Comunidad de Madrid, artículo 4.

²² Ver anexo VI y anexo VII: Protección de organismos del suelo, protección de organismos acuáticos o protección de vertebrados terrestres.

presencia de esa(s) sustancia(s) en ese suelo es aceptable o inaceptable en el sentido en el que se define en este Real Decreto. Es decir, como resultado de la valoración de riesgos se podrá asegurar que el suelo no presenta problemas de contaminación para ese objeto de protección o que se debe declarar el suelo como contaminado para ese objeto de protección, respectivamente.

La valoración de riesgos podrá ser realizada tanto por el titular de la actividad como por el titular del suelo, incluyendo en este último caso tanto al poseedor del suelo –el que está haciendo uso de él sin ser su propietario- como al propietario del suelo. En aquellos casos en los que la obligación de realizar la valoración de riesgos surge a raíz de un inicio de procedimiento de declaración de suelos contaminados, la CC.AA correspondiente podrá reclamar la realización de la valoración de riesgos al sujeto responsable, que deberá asumir los costes económicos asociados a la realización de esta valoración, según la asignación de responsabilidades frente a la contaminación que fija la Ley 10/98.

Artículo 4.4

En cualquier caso, la valoración de riesgos para la salud humana o los ecosistemas se realizará de acuerdo con los contenidos recogidos en el anexo VIII.

En el anexo III se establece como criterio para la consideración de un suelo como contaminado “que se determinen riesgos inaceptables para la protección de la salud humana o, en su caso, de los ecosistemas.” El mecanismo para determinar si los riesgos asociados a la presencia de contaminantes en el suelo son o no son inaceptables se denomina valoración de riesgos.

La valoración de riesgos es un procedimiento, tal como se establece en el anexo VIII, para “recoger, organizar y analizar información que permita estimar la probabilidad de efectos indeseables para la salud humana y los ecosistemas”. Para ello es necesario tener en cuenta no sólo las circunstancias actuales sino también cualquier situación futura previsible que pueda diferir sensiblemente de la actual y que pueda condicionar el comportamiento de los contaminantes en el medio y las vías y el modo en que éstos puedan llegar hasta un posible receptor (personas o grupos de organismos).

En el anexo VIII se proporciona un marco general común para el desarrollo de dicho procedimiento, si bien el alcance del análisis de riesgos a desarrollar en un caso concreto de contaminación del suelo debe decidirse de acuerdo con las circunstancias específicas de cada emplazamiento y con el objetivo perseguido.

Artículo 5. Contaminación de las aguas subterráneas

Desde el punto de vista técnico, el estudio de la contaminación del suelo implica necesariamente el estudio de la posible afección a las aguas, tanto subterráneas como superficiales. Sin embargo, desde el punto de vista jurídico, la afección a las aguas tiene su propia legislación, que será de aplicación cuando se desee establecer la calidad de éstas sin que este Real Decreto de suelos contaminados aporte nada al respecto. En cualquier caso, debe tenerse presente que ambos reglamentos, de suelos contaminados y de protección de las aguas frente a la contaminación, son reglamentos que se complementan y enriquecen.

En particular, se define como objeto de protección del dominio público hidráulico: “las aguas continentales, tanto superficiales como subterráneas renovables, con independencia del tiempo de renovación; los cauces de corrientes, continuas o discontinuas; los lechos de los lagos y lagunas y de los embalses en cauces públicos; los acuíferos a los efectos de los actos de disposición o de afección de los recursos hidráulicos; las aguas procedentes de la desalación del agua de mar una vez que, fuera de la planta de producción, se incorpore a cualquiera de los elementos señalados en los apartados anteriores”. En consecuencia, la posible contaminación de estos elementos deberá regirse por dicha reglamentación, por la Directiva de protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro, y por la Ley de Aguas (texto refundido aprobado por el Real

Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, y modificado por el artículo 129 de la Ley 62/2003²³, de 30 de diciembre, para incorporar al derecho español la Directiva 2000/60/CE), que ya recoge este asunto en su Título V: Protección del dominio público hidráulico y de la calidad de las aguas continentales, en diferentes artículos:

- Art 92. Objetivos de la protección (Directiva Marco del Agua): g) Evitar cualquier acumulación de compuestos tóxicos o peligrosos en el subsuelo o cualquier otra acumulación que pueda causar degradación del dominio público hidráulico.
- Art 97. Actuaciones contaminantes prohibidas. “Queda prohibida, con carácter general, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 100, vertidos al dominio público hidráulico, que quedan prohibidos con carácter general-, toda actividad susceptible de provocar la contaminación o degradación del dominio publico hidráulico y, en particular: a) acumular residuos, escombros o sustancias, cualquiera que sea su naturaleza y el lugar en el que se depositen, que constituyan o puedan constituir un peligro de contaminación de las aguas o de degradación de su entorno.”

Artículo 5. Contaminación de las aguas subterráneas

Sin perjuicio de lo establecido en la normativa aplicable en materia de aguas subterráneas, si de lo dispuesto en los artículos 3.3 ó 4.3 se derivan evidencias o indicios de contaminación de las aguas subterráneas como consecuencia de la contaminación de un suelo, tal circunstancia será notificada a la administración hidráulica competente.

A pesar de esto, tal como se señaló anteriormente, el estudio de la posible contaminación de un suelo incluye necesariamente la valoración de la posibilidad de que el contenido anormal de cierta sustancia o sustancias en el suelo haya provocado la contaminación de las aguas próximas. Cuando se trata de aguas superficiales, las evidencias de contaminación pueden ser visibles. Sin embargo, el caso de las aguas subterráneas es muy diferente ya que, salvo situaciones particulares en los que la contaminación de las aguas subterráneas se manifieste en superficie (captaciones, fuentes, etc.) la contaminación de éstas resultaría imposible de detectar. El artículo 5 subraya la necesidad de cooperación entre administraciones de tal manera que, ya sea por información recibida a través del informe complementario, en el caso de APC, como por la realización de una valoración de riesgos en un suelo cualquiera, con independencia de cuál se sospeche que es el origen de la contaminación, si la Administración competente en materia de suelos contaminados tiene algún tipo de indicio que permita sospechar de la afección a las aguas subterráneas, deberá notificar este hecho a la Administración hidráulica competente.

Artículo 6. Niveles genéricos de referencia

Artículo 6. 1

Los niveles genéricos de referencia que se utilizarán para la evaluación de la contaminación del suelo por determinadas sustancias vienen recogidos en el anexo V y en el anexo VI.

Tal como se establece en el artículo 2, el NGR para una sustancia es la concentración máxima de dicha sustancia en el suelo que nos permite asegurar que el riesgo que supone su presencia es aceptable. Esta afirmación confiere a los NGRs la posibilidad de actuar como verdaderas herramientas de gestión para la Administración ya que:

En lo relativo a la protección de la salud humana los NGR permiten asegurar que:

- Si la concentración de una sustancia en el suelo es INFERIOR o IGUAL al NGR (correspondiente al uso del suelo establecido por el organismo competente), se puede clasificar el suelo como NO está contaminado (para ese uso).

²³ Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social. BOE nº 313, de 31 de diciembre de 2003.

- Si la concentración de una sustancia en el suelo es SUPERIOR al NGR (correspondiente al uso del suelo establecido por el organismo competente), no se puede clasificar como no contaminado y, en consecuencia, debe realizarse, en atención al artículo 4.3 y según los criterios establecidos en el anexo IV, una valoración de riesgos.

En lo relativo a la protección de los ecosistemas además de los NGRs son necesarios los datos de ecotoxicidad obtenidos en los bioensayos realizados con muestras de suelo tomadas en el emplazamiento y con los lixiviados obtenidos a partir de ellas. De este modo:

- Si la concentración de una sustancia en el suelo es INFERIOR o IGUAL al NGR y no se observa toxicidad en los bioensayos mencionados en el anexo III.2, con suelo o con lixiviado, en muestras no diluidas, se puede clasificar el suelo como NO contaminado para el grupo(s) de organismo(s) establecido por el organismo competente.
- Si la concentración de una sustancia en el suelo es SUPERIOR al NGR o se observa toxicidad en los bioensayos mencionados en el anexo III.2, con suelo o con lixiviado, en muestras no diluidas, no se puede asegurar que no está contaminado para el grupo(s) de organismo(s) establecido por el organismo competente y, en consecuencia, debe realizarse, en atención al artículo 4.3 y según los criterios establecidos en el anexo IV, una valoración de riesgos.

El Real Decreto proporciona un listado de NGRs para protección de la salud humana en el anexo V y otro para protección de los ecosistemas en el anexo VI. En ambos casos, se han definido los NGR para un número limitado de sustancias (60 y 54, respectivamente) todas ellas de naturaleza orgánica. Las sustancias han sido seleccionadas por su grado de peligrosidad y por la posibilidad de aparición según las actividades económicas que se desarrollan en España. Pero éste es un número muy limitado de sustancias pensando en los cientos de miles que podrían contaminar un suelo. Por ello, el Real Decreto proporciona, en el anexo VII, los pasos a seguir para el cálculo del NGR de cualquier otra sustancia no incluida en los anexos V y VI, con independencia de su naturaleza, tanto para protección de la salud humana como para protección de los ecosistemas.

El término genérico hace alusión a que corresponde a escenarios genéricos, es decir, a situaciones estándar. Sin embargo, para protección de la salud humana, es posible calcular un nivel de referencia específico para una sustancia en un suelo determinado siguiendo los pasos descritos en el anexo VII. En estas circunstancias, en las que pudiera darse el caso de que alguna de las vías indicadas pueda ser despreciable, sería admisible un valor máximo de concentración aceptable en el suelo para esta sustancia superior al NGR dado, sin que ello suponga una contradicción. La razón de ello, tal como se ha indicado, es que el NGR dado se ha obtenido teniendo en cuenta un escenario genérico mientras que el calculado, sería de aplicación únicamente al emplazamiento considerado. Es decir, tal como se ha enunciado anteriormente, una concentración en el suelo superior a un NGR para una determinada sustancia y un objeto de protección definido no tiene por qué suponer que exista un riesgo inaceptable.

Artículo 6. 2

El órgano competente de la comunidad autónoma, teniendo en cuenta el uso actual y futuro de los suelos considerados, determinará qué niveles genéricos son de aplicación en cada caso.

Si bien en los artículos 4.2 y 4.3 se establece la obligación de las comunidades autónomas de definir cuál ha de ser el objeto de protección en cada caso, entendiendo que si no se delimita un suelo como de protección de los ecosistemas entonces será de protección de la salud humana, en este artículo se establece una condición adicional para ello: que tal decisión deberá tomarse teniendo en cuenta el uso del suelo tanto actual como futuro. De esta manera, el organismo competente deberá establecer cuál es objeto de protección en cada caso, detallando el tipo de uso del suelo o el organismo a proteger.

La idea de uso futuro, en principio, puede resultar muy ambigua ya que puede no ser posible establecer en un futuro no inmediato cuál será el uso destinado a ese suelo. Por esa razón como futuro se entiende el considerado o previsto en el Plan de Ordenamiento Urbano, salvo que la comunidad autónoma correspondiente considere otra circunstancia.

Artículo 6. 3

Del mismo modo, los responsables de las comunidades autónomas podrán decidir, justificadamente, sobre qué sustancia o sustancias incluidas en los anexos V y VI deben centrarse los trabajos de caracterización química de los suelos, tomando en consideración las actividades anteriores que hayan podido contaminarlo. Igualmente, podrán, de modo justificado, extender el alcance de los trabajos de caracterización a otras sustancias no incluidas en estos anexos.

La primera etapa del estudio de contaminación de un suelo consiste en identificar qué actividad o actividades han podido producir la contaminación del suelo y, para cada una de ellas, las sustancias involucradas que efectivamente han podido contaminarlo. Este paso es necesario por cuanto sería económicamente inviable, a la par que innecesario, considerar la posibilidad de que el suelo estuviese contaminado por cualquier sustancia de origen antropogénico.

Teniendo esto en cuenta, este artículo considera que, previa petición justificada de la persona responsable de realizar la valoración de riesgos, podrá limitarse el estudio a determinadas sustancias, tanto presentes en los anexos V y VI como cualquier otra, siempre que los responsables de la comunidad autónoma correspondiente así se lo hagan saber.

Artículo 7. Descontaminación de suelos

Artículo 7.1

La declaración de un suelo como contaminado obligará a la realización de las actuaciones necesarias para proceder a su recuperación ambiental en los términos y plazos dictados por el órgano competente.

La ley 10/98 ya establece esta obligación en su artículo 27.2 estableciendo, además, la jerarquía de responsables de llevar a cabo dichas actuaciones:

Art. 27.2: *La declaración de un suelo como contaminado obligará a realizar las actuaciones necesarias para proceder a su limpieza y recuperación, en la forma y plazos que determinen las respectivas CCAA.*

Estarán obligados a realizar las operaciones de limpieza y recuperación, previo requerimiento de las CCAA, los causantes de la contaminación, que cuando sean varios responderán de estas obligaciones de forma solidaria y, subsidiariamente, por este orden, los poseedores de los suelos contaminados y los propietarios no poseedores.

En ambos casos se señala que la comunidad autónoma deberá aprobar el proyecto de recuperación presentado por el responsable de la contaminación, tanto en lo que se refiere a sus aspectos técnicos como en los plazos impuestos para ello. Esta circunstancia deberá ser tenida en cuenta en la elaboración del procedimiento de declaración del suelo contaminado.

El incumplimiento de la normativa reguladora de la protección del medio ambiente (como sería la no-limpieza del suelo contaminado) puede ser objeto de sanción administrativa, sin perjuicio de responsabilidades que pudieran existir

Artículo 7.2

El alcance y ejecución de las actuaciones de recuperación será tal que garantice que la contaminación remanente, si la hubiera, se traduzca en niveles de riesgo aceptables de acuerdo con el uso del suelo.

Si tal como se establece en el anexo III se puede decir que un suelo está contaminado cuando existe un riesgo inaceptable para la salud de las personas o los ecosistemas, para poder afirmar que ya no está contaminado deberá verificarse que el riesgo es aceptable. Evidentemente, si se pudiese actuar de manera que la concentración final de la sustancia o sustancias que contaminan el suelo se redujese a cero, desaparecería el riesgo. Pero esto es, en la mayoría de los casos, técnica y económicamente inviable, y en todos ellos, innecesario por cuanto sería suficiente reducir la concentración de la sustancia en el suelo hasta que se asegure que no existe peligro asociado a su presencia en ese suelo para el uso actual y futuro previsible. Es decir, que se reduce hasta alcanzar el valor de la máxima concentración aceptable (aquella que verifica el máximo riesgo aceptable) de la sustancia en el suelo.

Si la aplicación de un tratamiento de descontaminación se realiza hasta alcanzar una concentración residual de la sustancia en el suelo distinta de cero, entonces se dice que ha quedado "contaminación remanente". El término no lleva implícito que la presencia de esta sustancia suponga un riesgo inaceptable que implique que el suelo, a pesar del tratamiento, siga contaminado.

El valor de concentración máxima aceptable de una sustancia en el suelo, según las definiciones dadas en el artículo 2, resulta ser el NGR de esta sustancia en el suelo para un determinado objeto de protección, tanto para aquellas sustancias incluidas en los anexos V y VI como para las que se calculen según los pasos descritos en el anexo VII. Esto significa que, cumpliendo con las exigencias de este artículo y teniendo en cuenta los criterios dados para declarar un suelo como contaminado o no contaminado, bastaría con reducir el contenido de la sustancia en el suelo hasta alcanzar una concentración final igual al NGR correspondiente y, en aquellos casos en que el objeto de protección sean los ecosistemas, comprobar que no se observa toxicidad en los bioensayos mencionados en el anexo III.2, con suelo o con lixiviado, en muestras no diluidas. Teniendo en cuenta que el NGR está calculado para un escenario genérico, otra posibilidad válida sería calcular el nivel de referencia específico para el emplazamiento en cuestión, que resultará ser igual o superior al NGR, pero que también satisfaría la condición de asegurar un riesgo admisible. Dada la posibilidad de obtener por este procedimiento una concentración objetivo superior al NGR correspondiente, y a pesar de que el cálculo de los niveles de referencia para un escenario particular puede suponer un elevado desembolso económico, es una opción muy a tener en cuenta por cuanto puede resultar una importante reducción de costes en la operación de descontaminación.

Artículo 7.3

La recuperación de un suelo contaminado se llevará a cabo aplicando las mejores técnicas disponibles en función de las características de cada caso. Las actuaciones de recuperación deben garantizar que materializan soluciones permanentes, priorizando, en la medida de lo posible, las técnicas de tratamiento in situ que eviten la generación, traslado y eliminación de residuos.

El concepto de mejores técnicas disponibles viene perfectamente definido en la legislación europea. La Ley 16/2002, de prevención y control integrados de la contaminación, facilita las definiciones necesarias para poder establecer qué se entiende por mejores técnicas disponibles en su artículo 3²⁴, pudiendo decirse que se entenderán por tales aquellas técnicas de

²⁴ «Técnicas»: la tecnología utilizada, junto con la forma en que la instalación esté diseñada, construida, mantenida, explotada o paralizada.

recuperación, técnica y económicamente viables, más eficaces para el fin que se proponen y a las que el responsable de la recuperación del suelo pueda tener acceso en condiciones razonables. En este mismo sentido se declara la Dirección General de Medio Ambiente de la Unión Europea²⁵ señalando, además, la necesidad de tener en cuenta los posibles efectos secundarios en la aplicación de las técnicas.

Desde el punto de vista técnico, las estrategias para la recuperación de un suelo se pueden agrupar según:

- **Destrucción o modificación de los contaminantes.** Este tipo de tecnologías busca alterar la estructura química del contaminante para destruirlo o convertirlo en otro u otros que no supongan un peligro.
- **Extracción o separación.** Los contaminantes se extraen y/o separan del medio contaminado, aprovechando sus propiedades físicas o químicas (volatilización, solubilidad, carga eléctrica). El contaminante es retirado del suelo pero pasa a otro medio que tendrá que ser gestionado y/o tratado.
- **Aislamiento o inmovilización del contaminante.** Los contaminantes son estabilizados, solidificados o inmovilizados en el propio suelo con el uso de métodos químicos o físicos. Las sustancias contaminantes siguen en el suelo por lo que se requiere vigilancia y control posteriores.

Las estrategias que persiguen que los contaminantes dejen de estar presentes en el suelo (por destrucción, cambio a otras sustancias no tóxicas o extracción) se denominan técnicas de descontaminación; cuando lo que se busca es impedir la migración de los contaminantes (por aislamiento o por inmovilización) se conocen como técnicas de contención. Solamente las primeras proporcionan soluciones permanentes, ya que las técnicas de inmovilización son soluciones de ingeniería que, en mayor o menor grado, tendrán un tiempo máximo de validez.²⁶ En consecuencia, el Real Decreto no deja abierta la posibilidad de aplicar cualquier tipo de tratamiento de recuperación, si no que establece que éste ha de ser un tratamiento de descontaminación en el que se destruyan o extraigan los contaminantes del suelo.

Por otro lado, las técnicas de recuperación también pueden clasificarse en atención al lugar en el que se lleva a cabo de aplicación de la técnica, pudiendo distinguirse entre:

- **Técnicas In situ.** Son las aplicaciones en las que el suelo contaminado es tratado en el mismo lugar en el que se encuentra y sin que sea necesaria la excavación del terreno.
- **Técnicas Ex situ.** La realización de este tipo de tecnologías requiere de excavación, dragado o cualquier otro proceso para remover el suelo contaminado antes de su tratamiento, que puede realizarse en el mismo sitio (on site) o lejos de él (off site).

Por tanto, mediante este artículo la reglamentación da prioridad a las técnicas en las que se destruyan o extraigan los contaminantes del suelo y que no requieran de la excavación del mismo.

«Disponibles»: las técnicas desarrolladas a una escala que permita su aplicación en el contexto del correspondiente sector industrial, en condiciones económicas y técnicamente viables, tomando en consideración los costes y los beneficios, tanto si las técnicas se utilizan o producen en España, como si no, siempre que el titular pueda tener acceso a ellas en condiciones razonables.

«Mejores»: las técnicas más eficaces para alcanzar un alto nivel general de protección del medio ambiente en su conjunto y de la salud de las personas.

²⁵ Van-Camp. L., Bujarrabal, B., Gentile, A-R., Jones, R.J.A., Montanarella, L., Olazabal, C. And Selvaradjou, S-K. (2004). Reports of the Technical Working Groups Established under the Thematic Strategy for Soil Protection. EUR 21319 EN/4, 872 pp. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.

²⁶ Existe una base de datos sobre técnicas de recuperación, con criterios de aplicabilidad según las características del suelo y la sustancia contaminante, en la página web www.clu-in.org de la Agencia Norteamericana de Medio Ambiente, EPA.

Artículo 7.4

Siempre que sea posible, la recuperación se orientará a eliminar los focos de contaminación y a reducir la concentración de los contaminantes en el suelo. En el caso de que por razones justificadas de carácter técnico, económico o medioambiental no sea posible esa recuperación, se podrán aceptar soluciones de recuperación tendentes a reducir la exposición, siempre que incluyan medidas de contención o confinamiento de los suelos afectados.

Se presenta como una excepción a lo expuesto en el artículo anterior. El reglamento se decanta por las labores de descontaminación, recordando la necesidad de eliminar los focos de contaminación para evitar efectos futuros, pero considera la posibilidad de que, en aquellos casos excepcionales en los que existan razones justificadas de carácter técnico, económico o medioambiental por las que no sea posible aplicar soluciones permanentes, puedan aplicarse técnicas de inmovilización o contención de los contaminantes. Lo que se entiende por razones justificadas deberá quedar fijado por cada comunidad autónoma.

Artículo 7.5

Los suelos contaminados perderán esta condición cuando se realicen en ellos actuaciones de descontaminación que, en función de los diferentes usos, garanticen que aquellos han dejado de suponer un riesgo inadmisibles para el objeto de protección designado, salud humana o ecosistemas. En todo caso, un suelo dejará de tener la condición de contaminado para un determinado uso una vez exista y sea firme la resolución administrativa que así lo declare, previa comprobación de la efectividad de las actuaciones de recuperación practicadas.

La primera parte de este párrafo establece el criterio a seguir para poder decir que un suelo no está contaminado: que no exista un riesgo inaceptable para el objeto de protección establecido y teniendo en cuenta el uso actual y previsto del terreno. En cualquier caso, será la comunidad autónoma la que deba verificar que se ha alcanzado la concentración objetivo que garantiza que el riesgo es aceptable. Por último, el órgano competente de la comunidad autónoma deberá declararlo mediante resolución expresa, y al igual que no se puede considerar administrativamente un suelo como contaminado hasta que no exista una declaración expresa, tampoco dejará de estarlo hasta que sea firme tal resolución y sea así declarado.

Por otro lado, con el mismo fundamento que lo dicho en el artículo 4 en referencia a la obligación de declarar un suelo como contaminado para un determinado objeto de protección y un uso, si es para protección de la salud humana, o un determinado grupo de organismos, cuando se trata de protección de los ecosistemas, al declarar un suelo como descontaminado, también debe señalarse respecto a qué uso/s deja de estarlo ya que puede darse el caso en el que la concentración objetivo final asegure un riesgo aceptable para un uso determinado pero inaceptable para otro más restrictivo. Esto mismo podría ocurrir en el caso de protección de los ecosistemas cuando la declaración de suelo contaminado incluye varias clases de grupos de organismos como objeto de protección.

Artículo 8. Publicidad registral

Artículo 8.1

Los propietarios de fincas en las que se haya realizado alguna de las actividades potencialmente contaminantes estarán obligados a declarar tal circunstancia en las escrituras públicas que documenten la transmisión de derechos sobre aquellas. La existencia de tal declaración se hará constar en el Registro de la Propiedad, por nota al margen de la inscripción a que tal transmisión dé lugar.

Artículo 8.2

A requerimiento de la comunidad autónoma correspondiente, el registrador de la propiedad expedirá certificación de dominio y cargas de la finca o fincas registrales dentro de las

cuales se halle el suelo a declarar como contaminado. El registrador hará constar la expedición de dicha certificación por nota extendida al margen de la última inscripción de dominio, expresando la iniciación del procedimiento y el hecho de haber sido expedida la certificación.

Dicha nota tendrá un plazo de caducidad de cinco años y podrá ser cancelada a instancias de la Administración que haya ordenado su extensión.

Cuando con posterioridad a la nota se practique cualquier asiento en el folio registral, se hará constar en la nota de despacho del título correspondiente su contenido.

Artículo 8.3

La resolución administrativa por la que se declare el suelo contaminado se hará constar en el folio de la finca o fincas registrales a que afecte, por medio de nota extendida al margen de la última inscripción de dominio.

La nota marginal se extenderá en virtud de certificación administrativa en la que se haga inserción literal de la resolución por la que se declare el suelo contaminado, con expresión de su firmeza en vía administrativa, y de la que resulte que el expediente ha sido notificado a todos los titulares registrales que aparecieran en la certificación a la que se refiere el apartado anterior.

Dicha certificación habrá de ser presentada en el Registro de la Propiedad por duplicado, y en ella se harán constar, además de las circunstancias previstas por la legislación aplicable, las previstas por la legislación hipotecaria en relación con las personas, los derechos y las fincas a las que afecte el acuerdo.

La nota marginal de declaración de suelo contaminado se cancelará en virtud de una certificación expedida por la Administración competente, en la que se incorpore la resolución administrativa de desclasificación.

Los comentarios a este artículo han sido elaborados por la Dirección General de los Registros y del Notariado del Ministerio de Justicia

EL REGISTRO DE LA PROPIEDAD EN RELACIÓN CON LA APLICACIÓN DEL REAL DECRETO 9/2005

8.1. Consecuencias del Real Decreto 9/2005 en lo que respecta al registro de la propiedad

- La circunstancia de haberse realizado alguna de las actividades potencialmente contaminantes del suelo en una finca obliga a sus propietarios a declararlo en la escritura pública de transmisión ya que afecta al contenido y modo de ejercicio de los derechos de propiedad existentes sobre ese suelo, y deberá hacerse constar, en caso de que afecten a una finca registral, en el folio abierto a la misma en el registro de la propiedad.
- Todo procedimiento para la declaración de un suelo como contaminado que afecte a una finca registral deberá ser entendido con el titular registral de dicha finca, sin perjuicio de que se siga también contra el causante de la contaminación.
- La constancia registral, tanto de la tramitación del expediente, como del contenido de su resolución, generará la publicidad necesaria para que tales circunstancias puedan ser conocidas por todo aquel que tenga interés en adquirir algún derecho sobre la finca de que se trate. El conocimiento del registro se consigue con la publicidad registral. Para obtener una nota simple puede dirigirse al Registro correspondiente o solicitarse a través de la página web del Colegio de Registradores.

8.2. Constancia registral de la declaración de realización de actividades potencialmente contaminantes del suelo

Los propietarios de fincas en cuyo suelo se hayan desarrollado actividades potencialmente contaminantes están obligados a declarar tal circunstancia en las escrituras públicas que documenten la transmisión.

Así resulta de los artículos 27.4 de la Ley 10/1998 (*“Los propietarios de las fincas en las que se haya realizado alguna de estas actividades estarán obligados, con motivo de su transmisión, a declararlo en escritura pública. Este hecho será objeto de nota marginal en el Registro de la Propiedad.”*) y del artículo 8.1 del R.D. 9/2005 (*“Los propietarios de fincas en las que se haya realizado alguna de las actividades potencialmente contaminantes estarán obligados a declarar tal circunstancia en las escrituras públicas que documenten la transmisión de derechos sobre aquellas.”*).

En caso de incumplimiento, al propietario del terreno que omite la declaración de que en su finca se haya realizado una actividad potencialmente contaminante, se le podría sancionar de acuerdo con el artículo 9 del Real Decreto 9/2005. Este artículo se remite en cuanto al régimen sancionador a lo dispuesto en la Ley de Residuos de 21 de Abril de 1998, la cual, en su artículo 34, enumera las infracciones en muy graves, graves y leves, señalando en el artículo 35 las sanciones correspondientes.

El incumplimiento de la obligación de que tratamos, pudiera incluirse en el artículo 34.3 letra c), es decir, “la ocultación o falseamiento de datos exigidos por la normativa aplicable”, que se considera como infracción grave, conllevando una sanción de multa e inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas por la ley por un periodo de tiempo de hasta un año²⁷. No obstante, el régimen sancionador corresponde a la autoridad competente, que tendrá en cuenta en las sanciones, además de otras circunstancias, el daño causado al medio ambiente y el grado de peligro en que se haya puesto la salud de las personas.

8.2.1 Obligación de declarar

La declaración de la circunstancia de haberse desarrollado una actividad potencialmente contaminante del suelo habrá de ser realizada por el transmitente. La palabra transmisión debe entenderse en sentido lato, comprensiva también de constitución y modificación.

El acreedor adjudicatario, acreedor que en ejecución forzosa de su crédito devenga propietario de un suelo contaminado, no está sujeto a la obligación de realizar tal declaración siempre que lo enajene en el plazo de un año a partir de la fecha en que accedió a la propiedad. El artículo 27.6 de la Ley 10/1998 dice expresamente “de su crédito”, por lo que si adquiere en virtud de la ejecución de otro, inscrito o anotado sobre la misma finca, podría entenderse que estaría sujeto a la regla general. No obstante, si el ejecutado fuese preferente al suyo podrá aplicarse la excepción del artículo 27.6 pues de otra manera su crédito quedaría indefenso.

8.2.2 Responsabilidad

Si no se hiciera la declaración, la escritura será válida e inscribible en el registro, pero el transmitente incurrirá en las responsabilidades administrativas y civiles que correspondan.

8.2.3 Comunicación a la Consejería de Medio Ambiente correspondiente de la situación del expediente

Además de la obligación de declarar la actividad potencialmente contaminante en la escritura y su constancia en el Registro de la Propiedad, se puede establecer un sistema de información de estas comunicaciones a la comunidad autónoma correspondiente del modo que se considere conveniente.

²⁷ Véanse los comentarios al artículo 9 del RD, apartado b) sanciones

8.2.4 Nota marginal

La declaración realizada se hará constar en el Registro de la Propiedad mediante una nota extendida al margen de la inscripción del derecho transmitido. El artículo 8.1 del Real Decreto 9/2005 establece que se hará constar por nota al margen de la inscripción a que tal transmisión dé lugar, y no por nota al margen de la de dominio, confirmando que la obligación de declarar incluye los supuestos de constitución y modificación también.

Sería conveniente que el Registrador, una vez practicada la nota al margen de la inscripción, motivada por la declaración del propietario, advirtiendo que se ha realizado una actividad potencialmente contaminante sobre el suelo, lo pusiera en conocimiento del órgano competente de la comunidad autónoma, de modo que ésta reciba información de un mismo suelo por dos vías (titular de la actividad y Registrador), y pueda, si lo considera conveniente, iniciar el procedimiento de declaración de suelo contaminado.

8.2.5 Documento para extender la nota

Será la misma escritura en que se formalice la transmisión. También podría realizarse la declaración, como un hecho independiente de la transmisión, como acto previo, en documento privado. Si está redactado en papel deberá estar suscrito por el titular registral y firmado o ratificado ante el registrador o con firma legitimada por notario. Si se formula en soporte electrónico deberá estar firmado con firma reconocida.

Si el documento inscribible donde se formalice la transmisión no fuese una escritura deberá hacerse en él la declaración. En los casos de existencia de un título universal, si se acompaña relación de bienes en uno u otra, por ejemplo en una fusión, podría hacerse en la relación de los bienes de la absorbida o en la escritura de fusión.

Con esta declaración que efectúa el transferente-propietario en la escritura pública, el primero que resulta advertido es el propio adquirente, que ya conoce la situación del suelo que adquiere, evitando de este modo posibles pleitos posteriores sobre vicios ocultos en el objeto del contrato. Por tanto, favorece al adquirente, ya que conoce lo que compra, y al enajenante, puesto que le libera de ciertas responsabilidades.

8.2.6 Efectos de la nota

Los efectos de la nota son dar a conocer, a todo aquel a quien pueda interesar, que sobre la finca se ha desarrollado una actividad potencialmente contaminante.

8.2.7 Duración de la nota

La nota es indefinida, luego no tiene plazo de caducidad. Sólo si se regulase la comunicación de oficio a que se ha hecho referencia en la nota marginal podría regularse la caducidad.

8.2.8 Cancelación

La nota se cancelará por los mismos medios que los que se indicarán para la cancelación de la nota de declaración de suelo contaminado.

8.3. Constancia registral de los expedientes administrativos de declaración de suelos contaminados.

En cuanto a la declaración registral de los expedientes administrativos de declaración de suelos contaminados deben diferenciarse dos aspectos: el inicio y tramitación del expediente y la terminación del expediente.

8.3.1 Inicio y tramitación del expediente

8.3.1.1 Inicio

El procedimiento para la declaración de un suelo contaminado se iniciará de oficio por el órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente al emplazamiento. El acuerdo de inicio se notificará al propietario o propietarios registrales del suelo y a su poseedor o poseedores, en caso de que no sean los mismos, en la forma prevista en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (artículo 4.1. D. 326/1999)

8.3.1.2 Certificación de dominio y cargas

La Administración que sigue el expediente obtiene información del Registro acerca de quienes son los titulares de derechos sobre la finca o fincas registrales en las que se encuentra el suelo sobre el que se va a iniciar el procedimiento de declaración como contaminado. Requiere al registro de la propiedad correspondiente una certificación de dominio y cargas. Se trata de una certificación finalista, se pide para un procedimiento determinado y además del conocimiento que proporcionará a la Administración de los derechos inscritos, está destinada -mediante la nota de expedición- a informar a los futuros adquirentes o interesados en la finca que se ha iniciado el procedimiento de declaración de suelo contaminado (artículo 8.2 Real Decreto 9/2005).

8.3.1.3 Nota marginal

El registrador hará constar la expedición de dicha certificación por nota extendida al margen de la última inscripción de dominio, expresando la iniciación del procedimiento y el hecho de haber sido expedida la certificación (artículo 8.2 del Real Decreto 9/2005). La identificación del expediente para el que se expide debe permitir tener conocimiento de él y ser suficiente para que los terceros interesados o adquirentes posteriores a la nota al margen de la correspondiente inscripción de dominio puedan personarse en el procedimiento. Deberá quedar constancia en la nota del hecho de la expedición de la referida certificación, del procedimiento para el que se expide, las fechas del documento en cuya virtud se expide y de su presentación, y la fecha de la certificación.

8.3.1.4 Notificación

La Administración notificará el inicio del procedimiento y la tramitación del expediente a aquellos que en la certificación aparecen como titulares registrales de derechos sobre la finca. Los derechos son todos los inscritos, sean dominicales o no, reales o personales con eficacia real, de la totalidad o de una cuota. Todos los titulares tienen que ser inexcusablemente notificados, como requisito ineludible para la inscripción de la declaración de suelo contaminado (artículo 8.3 del Real Decreto 9/2005), lo cual es una consecuencia de los principios generales de tracto sucesivo (20 Ley Hipotecaria), legitimación (38 Ley Hipotecaria), salvaguardia de los tribunales (1 Ley Hipotecaria) y tutela judicial efectiva (24 Constitución Española).

8.3.1.5 Documento para solicitar expedición, certificación y extensión de la nota

Oficio por duplicado, presentado en el registro correspondiente por la Administración que haya incoado el expediente, en el que se identifique éste, expresando el acuerdo o resolución de la que resulta su incoación y el órgano ante el que se tramita.

8.3.1.6 Efectos de la nota

La nota deja constancia en el folio de la existencia del expediente en trámite, de modo que todo aquel que consulte el registro pueda conocer de su existencia.

Además de la consulta genérica, cuando con posterioridad a la extensión de la nota se inscriba algún derecho, el registrador hará constar la existencia de aquélla en la nota de despacho, en conformidad con lo dispuesto en el artículo 8.2 del Real Decreto 9/2005 (*“Cuando con posterioridad a la nota se practique cualquier asiento en el folio registral, se hará constar en la nota de despacho del título correspondiente su contenido”*).

También por analogía con los artículos 143 y 434 del Reglamento Hipotecario. De acuerdo con

este último, redactado por la modificación operada por el Real Decreto 1368/1992, si consta la expedición de la certificación de cargas en la nota de despacho se hará relación circunstanciada del procedimiento para el que se expidió la certificación.

Por tanto, quienes adquieran algún derecho sobre la finca con posterioridad a la expedición de la certificación, adquirirán con la advertencia de la nota marginal que anuncia la existencia del procedimiento y deberán estar al tanto del mismo, sin que tengan derecho a ser citados.

La omisión de tales actuaciones, de modo que no se solicite información del registro acerca de los titulares registrales de derechos y cargas sobre la finca afectada, y no se expida, por tanto, certificación alguna por el registrador, o se haya utilizado otra certificación de modo que no conste la existencia del expediente en el registro por medio de nota marginal, puede provocar la imposibilidad de que posteriormente acceda al registro la declaración del suelo como contaminado. Así ocurrirá si alguno de los titulares registrales existentes en el momento en que se solicite la inscripción de tal declaración no haya tenido posibilidad de acudir al expediente por no haber sido notificado, directamente o a través de la nota.

8.3.1.7 Duración de la nota

La duración de la nota será de cinco años contados desde la fecha de la nota.

8.3.1.8 Caducidad

El registrador no tendrá que comunicar la cancelación, por caducidad, de la nota al órgano administrativo que la mandó practicar. Se podrá hacer constar la caducidad a instancia de cualquier interesado o también de oficio por el registrador al actuar en la finca de la que se certificó.

A este efecto, se entenderá solicitada la cancelación de la nota caducada por el solo hecho de pedirse, una vez caducada, cualquier certificación, y se practicará mediante extensión de la correspondiente nota marginal cancelatoria, antes de expedirse aquélla. Del mismo modo podrá procederse cuando se practique cualquier asiento relativo a la finca o derecho afectado. Si la solicitud de certificación se realiza por quien no es titular de la finca o derecho, o cuando el asiento a practicar no sea de inscripción, el Registrador advertirá al solicitante o presentante antes del despacho de la certificación o de practicar el asiento que éstos darán lugar a la cancelación de las cargas caducadas conforme a lo dispuesto en el artículo 353. 3. del Reglamento Hipotecario.

Si el asiento de presentación de la certificación de la resolución en la que se declara el suelo como contaminado ha tenido lugar vigente la nota, aunque los cinco años pasen antes de que se practique la nota marginal de declaración de suelo contaminado, si ésta se extendió vigente su asiento de presentación, la caducidad de la nota de expedición no perjudicará su eficacia.

8.3.1.9 Consecuencias de la caducidad de la nota de expedición

Caducada la nota por el mero transcurso del plazo, se haya cancelado o no por el registrador, se pierde la eficacia contra terceros, aunque estuviesen inscritos o anotados durante la plena vigencia de la misma (artículo 97 Ley Hipotecaria: “*cancelado un asiento se presume extinguido el derecho a que dicho asiento se refiera*”), no podrá inscribirse la calificación de suelo contaminado si todos los titulares registrales en el momento de la presentación de la certificación no hubiesen sido citados en el procedimiento.

Para garantizar los efectos de la futura declaración que en su caso pueda recaer deberá expedirse una nueva certificación y entender con los titulares que resulten de ella el procedimiento.

8.3.1.10 Consecuencias de la caducidad del expediente. Cancelación de la nota de expedición

El artículo 8.2 del Real Decreto 9/2005 indica que podrá ser cancelada a instancia de la Administración que haya ordenado su extensión.

Se cancelará en virtud del acto administrativo del que resulte el acuerdo o resolución que ponga fin al expediente sin que haya recaído declaración de suelo contaminado comunicado mediante oficio presentado por la Administración que haya incoado el expediente o por el interesado.

8.3.2. Terminación del expediente

8.3.2.1 Terminación del expediente

El expediente de declaración de suelos contaminados termina con una resolución que declarará, o no, el carácter contaminado del suelo, y fijará las actuaciones a desarrollar para la descontaminación. La declaración negativa supone la cancelación de efectos de la nota de expedición y de la nota de auto-declaración de actividades potencialmente contaminantes. La declaración de un suelo como contaminado obliga a los responsables identificados en la misma a realizar las operaciones de limpieza y recuperación en la forma y plazos que determine la comunidad autónoma. Estos responsables, que seguirán siéndolo con independencia de las ulteriores transmisiones de la propiedad que se puedan producir, también deberán hacerse cargo de los estudios de limpieza y recuperación de los suelos que sea preciso realizar.

8.3.2.2 Nota marginal

La Resolución por la que se declare el carácter contaminado del suelo deberá hacerse constar en el folio de la finca a que afecte mediante una nota al margen de la última inscripción de dominio.

Así lo confirma el artículo 27.3 de la Ley 10/1998 y el 8.3 del Real Decreto 9/2005. Para el primero “la declaración de un suelo como contaminado será objeto de nota marginal en el Registro de la Propiedad”, y para el último “La resolución administrativa por la que se declare el suelo contaminado se hará constar en el folio de la finca o fincas registrales a que afecte, por medio de nota extendida al margen de la última inscripción de dominio”.

8.3.2.3 Documento para extender la nota

Certificación administrativa en la que se haga inserción literal de la resolución recaída mediante escrito por duplicado al Registro, en la que se exprese su firmeza en vía administrativa, y de la que resulte que el expediente ha sido notificado a todos los titulares registrales que aparecieran en la certificación. Los posteriores ya fueron notificados a través de la nota marginal que se extendió al expedir la certificación. La certificación se presentará por duplicado, y con expresión de las circunstancias necesarias para identificar la finca registral a que afecta y a sus titulares (artículo 8.3 del Real Decreto 9/2005).

Dicha certificación habrá de ser presentada en el Registro de la Propiedad por duplicado, y en ella se harán constar, además de las circunstancias previstas por la legislación aplicable y por la legislación hipotecaria en relación con las personas, los derechos y las fincas a las que afecte el acuerdo.

8.3.2.4 Efectos de la nota

Dar publicidad a la declaración recaída y garantiza la posibilidad de su ejecución, al reforzar la vinculación de los sucesivos titulares registrales a la realización principal o subsidiaria de las tareas de descontaminación.

Asimismo, da seguridad a los terceros que sabrán que la declaración de un suelo como contaminado obliga a los responsables identificados en la misma a realizar las operaciones de limpieza y recuperación que en aquélla se establezcan.

En sentido contrario, informa que la limpieza y recuperación de esa finca, cuyo suelo ha sido declarado como contaminado, deberá hacerse necesariamente de forma previa a su urbanización, por lo que el registrador deberá denegar estos actos si se presentasen vigente la nota.

En relación con el planeamiento urbanístico el artículo 61 de la Ley 5/2003 establece: “1. Entre la documentación a aportar en la tramitación de los Planes Urbanísticos deberá incluirse un Informe de caracterización de la calidad del suelo en el ámbito a desarrollar en orden a determinar la viabilidad de los usos previstos.

8.3.2.5 Duración de la nota

La nota será indefinida.

8.3.2.6 Cancelación de la nota

Los suelos contaminados perderán esta condición cuando se realicen en ellos actuaciones de descontaminación que, en función de los diferentes usos, garanticen que aquellos han dejado de suponer un riesgo inadmisibles para el objeto de protección designado, salud humana o ecosistemas. En todo caso, un suelo dejará de tener la condición de contaminado para un determinado uso una vez exista y sea firme la resolución administrativa que así lo declare, previa comprobación de la efectividad de las actuaciones de recuperación practicadas. La comunidad autónoma declarará que un suelo ha dejado de estar contaminado tras la comprobación de que se han realizado de forma adecuada las operaciones de limpieza y recuperación del mismo (artículo 27.1 Ley 10/1998).

La cancelación de la nota se producirá cuando el suelo deje de estar contaminado en virtud de certificación administrativa expedida por el órgano competente de la comunidad autónoma que incorpore la resolución por la que se declare el suelo como no contaminado, resolución administrativa de desclasificación (artículo 8.3. Real Decreto 9/2005).

La iniciativa para la anotación registral prevista en el artículo 27.3 de la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, así como para la cancelación en su caso, corresponderá a la Consejería competente en materia de medio ambiente, y se llevará a cabo cuando la Declaración sea firme en vía administrativa.

8.3.2.7 Soporte del gasto y financiación pública

El artículo 45 de la Constitución Española de 1978 nos proporciona algunos de los elementos del Medio Ambiente, “los recursos naturales”. Este artículo dispone:

Art. 45: *Todos tienen el derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, así como el deber de conservarlo.*

Los poderes públicos velarán por la utilización racional de todos los recursos naturales, con el fin de proteger y mejorar la calidad de vida y defender y restaurar el medio ambiente, apoyándose en la indispensable solidaridad colectiva.

Para quienes violen lo dispuesto en el apartado anterior, en los términos que la ley fije se establecerán sanciones penales o, en su caso, administrativas, así como la obligación de reparar el daño causado.

Los costes de limpieza deben ser sufragados por el obligado a la descontaminación: tal como indica el artículo 28 de la Ley 10/1998 (“*En todo caso, los costes de limpieza y recuperación de los suelos contaminados correrán a cargo del obligado, en cada caso, a realizar dichas operaciones.*”).

La Ley 10/1998, artículo 27. 2. p. 3º, establece que en todo caso, si las operaciones de limpieza y recuperación de suelos contaminados fueran a realizarse con financiación pública, sólo se podrán recibir ayudas previo compromiso de que las posibles plusvalías que adquieran los suelos revertirán en la cuantía subvencionada en favor de la Administración pública que haya financiado las citadas ayudas.

Tal compromiso habrá de garantizarse en la forma que reglamentariamente se establezca.

La garantía previa puede ser un aval u otra suficiente de tipo personal o real como hipoteca o

prenda. Sería admisible el embargo sobre el mismo bien.

8.3.2.8 Vía de apremio

Las obligaciones pecuniarias que a cargo de los obligados a la descontaminación pudieran resultar como consecuencia de la realización de las actuaciones materiales de descontaminación, podrán ser aseguradas a través del registro mediante la anotación preventiva del embargo que para su cobro se haya podido acordar sobre sus derechos en la finca registral, en procedimiento judicial o por el procedimiento administrativo de apremio. Se recomienda estudiar en detalle la adaptación y aplicación de la institución del “crédito refraccionario” para la aplicación del Real Decreto y la gestión de los suelos potencialmente contaminados.

8.4. Posibles consecuencias en la financiación hipotecaria sobre suelos contaminados.

La garantía hipotecaria asegura el pago de una deuda atribuyendo al acreedor la posibilidad, en caso de impago, de obtener el importe debido a través de la venta del inmueble hipotecado, quedándose con la parte del precio obtenido en la cantidad necesaria para cubrir dicho importe más los intereses devengados y costas. Por tanto, si disminuye el valor en venta del inmueble hipotecado, disminuye la cobertura que presta la garantía, en cuanto el precio a obtener en la venta de aquel será menor y podría no llegar a cubrir la cantidad adeudada.

Por ello, es esencial, para un buen funcionamiento del mercado hipotecario, que todas aquellas circunstancias que puedan afectar al valor del inmueble hipotecado puedan ser conocidas por los eventuales acreedores, a fin de que éstos puedan estimar los riesgos incorporados a la operación. Así, la publicidad registral de la existencia de actividades potencialmente contaminantes sobre las fincas, de la existencia de expedientes de declaración que se estén tramitando, o de resoluciones que declaren suelos contaminados o su descontaminación, es una herramienta esencial para depurar el mercado hipotecario, evitando errores en la valoración de las garantías (artículo 28 del Reglamento de Desarrollo y Regulación de la Ley del Mercado Hipotecario, Real Decreto 685/1985), que incluso pueden llevar a la exclusión del bien para dar cobertura a una hipoteca que quiera incorporarse al mercado secundario de hipotecas (artículo 27 R.D. 685/1982) u obligar a ampliar la garantía (Artículo 29 R.D. 685/1982).

Artículo 9. Régimen sancionador

Artículo 9. Régimen sancionador

Las infracciones cometidas contra lo dispuesto en este real decreto estarán sometidas al régimen sancionador regulado en la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden a que hubiera lugar.

El régimen sancionador de la Ley 10/98, recogido en el Capítulo II del Título VI, establece las siguientes infracciones de aplicación específica a los suelos contaminados indicando, además, que las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, grado de culpa, reiteración, participación y beneficio obtenido, y grado del daño causado al medio ambiente o del peligro en que se haya puesto la salud de las personas.

a) Infracciones

Entre otras:

1. Son infracciones muy graves:

- La ocultación o la alteración maliciosa de datos aportados a los expedientes administrativos para la obtención de autorizaciones, permisos o licencias relacionadas con el ejercicio de las actividades reguladas en esta Ley.

- La no realización de las operaciones de limpieza y recuperación cuando un suelo haya sido declarado como contaminado, tras el correspondiente requerimiento de la comunidad autónoma o el incumplimiento, en su caso, de las obligaciones derivadas de acuerdos voluntarios o convenios de colaboración.
- El incumplimiento de las obligaciones impuestas en las autorizaciones, así como la actuación en forma contraria a lo establecido en esta Ley, cuando la actividad no esté sujeta a autorización específica, siempre que se haya producido un daño o deterioro grave para el medio ambiente o se haya puesto en peligro grave la salud de las personas o cuando la actividad tenga lugar en espacios protegidos.
- El incumplimiento de las obligaciones derivadas de las medidas provisionales.

2. Son infracciones graves:

- El incumplimiento de la obligación de proporcionar documentación o la ocultación o falseamiento de datos exigidos por la normativa aplicable o por las estipulaciones contenidas en la autorización, así como el incumplimiento de la obligación de custodia y mantenimiento de dicha documentación.
- El incumplimiento por los agentes económicos señalados en los artículos 7.1 y 11.1 de las obligaciones derivadas de los acuerdos voluntarios o convenios de colaboración suscritos.
- La obstrucción a la actividad inspectora o de control de las Administraciones públicas.
- El incumplimiento de las obligaciones impuestas en las autorizaciones, así como la actuación en forma contraria a lo establecido en esta Ley, cuando la actividad no esté sujeta a autorización específica, sin que se haya producido un daño o deterioro grave para el medio ambiente o sin que se haya puesto en peligro grave la salud de las personas.
- La comisión de alguna de las infracciones indicadas en el apartado 1 cuando, por su escasa cuantía o entidad, no merezcan la calificación de muy graves.

3. Son infracciones leves:

- El retraso en el suministro de la documentación que haya que proporcionar a la Administración de acuerdo con lo establecido por la normativa aplicable o por las estipulaciones contenidas en las autorizaciones.
- La comisión de alguna de las infracciones indicadas en el apartado anterior cuando, por su escasa cuantía o entidad, no merezcan la calificación de graves.
- Cualquier infracción de lo establecido en esta Ley o en las estipulaciones contenidas en las autorizaciones, cuando no esté tipificada como muy grave o grave.

b) Sanciones

1. En el caso de infracciones muy graves:

- Multa desde 30.050 hasta 1.202.025 euros.
- Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en la presente Ley por un período de tiempo no inferior a un año ni superior a diez.
- En los tres primeros supuestos, clausura temporal o definitiva, total o parcial, de las instalaciones o aparatos.

- En los tres primeros supuestos, revocación de la autorización o suspensión de la misma por un tiempo no inferior a un año ni superior a diez.
2. En el caso de infracciones graves:
 - Multa desde 601 hasta 30.050 euros.
 - Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en la presente Ley por un período de tiempo de hasta un año.
 - En los supuestos primero y cuarto, revocación de la autorización o suspensión de la misma por un tiempo de hasta un año.
 3. En el caso de infracciones leves:
 - Multa de hasta 601 euros.

Se indica, además, que sin perjuicio de la sanción penal o administrativa que se imponga, los infractores estarán obligados a la reposición o restauración de las cosas al ser y estado anteriores a la infracción cometida, en la forma y condiciones fijadas por el órgano que impuso la sanción.

2. Si los infractores no procedieran a la reposición o restauración, de acuerdo con lo establecido en el apartado anterior, los órganos competentes podrán acordar la imposición de multas coercitivas con arreglo al artículo 99 de la Ley 30/1992, una vez transcurridos los plazos señalados en el requerimiento correspondiente. La cuantía de cada una de las multas no superará un tercio de la multa fijada por infracción cometida.

3. Asimismo, en estos casos y en el supuesto de que no se realicen las operaciones de limpieza y recuperación de suelos contaminados, podrá procederse a la ejecución subsidiaria por cuenta del infractor y a su costa.

ANEXO I

ACTIVIDADES POTENCIALMENTE CONTAMINANTES DEL SUELO

En el anexo I se indica una lista de actividades económicas consideradas “actividades potencialmente contaminantes”. Por el hecho de ser consideradas como tal (lo que es extensivo a todas aquellas actividades, incluidas en esta lista o no, en las que se dé al menos uno de los supuestos del artículo 3.2) tendrán asociadas las obligaciones resumidas en la tabla 1.1.

CNAE93-Rev1	DESCRIPCIÓN	COMENTARIOS
11,10	Extracción de crudos de petróleo y gas natural.	Entran en el ámbito del RD aquellas operaciones de estas actividades que puedan afectar al suelo, excluyendo aquellas que ocurran sobre una lámina permanente de agua (<i>offshore</i>).
11,20	Actividades de los servicios relacionados con las explotaciones petrolíferas y de gas, excepto actividades de prospección.	
13,20	Extracción de minerales metálicos no férricos, excepto minerales de uranio y torio.	
15,40	Fabricación de grasas y aceites (vegetales y animales).	Se incluye fabricación de aceites y grasas sin refinar; fabricación de aceites y grasas refinadas; y fabricación de margarina y grasas comestibles similares.
17,30	Acabado de textiles.	
17,542	Fabricación de tejidos impregnados, endurecidos o recubiertos en materias plásticas.	
18,301	Preparación, curtido y teñido de pieles de peletería.	
19,10	Preparación, curtido y acabado del cuero.	
20,10	Aserrado y cepillado de la madera, preparación industrial de la madera.	
20,20	Fabricación de chapas, tableros, contrachapados, alistonados, de partículas aglomeradas, de fibras y otros tableros de paneles.	
21,1	Fabricación de pasta papelera, papel y cartón.	
21,24	Fabricación de papeles pintados.	
22,2	Artes gráficas y actividades de los servicios relacionados con las mismas ¹ .	¹ Excepto comercio al por menor.
23,10	Coquerías.	
23,20	Refino de petróleo.	
24,1	Fabricación de productos químicos básicos.	
24,20	Fabricación de pesticidas y otros productos agroquímicos.	
24,30	Fabricación de pinturas, barnices y revestimientos similares; tinta de imprenta y masillas.	
24,4	Fabricación de productos farmacéuticos.	
24,5	Fabricación de jabones, detergentes y otros artículos de limpieza y abrillantamiento. Fabricación de perfumes y productos de belleza e higiene.	
24,6	Fabricación de otros productos químicos.	
24,70	Fabricación de fibras artificiales y sintéticas.	
25,1	Fabricación de productos de caucho.	

CNAE93-Rev1	DESCRIPCIÓN	
26,1	Fabricación de vidrio y productos de vidrio.	
26,21	Fabricación de artículos cerámicos de uso doméstico y ornamental.	
26,3	Fabricación de azulejos y baldosas de cerámica.	
26,65	Fabricación de fibrocemento.	
26,8	Fabricación de productos minerales no metálicos diversos.	
27,10	Fabricación de productos básicos de hierro, acero y ferroaleaciones.	
27,21	Fabricación de tubos de hierro.	
27,22	Fabricación de tubos de acero.	
27,3	Otros procesos de primera transformación del hierro y del acero.	
27,41	Producción y primera transformación de metales preciosos.	
27,42	Producción y primera transformación de aluminio.	
27,43	Producción y primera transformación de plomo, cinc y estaño.	
27,44	Producción y primera transformación de cobre.	
27,45	Producción y primera transformación de otros metales no féreos.	
27,5	Fundición de metales.	
28,1	Fabricación de elementos metálicos para la construcción.	
28,2	Fabricación de cisternas, grandes depósitos y contenedores de metal. Fabricación de radiadores y calderas para calefacción central.	
28,3	Fabricación de generadores de vapor.	
28,40	Forja, estampación y embutición de metales; metalurgia de polvos.	
28,5	Tratamiento y revestimiento de metales. Ingeniería mecánica general por cuenta de terceros.	
28,6	Fabricación de artículos de cuchillería y cubertería, herramientas y ferretería.	
28,7	Fabricación de productos metálicos diversos, excepto muebles.	
29,1	Fabricación de máquinas, equipos y material mecánico.	
29,2	Fabricación de máquinas, equipo y material mecánico de uso general.	
29,3	Fabricación de maquinaria agraria.	
29,4	Fabricación de máquinas-herramienta.	
29,5	Fabricación de maquinaria diversa para usos específicos.	
29,6	Fabricación de armas y municiones.	
29,71	Fabricación aparatos electrodomésticos.	
30,0	Fabricación de maquinas de oficina y equipos informáticos.	
31,1	Fabricación de motores eléctricos, transformadores y generadores.	
31,2	Fabricación de aparatos de distribución y control eléctricos.	
31,3	Fabricación de hilos y cables eléctricos aislados.	
31,4	Fabricación de acumuladores y pilas eléctricas.	
31,5	Fabricación de lámparas eléctricas y aparatos de iluminación.	
31,6	Fabricación de otro equipo eléctrico.	
32,1	Fabricación de válvulas, tubos y otros componentes electrónicos.	
32,2	Fabricación de transistores de radiodifusión y televisión y de aparatos para la radiotelefonía y radiotelegrafía con hilos.	

CNAE93-Rev1	DESCRIPCIÓN	
32,3	Fabricación de aparatos de recepción, grabación y reproducción de sonido e imagen.	
33,1	Fabricación de equipo e instrumentos médico- quirúrgicos y de aparatos ortopédicos.	
33,2	Fabricación de instrumentos y aparatos de medida, verificación, control, navegación y otros fines, excepto equipos de control para procesos industriales.	
33,3	Fabricación de equipos de control de procesos industriales.	
34,10	Fabricación de vehículos de motor.	
34,20	Fabricación de carrocerías para vehículos de motor, de remolques y semirremolques.	
34,30	Fabricación de partes, piezas y accesorios no eléctricos para vehículos de motor y sus motores.	
35,1	Construcción y reparación naval.	
35,20	Fabricación de material ferroviario.	
35,30	Construcción aeronáutica y espacial.	
35,4	Fabricación de motocicletas y bicicletas.	
36,1	Fabricación de muebles.	
36,63	Fabricación de otros artículos que utilicen sustancias peligrosas.	El CNAE 36.63 corresponde literalmente "Fabricación de otros artículos" dentro de industrias manufactureras diversas. El RD añade "que utilicen sustancias peligrosas" quedando estas definidas según Directiva 67/548/EC ²⁸ y posteriores modificaciones, y Directiva 1999/45/EC ²⁹ y posteriores modificaciones.
37,10	Reciclaje de chatarra y desechos de metal.	
37,20	Reciclaje de desechos no metálicos.	
40,1	Producción y distribución de energía eléctrica.	Se incluyen aquellas actividades de producción y distribución de energía hidroeléctrica, energía eléctrica de origen térmico, de origen nuclear ³⁰ y de origen eólico, así como la producción de energía eléctrica de otro tipo.
40,2	Producción de gas, distribución de combustibles gaseosos por conductos urbanos, excepto gasoductos.	
50,20	Mantenimiento y reparación de vehículos de motor.	
50,40	Venta, mantenimiento y reparación de motocicletas y ciclomotores y de sus repuestos y accesorios ² .	² Excepto venta.
50,50	Venta al por menor ³¹ de carburantes para la automoción, cuando posean instalaciones de almacenamiento.	El CNAE dice literalmente "Venta al por menor de carburantes para la automoción".

²⁸ OJ L 196, 16.8.1967, p.1.

²⁹ OJ L 200,30.7.1999, p.1.

³⁰ La Ley 10/98 excluye del ámbito de la ley los residuos radiactivos, por lo que se excluye éstos de las obligaciones requeridas por el RD. En particular, los informes correspondientes solicitados según el artículo 3 deberán hacer referencia a las sustancias o preparados que puedan suponer un riesgo químico y excluyendo los residuos radiactivos.

³¹ Se considera comercio al por menor el efectuado para el uso o consumo directo.

CNAE93-Rev1	DESCRIPCIÓN	
51,12	Intermediarios del comercio de combustibles, minerales, metales y productos químicos industriales.	
51,51	Comercio al por mayor de combustibles sólidos, líquidos y gaseosos y productos similares.	
51,52	Comercio al por mayor ³² de metales y minerales metálicos.	
51,532	Comercio al por mayor de pinturas y barnices.	
51,551	Comercio al por mayor de fertilizantes y productos químicos para la agricultura.	
51,553	Comercio al por mayor de productos químicos industriales.	
51,57	Comercio al por mayor de chatarra y productos de desecho.	
52,486	Comercio al por menor de combustibles.	El CNAE indica expresamente "excepto para vehículos automóviles".
60,10	Transporte por ferrocarril.	
60,2	Otros tipos de transporte terrestre.	Incluye transporte por metro, autobuses, taxi, teleférico, funicular y cremallera, mudanzas, o alquiler de camiones con conductor.
60,3	Transporte por tubería.	
63,122	Depósito y almacenamiento de mercancías peligrosas.	Dentro de "Actividades anexas a los transportes".
63,22	Otras actividades anexas de transporte marítimo.	
63,23	Otras actividades anexas de transporte aéreo.	
74,811	Laboratorios de revelado, impresión y ampliación fotográfica ¹ .	¹ Excepto comercio al por menor.
90,01	Recogida y tratamiento de aguas residuales.	
90,02	Recogida y tratamiento de otros residuos.	
90,03	Actividades de saneamiento, descontaminación y similares ³ .	³ Excepto los terrenos en los que se realicen labores de descontaminación a terceros.
93,01	Lavado, limpieza y teñido de prendas textiles y de piel ¹ .	¹ Excepto comercio al por menor.

³² A efectos del Impuesto de Actividades Económicas, se considera comercio al por mayor: los establecimientos y almacenes dedicados a la reventa para su surtido; toda clase de empresas industriales, en relación con los elementos que deban ser integrados en sus procesos productivos, cualquiera que sea la forma que se adopte en el contrato. A estos efectos, se considerarán como tales empresas las que se dedican a producir, transformar o preparar alguna materia o producto con fines industriales.

Tabla 1.1: Obligaciones asociadas a las actividades potencialmente contaminantes.

CAUSA		OBLIGACIÓN	RESPONSABLE	CUÁNDO	ADEMÁS
Art. 3.1 y 3.2	APC activa antes del 7/02/2005 (no incluido)	Presentación de informe preliminar de situación (IP)	Titular de la actividad	Entre el 7/02/2005 y 7/02/2007 (incluidos)	<ul style="list-style-type: none"> - Si la CC.AA lo considera válido, las APC sometidas a IPPC quedarán exentas de presentar estos informes. - El organismo competente podrá solicitar información adicional mediante "informes complementarios" al titular de la actividad y/o al propietario del suelo.
	APC activa después del 7/02/2005 (no incluido)	Presentación de informe preliminar de situación (IP)	Titular de la actividad	Plazo máximo de 2 años a contar desde establecimiento	
Art. 3.4	Toda APC	Presentación del informe de situación con contenido a definir por la CC.AA	Titular de la actividad	Según periodicidad definida por CC.AA	
	Establecimiento nueva actividad (APC)	Presentación de informe de situación con contenido a definir por la CC.AA	Titular de la actividad	Junto con la solicitud de autorización	
	Ampliación sustancial de las instalaciones de una APC	Presentación de informe de situación con contenido a definir por la CC.AA	Titular de la actividad	Junto con la solicitud de autorización	
	Clausura de una APC	Presentación de informe de situación con contenido a definir por la CC.AA	Titular de la actividad	Junto con la solicitud de autorización	
Art. 3.5	Cambio de uso del suelo (si en algún momento el suelo ha soportado una APC)	Presentación de informe de situación con contenido a definir por la CC.AA	Propietario del suelo	Junto con la solicitud de autorización	
	Establecimiento de una actividad nueva no considerada APC (si en algún momento el suelo ha soportado una APC)	Presentación de informe de situación con contenido a definir por la CC.AA	Propietario del suelo	Junto con la solicitud de autorización	
Art. 8.1	Compra-venta del terreno	Declarar en el Registro de la Propiedad que suelo ha soportado una APC.	Propietario del suelo	Previo a transmisión de derechos	

ANEXO II

ALCANCE Y CONTENIDO MÍNIMO DEL INFORME PRELIMINAR DE SITUACIÓN DE UN SUELO

El informe preliminar de situación al que se refiere el artículo 3 tiene como fin último valorar la posibilidad de que se hayan producido o se produzcan contaminaciones significativas en el suelo sobre el que se asienta o se haya asentado alguna de las actividades del anexo I, así como de los supuestos recogidos en el artículo 3.2.

En aquellos casos en los que la titularidad de la propiedad del suelo se ha adquirido con posterioridad al cese de la actividad potencialmente contaminante, los propietarios del suelo al que hace referencia el artículo 3.5 podrán quedar exentos de cumplimentar los apartados 2, 3, 4, 5 y 6 abajo reseñados.

La realización del informe preliminar de situación no supone la obligación de realizar ningún tipo de ensayo o análisis específico para este fin, pudiendo elaborarse a partir de la información generada en cumplimiento de la legislación vigente en materia de residuos y sustancias peligrosas. No obstante, los interesados podrán recoger en el informe cuanta información complementaria consideren conveniente para una mejor valoración de la situación de los suelos.

Los artículos 3.1 y 3.2 establecen la obligación de presentar un informe preliminar de situación a los titulares de las APC. El anexo II recoge el contenido mínimo de este informe y, en consecuencia, los titulares de dichas APC están en obligación de presentar toda la información que se recoge en este anexo a la comunidad autónoma correspondiente. Además, se posibilita que el organismo responsable pueda solicitar una ampliación de este contenido mínimo, aunque manteniendo la filosofía del Real Decreto en lo que se refiere a la información a solicitar, en particular, lo indicado en este párrafo en el que se señala expresamente que no debe suponer la obligación de realizar ningún tipo de ensayo o análisis específico. Sin embargo, si los titulares de las actividades dispusiesen de esa información, podrán presentarla como información adjunta para facilitar el estudio a la administración.

En cuanto a los propietarios de suelos en los que se ha desarrollado en el pasado una APC, el artículo 3.5 establece la obligación de que presenten un informe de situación en determinadas circunstancias, cuyo contenido deberán fijar las comunidades autónomas. Se entiende que el contenido de éste no debe ser esencialmente distinto al definido en el anexo II para el informe preliminar y, en tal caso, considerando la posibilidad de que el propietario actual pueda no conocer los datos de una actividad potencialmente contaminante pasada (solicitados en los apartados 2 a 6), eximir de cumplimentar esos apartados.

Por otro lado, resulta conveniente resaltar que, si bien el título del anexo hace referencia al contenido mínimo, también quedan patentes aspectos que se considera no deben formar parte de la información requerida, tal como aquella que obligue a la realización de ensayos o análisis específicos. En caso de que la información requerida en el IP haga sospechar de la presencia de contaminación, esta información específica debería solicitarse de forma expresa mediante informes complementarios.

En cuanto a los datos solicitados, como mínimo, por el Real Decreto se agrupan en 7 apartados:

- Datos generales de la actividad: Se refiere a la APC por la que está obligado a presentar el IP según los artículos 3.1 y 3.2. Debe recordarse que debe presentarse un informe preliminar por cada emplazamiento en el que se desarrolle la actividad, por lo que aquellas empresas que desarrollen ésta (aún cuando sea la misma) en diferentes emplazamientos deberán presentar un IP por cada una de ellos. Esto es debido a que

el riesgo de contaminación no depende únicamente de la actividad (qué sustancias maneja, qué procesos utiliza, cómo gestiona sus productos y residuos, etc.) sino también de las características físicas del suelo sobre el que se asienta.

Mientras que los 4 primeros datos solicitados se refieren a la empresa en sentido jurídico y económico, el resto de la información se refiere a la actividad desarrollada en el emplazamiento por el que se presenta el IP en particular.

1. Datos generales de la actividad

- Razón social
- Dirección, teléfono, fax,...
- Propietario
- C.I.F., N.I.R.I.
- Actividad industrial (CNAE 93-REV 1)
- Año de comienzo y fin de la actividad
- Datos registrales de la finca en el Registro de la Propiedad
- Personal
- Potencia instalada (kW)
- Superficie ocupada
- Planos de las instalaciones y descripción de las mismas, así como su estado actual
- Pavimentación: tipo, estado, % respecto de la superficie total
- Red de drenaje
- Red de saneamiento
- Accidentes o irregularidades ocurridas sobre el suelo. Año.

- Materias consumidas de carácter peligroso (materias primas, secundarias y auxiliares)

2. Materias consumidas (primas, secundarias y auxiliares) de carácter peligroso

- Tipo, naturaleza
- Cantidad anual (volumen, peso)
- Estado de agregación (sólido, líquido, pastoso)
- Forma de presentación (granel, tipo de envasado, etc.)
- Frase de riesgo asociado a la materia, de acuerdo con la normativa de clasificación y etiquetado de sustancias
- Almacenamiento

- Productos intermedios o finales de carácter peligroso

3. Productos intermedios o finales de carácter peligroso

- Tipo, naturaleza
- Cantidad anual (volumen, peso)
- Estado de agregación (sólido, líquido, pastoso)
- Forma de presentación (granel, tipo de envasado, etc.)
- Frase de riesgo asociado a la materia, de acuerdo con la normativa de clasificación y etiquetado de sustancias
- Almacenamiento

- Residuos o subproductos, incluyendo los procedentes del tratamiento de efluentes (residuos líquidos) y emisiones (residuos gaseosos). En caso de existir, debe adjuntarse copia de la declaración anual de productor de residuos.

4. Residuos o subproductos generados

- Denominación
- Codificación según LER, normativa estatal
- Composición, constituyentes principales
- Cantidad anual (volumen, peso)
- Estado de agregación (sólido, líquido, pastoso)
- Forma de presentación (granel, tipo de envasado, etc.)
- Tipo de almacenamiento temporal y forma de gestión

- Características de los diferentes tipos de almacenamiento de todos los materiales anteriores.

5. Almacenamiento

Para cada materia, producto o residuo se indicará su almacenamiento correspondiente señalando las características del mismo.

5.1. Almacenamiento en superficie

- Superficie: profundidad media, volumen
- Pavimentación/aislamiento: tipo, superficie pavimentada/aislada
- Existencia de cubiertas
- Presentación del material [granel o envasado, tipo (bidón, big-bag, caja, etc.), identificación de los materiales]
- Separación de materiales por: tipos incompatibles, tipo de separación
- Acceso al recinto, control de acceso
- Red de drenaje y recogida de aguas pluviales
- Pérdidas o derrames, control, procedimientos de evacuación, retirada y gestión de los mismos
- Equipos de seguridad
- Plano de situación y croquis de la instalación

5.2. Depósitos en superficie

- Tipo, número, volumen, antigüedad, capacidad total
- Identificación
- Control de almacenamiento
- Cubetos de retención
- Recogida de pérdidas o derrames
- Acceso y control de acceso
- Plano de situación y croquis de la instalación

5.3 Depósitos subterráneos

- Tipo, número, volumen, antigüedad, capacidad total
- Estanqueidad: pruebas, resultados, año
- Identificación
- Dispositivos de identificación y retención de fugas o derrames
- Sistema de recogida
- Plano de situación y croquis de la instalación

- Descripción de las áreas productivas

6. Áreas productivas

En aquellas áreas donde se desarrollen actividades reguladas por este Real Decreto se especificará la presencia de elementos constructivos que dificulten la posibilidad de contaminación del suelo. Esta descripción se realizará considerando por separado las distintas etapas involucradas en el proceso productivo.

- En caso de que se conozcan, identificación de APC pasadas. (actividades históricas)

7. Actividades históricas

En aquellos casos en los que se conozcan las actividades históricas potencialmente contaminantes que tuvieron lugar en el suelo, la información disponible sobre los siguientes extremos:

- Nombre de la actividad o actividades desarrolladas en el pasado sobre este terreno
- Tipo de actividad desarrollada
- Fecha de inicio y fecha de fin de cada una de estas actividades

Observaciones: cualquier otra información que pueda ayudar a detectar la presencia de contaminación histórica y diferenciar ésta de posible contaminación actual.

Un ejemplo de cómo se podría organizar la información solicitada se presenta al final de este apartado. En éste se han incluido los campos mínimos solicitados por el Real Decreto Debe indicarse que para facilitar la identificación del emplazamiento se ha incluido, además, el campo “denominación del emplazamiento” y para facilitar la ubicación de la o las fincas, cuando el emplazamiento se compone de varias de ellas, se solicitan también las coordenadas UTM (X,Y) de un punto significativo de éste³³.

También pueden consultarse los informes preliminares solicitados en las comunidades autónomas de Cataluña, Andalucía, Madrid o La Rioja en las siguientes direcciones:

<http://www.arc-cat.net/es/altres/sols/ips.html>

<http://www.juntadeandalucia.es/medioambiente/residuos/Instrucciones.pdf>

<http://madrid.org> (empresas)

<http://www.larioja.org/ma/solicitudes/doc/suelos/ipss.doc>

³³ En caso de que no se disponga de esa información, se puede obtener de forma gratuita y con posibilidad de acceso telemático, en la oficina del Catastro (www.catastro.minhac.es)

INFORME PRELIMINAR DE SITUACIÓN

(Artículo 3.1 y 3.2 del Real Decreto 9/2005)

1. DATOS GENERALES DE LA ACTIVIDAD

1.1 CNAE									
1.2 Titular actividad/Razón social							1.3 CIF/NIRI		
1.4 Domicilio social									
1.6 Persona de contacto						1.7 Cargo			
1.8 Teléfono					1.9 Fax				
1.10 Correo electrónico					1.11 Año de comienzo/fin de la actividad				
DENOMINACIÓN DEL EMPLAZAMIENTO									
DATOS REGISTRALES: 1.12 Registro							1.13 Tomo		
1.14 Libro		1.15 Sección/Población			1.16 Folio			1.17 Finca	
1.18 Titular propiedad 1					1.19 Titular propiedad 2				
COORDENADAS U.T.M X= Y= huso=									
1.20 Personal (nº total)			1.21 Potencia instalada (kW)			1.22 Superficie total (m ²)			
PAVIMENTACIÓN: 1.23 Tipo				1.24 Estado			1.25 Superficie (%)		
1.26 RED DE DRENAJE		SÍ	NO	1.27 Estado		1.28 RED DE SANEAMIENTO	SÍ	NO	1.29 Estado
1.30 Accidentes ¹									

2. MATERIAS CONSUMIDAS (PRIMAS, SECUNDARIAS Y AUXILIARES) DE CARÁCTER PELIGROSO²

Nombre comercial	Componente principal	Nº de índice	Frase de Riesgo	Consumo anual (t, m ³)	Estado de agregación ³	Forma de presentación ⁴	Almacenamiento ⁵

3. PRODUCTOS INTERMEDIOS O FINALES DE CARÁCTER PELIGROSO²

Nombre	Componente principal	Nº de índice	Frase de Riesgo	Producción anual (t, m ³)	Estado de agregación ³	Forma de presentación ⁴	Almacenamiento ⁵

4. RESIDUOS O SUBPRODUCTOS GENERADOS

Código LER ⁷	Compuesto principal	Otras sustancias a destacar	Cantidad anual producida (t, m ³)	Estado de agregación ³	Forma de presentación ⁴	Almacenamiento temporal ⁵	Gestor

5. ALMACENAMIENTO ⁸

5.1 Almacenamientos en superficie

Referencia ⁹			
Superficie (m ²)			
Capacidad de almacenamiento (m ³)			
Superficie pavimentada (%)			
Tipo pavimento			
Superf. cubierta (%)			
Red de drenaje			
Recogida pluviales			
Equipos seguridad			
Control acceso			
Distribución por materiales			
Pérdidas o derrames ¹			

5.2 Depósitos en superficie

Referencia ⁹			
Tipo			
Antigüedad			
Capacidad de almacenamiento (m ³)			
Control de almacenamiento			
Cubeto retención			
Control acceso			
Pérdidas o derrames ¹			

5.3 Depósitos subterráneos				
Referencia ⁹				
Tipo				
Antigüedad				
Capacidad de almacenamiento (m ³)				
Última prueba estanqueidad: año y resultado				
Sistema de detección de fugas				
Cubeto retención				
Control acceso				
Pérdidas o derrames ¹				

6. Áreas producción				
Referencia ⁹				
Tarea				
Superficie (m ²)				
S. pavimentada (%)				
Tipo pavimento				
Superficie cubierta (%)				
Red de drenaje				
Recogida pluviales				
Control acceso				
Materiales peligrosos involucrados				
Accidentes, pérdidas o derrames ¹				

7. Actividades históricas			
Nombre	CNAE	Fecha inicio/fin actividad	Observaciones

OBSERVACIONES PARA EL USO DEL FORMULARIO

¹ En caso afirmativo, debe indicarse fecha y breve descripción del hecho y medidas tomadas.

² Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L196 de 16 de agosto de 1967, p. 1), y sus modificaciones posteriores. (Última Directiva 2001/59/CE de 6 de agosto de 2001 por la que se adapta, por vigésima octava vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas. DO L 225 de 21.8.2001, p.1)

³ Sólido, líquido o pastoso.

⁴ Granel, sacos, botellas, bidones, otros.

⁵ Lugar de almacenamiento. Indicar un nombre de referencia que será utilizado en la sección 5 "Almacenamiento", para la descripción de sus características, y en el plano de la finca para su ubicación.

⁶ En caso de existir, se adjuntará copia de la declaración anual de productor de residuos sin que sea necesario cubrir este apartado para dichas sustancias. Se considerarán, también, todas aquellas materias originadas en los procesos de tratamiento de emisiones y efluentes.

⁷ Orden MAM/304/2002, de 8 de febrero, por la que se publica las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos. BOE número 43 del 19 de febrero de 2002.

⁸ REAL DECRETO 379/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias MIE APQ-1, MIE APQ-2, MIE APQ-3, MIE APQ-4, MIE APQ-5, MIE APQ-6 y MIE APQ-7.

⁹ Deben estar señalados en el plano de las instalaciones que se adjunta mediante la referencia utilizada en el formulario.

ANEXO III

CRITERIOS PARA LA CONSIDERACIÓN DE UN SUELO COMO CONTAMINADO

Un suelo será declarado como contaminado cuando se determinen riesgos inaceptables para la protección de la salud humana o, en su caso, de los ecosistemas, debido a la presencia en éste de alguna de las sustancias contaminantes recogidas en los anexos V y VI o de cualquier otro contaminante químico.

Según el criterio establecido para la consideración de un suelo contaminado, si se demuestra que existen riesgos inaceptables -en el sentido en el que se define este término en el artículo 2- asociados a un emplazamiento en particular, este suelo deberá ser declarado como contaminado. Como consecuencia, se podrá declarar que el suelo deja de estar contaminado –según el objeto de protección- cuando se demuestre que el riesgo ha dejado de ser inaceptable.

Si el riesgo es o no aceptable se conoce mediante una valoración de riesgos, cuyos pasos quedan fijados en el anexo VIII, sin perjuicio de que pueda realizarse un desarrollo posterior de éstos³⁴. Una valoración de riesgos implica un estudio caso a caso, es decir, cada emplazamiento con sus propias características y circunstancias.

Este es el criterio general para la consideración de un suelo como contaminado, aplicable a cualquier compuesto químico, esté o no incluido en los anexos V y VI, y sea cual sea el objeto de protección.

Sólo si, por razones justificadas, la Comunidad Autónoma correspondiente considera que, para un suelo en particular, existen impedimentos reales para una correcta valoración de riesgos en un tiempo razonable, entonces podrán adoptarse como válidos los criterios dados a continuación.

En aquellas circunstancias en que no se disponga de la correspondiente valoración de riesgos, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán asumir que el riesgo es inaceptable y, en consecuencia, declarar un suelo como contaminado cuando concorra alguna de las siguientes circunstancias:

1. En aquellos casos en que se considere prioritaria la protección de la salud humana:
 - a) Que la concentración en el suelo de alguna de las sustancias recogidas en el anexo V excede 100 o más veces los niveles genéricos de referencia establecidos en el mismo para la protección de la salud humana, de acuerdo a su uso.
 - b) Que la concentración en el suelo de cualquier contaminante químico no recogido en el anexo V para ese suelo excede 100 o más veces el nivel genérico de referencia calculado de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo VII.

Este criterio establece que la Comunidad Autónoma podrá considerar, para un emplazamiento en particular, el suelo como contaminado si la concentración de la sustancia en el suelo es mayor que 100 veces el NGR dado o calculado según el uso (actual o previsto) del suelo sin necesidad de llevar a cabo una valoración de riesgos. Este NGR se obtendrá del anexo V según el uso del suelo

³⁴ Puede resultar de ayuda la consulta del REGLAMENTO (CE) nº 1488/94 DE LA COMISIÓN de 28 de junio de 1994 por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes de acuerdo con el reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo. Asimismo, existen guías de análisis de riesgos para la salud humana y los ecosistemas publicadas en diferentes comunidades autónomas tales como El País Vasco (IHOBE) o la Comunidad de Madrid (2004). Para la protección de los ecosistemas puede ser útil la consulta del Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances, Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for existing substances and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market.

o, para aquellas sustancias no incluidas en este anexo, se calculará según los criterios establecidos en el anexo VII.

Según lo dicho en el artículo 6, la definición de NGR es la concentración máxima de una sustancia en el suelo que nos asegura que existe un riesgo aceptable; es decir, que se puede admitir en el suelo, calculada para un escenario genérico³⁵. Entonces, para un escenario genérico correspondiente a un determinado uso del suelo, estamos en disposición de asegurar que una concentración superior a 100 veces el NGR para una sustancia dada y un uso determinado, nos indica un riesgo inaceptable tal y como se exige en el criterio general.

Sin embargo, a pesar de que este criterio resulta más sencillo de aplicar y, en consecuencia, no parece que tenga razón el tiempo y dinero que supone la realización de una valoración de riesgos específica tal y como se exige en el criterio general, debe tenerse en cuenta que aquel es un criterio definido para un escenario estándar en el que se considera la situación más desfavorable³⁶, y que será, en general, más restrictivo que el caso particular en estudio. En consecuencia, puede darse el caso de un suelo en el que la concentración de una de las sustancias en estudio supere las 100 veces el NGR para ese uso y, sin embargo, una valoración de riesgos tal como exige el criterio general concluiría que, dadas las condiciones particulares de ese emplazamiento, esos valores de concentración no suponen un riesgo inaceptable y, entonces, el suelo no podría ser declarado como contaminado. Esta es la razón por la que, salvo que no se pueda realizar una valoración de riesgos específica para ese emplazamiento, resulta más interesante tanto para la administración como para el responsable presentar la valoración de riesgos en aplicación del criterio general.

2. En aquellos casos en que se considere prioritaria la protección de los ecosistemas:

- a) Que la concentración letal o efectiva media, CL(E)50, para organismos del suelo obtenida en los ensayos de toxicidad OCDE 208 (Ensayo de emergencia y crecimiento de semillas en plantas terrestres), OCDE 207 (Ensayo de toxicidad aguda en lombriz de tierra), OCDE 216 (Ensayo de mineralización de nitrógeno en suelos), OCDE 217 (Ensayo de mineralización de carbono en suelo) o en aquellos otros que se consideren equivalentes para ese propósito por el Ministerio de Medio Ambiente, es inferior a 10 mg de suelo contaminado/g de suelo.
- b) Que la concentración letal o efectiva media, CL(E)50, para organismos acuáticos obtenida en los ensayos de toxicidad OCDE 201 (Ensayo de inhibición del crecimiento en algas), OCDE 202 (Ensayo de inhibición de la movilidad en *Daphnia magna*), OCDE 203 (Ensayo de toxicidad aguda en peces), o en aquellos otros que se consideren equivalentes para este propósito por el Ministerio de Medio Ambiente, efectuados con los lixiviados obtenidos por el procedimiento normalizado DIN-38414, es inferior a 10 ml de lixiviado/l de agua.

Para la protección de los ecosistemas, la declaración de un suelo como contaminado se basa exclusivamente en los ensayos de ecotoxicidad. Así, a diferencia de los criterios para la protección de la salud humana, estos criterios no dependen de los NGRs, sino de los datos de ecotoxicidad obtenidos en los bioensayos realizados con las muestras de suelo y lixiviado a diferentes concentraciones. Esto permite la clasificación de emplazamientos problemáticos sin necesidad de disponer de una caracterización exhaustiva de los tipos y niveles de contaminantes presentes.

³⁵ Mediante un *escenario genérico* o *escenario tipo* se define un escenario general que sirve como primera aproximación. En el RD se definen tres escenarios genéricos, para un uso industrial del suelo, un uso urbano del suelo u otros usos del suelo, que se presentan en el anexo VII.

³⁶ Para poder asegurar que este valor de concentración máxima aceptable en el suelo sea válido para todo el conjunto de situaciones caracterizadas por un determinado escenario genérico, es necesario tomar el valor correspondiente a la situación más desfavorable.

La razón de este criterio es la alta influencia de las propiedades del suelo en la biodisponibilidad de los contaminantes, que son determinantes para su toxicidad. Además, el uso de bioensayos, permite cubrir el riesgo debido a la presencia de sustancias tóxicas no incluidas en el análisis químico del suelo y la influencia de la biodisponibilidad, así como los efectos de antagonismo y sinergismo entre los contaminantes presentes en el suelo.

Los ensayos de ecotoxicidad se realizan con las muestras de suelo tomadas en el emplazamiento y los lixiviados obtenidos desde este suelo. Los ensayos realizados con los lixiviados permiten cubrir el riesgo debido a la transferencia de contaminación del suelo al medio acuático. Estos ensayos se realizan para tres grupos taxonómicos considerados relevantes para el suelo (plantas, invertebrados terrestres y microorganismos) y para el medio acuático (algas, Daphnias y peces) siguiendo protocolos de ensayo estandarizados por la OCDE para el análisis de sustancias puras y adaptados para la caracterización ecotoxicológica de mezclas complejas como suelos y lixiviados.

El criterio considera un riesgo inaceptable, con lo que el suelo podrá ser declarado como contaminado, si el valor de L(E)C50 para el grupo taxonómico más sensible del suelo es inferior a 10 mg de suelo contaminado/g de suelo o si el valor de L(E)C50 del lixiviado para el grupo taxonómico más sensible de los organismos acuáticos es inferior a 10 ml de lixiviado/l de agua.

ANEXO IV

CRITERIOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE SUELOS QUE REQUIEREN VALORACIÓN DE RIESGOS

1. Estarán sujetos a este anexo aquellos suelos que cumplen con alguna de las siguientes condiciones:
 - a) Que presenten concentraciones de hidrocarburos totales de petróleo superiores a 50 mg/kg.
 - b) Que existan evidencias analíticas de que la concentración de alguna de las sustancias recogidas en el anexo V excede el nivel genérico de referencia correspondiente a su uso, actual o previsto.
 - c) Que existan evidencias analíticas de que la concentración de cualquier contaminante químico no recogido en el anexo V para ese suelo es superior al nivel genérico de referencia estimado de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo VII.

Los criterios que se incluyen en el anexo IV son hechos que pueden hacer sospechar que puede existir contaminación, si bien no son determinantes. El artículo 4.3 establece que en aquellos suelos en los que se verifique al menos una de estas circunstancias se deberá realizar una valoración de riesgos con el objetivo de determinar si efectivamente el riesgo es inaceptable o aceptable y, en atención al anexo anterior, declararlo como contaminado o concluir el procedimiento.

a) El término hidrocarburos totales del petróleo (HTP) se utiliza para describir una familia de varios cientos de compuestos procedentes del petróleo. Como son tantos los compuestos que forman el petróleo, para una primera valoración generalmente no es práctico medir cada uno individualmente, y lo que se hace es obtener el valor de la cantidad total de hidrocarburos que se encuentran en una muestra particular de suelo. Esto es lo que se denomina como HTP.

Salvo casos puntuales, una concentración superior a 50 mg/kg en el suelo es consecuencia de la actividad humana y puede hacer sospechar que esta concentración anormal en hidrocarburos del petróleo lleva asociado un problema de contaminación del suelo. Esta sospecha sólo podrá ser confirmada o rechazada mediante una valoración de riesgos, que es a lo único que obliga este criterio.

Debe tenerse en cuenta que el valor de 50 mg/kg no es un NGR³⁷ en sentido estricto, es decir, que debe entenderse únicamente como un indicio de que es posible que esta concentración anormal pueda estar asociada a un proceso de contaminación del suelo, que debe ser estudiado y aclarado. En este sentido, teniendo en cuenta el diferente comportamiento en el suelo que tienen las distintas fracciones contenidas en los HTP, el Ministerio de Medio Ambiente está preparando un anexo relativo a la forma de valorar los efectos de la contaminación del suelo por HTP, que espera publicar en breve.

No obstante, y aunque no pueda considerarse un NGR en sentido estricto, se podría adoptar el criterio excepcional de declarar directamente el suelo como contaminado si el valor de TPH supera 5000 mg/kg salvo que los bioensayos exigidos en el Anexo III.2 demuestren su inocuidad o impliquen un riesgo aceptable.

³⁷ No tiene ningún sentido de hablar de 100 veces los 50 mg/kg de HTP como criterio para la declaración de un suelo como contaminado en el sentido en el que se establece en el anexo III.

b y c) Estos criterios son consecuencia directa de la definición de NGR, tanto para las sustancias del anexo V como de cualquier otra que deba calcularse según el anexo VII. Bastaría con que una de las sustancias contaminantes superase el NGR para tener que realizar una valoración de riesgos.

Según estos criterios, basta con que la concentración de una de las sustancias contaminantes en el suelo supere el NGR para que deba realizarse una valoración de riesgos. Igualmente, para poder asegurar que el suelo no está contaminado, deberá verificarse, para todas las sustancias en estudio, que no se supera el NGR correspondiente.

Debe tenerse presente que superar el NGR, tal como dice el artículo 4.3 sólo implica la obligación de tener que realizar una valoración de riesgos y, a través de ésta, concluir si el riesgo asociado al suelo es inaceptable (con lo que deberá declararse como contaminado para un determinado uso) o si es aceptable (y finalizará el procedimiento sin ninguna consecuencia administrativa para el responsable de realizar el estudio). El hecho de que la concentración de una sustancia en el suelo supere el NGR correspondiente no es motivo suficiente para declarar el suelo contaminado, salvo en la excepción prevista en el anexo III cuando existen impedimentos reales para una correcta valoración de riesgos en un tiempo razonable y se supere en 100 veces este NGR.

2. En aquellos casos en los que se considere prioritaria la protección del ecosistema se considerarán incluidos en el presente anexo aquellos en los que se cumplan alguna de las siguientes condiciones:

- a) Que la concentración de alguna de las sustancias recogidas en el anexo VI excede los niveles genéricos de referencia establecidos en el mismo para el grupo o grupos de organismos a proteger en cada caso: organismos del suelo, organismos acuáticos y vertebrados terrestres
- b) Que existan evidencias analíticas de que la concentración de cualquier contaminante químico no recogido en el anexo VI para ese suelo es superior al nivel genérico de referencia estimado de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo VII.
- c) Que se compruebe toxicidad en los bioensayos mencionados en el anexo III.2, con suelo o con lixiviado, en muestras no diluidas.

Aunque tradicionalmente, la normativa para la caracterización de suelos contaminados se ha basado en el uso de niveles genéricos de referencia, las tendencias actuales tienden a incluir la combinación de análisis químicos y bioensayos. De esta forma, para la protección de los ecosistemas, el criterio de caracterización combina la definición de unos NGRs, de forma similar a los descritos para salud humana -criterios a) y b)-, y la realización de bioensayos con las muestras de suelo y lixiviado sin diluir -criterio c)-.

Por tanto, en aquellos casos en que se considere prioritaria la protección de los ecosistemas, los suelos requerirán una valoración de riesgo, si se cumple alguna de las siguientes condiciones:

- Se observa una concentración de contaminantes en el suelo por encima de los NGRs
- Se observa toxicidad en los bioensayos realizados con las muestras de suelo o lixiviados sin diluir para los organismos del suelo y acuáticos mencionados en el anexo III.

a y b) Al igual que para la protección de la salud humana, superar los NGRs no implica la declaración de un suelo como contaminado, sino la obligación de tener que realizar una valoración de riesgo y, a través de ésta, concluir si el riesgo asociado al suelo es inaceptable (con lo que deberá declararse como contaminado para un determinado grupo de organismos) o aceptable (y finalizará el procedimiento sin ninguna consecuencia administrativa para el responsable de realizar el estudio).

c) Los bioensayos se realizarán para los grupos descritos en el Anexo III.2. A diferencia del criterio seguido para la declaración de un suelo contaminado, en este caso los ensayos se realizarán con las muestras de suelo y lixiviado sin diluir. Esto es así porque, en este caso, no se pretende determinar valores de LE(C)50 por encima de un determinado nivel de toxicidad, sino establecer la ausencia o no de toxicidad para los grupos taxonómicos seleccionados. Si se comprueba toxicidad en alguno de los bioensayos el suelo no se puede considerar como no contaminado y es necesario realizar una valoración de riesgos.

Análogamente a lo que ocurre para la protección de la salud humana, el hecho de que se observe toxicidad en alguno de los bioensayos realizados no es motivo suficiente para declarar el suelo contaminado, salvo en la excepción prevista en el anexo III cuando existen impedimentos reales para una correcta evaluación de riesgos en un tiempo razonable y se compruebe que la toxicidad del suelo y sus lixiviados alcanza los niveles especificados en el Anexo III, que exigen la declaración de un suelo como contaminado.

ANEXO V

LISTADO DE CONTAMINANTES Y NIVELES GENÉRICOS DE REFERENCIA PARA PROTECCIÓN DE LA SALUD HUMANA EN FUNCIÓN DEL USO DEL SUELO

PROTECCIÓN DE LA SALUD HUMANA				
SUSTANCIA	Nº CAS	Uso Industrial	Uso Urbano	Otros Usos
(mg/kg peso seco)				
Diclorometano	75-09-2	60***	6***	0,6
1,1-Dicloroetano	75-34-3	100**	70***	7
1,2-Dicloroetano	107-06-2	5***	0,5***	0,05
1,1,2-Tricloroetano	79-00-5	10***	1***	0,1
1,1,2,2-Tetracloroetano	79-34-5	3***	0,3***	0,03
1,1-Dicloroetileno	75-35-4	1	0,1***	0,01
Tricloroetileno	79-01-6	70***	7***	0,7
Tetracloroetileno	127-18-4	10***	1***	0,1
1,2-Dicloropropano	78-87-5	4	0,5***	0,05
1,3-Dicloropropeno	42-75-6	7***	0,7***	0,07
Acenafteno	83-32-9	100**	60***	6
Acetona	67-64-1	100**	10***	1
Aldrin	309-00-2	1***	0,1***	0,01
Antraceno	120-12-7	100***(1)	100**	45
Benzo(a) antraceno	56-55-3	20***	2***	0,2
Dibenzo(a,h) antraceno	53-70-3	3***	0,3***	0,03
Benceno	71-43-2	10***	1***	0,1
Clorobenceno	108-90-7	35	10***	1
1,2-Diclorobenceno	95-50-1	100**	70**	7
1,4-Diclorobenceno	106-46-7	40***	4***	0,4
1,2,4-Triclorobenceno	120-82-1	90***	9***	0,9
p-Cloroanilina	106-47-8	30***	3***	0,3
Clordano	57-74-9	1***	0,1***	0,01
Cloroformo	67-66-3	5	3	0,7
Cloruro de vinilo	75-01-4	1***	0,1***	0,01*
Cresol	95-48-7	100**	40***	4
Criseno	218-01-9	100**	100**	20
p,p'-DDE	72-55-9	60***	6***	0,6
p,p'-DDT	50-29-3	20***	2	0,2
p,p- DDD	72-54-8	70***	7***	0,7

PROTECCIÓN DE LA SALUD HUMANA				
SUSTANCIA	Nº CAS	Uso Industrial	Uso Urbano	Otros Usos
		(mg/kg peso seco)		
Dieldrin	60-57-1	1***	0,1***	0,01*
Endosulfan	115-29-7	60***	6***	0,6
Endrin	72-20-8	1***	0,1***	0,01*
Estireno	100-42-5	100**	100**	20
Etilbenceno	100-41-4	100**	20***	2
Fenol	108-95-2	100**	70**	7
2-Clorofenol	95-57-8	100**	10***	1
2,4-Diclorofenol	120-83-2	10***	1***	0,1
2,4,5-Triclorofenol	95-95-4	100**	100**	10
2,4,6-Triclorofenol	88-06-2	90***	9***	0,9
Pentaclorofenol	87-86-5	1***	0,1***	0,01*
Fluoranteno	206-44-0	100**	80***	8
Benzo(b)fluoranteno	205-99-2	20***	2***	0,2
Benzo(k)fluoranteno	207-08-9	100**	20***	2
Fluoreno	86-73-7	100**	50***	5
Heptacloro epoxido	1024-57-3	1***	0,1***	0,01
Hexacloro benceno	118-74-1	1***	0,1***	0,01*
Hexacloro butadieno	87-68-3	10***	1***	0,1
Hexaclorociclohexano-alfa	319-84-6	1***	0,1***	0,01*
Hexaclorociclohexano-beta	319-85-7	1***	0,1***	0,01*
Hexaclorociclohexano-gamma	58-89-9	1***	0,1***	0,01*
Hexacloroetano	67-72-1	9***	0,9***	0,09
Naftaleno	91-20-3	10	8	1
PCB	13-36-36-3	0,8	0,08	0,01*
Pireno	129-00-0	100**	60***	6
Benzo(a)pireno	50-32-8	2***	0,2***	0,02
Indeno(1,2,3-cd) Pireno	193-39-5	30***	3***	0,3
Tetracloruro de carbono	56-23-5	1	0,5***	0,05
Tolueno	108-88-3	100***(2)	30***	3
Xileno	1330-20-7	100***(2)	100**	35

* Límite inferior de detección

** En aplicación del criterio de reducción

*** En aplicación del criterio de contigüidad

- (1) Para esta sustancia, las comunidades autónomas podrán aplicar NGR superiores a 100 mg/kg, pero no superiores a 700 mg/kg, en cuyo caso deberán justificar explícitamente las razones por las que adoptan los nuevos valores. Esta justificación deberá figurar en las declaraciones de suelos como no contaminados o contaminados.
- (2) Para esta sustancia, las comunidades autónomas podrán aplicar NGR superiores a 100 mg/kg, pero no superiores a 200 mg/kg, en cuyo caso deberán justificar explícitamente las razones por las que adoptan los nuevos valores. Esta justificación deberá figurar en las declaraciones de suelos como no contaminados o contaminados.

El anexo V recoge los NGR para protección de la salud humana (de aplicación siempre que la Comunidad Autónoma no considere el emplazamiento en estudio como de protección de los ecosistemas), según los escenarios tipo definidos para cada uno de los usos del suelo, para un cierto número de sustancias. Se proporciona, asimismo, el Número CAS, asignado por American Chemical Society, número que identifica inequívocamente a cada sustancia o mezcla de sustancias.

Estas sustancias se han seleccionado atendiendo a su peligrosidad y a la frecuencia de uso en España. No están todas las sustancias que pueden llegar a contaminar el suelo, aunque sí se ha intentado que estén las más representativas. Teniendo en cuenta este hecho, el Real Decreto proporciona en su anexo VII los criterios seguidos para el cálculo de los NGRs para cualquier sustancia, orgánica o inorgánica, que no esté incluida en este listado y que, una vez calculado, cumplirá los mismos principios que los dados en los anexos V o VI; es decir, si la concentración de la sustancia en el suelo supera al NGR, deberá realizarse una valoración de riesgos; si es igual o inferior a este valor, se puede asegurar que el suelo no está contaminado.

ANEXO VI

LISTADO DE CONTAMINANTES Y NIVELES GENÉRICOS DE REFERENCIA PARA PROTECCIÓN DE LOS ECOSISTEMAS

PROTECCIÓN DE LOS ECOSISTEMAS				
SUSTANCIA	Nº CAS	Organismos del suelo	Organismos acuáticos	Vertebrados terrestres
		(mg/kg peso seco)		
1,1-Dicloroetano	75-34-3		0,06	4,18
1,2-Dicloroetano	107-06-2		0,16	0,24
1,1,2-Tricloroetano	79-00-5		0,16	0,3
1,1,2,2-Tetracloroetano	79-34-5		0,02	0,04
Tricloroetileno	79-01-6		0,21	0,45
Tetracloroetileno	127-18-4	0,01*	0,06	0,15
1,2-Dicloropropano	78-87-5	4,24	0,07	0,43
1,3-Dicloropropeno	42-75-6		0,01*	0,58
Acenafteno	83-32-9		0,02	4,85
Acetona	67-64-1		0,54	6,71
Aldrin	309-00-2	0,01*	0,01	0,01*
Antraceno	120-12-7		0,01*	22
Benzo(a) antraceno	56-55-3	3,8	0,01	
Benceno	71-43-2	1	0,2	0,11
Clorobenceno	108-90-7	1	0,03	7,66
1,2-Diclorobenceno	95-50-1		0,11	3,15
1,4-Diclorobenceno	106-46-7	0,1	0,16	0,53
1,2,4-Triclorobenceno	120-82-1	0,05	0,79	0,94
p-Cloroanilina	106-47-8	0,14	0,01*	0,09
Clordano	57-74-9	0,04	0,01*	0,01*
Cloroformo	67-66-3		0,01	0,01
p,p'-DDE	72-55-9	0,14	0,01*	0,01*
p,p'-DDT	50-29-3		0,01	0,01*
Dieldrin	60-57-1	0,13	0,01*	0,01*
1,4-Dioxano	123-91-1	1,45	13,9	
Endosulfan	115-29-7	0,01	0,01*	0,04
Endrin	72-20-8		0,01*	0,01*
Estireno	100-42-5	0,68	0,25	100**
Etilbenceno	100-41-4		0,08	4,6
Decabromofenil éter	1163-19-5		2,66	59,7

PROTECCIÓN DE LOS ECOSISTEMAS				
SUSTANCIA	Nº CAS	Organismos del suelo	Organismos acuáticos	Vertebrados terrestres
		(mg/kg peso seco)		
Pentabromo difenil éter	32534-81-9	0,32	5,18	0,01*
Octabromo difenil éter	32536-52-0		0,51	0,24
Fenol	108-95-2	0,27	0,03	23,7
2-Clorofenol	95-57-8	0,04	0,01*	0,12
2,4-Diclorofenol	120-83-2	0,2	0,06	0,02
2,4,5-Triclorofenol	95-95-4	0,05	0,09	3,3
2,4,6-Triclorofenol	88-06-2	0,4	0,012	0,03
Pentaclorofenol	87-86-5	0,02	0,01*	0,01*
Fluoranteno	206-44-0	1	0,03	1,96
Fluoreno	86-73-7	0,22	0,02	2,84
Fluoruros	7664-39-3	11	0,29	3,7
Hexacloro benceno	118-74-1	5,7	0,01	0,01*
Hexacloro butadieno	87-68-3		0,01*	
Hexaclorociclohexano-alfa	319-84-6		0,25	0,05
Hexaclorociclohexano-beta	319-85-7		0,38	0,01*
Hexaclorociclohexano-gamma	58-89-9	0,01*	0,01*	0,23
Hexacloroetano	67-72-1		0,03	0,03
Naftaleno	91-20-3	0,1	0,05	0,06
Nonilfenol	25154-52-3	0,34	0,031	0,78
Pireno	129-00-0		0,01*	1,2
Benzo(a)pireno	50-32-8	0,15	0,01*	
Tetracloruro de carbono	56-23-5		0,12	
Tolueno	108-88-3	0,3	0,24	13,5
Xileno	1330-20-7		0,07	

* Límite inferior de detección

** En aplicación del criterio de reducción

Para conseguir una buena protección de los ecosistemas sería conveniente considerar todos los grupos de organismos, a no ser que se demuestre que, debido a las características específicas del emplazamiento, alguno de estos grupos no se va a ver afectado por una vía de exposición directa o indirecta a la contaminación del suelo.

Si la Comunidad Autónoma considerase la protección de más de un grupo de organismos, se tomaría el valor más restrictivo de todos ellos.

ANEXO VII

CRITERIOS PARA EL CÁLCULO DE NIVELES GENÉRICOS DE REFERENCIA

El Real Decreto establece una serie de obligaciones para aquellos casos en los que se supere el NGR para una sustancia en estudio (Anexo IV). Aunque se proporcionan los NGR de aquellas sustancias que se han considerado más frecuentes en nuestro ámbito geográfico, existen otras muchas para las que, en un momento dado, será necesario conocer su NGR, por ejemplo para descartar la posibilidad de que el suelo presente un riesgo no aceptable (puesto que la concentración de dicha sustancia en el suelo es igual o inferior al NGR calculado). Este anexo VII presenta los pasos a seguir para el cálculo de NGR en el supuesto de protección de la salud humana y en el de protección de los ecosistemas³⁸.

Ni en el articulado ni en este anexo VII se hace ninguna alusión a la naturaleza de las sustancias a las que se deben aplicar estos criterios. En consecuencia, son de aplicación tanto para el cálculo de NGR de sustancias de naturaleza orgánica como para el cálculo de NGR de metales pesados y otros elementos traza de interés.

El apartado A indica los pasos a seguir para el cálculo de los NGR, mientras que los dos siguientes, B y C, corresponden a los criterios de corrección de los datos anteriores.

³⁸ En un anexo a este manual se presenta la aplicación de estos criterios para el cálculo de los NGR, los mismos que se han seguido para el cálculo de los datos recogidos en los anexos V y VI del RD.

1. Criterios para el cálculo de los niveles genéricos de referencia para la protección de la salud humana.

A) Determinación de los valores umbrales toxicológicos, en función del uso del suelo:

- a) Se identificarán y definirán las vías de exposición relevantes. Como mínimo, deberán considerarse las siguientes vías de exposición:
- 1º Uso industrial del suelo: inhalación de vapores del suelo, inhalación de partículas de suelo contaminado e ingestión de suelo contaminado.
 - 2º Uso urbano del suelo: inhalación de vapores del suelo, inhalación de partículas de suelo contaminado, ingestión de suelo contaminado y contacto dérmico con el suelo.
 - 3º Otros usos del suelo: inhalación de vapores del suelo, inhalación de partículas de suelo contaminado, ingestión de suelo contaminado, ingestión de alimento contaminado y contacto dérmico con el suelo.
- b) Se definirán las características del individuo razonablemente más expuesto y, para cada una de las vías de exposición consideradas, se determinará la dosis a la que éste está expuesto. Para la determinación de la exposición se hará uso de alguno de los modelos elaborados por instituciones técnicas, científicas o académicas de reconocida solvencia, tales como el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea, la Agencia de Medio Ambiente de los Estados Unidos, o similar.
- c) Se calculará la concentración máxima admisible en el suelo de la sustancia en cuestión con las siguientes condiciones:
- 1º Para sustancias con efectos cancerígenos (genotóxicas) será aquella que haga que el riesgo de incremento en la frecuencia de aparición de cáncer no sea superior a 10^{-5} .
 - 2º Para sustancias con efectos sistémicos será aquella que verifique los cocientes que le sean de aplicación en función de su naturaleza química, entre la dosis de exposición a largo plazo debida a la contaminación del suelo y la dosis máxima aceptable:
 - 0,05 para productos fitosanitarios
 - 0,2 para compuestos organoclorados
 - 0,05 para hidrocarburos aromáticos policíclicos
 - 0,1 para hidrocarburos aromáticos monocíclicos

- a) Se definen las vías de exposición a considerar según los escenarios genéricos definidos, respectivamente, para cada uno de los tres usos del suelo. En Otros usos del suelo se consideran más vías que en el uso urbano, y en éste más que en el uso industrial. Como consecuencia, el NGR calculado para otros usos del suelo es menor que el calculado para uso urbano, y éste menor que el calculado para uso industrial, siempre para la misma sustancia.
- b) Cuanto más se ajusten las características del individuo razonablemente más expuesto a la realidad, más ajustados se obtendrán los NGR de aplicación. En cuanto al modelo de exposición, y a falta de otro criterio, deberá ser el organismo responsable de la Comunidad Autónoma correspondiente el que decida qué considera "instituciones de reconocida solvencia".
- c) Las condiciones impuestas según la naturaleza de las sustancias son las condiciones de máximo riesgo aceptable dadas en las definiciones del artículo 2.

- B) Se aplicará el criterio de contigüidad, reduciendo, cuando sea necesario, los niveles para uso urbano e industrial del suelo. Según el citado criterio, el nivel de referencia para un uso urbano del suelo no podrá ser mayor de 10 veces el nivel de referencia para otros usos del suelo, y el nivel de referencia para un uso industrial del suelo no podrá ser mayor de 10 veces el nivel de referencia de un uso urbano del suelo.
- C) Para sustancias de síntesis se podrá aplicar el criterio de reducción, que consiste en adoptar como nivel genérico de referencia 100 mg/kg, en aquellos casos en los que el valor calculado supere esta cantidad.

Los valores obtenidos según el procedimiento anterior deben ajustarse según los criterios expuestos en estos dos epígrafes:

B) Mediante el criterio de contigüidad se busca una correlación espacial entre los NGR de una sustancia obtenidos para cada uno de los tres usos. Esto es necesario ya que la migración de la contaminación se traduce en una variación gradual de la concentración de las sustancias en estudio en el suelo, sin que una limitación administrativa, como es el uso del suelo, pueda hacer variar esto.

C) Las sustancias de síntesis son aquellas que no existen de forma natural en el suelo, por lo que su contenido, en ausencia de actividad humana, debería ser cero. Con este criterio se considera la posibilidad de que la Comunidad Autónoma correspondiente opte, tal como se ha aplicado en los anexos V y VI, por considerar que una concentración superior a 100 ppm de una sustancia, de la que de forma natural debería haber cero, es suficiente para sospechar que algo puede estar ocurriendo y requerir mayor información a través de una valoración de riesgos.

2. Criterios para el cálculo de los niveles genéricos de referencia para la protección de los ecosistemas.

A) Determinación de los valores umbrales toxicológicos.

Los ensayos de toxicidad incluirán información, como mínimo, sobre los siguientes grupos de organismos:

- a) Organismos del suelo: plantas, invertebrados, microorganismos del suelo
- b) Organismos acuáticos: peces, daphnias, algas unicelulares
- c) Vertebrados terrestres: aves y mamíferos

Se utilizarán datos toxicológicos validables obtenidos, cuando sea posible, de ensayos realizados mediante protocolos normalizados por la Unión Europea (UE) o la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE). Cuando se utilicen otros ensayos deberá justificarse su validez.

Para aquellas sustancias para las que la UE haya publicado el correspondiente análisis de riesgo, se utilizarán las “concentraciones estimadas de no-efecto” (PNEC) establecidas en dichos análisis salvo en aquellos casos en los que se disponga de nuevos estudios toxicológicos.

El nivel genérico de referencia para cada contaminante seleccionado vendrá dado por el grupo o grupos de organismos a proteger en cada caso: a) organismos del suelo, b) organismos acuáticos, y c) las poblaciones de vertebrados terrestres. Estas concentraciones se determinarán utilizando los siguientes procedimientos:

- a) **Para organismos del suelo**: la concentración máxima de contaminante en el suelo será igual a la “concentración estimada de no efecto” (PNEC) para organismos del suelo, calculada según las recomendaciones de la UE.
- b) **Para organismos acuáticos**: la concentración máxima de contaminante en el suelo será aquella que, en condiciones de equilibrio y para condiciones normalizadas europeas, origine una concentración de contaminante en el agua de poro equivalente a la “concentración estimada de no-efecto” (PNEC) para organismos acuáticos, calculada de acuerdo con las recomendaciones de la UE.
- c) **Para vertebrados terrestres**: la concentración máxima de contaminante en el suelo será aquella que, en condiciones de equilibrio y para las condiciones normalizadas europeas, origine una concentración de contaminante en las plantas o invertebrados del suelo equivalente a la “concentración estimada de no-efecto” (PNEC) para vertebrados terrestres, calculada según las recomendaciones de la UE. Se aplicará el procedimiento descrito pero incluyendo los procesos de biomagnificación a través de la cadena trófica.

Para valorar el potencial de bioacumulación/biomagnificación se utilizarán los resultados de los estudios de campo y de monitorización de las concentraciones en plantas, invertebrados y vertebrados. Cuando no se disponga de esta información, se hará uso de alguno de los modelos de estimación del índice de Biomagnificación elaborados por instituciones técnicas, científicas o académicas de reconocida solvencia.

La metodología adoptada para obtener los niveles genéricos de referencia para la protección de los ecosistemas implica tres pasos: búsqueda y validación de los datos de toxicidad disponibles en la literatura para los receptores seleccionados, extrapolación de los datos de toxicidad para obtener la PNEC y derivación de los valores genéricos a partir de la PNEC y la concentración de exposición, admitiendo como riesgo aceptable aquel en que el cociente entre la concentración de exposición y la concentración de no efecto representada por la PNEC es menor de la unidad.

Para cada grupo de organismos que puede verse afectado por la contaminación del suelo se incluyen diferentes grupos taxonómicos, que se consideran representativos del resto de especies presentes en el ecosistema. Por tanto, los ensayos de toxicidad deben incluir, como mínimo, datos para los siguientes grupos; a) para la protección de los organismos del suelo se deben incluir datos para plantas, invertebrados y microorganismos del suelo, que pueden verse afectados por una vía de exposición directa; b) para la protección de los organismos acuáticos se debe disponer de datos para peces, Daphnias y algas unicelulares, que pueden verse afectados por una vía de exposición indirecta debido a fenómenos de escorrentía y lixiviación; c) por último, para la protección de los vertebrados terrestres son necesarios datos para aves y

mamíferos, que pueden verse afectados por una vía de exposición indirecta debido al consumo de alimentos contaminados en el emplazamiento.

Los ensayos de toxicidad seleccionados deben, siempre que sea posible, haber sido realizados siguiendo protocolos estandarizados, preferiblemente por la Unión Europea (UE) o la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE). Sin embargo, podrán utilizarse datos obtenidos por otros procedimientos, debiendo justificar en este caso su validez.

A partir de estos datos de toxicidad se obtiene la PNEC o concentración para la cual no se espera que ocurra ningún efecto adverso para el medio ambiente. Para ello, se utilizará el dato de toxicidad correspondiente a la especie más sensible dividido por el factor de seguridad adecuado. Para aquellas sustancias para las cuales la UE haya publicado el correspondiente análisis de riesgo se utilizará el valor de PNEC descrito en cada caso.

El nivel genérico de referencia para cada contaminante seleccionado se determinará a partir de la PNEC considerando para cada grupo de organismos las vías de exposición posibles.

- a) **Para organismos del suelo:** la concentración máxima de contaminante en el suelo será igual a la “concentración estimada de no efecto” (PNEC) para organismos del suelo, calculada según las recomendaciones de la UE. En este caso, la vía de exposición es directa por lo que los niveles genéricos de referencia para estos organismos serán igual al valor de la PNEC determinada para los organismos del suelo.
- b) **Para organismos acuáticos:** la concentración máxima de contaminante en el suelo será aquella que, en condiciones de equilibrio y para condiciones normalizadas europeas, origine una concentración de contaminante en el agua de poro equivalente a la “concentración estimada de no-efecto” (PNEC) para organismos acuáticos, calculada de acuerdo con las recomendaciones de la UE. Para estos organismos la vía de exposición es indirecta, por lo que habrá que considerar la transferencia de contaminantes del suelo al agua. En este caso, debe cumplirse que la concentración de contaminante en agua de poro sea menor que la PNEC determinada para los organismos acuáticos. La concentración en agua de poro se calcula siguiendo las recomendaciones de la UE, recogidas en la TGD (EC, 2003)³⁹.
- c) **Para vertebrados terrestres:** la concentración máxima de contaminante en el suelo será aquella que, en condiciones de equilibrio y para las condiciones normalizadas europeas, origine una concentración de contaminante en las plantas o invertebrados del suelo equivalente a la “concentración estimada de no-efecto” (PNEC) para vertebrados terrestres, calculada según las recomendaciones de la UE. Se aplicará el procedimiento descrito incluyendo en él los procesos de biomagnificación a través de la cadena trófica. En este caso, la vía de exposición es el consumo de alimento contaminado. Por tanto, la concentración en el alimento (plantas o invertebrados del suelo) deberá ser menor de la PNEC determinada para vertebrados terrestres. La concentración de contaminante estimada en el alimento a partir de la concentración de contaminante en el suelo se determinará siguiendo las recomendaciones de la UE, recogidas en la TGD (EC, 2003).

Para ello, es necesario tener en cuenta los fenómenos de bioconcentración y biomagnificación a través de la cadena trófica. Cuando sea posible, estos datos se obtendrán mediante estudios de campo que permitan determinar la concentración de los contaminantes en plantas, invertebrados terrestres y vertebrados. Cuando esto no sea

³⁹ Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances, Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for existing substances and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market. 2003. European Chemical Bureau. Ispra, Italy.

posible, se pueden utilizar modelos desarrollados por instituciones de reconocido prestigio.⁴⁰

B) Para sustancias de síntesis se podrá aplicar el criterio de reducción, que consiste en adoptar como nivel genérico de referencia 100 mg/kg, en aquellos casos en los que el valor calculado supere esta cantidad.

Este criterio se aplica de forma similar a la descrita para la protección de la salud humana.

3.- Niveles genéricos de referencia para metales

Para el caso en el que por razones técnicas o de otra naturaleza no sea practicable la aplicación de la metodología descrita en los apartados 1 y 2 del presente anexo, las Comunidades Autónomas que no dispongan de niveles genéricos de referencia para metales podrán adoptar los resultantes de sumar a la concentración media el doble de la desviación típica de las concentraciones existentes en suelos de zonas próximas no contaminadas y con sustratos geológicos de similares características. A efectos de evaluación de la contaminación del suelo, los valores así calculados para metales serán únicos y, por tanto, aplicables a cualquier uso del suelo y atendiendo tanto a la protección de la salud humana como a la protección de los ecosistemas.

La formulación de los NGR para sustancias de naturaleza orgánica descansa sobre la idea de que éstas, en la mayoría de los casos, son sustancias originadas en la actividad humana y, por tanto, puede considerarse que, salvo casos puntuales, su presencia en los suelos atiende a algún tipo de proceso contaminante, pudiendo establecerse entre éstas y aquellos una relación de causalidad bastante estrecha. Tal relación se desdibuja cuando consideramos contaminantes geogénicos (v.g. metales). En este caso, no se puede establecer esa relación de causalidad de forma biunívoca, resultando más compleja su valoración. Por otra parte, se debe constatar la dificultad que entraña la obtención de valores de exposición fiables por la existencia de gran variedad de formas de especiación con distinto grado de biodisponibilidad. Por último, la distribución de la concentración de los metales en suelos resulta fuertemente dependiente del ámbito geológico que se considere.

Por estas razones es evidente que tales niveles deberán quedar definidos en el ámbito de cada Comunidad Autónoma, razón por la cual el Real Decreto no establece NGR para metales aplicables al ámbito nacional, aunque sí fija los procedimientos para calcularlos en este anexo, epígrafes 1 y 2, respectivamente, según sea el objetivo de protección la salud humana o los ecosistemas.

Con el fin de facilitar el proceso de estudio de los suelos contaminados en aquellas comunidades autónomas que aún no hayan calculado los NGR para metales según se establece en este anexo VII, en el epígrafe 3 se propone un método para estimarlos mediante el valor correspondiente a la concentración media de una sustancia en suelos sobre zonas no contaminadas próximas y con sustratos geológicos de similares características, más dos veces la desviación estándar. Obviamente, dependiendo de la variabilidad natural de las concentraciones de estas sustancias, habrá de considerarse el número mínimo de observaciones necesarias para obtener valores medios estadísticamente significativos. Ya que en este caso el valor se obtendría a partir de la concentración natural de los metales en el suelo y no basándose en los riesgos que supone esta sustancia, no tiene sentido hablar de cálculo de valores según diferentes usos u objetos de protección, tal como se reconoce en el texto del Real Decreto.

⁴⁰ En este sentido, puede ser útil la consulta de: Carbonell G, Ramos C, Pablos MV, Ortiz JA, Tarazona JV. A system dynamic model for the assessment of different exposure routes in aquatic ecosystems. *Sci Total Environ* 2000; 247: 107-118; Tarazona JV, Vega MM. Hazard and risk assessment of chemicals for terrestrial ecosystems. *Toxicology* 2002; 181-182: 187-191.

Comparando el método propuesto con los que se han utilizado en diferentes comunidades autónomas para el cálculo de los NGR a partir de las concentraciones naturales en el suelo⁴¹, debe indicarse que, si bien la aplicación del método propuesto es relativamente sencilla, resulta en un valor más conservador. Por ello, la aplicación de este método es interesante como primera aproximación o si no se dispone de otra vía, pero insta a las comunidades, o en su caso a los interesados, al cálculo según los apartados 1 y 2.

⁴¹ Cota superior del p90 en la Comunidad de Madrid según "Determinación de niveles de fondo y niveles de referencia de metales pesados y otros elementos traza en suelos de la Comunidad de Madrid"; o p90 en la Comunidad de Andalucía según "Umbral y valores de contaminación para elementos traza de Andalucía". Los primeros utilizan este valor como cota inferior de los obtenidos mediante los apartados 1 y 2 para obtener los NGR de aplicación en la Comunidad de Madrid.

ANEXO VIII

VALORACIÓN DE RIESGOS AMBIENTALES

Sin perjuicio de que sea objeto de un posterior desarrollo por parte de las comunidades autónomas, los elementos que debe contener la valoración de los riesgos asociados a suelos contaminados o a los suelos en los que concurre alguna de las circunstancias del anexo IV son:

1. Una descripción detallada de los focos de contaminación, identificando la sustancia o sustancias contaminantes y determinando su valor significativo de concentración (máximo medido, p95 u otro estadístico debidamente justificado).
2. Una caracterización de las propiedades texturales y componentes del suelo.
3. Una descripción del medio físico orientada a identificar los mecanismos de transporte de los contaminantes desde los focos a los receptores potenciales, así como las vías de exposición a la contaminación relevantes para dichos receptores, incluyendo las aguas subterráneas.
4. La identificación de receptores potenciales de la contaminación y la estimación de las características o hábitos que condicionan su exposición a la contaminación. En ausencia de otra información sobre estas características o hábitos, se podrá hacer uso de los parámetros utilizados para el desarrollo de los niveles de referencia. Igualmente, se atenderá a la existencia en el suelo en cuestión o en sus proximidades de receptores ecológicos de relevancia.
5. La identificación de vías de exposición previsibles y la cuantificación de la dosis recibida por cada una de ellas. Inicialmente las vías de exposición a considerar serán aquellas que se señalan en el anexo VII, si bien siempre será posible añadir o eliminar vías al mejor juicio experto de los técnicos encargados de la evaluación, previa consulta al responsable de la correspondiente comunidad autónoma. Para la cuantificación de la dosis se podrá hacer uso de las expresiones utilizadas para el desarrollo de los niveles de referencia o, alternativamente, de otras similares que sean juzgadas convenientes por los responsables de las comunidades autónomas.
6. La elección justificada de un valor de toxicidad para cada uno de los contaminantes de relevancia identificados.
7. La cuantificación del riesgo. En el caso de que coexistiesen en un mismo suelo contaminantes con un mismo mecanismo de acción, se considerará el riesgo conjunto ejercido por éstos.
8. El análisis de las incertidumbres asociadas a la valoración de riesgos efectuada, incluyendo las conclusiones oportunas acerca de la validez y fiabilidad de los resultados de dicha valoración.

El grado de detalle con el que se realicen estos trabajos será fijado razonadamente por el órgano competente de la comunidad autónoma atendiendo a las circunstancias de cada caso.

Se entiende por riesgo la posibilidad de sufrir un daño por la exposición a un peligro, en este caso, a una sustancia. Mediante la valoración del riesgo, procedimiento para recoger, organizar y analizar información que permita estimar la probabilidad de efectos indeseables para la salud humana o los ecosistemas, se pretende determinar la naturaleza y magnitud del riesgo. A partir de los datos obtenidos se puede:

- Localizar instalaciones potencialmente peligrosas.
- Identificar y evaluar los problemas ambientales y de salud producidos por la presencia de sustancias tóxicas en el suelo.
- Seleccionar prioridades, entre las posibles alternativas de acción, para establecer secuencias de ejecución de acciones correctivas.

Aunque los enfoques conceptuales de la valoración de riesgos para la salud humana y para los ecosistemas son similares, la valoración de riesgos para ecosistemas presenta habitualmente una mayor complejidad conceptual. Ello obliga a que, en la práctica, y pese a que los procedimientos de caracterización de riesgos para el medio terrestre están experimentando en la actualidad un fuerte desarrollo, dicha valoración quede reducida a una aproximación conservadora referida a la protección del comportamiento global del ecosistema o a la protección de amplios grupos de organismos⁴².

La determinación y caracterización de los riesgos para la salud humana asociados a un suelo se lleva a cabo en cuatro pasos:

1. Análisis de los datos: El objetivo de esta parte es identificar la información de buena calidad que existe sobre el emplazamiento y determinar la información que se necesita generar o captar para hacer la valoración del riesgo. En esta primera etapa se hace la selección preliminar de la lista de los tóxicos sobre los que se hará la evaluación de riesgos.
2. Evaluación de la Exposición: Se hace una estimación de la magnitud actual y futura de las exposiciones humanas, de la frecuencia y duración de estas exposiciones y de las rutas y vías potenciales de exposición.
3. Evaluación de la toxicidad: Consiste en obtener información cualitativa y cuantitativa sobre los distintos tipos de efectos adversos a la salud (cáncer, no-cáncer y efectos sobre el desarrollo) que pueden producir las sustancias a las que se ha determinado que la población está expuesta o pudiera llegar a estar expuesta. En esta etapa se localiza la mejor información disponible sobre la magnitud de la respuesta tóxica como una función del nivel de exposición.
4. Cuantificación de los riesgos: Conociendo la magnitud de las exposiciones que se han determinado como posibles y la toxicidad de las sustancias involucradas, se estiman los riesgos para la salud a los que se enfrentan las diferentes poblaciones. Se evalúan los riesgos producidos por cada tóxico en lo individual, bien llegue a los individuos expuestos por una ruta o por varias. Se evalúan también los riesgos que representan las exposiciones a mezclas de las distintas sustancias presentes. La caracterización de los riesgos consiste en determinar si éstos son tolerables o no.

Análogamente, la determinación y caracterización de los riesgos para la protección de los ecosistemas asociados a un suelo se lleva a cabo en los siguientes pasos:

1. Análisis de los datos: Se realiza de forma similar a la descrita para salud humana.
2. Evaluación de la Exposición: Se seleccionan las vías de exposición para los grupos de organismos que pueden verse implicados (organismos del suelo, organismos acuáticos y vertebrados terrestres). Para el cálculo de los NGRs se calcula la exposición teniendo en cuenta el peor caso posible. Para un análisis específico del emplazamiento, se tienen en cuenta las características propias del mismo, que van a determinar la exposición de los diferentes organismos. Algunas características del emplazamiento que van a afectar a la exposición son: el nivel de dilución cuando se ensaye el riesgo para organismos acuáticos o el porcentaje de alimento obtenido en el emplazamiento cuando se ensaye el riesgo para los vertebrados terrestres.
3. Evaluación de la toxicidad: Se hace un análisis y selección de los datos de toxicidad existentes. Sin embargo, a diferencia de toxicidad humana, en ecotoxicología no se estudian todos los organismos que pueden verse afectados por la contaminación, sino que se hace una selección de especies que se consideran representativas para la protección de los ecosistemas. A los datos obtenidos para las especies más sensibles se les aplica unos factores de seguridad que permiten cubrir las variaciones

⁴² "Guía de análisis de riesgos para la salud humana y los ecosistemas", editado por la Comunidad de Madrid.

interespecie, la extrapolación de los efectos agudos a crónicos y de los ensayos de laboratorio a los efectos en campo. Cuando se realice un análisis específico del riesgo del emplazamiento se tendrán en cuenta aquellas especies relevantes para el mismo y que necesiten una protección especial.

4. Quantificación de los riesgos: El riesgo para los distintos grupos se calcula mediante la comparación entre la concentración de exposición y la toxicidad de las sustancias para los distintos grupos de organismos. Si en una primera aproximación se observa un riesgo no aceptable se procede a un refinamiento de los datos de exposición.

A la vista de esta secuencia se comprueba que las indicaciones dadas en el anexo se corresponden con los pasos característicos de una valoración de riesgos, dejando a la Comunidad Autónoma correspondiente la decisión del grado de detalle con el que debe realizarse dicha valoración.

Existen diversas guías publicadas por diferentes comunidades autónomas para la valoración de los riesgos para la salud humana y los ecosistemas.

PREGUNTAS MÁS FRECUENTES

Actividades Potencialmente Contaminantes

1. ¿Una actividad que no esté listada en el anexo I puede ser una actividad potencialmente contaminante?

Sí. Según el artículo 3.2, cualquier actividad, listada o no en el anexo I, en la que se dé al menos una de las siguientes premisas, es una actividad potencialmente contaminante:

- Que produzca, maneje o almacene más de 10 toneladas/año de una o varias sustancias incluidas en el Real Decreto 363/1995,
- Que disponga de almacenamiento de combustible para uso propio con un volumen total de almacenamiento igual o superior a 50.000 litros y registre un consumo anual medio superior a 300.000 litros de combustible,

2. ¿Estarían afectos a esta normativa los empresarios autónomos dedicados a la actividad de transporte de viajeros en autotaxi, cuando no disponen de instalaciones para mantenimiento y reparación de vehículos, instalaciones con depósitos de combustibles para uso propio, aceites y lavaderos de vehículos? El mismo caso para empresarios autónomos que son propietarios de un camión, que tampoco dispone de estas instalaciones.

Teniendo en cuenta el objetivo de este Real Decreto es evitar que actividades potencialmente contaminantes lleguen a contaminar el suelo, es muy reducida la posibilidad de que una empresa constituida por un solo taxi o un solo camión, cuya actividad requiere que estén en constante movimiento, lleguen a poder contaminar un suelo, salvo por causa de un accidente.

Sin embargo, el alcance de este epígrafe debe ser una decisión de cada comunidad autónoma pues puede haber alguna que quiera tener conocimiento de todas las empresas de los epígrafes del Real Decreto, aunque luego les exima de hacer más informes.

Por ello, el sentido de incluir este epígrafe entre las actividades potencialmente contaminantes del Real Decreto es para que aquellas empresas propietarias de flotas de camiones queden localizadas, ya que normalmente son propietarias de bases logísticas en las que se concentran dichos vehículos y en las que sí puede tener lugar la contaminación del suelo por vertido sistemático de aceites en las zonas habituales de parada. En estas bases puede darse con frecuencia la existencia de talleres de reparación y mantenimiento de la flota.

En cuanto a la posible contaminación por los taxis, la probabilidad de que se produzca será todavía mucho menor y, en el caso de una empresa propietaria de varios vehículos, el riesgo puede ser asimilable al de un garaje de coches, por lo que habría que adoptar un criterio similar al que se adopte con éstos.

Asimismo será competencia de la comunidad autónoma correspondiente determinar las empresas de esa comunidad, cuya actividad está englobada en los epígrafes 60 y 63 que tendrían que presentar el IP por su capacidad de contaminar el suelo ya que no todas la tienen: tal es el caso de los consignatarios de buques, restauración y comercios al por menor en terminales de aeropuertos, estaciones de ferrocarril o marítimas, etc.

Los informes

4. ¿Cuál es la fecha límite para presentar el IP?

Las empresas que se encontraban en activo en el momento en el que entró en vigor el RD (es decir, estaban en activo el día 7 de febrero de 2005) podrán entregar el IP hasta el jueves 7 de febrero de 2007, incluido.

5. ¿Deben presentar el informe preliminar (IP) únicamente las actividades potencialmente contaminantes (APC) listadas en el anexo I?

No, ya que también son APC las que verifican al menos una de las condiciones del artículo 3.2. Éstas también deberán presentar IP.

6. ¿Debe presentarse un IP por empresa o por emplazamiento en el que se desarrolla la actividad?

Debe presentarse un informe preliminar por cada uno de los emplazamientos en los que se desarrolla la actividad y, en el caso en el que éstas se desarrollen en diferentes comunidades autónomas, con los requisitos que legalmente disponga cada una de ellas.

7. Si una empresa tiene varios lugares en los que se desarrolla la actividad ubicados en diferentes comunidades autónomas, ¿puede presentar los IP correspondientes en la comunidad autónoma en la que tiene registrada su sede social?

No. Cada uno de los IP deberá ser presentados al organismo competente de la comunidad autónoma en la que cada sede desarrolle su actividad.

8. ¿Tienen que presentar el IP las APC que se instalen con posterioridad al 7 de febrero de 2005, fecha de entrada en vigor del Real Decreto?

Las APC que comiencen su actividad con posterioridad a esta fecha deberán presentar un informe de situación con el contenido que la comunidad autónoma considere oportuno en el momento de solicitar el permiso para el establecimiento. El IP establecido en el artículo 3 lo deberá entregar a los dos años de iniciada la actividad, incluyendo los datos de ésta en ese momento. Los informes periódicos posteriores deberán ser entregados cuando la comunidad autónoma así lo dictamine y con el contenido que ésta solicite.

9. ¿Si el titular de una APC no presenta el informe preliminar deberá hacerlo el propietario del suelo (suponiendo que no coinciden)? ¿Es el propietario del suelo responsable de que el titular de la APC presente el IP?

No. El único responsable de presentar el IP es el titular de la actividad.

10. ¿Si el titular de una APC no presenta el informe complementario deberá hacerlo el propietario del suelo (suponiendo que no coinciden)?

El propietario del suelo deberá presentar el informe complementario sólo si el organismo competente de la comunidad autónoma correspondiente así se lo solicita y con el contenido que éste le diga.

Niveles Genéricos de Referencia

11. ¿Como los anexos V y VI sólo hacen referencia a sustancias orgánicas, quiere decir que no se regula la contaminación del suelo por metales?

Los criterios dados en el Real Decreto son de aplicación para la valoración de la contaminación química del suelo por cualquier sustancia, orgánica o inorgánica. La razón por la que no se han proporcionado NGR para metales es que la concentración natural de éstos en el suelo depende del sustrato geológico, por lo que resulta más conveniente que sean calculados por cada comunidad autónoma. Para ello, el Real Decreto proporciona los criterios a seguir en el anexo VII indicando, además, que si por alguna razón no se pueden aplicar los criterios comunes a todos los posibles contaminantes (Puntos 1 y 2) pueda estimarse directamente a partir del fondo natural.

12. ¿Cómo se evalúa la posible contaminación del suelo por una sustancia que no está incluida en los anexos V o VI?

Para evaluar la posible contaminación del suelo deberá calcularse el NGR siguiendo los criterios dados en el anexo VII. Una vez calculado, le serán de aplicación los mismos principios que los dados en los anexos V o VI: si la concentración de la sustancia en el suelo supera al NGR, deberá realizarse una valoración de riesgos; si es igual o inferior a este valor, se puede asegurar que el suelo no está contaminado.

13. ¿Si la concentración de una sustancia en el suelo es superior al NGR dado en el anexo V o anexo VI o al calculado según el anexo VII, entonces se puede decir que el suelo está contaminado?

No. Los NGRs son una herramienta que sirve para detectar situaciones anómalas, pero no permiten identificar de forma directa los suelos contaminados. Para saber si estas anomalías llevan asociadas una situación de riesgo inaceptable, condición *sine qua non* para poder afirmar que el suelo está contaminado, deberá realizarse una valoración de riesgos.

Existe una excepción a esta afirmación: en aquellas situaciones excepcionales en las que urge declarar el suelo como contaminado, para la protección de la salud humana podrá asumirse que, si la concentración de un contaminante en el suelo supera 100 veces o más el NGR, el suelo está contaminado a pesar de no disponer de la valoración de riesgos correspondiente. En el caso de la protección de los ecosistemas, podrá asumirse que el suelo está contaminado, a pesar de no disponer de la valoración de riesgos correspondiente, si el valor de la L(E)C50 para el grupo taxonómico más sensible del suelo es inferior a 10 mg de suelo contaminado/g de suelo o bien si el valor de la L(E)C50 del lixiviado para el grupo taxonómico más sensible de los organismos acuáticos es inferior a 10 ml de lixiviado/l de agua.

14. ¿Si la concentración de una sustancia en el suelo es igual o inferior al NGR dado en el anexo V o en el anexo VI o al calculado según el anexo VII, entonces se puede decir que el suelo no está contaminado?

Sí. La concentración de una sustancia en el suelo igual o inferior al NGR dado o calculado supone, por la propia definición de NGR, que es una situación de riesgo aceptable en un suelo y para un receptor genéricos y, en consecuencia, que el suelo no está contaminado.

No obstante, si se considera prioritaria la protección de los ecosistemas, además debe cumplirse que no exista toxicidad en los bioensayos mencionados en el anexo III.2, con suelo o con lixiviado, en muestras no diluidas.

15. ¿Puede declararse un suelo como contaminado por superar 100 veces los 50 mg/kg de hidrocarburos totales del petróleo (TPH)?

El valor de 50 mg/kg de TPH dado en el punto 1.a) del anexo IV corresponde a un criterio para la identificación de suelos que requieren valoración de riesgos, pero este valor no es un NGR.

No obstante, y aunque no pueda considerarse un NGR en sentido estricto, se podría adoptar el criterio excepcional de declarar directamente el suelo como contaminado si el valor de TPH supera 5000 mg/kg.

Suelos contaminados

16. ¿Todos los suelos sobre los que se desarrolla una APC son suelos contaminados?

No. Una empresa clasificada como APC que tome las medidas adecuadas para el control de las sustancias peligrosas que maneja y gestione adecuadamente los residuos peligrosos que produce no tiene por qué suponer ningún riesgo ambiental.

17. ¿Los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados son válidos únicamente para suelos en los que se ha desarrollado una actividad potencialmente contaminante?

No. Cualquier suelo sospechoso de estar contaminado por sustancias químicas, con absoluta independencia de cuál pueda ser el origen de esa contaminación, deberá estudiarse atendiendo a los criterios y estándares que se dictan en el Real Decreto.

18. ¿Si una sustancia no aparece en las listas del anexo V o del anexo VI entonces se puede declarar el suelo como contaminado por dicha sustancia?

Sí. La condición para declarar un suelo como contaminado es que se verifique que existe al menos una sustancia en el suelo en concentración tal que suponga un riesgo inaceptable para la salud humana o los ecosistemas, esté esta sustancia contenida o no de forma expresa en los anexos V o VI.

19. ¿Se puede declarar un suelo como contaminado debido a contaminación radiactiva o biológica?

Los criterios dados en este Real Decreto son válidos únicamente para contaminación química debido a sustancias peligrosas.

Contaminación de las aguas subterráneas

20. ¿Los NGR dados o calculados según los criterios del Real Decreto son de aplicación a las aguas subterráneas o superficiales?

No, son sólo de aplicación a suelos. Existe diversa normativa en la que se regulan los valores máximos aceptables para diversas sustancias en las aguas superficiales y en las aguas subterráneas.

21. ¿Quién debe notificar a la administración hidráulica competente que existen evidencias o indicios de contaminación de las aguas subterráneas?

Cualquier persona física o jurídica que tenga acceso a los informes complementarios o a las valoraciones de riesgos y tenga capacidad técnica para derivar de ellos evidencias o indicios de la contaminación de las aguas subterráneas.

Descontaminación de suelos

22. ¿El depósito en vertedero controlado construido en el emplazamiento se considera técnica de tratamiento in situ?

No. Para que un tratamiento sea considerado de aplicación in situ el suelo debe ser tratado en el mismo lugar en el que se encuentra sin excavación previa. Aunque el depósito se construya en el mismo emplazamiento, el depósito en vertedero requiere de excavación previa del suelo, por lo que no es una técnica de tratamiento in situ.

23. ¿El depósito en vertedero es una de las técnicas de tratamiento a las que se da prioridad en el Real Decreto?

No. el Real Decreto da preferencia a las técnicas de descontaminación frente a las de contención y el depósito en vertedero se incluye en estas últimas. Sólo si por razones justificadas de carácter técnico, económico o medioambiental no es posible la aplicación de técnicas de descontaminación sería válida la opción de excavación y depósito en vertedero de seguridad, cumpliendo la normativa establecida por el Real Decreto 1481/2002, de depósito en vertedero⁴³.

⁴³ "RD 148/2001, BOE nº 25, 29.01.2002.

ANEXO A

METODOLOGÍA PARA LA DETERMINACIÓN DE NIVELES GENÉRICOS DE REFERENCIA PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD HUMANA

Introducción

En el presente documento se presenta la metodología aplicada para la determinación de los niveles genéricos de referencia para sustancias/grupos de sustancias en suelos. Antes de exponer los detalles, conviene aclarar nuevamente el contexto en que éstos se plantean y el alcance que se pretende dar a los mismos.

Como quiera que se trata de referencias establecidas sobre consideraciones de riesgo, éstas constan de dos partes claramente diferenciadas: por un lado, la relativa al cálculo de las dosis/concentraciones a las que están expuestos los potenciales receptores para un determinado uso del terreno y, por otro lado, la relativa a la valoración del potencial tóxico de las sustancias expresado en términos de una dosis de referencia. A partir del contraste de ambos es posible, fijado un valor de riesgo aceptable, determinar la concentración en el suelo que hace que el riesgo no exceda determinado valor límite.

En lo que sigue se plantean los elementos fundamentales de la metodología aplicada así como una breve discusión y justificación de las decisiones adoptadas.

1. Definición de niveles de riesgo aceptable

En el caso de las sustancias con efectos sistémicos se admite que existe un rango de magnitudes de exposición, desde cero hasta un valor umbral, que puede ser tolerado por el organismo sin que se manifieste significativamente el efecto tóxico. Para estos elementos o compuestos es posible, por tanto, estimar un nivel de exposición diaria, para cada ruta de exposición y generalmente promediado a lo largo de una vida (dosis crónica), por debajo del cual se asume que no existe riesgo para la salud humana. A esta dosis de exposición se le denomina “dosis de referencia” (RfD, *Reference Dose*) o “ingesta diaria tolerable” (TDI, *Tolerable Daily Intake*). Para los elementos que exhiben este tipo de comportamiento, el nivel genérico de referencia se calcula de modo que el cociente de peligro (THQ, razón de la dosis diaria crónica de exposición a la dosis de referencia correspondiente) sea inferior o igual a la unidad⁴⁴:

$$THQ = \sum_i \frac{D_i}{RfD_i} \leq 1$$

Para los agentes genotóxicos cancerígenos, al contrario de lo expuesto anteriormente, se considera que cualquier nivel de exposición lleva aparejada una probabilidad finita, por pequeña que sea, de desarrollar una respuesta cancerígena. En este caso, la expresión de la potencia tóxica del contaminante se realiza a través del “factor de pendiente” (SF, *Slope Factor*) o “potencia de cáncer”, que indica el incremento en la probabilidad de desarrollar un cáncer, a lo largo de una vida, por exposición crónica a una dosis unitaria del contaminante. Consecuentemente, la probabilidad de un receptor de desarrollar un cáncer a lo largo de su vida se calcula como el producto de la dosis diaria de exposición crónica y el factor de pendiente. Para los elementos que exhiben este tipo de comportamiento, el nivel genérico de referencia se determina considerando un valor de riesgo (probabilidad incremental de desarrollar un cáncer a lo largo de la vida por exposición a una determinada sustancia) admisible de 10^{-5} :

$$R = \sum_i D_i \times SF_i \leq 10^{-5}$$

⁴⁴ U.S. EPA, 1991. Risk Assessment Guidance for Superfund. Vol I: Human Health Evaluation Manual.

Justificación

En el caso de los compuestos con efectos sistémicos existe consenso al considerar la unidad como máximo valor aceptable para la relación antes mencionada, ya que esa condición implica que la dosis máxima admisible sea igual a la dosis de exposición a largo plazo para la que no se observan efectos tóxicos significativos. Aunque se justifica por sí solo, este valor ha sido adoptado entre otras instituciones por la U.S. EPA.

Respecto al caso de los compuestos con efectos cancerígenos no existe un acuerdo unánime. Así encontramos instituciones que establecen un valor de 10^{-5} (p.e. IHOBE⁴⁵) mientras otras fijan un valor más conservador de 10^{-6} . El valor adoptado toma en consideración la existencia de riesgos debido a la existencia de otras sustancias de manera que el riesgo acumulado no exceda del rango 10^{-6} - 10^{-4} .⁴⁶

2. Corrección de las dosis exposición debido a la existencia de otras fuentes de contaminación.

Como quiera que gran parte de las sustancias seleccionadas pueden ser consideradas como contaminantes ubicuos a los que los receptores están expuestos por otras fuentes diferentes a la contaminación de suelos (tráfico, alimentación,...), se hace necesario introducir una modificación en las dosis/concentraciones que permita modular el efecto de múltiples fuentes de contaminación. Así se hace en países de la Unión Europea tales como Alemania, Dinamarca, Reino Unido, etc.⁴⁷

En este caso los valores genéricos establecidos para la corrección de dosis se recogen, según grupos de sustancias, en el siguiente cuadro.

Grupos de Sustancias	% Dosis
Pesticidas	5%
Hidrocarburos aromáticos policíclicos	5%
Hidrocarburos aromáticos monocíclicos	10%
Compuestos organoclorados	20%

En cualquier caso, tales coeficientes son de tipo genérico y serían modificables para algunas sustancias específicas en el caso de que se dispusiese de información más fidedigna o actualizada. (En la tabla recogida en el Anexo siguiente "Datos químicos y toxicológicos empleados para la determinación de los niveles genéricos de referencia para protección de la salud humana" se indican los coeficientes utilizados, f).

Justificación

Se han encontrado referencias de coeficientes de corrección de aplicación general (10% en Dinamarca, 20% en Alemania,...). En el País Vasco los valores oscilan entre el 5 y el 50%. Las recogidas en el cuadro anterior expuesto corresponden a las propuestas por la Junta de Residuos de la Generalitat de Cataluña por entenderse que, aún dentro de la generalidad, son los más específicos.⁽⁴⁸⁾

En todo caso, debe insistirse en la idea de que si en el futuro, como consecuencia de estudios toxicológicos en detalle, se determinase un factor de corrección más ajustado a las evidencias se adoptará este último.

⁴⁵ IHOBE

⁴⁶ U.S. EPA, 1996. Soil Screening Guidance: Technical Background Document.

⁴⁷ CARACAS, 1998. Risk assessment for Contaminated Sites in Europe. Vol. I. Scientific Basis.

⁴⁸ U.S. EPA, 1991. Risk Assessment Guidance for Superfund. Vol. I: Human Health Evaluation Manual. Supplemental Guidance "Standard Default Exposure Factors"

3. Usos del suelo

Los escenarios de uso del suelo para los que se plantean estos criterios son: Urbano, Industrial y Otros usos del suelo. Para cada uno de estos usos genéricos se establecen unas vías de exposición a la contaminación del suelo que se recoge en el cuadro que se muestra a continuación.

VÍA DE EXPOSICIÓN	USO DEL SUELO		
	Industrial	Urbano	Otros Usos del suelo
Inhalación de vapores del suelo	√	√	√
Inhalación de partículas de suelo contaminado	√	√	√
Ingestión accidental de suelo contaminado	√	√	√
Contacto dérmico con el suelo contaminado		√	√
Ingestión de alimento contaminado			√

Justificación

Con relación al número de usos del suelo considerados se entiende que es suficiente para tareas de cribado (screening). Éstos vienen a coincidir básicamente con los definidos por la U.S. EPA. En este último caso, además, se distingue un uso recreativo del suelo que no se ha considerado de aplicación en el caso que nos ocupa pues implicaría desarrollar criterios de calidad de aguas y tal extremo excede el alcance de estos trabajos.

4. Parámetros de exposición

Los parámetros de exposición que se utilizarán en la definición de los niveles genéricos de referencia se recogen en el siguiente cuadro.

PARÁMETRO	Símbolo	Industrial	Urbano	Otros usos del suelo
Peso medio del receptor (Kg)	BW	70	<u>15</u> /70	70
Duración de la exposición (años).	ED	25	<u>6</u> /30	30
Frecuencia de exposición (días/año)	EF	250	350	350
Tiempo medio de exposición (años)	AT	<u>25</u> /70	<u>6</u> / <u>30</u> /70	<u>30</u> /70
Ingestión de suelo (mg/día)	IR _s	50	<u>200</u> *	450
Ingestión de suelo ponderada (mg año/Kg.día)	IF _p	-	114**	-
Ingestión total de hortalizas (Kg/día)	IV _t	-	-	0,260
Ingestión de raíces (Kg/día)	IV _r	-	-	0,119
Ingestión hojas/tallos (Kg/día)	IV _h	-	-	0,141
Superficie de piel expuesta (m ²)	SA	-	-	0,405

(¹) Valores exclusivamente aplicables a sustancias con efectos sistémicos para la vía ingestión de suelo en un supuesto de uso urbano del terreno.

(**) Valores exclusivamente aplicables a sustancias con efectos carcinogénicos para la vía ingestión de suelo contaminado en un supuesto de uso urbano del terreno.

() Los valores de exposición subrayados son de aplicación para el cálculo de los niveles genéricos de referencia para sustancias con efectos sistémicos.

Justificación

En el peso medio del receptor existe coincidencia en la bibliografía consultada en asignarle un valor de 70 Kg para los usos industrial y otros usos del suelo. Este valor corresponde al valor promedio de una ley de probabilidad normal truncada de parámetros (72, 15.9, 24, 125). Para el caso de ingestión de suelo contaminado en uso urbano del terreno se adopta un valor de 15 Kg que corresponde al peor caso razonable de una ley de probabilidad normal truncada de parámetros (15.6, 3.7, 6, 30), valor coincidente con el usado por la U.S. EPA⁴⁹.

La duración de la exposición es dependiente del uso asignado al suelo, y existe coincidencia en asignar valores de 30, 25 y 30 años para usos urbano, industrial y otros usos para individuos adultos. Tales valores corresponden a los peores casos razonables de distribuciones lognormales truncadas de parámetros (11.4, 13.7, 0, 70), ((8.3, 8.7, 0, 50) y (11.4, 13.7, 0, 70), respectivamente. En el caso particular de la duración de la exposición para la vía ingestión de suelo en el uso urbano del suelo, se ha adoptado un valor de 6 años para hacerlo coincidente con los adoptados por otras instituciones (IHOBE, U.S. EPA,...).

Como valores de frecuencia de exposición se ha optado por considerar los mismos que la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los EE.UU., siendo los mismos 350, 250, y 350 días/año para los usos urbano, industrial y Otros usos.

Los tiempos medios de exposición adoptados son, por convención, iguales a la duración de la exposición para sustancias con efectos sistémicos y de 70 años para sustancias con efectos carcinogénicos.

La tasa de ingestión de suelo adoptada para uso industrial es de 50 mg/día acorde con los valores aceptados por la U.S. EPA. En lo referido a este parámetro para el caso de Otros usos, esta misma institución da un valor de 100 mg/día. Este valor se considera algo bajo para el tipo de tareas propio de una huerta en nuestro país. Teniendo en cuenta este hecho se ha adoptado un valor más conservador de 450 mg/día citado igualmente por la U.S. EPA para trabajos de jardinería en una circular suplementaria a la Guía de Valoración de Riesgos antes mencionada⁴³. Para uso urbano del suelo se adopta un valor de 200 mg/día que corresponde a la tasa de ingestión del individuo más expuesto.

Para determinar la cantidad de contaminantes que se incorpora a los receptores mediante la ingesta de verduras y hortalizas que eventualmente pudieran ser cultivadas en terrenos contaminados, se han adoptado los valores de ingesta de verdura propuestos por IHOBE y tomados de una encuesta de nutrición en el País Vasco realizada por la Consejería de Sanidad. Se entiende que los datos recogidos en la citada encuesta se aproximan mejor a los hábitos de alimentación del resto de España que cualquiera otros que pudieran encontrarse. Existiendo una notable ausencia de información sobre la proporción de hortalizas ingeridas por el individuo razonablemente expuesto que han sido cultivadas sobre el mismo terreno contaminado y que pueden suponer una vía de exposición cierta, se asume, creemos que de manera muy conservadora, un valor aproximado del 25%, que es el sugerido por la U.S. EPA.

Para la estimación de la dosis de contaminante absorbida por contacto dérmico para Otros usos del suelo, se adopta el valor máximo de superficie de piel expuesta correspondiente a un adulto de 4050 cm², recogido en el documento de IHOBE citado anteriormente.

5. Expresiones para el cálculo de los niveles genéricos de referencia en suelos

Para la definición de los NGR se determina la exposición/concentración para cada una de las vías consideradas en cada uso, se fija un valor de riesgo total admitido para la suma de exposiciones y se calcula la concentración en suelo que satisface las condiciones antedichas.

⁴⁹ CONCAWE, 1997. European oil industry guideline for risk-based assessment of contaminated sites.

La determinación de la exposición se verifica mediante la siguiente expresión genérica propuesta por U.S. EPA:

$$D = C \times \frac{CR \times EF \times ED}{BW} \times \frac{1}{AT}$$

Donde,

- D:** dosis recibida (mg/Kg.día)
- C:** concentración en el medio de exposición (mg/Kg)
- CR:** tasa de contacto con el medio de exposición
- EF:** frecuencia de exposición (días/año)
- ED:** duración de la exposición (años)
- BW:** Peso corporal del individuo expuesto (Kg)
- AT:** Tiempo medio de exposición (años).

En los epígrafes que siguen se particulariza esta expresión para cada una de las vías de exposición relevantes.

5.1 Ingestión del suelo

5.1.1. Uso Urbano

a) Sustancias cancerígenas

$$C(mg/kg) = \frac{TR \times AT \times 365d/año}{SF_o \times 10^{-6} kg/mg \times EF \times IFp}$$

Donde TR es el nivel de riesgo admitido (adimensional) y SFo el valor toxicológico de referencia para compuestos cancerígenos por vía oral.

b) Sustancias con efectos sistémicos

$$C(mg/kg) = \frac{THQ \times BW \times AT \times 365d/año}{1/RfD_o \times 10^{-6} kg/mg \times EF \times ED \times IR_s}$$

Donde THQ es el valor de riesgo admitido y RfDo es el valor toxicológico de referencia para sustancias sistémicas por vía oral.

5.1.2. Uso Industrial y Otros usos del suelo

a) Sustancias cancerígenas

$$C(mg/kg) = \frac{TR \times AT \times BW \times 365d/año}{SF_o \times 10^{-6} kg/mg \times EF \times ED \times IR_s}$$

b) Sustancias con efectos sistémicos

$$C(\text{mg / kg}) = \frac{THQ \times BW \times AT \times 365d / \text{yr}}{1/RfD_o \times 10^{-6} \text{ kg / mg} \times EF \times ED \times IR_s}$$

5.2 Inhalación de vapores (todos los usos)

a) Sustancias cancerígenas

$$C(\text{mg / kg}) = \frac{TR \times AT \times 365d / \text{año}}{URF \times 1000 \mu\text{g / mg} \times EF \times ED \times \left[\frac{1}{VF} \right]}$$

Donde URF es el valor toxicológico de referencia para compuestos cancerígenos por vía oral y VF es un factor de volatilización que relaciona la concentración de contaminante en el suelo con la que incorpora el receptor por vía inhalatoria. VF se determina para cada compuesto de acuerdo con la expresión:

$$VF(\text{m}^3 / \text{kg}) = Q/C \times \frac{\sqrt{3.14 \times D_A \times T}}{(2 \times \rho_B \times D_A)} \times 10^{-4} (\text{m}^2 / \text{cm}^2)$$

Donde Q/C es el valor inverso de la concentración en el centro de una fuente de emisión de contaminantes de geometría cuadrada y una superficie de 1/2 acre, que por defecto se toma como 68,8 ((g/m²)/(Kg/m³)); T es el intervalo de exposición, 9,5 10⁸ s; ρ_B es la densidad bruta del suelo, 1,5 g/cm³ por defecto; y DA es la difusividad de la sustancia en el suelo que se determina a partir de la siguiente expresión:

$$D_A = \frac{[(\theta_a^{10/3} D_i H' + \theta_w^{10/3} D_w)] / n^2}{\phi_b K_d + \theta_w + \theta_a H'}$$

donde H es la constante de la ley de Henry; K_d es el coeficiente de reparto suelo-agua (cm³/g); θ_a es el contenido volumétrico de aire en el suelo, 0,28 por defecto; θ_w es el contenido volumétrico de agua en el suelo, por defecto 0,15; n es la porosidad total del suelo, 0,43 por defecto; y D_i y D_w son las difusividades de las sustancias en aire y agua respectivamente.

b) Sustancias con efectos sistémicos

$$C(\text{mg / kg}) = \frac{THQ \times AT \times 365d / \text{año}}{EF \times ED \times \left(\frac{1}{RfC} + \frac{1}{VF} \right)}$$

Donde RfC es el valor toxicológico de referencia para sustancias con efectos sistémicos para vía inhalatoria.

5.3 Inhalación de partículas (todos los usos)

a) Sustancias cancerígenas

$$C(\text{mg / kg}) = \frac{TR \times AT \times 365d / \text{yr}}{URF \times 1000 \mu\text{g / mg} \times EF \times ED \times \left[\frac{1}{PEF} \right]}$$

Donde PEF es un factor de emisión de partícula desde el suelo que, por defecto, se asume que es $1,32 \cdot 10^9 \text{ m}^3/\text{Kg}$.

b) Sustancias con efectos sistémicos

$$C(\text{mg / Kg}) = \frac{THQ \times AT \times 365d / \text{yr}}{EF \times ED \times \left(\frac{1}{RfC} + \frac{1}{PEF} \right)}$$

5.4 Ingestión de alimento contaminado (Otros usos del suelo)

Para valorar la concentración máxima aceptable en el suelo para esta vía se determina el coeficiente de reparto suelo-planta mediante la expresión:

$$K_{s-p} = (BCF_{\text{hoja}} \times f_{\text{hoja}} + BCF_{\text{raíz}} \times f_{\text{raíz}}) \times \left[\frac{\rho_b}{\theta_w + K_d \times \rho_b + H' \times \theta_a} \right]$$

Expresión permite ligar la concentración en el suelo con la existente en la planta. Para su determinación se asume que existe la misma proporción de raíz y hojas ($f_{\text{hoja}} = f_{\text{raíz}} = 0,5$) y se determina el factor de bioconcentración de acuerdo con las siguientes expresiones:

$$BCF_{\text{hoja}} = (10^{(0,95 \times \log K_{ow} - 2,05)} + 0,82) \times 0,784 \times 10^{(-0,434 \times \frac{(\log K_{ow} - 1,78)^2}{2,44})}$$

$$BCF_{\text{raíz}} = 10^{(0,77 \times \log K_{ow} - 1,52)} + 0,82$$

Donde $\log Kow$ es coeficiente de reparto octanol-agua.

Alternativamente se podrían utilizar otros modelos de incorporación de contaminantes desde el suelo hacia las plantas.

a) Sustancias cancerígenas

$$C_{\text{mg / Kg}} = \frac{TR \times BW \times AT \times 365 \text{ días / año} \times SF_o}{10^{-6} \text{ Kg / mg} \times IVt \times 0,3 \times Kp - s \times EF \times ED}$$

b) Sustancias con efectos sistémicos

$$C_{mg/Kg} = \frac{THQ \times BW \times AT \times 365 \text{ días / año}}{\left(\frac{1}{RfD_o}\right) \times 10^{-6} \text{ Kg / mg} \times IVt \times 0.3 \times Kp - s \times EF \times ED}$$

5.5 Contacto dérmico

a) Sustancias cancerígenas

$$C(\text{mg / kg}) = \frac{TR \times AT \times BW}{SF_o \times 10^{-6} \text{ kg / mg} \times SL \times ABS \times EF \times ED \times SA}$$

Donde SL es un factor de adherencia de suelo a la piel que, por defecto, se toma un valor de 1 mg/cm²día (V); ABS es un factor de absorción a través de la piel que toma un valor por defecto de 0.1 (V); SA es la superficie de piel expuesta expresada en cm². Obsérvese que en esta expresión el tiempo medio de exposición (AT) se expresa en días y no en años como en el resto.

b) Sustancias con efectos sistémicos

$$C(\text{mg / kg}) = \frac{THQ \times BW \times AT}{1/RfD_o \times 10^{-6} \text{ kg / mg} \times SL \times ABS \times EF \times ED \times SA}$$

Justificación

Todas las expresiones que se han presentado en este epígrafe, a excepción de las correspondientes a la ingestión de alimento contaminado, han sido tomadas de la Guía para la derivación de niveles de referencia en suelos de la U.S. EPA ya referenciada⁴¹. Originalmente la vía de contacto dérmico no fue considerada por la U.S. EPA sino con posterioridad a la Guía original. Para esta vía se han empleado las ecuaciones propuestas por este mismo organismo en un documento posterior⁵⁰.

Respecto a la vía de ingestión de alimento contaminado se han adaptado las expresiones de la vía ingestión de suelo determinándose los coeficientes de reparto suelo-planta del modo ya indicado.

6. Cálculo de los Niveles Genéricos de Referencia

Una vez expuesto el escenario de partida, el nivel de riesgo aceptable y las características de exposición que definen el individuo razonablemente más expuesto, se ha procedido a recopilar información tanto de naturaleza química como de efectos para la salud de las personas. Las fuentes de información usadas están sintéticamente recogidas en el Technical Background Document anteriormente mencionado⁴¹. Los datos correspondientes a las sustancias de interés se recogen en el anexo posterior. A partir de estos datos y de las expresiones de cálculo recogidas en el epígrafe 5 de este documento se ha calculado el NGR para los tres usos de suelo propuestos (epígrafe 2) y según el nivel de riesgo admitido (epígrafe 1). Entonces:

⁵⁰ U.S. EPA, 1992. Dermal Exposure Assessment: Principles and applications. Interim Report.

a) Sustancias cancerígenas:

La condición de cálculo es determinar la concentración en el suelo que hace que el riesgo agregado por todas las vías de exposición no supere el nivel de riesgo admisible. Es decir:

$$R = \sum D_i \times SF_i \leq 10^{-5}$$

donde R es el nivel de riesgo máximo admitido para sustancias con efectos cancerígenos (10^{-5}) y SF_i el valor toxicológico de referencia para la vía i de la sustancia con efectos cancerígenos. Considerando las 5 vías de exposición, tendrá que verificarse:

$$R = C(\text{mg} / \text{kg}) \times \left[(Exp_{ing} \times SF_o) + (Exp_{iv} \times SF_i) + (Exp_{ip} \times SF_i) + (Exp_{ia} \times SF_o) + (Exp_d \times SF_d) \right] \leq 10^{-5} \quad (2)$$

Siendo SF_o , SF_i y SF_d los factores de pendiente para las vías oral, inhalatoria y dérmica, respectivamente, y donde Exp_{ing} , Exp_{iv} , Exp_{ip} , Exp_{ia} y Exp_d se hallarían mediante las siguientes expresiones promediando a lo largo de toda la vida:

$$Exp_{ing} = \frac{IR_s \times EF \times ED}{BW \times AT}$$

$$Exp_{iv} = \frac{IR_a / VF \times EF \times ED}{BW \times AT}$$

$$Exp_{ip} = \frac{IR_a / PEF \times EF \times ED}{BW \times AT}$$

$$Exp_{ia} = \frac{((IR_v \times BCF_v) + (IR_l \times BCF_l) + (IR_f \times BCF_f) + (IR_p \times BCF_p)) \times}{BW \times AT}$$

$$Exp_d = \frac{SL \times ABS \times SA \times ED \times EF}{BW \times AT}$$

a) Sustancias con efectos sistémicos:

La condición de cálculo es determinar la concentración en el suelo que hace que el riesgo agregado por todas las vías de exposición no supere el nivel de riesgo admisible. Es decir:

$$THQ = \sum \frac{D_i}{RfD_i} \leq 1$$

donde THQ es el cociente de peligro máximo admitido para sustancias con efectos no cancerígenos; D_i la dosis de contaminante recibida a través de la vía i y donde para cada una de las vías $D_i = C (\text{mg}/\text{Kg}) \times Exp_i$, y RfD_i el valor toxicológico de referencia. Considerando las 5 vías de exposición, tendrá que verificarse:

$$THQ = C(\text{mg} / \text{kg}) \times \left[(Exp_{ing} / RfDo) + (Exp_{iv} / RfDi) + (Exp_{ip} / RfDi) + (Exp_{ia} / RfDo) + (Exp_d / RfDd) \right] \leq 1 \quad (1)$$

Siendo RfD_o , $RfDi$ y $RfDd$ las dosis de referencia para las vías oral, inhalatoria y dérmica respectivamente, y donde Exp_{ing} , Exp_{iv} , Exp_{ip} , Exp_{ia} y Exp_d se hallarían mediante las expresiones anteriores, aunque en el caso de las sustancias con efectos sistémicos se aplicarían para el tiempo medio de exposición asignado según cada uno de los usos.

Los NGR así obtenidos son posteriormente refinados de acuerdo a los siguientes criterios:

- Para aquellos casos en que una sustancia presente simultáneamente efectos sistémicos y cancerígenos, se calcula la máxima concentración C (mg/kg) que verifica cada una de las desigualdades (1) y (2), y entre ellos se seleccionará el valor inferior por ser el que verifica ambas condiciones.
- Posteriormente, los niveles así obtenidos son contrastados con la concentración de saturación de la sustancia en un suelo estándar que fija el máximo nivel de concentración de la sustancia que un suelo es capaz de albergar antes de que aparezcan fases libres de ésta. En aquellos casos en que el nivel genérico es superior a este valor, la concentración final pasa a ser la de saturación.
- Los niveles obtenidos tras el paso anterior son comparados con los límites de detección (LDM) para cada grupo de sustancias facilitados por laboratorios de análisis químicos homologados. En aquellos casos en que el nivel de referencia de una sustancia se sitúa por debajo de su LDM, el primero es sustituido por éste. Genéricamente se establece un límite inferior de detección de 0,01 mg/Kg.
- Por último se ha procedido al redondeo de los niveles con los siguientes criterios:
 - a En aquellos casos en que el nivel de referencia tiene valores inferiores a la unidad (mg/Kg), se tomará la primera cifra significativa redondeando al alza si el siguiente decimal está comprendido en el intervalo [6-9] y manteniendo su valor si la siguiente cifra pertenece al intervalo [0-5].
 - b Para valores comprendidos en el intervalo 1-10 mg/Kg se mantendrá el valor entero suprimiendo los decimales de acuerdo a la regla antes dicha.
 - c Para valores superiores a 10 mg/Kg, tras redondear el número entero como en casos anteriores, se seleccionará el múltiplo de 5 más próximo a dicho valor.
- Para el caso particular del cálculo de los NGR para metales y otros elementos traza, los valores así obtenidos se comparan con los valores de referencia establecidos a partir de los niveles de fondo o niveles naturales correspondientes. Si para algún elemento el nivel obtenido para un determinado uso es inferior al valor de referencia, se adopta este último valor como NGR para dicho uso.
- Una vez redondeados los niveles se aplicará un criterio de contigüidad, de suerte que la diferencia de niveles para un uso del suelo y el correspondiente al inmediatamente más sensible no debe exceder más de un orden de magnitud (10 veces). De ser así, éste pasará a ser el correspondiente al del más sensible multiplicado por un factor de 10. De este modo la diferencia entre el uso más y menos sensible no será superior a dos órdenes de magnitud.
- Finalmente se aplicará un criterio de reducción de manera que todos aquellos niveles que excedan el valor 100 mg/Kg, sin tener en cuenta el uso del suelo, pasarán a ser iguales a esta cantidad, independientemente de las consideraciones de riesgo.

ANEXO B

DATOS QUÍMICOS Y TOXICOLÓGICOS DE LAS SUSTANCIAS INCLUIDAS EN EL ANEXO V EMPLEADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES GENÉRICOS DE REFERENCIA PARA PROTECCIÓN DE LA SALUD HUMANA

SUSTANCIA	CASRN	Koc (estimada)	Koc (calculada)	H	Log Kow	D _{i,a} (cm ² /s)	D _{i,w} (cm ² /s)
1,1 Dicloroetano	75-34-3	5,34E+01	3,16E+01	2,30E-01	1,79	7,42E-2	1,05E-5
1,1- Dicloroetileno	75-35-4	5,89E+01	6,50E+01	1,07E+00	2,13	9,00E-2	1,04E-5
1,1,2,2- Tetracloroetano	79-34-5	9,33E+01	7,90E+01	1,41E-02	2,39	7,10E-2	7,90E-6
1,1,2-Tricloroetano	79-00-5	5,01E+01	7,50E+01	3,74E-02	2,05	7,80E-2	8,80E-6
1,2 Dicloroetano	107-06-2	1,74E+01	3,80E+01	4,01E-02	1,47	1,04E-1	9,90E-6
1,2- Diclorobenceno	95-50-1	6,17E+02	3,79E+02	7,79E-02	3,43	6,90E-2	7,90E-6
1,2,4Triclorobenceno	120-82-1	1,78E+03	1,66E+03	5,82E-02	4,01	3,00E-2	8,23E-6
1,2-Dicloropropano	78-87-5	4,37E+01	4,70E+01	1,15E-01	1,97	7,82E-2	8,73E-6
1,3-Dicloropropeno	542-75-6	4,57E+01	2,71E+01	7,26E-01	2,00	6,26E-2	1,00E-5
1,4 Diclorobenceno	106-46-7	6,17E+02	6,16E+02	9,96E-02	3,42	6,90E-2	7,90E-6
2- Clorofenol	95-57-8	3,88E+02		1,60E-02	2,15	5,01E-2	9,46E-6
2,4,5- Triclorofenol	95-95-4	1,60E+03		1,78E-04	3,90	2,91E-2	7,03E-6
2,4,6- Triclorofenol	88-06-2	1,04E+03		3,19E-04	3,70	3,18E-2	6,25E-6
2,4-Diclorofenol	120-83-2	1,59E+02		1,30E-04	3,08	3,46E-2	8,77E-6
Acenafteno	83-32-9	7,08E+03	4,90E+03	6,36E-03	3,92	4,21E-2	6,69E-6
Acetona	67-64-1	5,75E-01		1,59E-03	-0,24	1,24E-1	1,14E-5
Aldrín	309-00-2	2,45E+06	4,87E+04	6,97E-03	6,50	1,32E-2	4,86E-6
Alfa HCH	319-84-6	1,23E+03	1,76E+03	4,35E-04	3,80	1,42E-2	7,34E-6
Antraceno	120-12-7	2,95E+04	2,35E+04	2,67E-03	4,55	3,24E-2	7,74E-6
Benceno	71-43-2	5,89E+01	6,17E+01	2,28E-01	2,13	8,80E-2	9,80E-6
Benzo(a)antraceno	56-55-3	3,98E+05	3,58E+05	1,37E-04	5,70	5,10E-2	9,00E-6
Benzo(a)pireno	50-32-8	1,02E+06	9,69E+05	4,63E-05	6,11	4,30E-2	9,00E-6
Benzo(b)fluoranteno	205-99-2	1,23E+06		4,55E-03	6,20	2,26E-2	5,56E-6
Benzo(k)fluoranteno	207-08-9	1,23E+06		3,40E-05	6,20	2,26E-2	5,56E-6
Beta HCH	319-85-7	1,26E+03	2,14E+03	3,05E-05	3,81	1,42E-2	7,34E-6
Clordano	57-74-9	1,20E+05	5,13E+04	1,99E-03	6,32	1,18E-2	4,37E-6
Clorobenceno	108-90-7	2,19E+02	2,24E+02	1,52E-01	2,86	7,30E-2	8,70E-6
Cloroformo	67-66-3	3,98E+01	5,25E+01	1,50E-01	1,92	1,04E-1	1,00E-5
Cloruro de Vinilo	75-01-4	1,86E+01		1,11E+00	1,50	1,06E-1	1,23E-6
Cresol	95-48-7	9,12E+01		4,92E-05	1,99	7,40E-2	8,30E-6
Criseno	218-01-9	3,98E+05		3,88E-03	5,70	2,48E-2	6,21E-6
Dibenzo(a,h) antraceno	53-70-3	3,80E+06	1,79E+06	6,03E-07	6,69	2,02E-2	5,18E-6
Cloruro de metileno	75-09-2	1,17E+01	1,00E+01	8,98E-02	1,25	1,01E-1	1,17E-5
Dieldrin	60-57-1	2,14E+04	2,55E+04	6,19E-04	5,37	1,25E-2	4,74E-6
Endosulfan	515-29-7	2,14E+03	2,04E+03	4,59E-04	4,10	1,15E-2	4,55E-6
Endrin	72-20-8	1,23E+04	1,08E+04	3,08E-04	5,06	1,25E-2	4,74E-6
Estireno	100-42-5	7,76E+02	9,12E+02	1,13E-01	2,94	7,10E-2	8,00E-6
Etilbenceno	100-41-4	3,63E+02	2,04E+02	3,23E-01	3,14	7,50E-2	7,80E-6
Fenol	108-95-2	2,88E+01		1,63E-05	1,48	8,20E-2	9,10E-6
Fluoranteno	206-44-0	1,07E+05	4,91E+04	6,60E-04	5,12	3,02E-2	6,35E-6

SUSTANCIA	CASRN	Koc (estimada)	Koc (calculada)	H	Log Kow	D _{i,a} (cm ² /s)	D _{i,w} (cm ² /s)
Fluoreno	86-73-7	1,38E+04	7,71E+03	2,61E-03	4,21	6,63E-2	7,88E-6
Gamma HCH (Lindano)	58-89-9	1,07E+03	1,35E+03	5,74E-04	3,73	1,42E-2	7,34E-6
Heptacloro epóxido	1024-57-3	8,32E+04		3,90E-04	5,00	1,32E-2	4,23E-6
Hexaclorobenceno	118-74-1	5,50E+04	8,00E+04	5,41E-02	5,89	5,42E-2	5,91E-6
Hexaclorobutadieno	87-68-3	5,37E+04		3,34E-01	4,81	5,61E-2	6,16E-6
Hexacloroetano	67--72-1	1,78E+03		1,59E-01	4,00	2,50E-3	6,80E-6
Indeno(1,2,3-cd)pireno	193-39-5	3,47E+06		6,56E-05	6,65	1,90E-2	5,66E-6
Naftaleno	91-20-3	2,00E+03	1,19E+03	1,98E-02	3,36	5,90E-2	7,50E-6
Xileno	95-47-6	3,89E+02	3,11E+02	3,14E-01	3,17	7,60E-2	8,44E-6
p-cloroanilina	106-47-8	6,61E+01		1,36E-05	1,85	4,83E-2	1,01E-5
Pentaclorofenol	87-86-5	5,92E+02		1,00E-06	5,09	5,60E-2	6,10E-6
Pireno	129-00-0	1,05E+05	6,80E+04	4,51E-04	5,11	2,72E-2	7,24E-6
p,p'- Diclorodifenil-dicloroetano (DDD)	72-54-8	1,00E+06	4,58E+04	1,64E-04	6,10	1,69E-2	4,76E-6
p,p'- Diclorodifenil-dicloroetileno (DDE)	72-55-9	4,47E+06	8,64E+04	8,61E-04	6,76	1,44E-2	5,87E-6
p,p'- Diclorodifenil-tricloroetano (DDT)	50-29-3	2,63E+06	6,78E+05	3,34E-04	6,53	1,37E-2	4,95E-6
Tetracloroetileno	127-18-4	1,55E+02	2,65E+02	7,54E-01	2,67	7,20E-2	8,20E-6
Tetracloruro de carbono	56-23-5	1,74E+02	1,52E+02	1,25E+00	2,73	7,80E-2	8,80E-6
Tolueno	108-88-3	1,82E+02	1,40E+02	2,72E-01	2,75	8,70E-2	8,60E-6
Tricloroetileno	79-01-6	1,66E+02	9,43E+01	4,22E-01	2,71	7,90E-2	9,10E-6
PCB	1336-36-3	5,70E+2		5,80E-4	5,1	2,70E-2	7,20E-6

SUSTANCIA	CASRN	f	Sistémicos		Carcinogénicos	
			Rfd (mg/kg-d)	Rfc (mg/m3)	Sfo (mg/kg-d)-1	Sfi (mg/m3)-1
1,1 Dicloroetano	75-34-3	0,2	1,00E-01	5,00E-01		
1,1- Dicloroetileno	75-35-4		9,00E-03	3,50E-02	6,00E-01	5,00E-05
1,1,2,2- Tetracloroetano	79-34-5				2,00E-01	5,80E-05
1,1,2-Tricloroetano	79-00-5		4,00E-03	1,40E-02	5,70E-02	1,60E-05
1,2 Dicloroetano	107-06-2				9,10E-02	2,60E-05
1,2- Diclorobenceno	95-50-1	0,2	9,00E-02	2,00E-01		
1,2,4Triclorobenceno	120-82-1	0.2	1,00E-02	2,00E-01		
1,2-Dicloropropano	78-87-5		1,14E-03	4,00E-03	6,80E-02	1,94E-05
1,3-Dicloropropeno	42-75-6		3,00E-04	2,00E-02	1,80E-01	3,70E-05
1,4 Diclorobenceno	106-46-7	0,2	2,29E-01	8,00E-01	2,40E-02	6,84E-06
2- Clorofenol	95-57-8	0,2	5,00E-03	1,80E-02		
2,4,5- Triclorofenol	95-95-4		1,00E-01	3,50E-01		
2,4,6- Triclorofenol	88-06-2				1,10E-02	3,10E-06
2,4-Diclorofenol	120-83-2	0,2	3,00E-03	1,05E-02		
Acenafteno	83-32-9	0,05	6,00E-02	2,10E-01		
Acetona	67-64-1	0,05	1,00E-01	3,50E-01		
Aldrín	309-00-2	0,05	3,00E-05	1,05E-04	1,70E+01	4,90E-03
Alfa HCH	319-84-6	0,05			6,30E+00	1,80E-03
Antraceno	120-12-7		3,00E-01	1,05E+00		
Benceno	71-43-2				2,90E-02	8,30E-06
Benzo(a)antraceno	56-55-3				7,30E-01	2,08E-04
Benzo(a)pireno	50-32-8				7,30E+00	2,08E-03
Benzo(b)fluoranteno	205-99-2				7,30E-01	2,08E-04
Benzo(k)fluoranteno	207-08-9				7,30E-02	2,08E-05
Beta HCH	319-85-7				1,80E+00	5,30E-04
Clordano	57-74-9	0,05	6,00E-05	2,10E-04	1,30E+00	3,70E-04
Clorobenceno	108-90-7	0,2	2,00E-02	2,00E-02		
Cloroformo	67-66-3		1,00E-02	3,50E-02	6,10E-03	2,30E-05
Cloruro de Vinilo	75-01-4				1,90E+00	8,40E-05
Cresol	95-48-7	0,2	5,00E-02	1,75E-01		
Criseno	218-01-9				7,30E-03	2,10E-06
Dibenzo(a,h) antraceno	53-70-3				7,30E+00	2,10E-03
Cloruro de metileno	75-09-2		6,00E-02	3,00E+00	7,50E-03	4,70E-07
Dieldrin	60-57-1	0,05	5,00E-05	1,75E-04	1,60E+01	4,60E-03
Endosulfan	115-29-7		6,00E-03	2,10E-02		
Endrín	72-20-8	0,05	3,00E-04	1,05E-03		
Estireno	100-42-5		2,00E-01	1,00E+00		
Etilbenceno	100-41-4	0,05	1,00E-01	1,00E+00		
Fenol	108-95-2	0,1	6,00E-01	2,10E+00		
Fluoranteno	206-44-0	0,05	4,00E-02	1,40E-01		
Fluoreno	86-73-7	0,05	4,00E-02	1,40E-01		

SUSTANCIA	CASRN	f	Sistémicos		Carcinogénicos	
			Rfd (mg/kg-d)	Rfc (mg/m3)	Sfo (mg/kg-d)-1	Sfi (mg/m3)-1
Gamma HCH (Lindano)	58-89-9		3,00E-04	1,05E-03	1,30E+00	3,71E-04
Heptacloro epóxido	1024-57-3	0,05	1,30E-05	4,55E-05	9,10E+00	2,60E-03
Hexaclorobenceno	118-74-1		8,00E-04	2,80E-03	1,60E+00	4,60E-04
Hexaclorobutadieno	87-68-3	0,2	2,00E-04	7,00E-04	7,80E-02	2,20E-05
Hexacloroetano	67--72-1	0,2	1,00E-03	3,50E-03	1,40E-02	4,00E-06
Indeno(1,2,3-cd)pireno	193-39-5				7,30E-01	2,08E-04
Naftaleno	91-20-3	0,05	4,00E-02	1,40E-01		
Xileno	95-47-6	0,05			2,00E+00	7,00E+00
p-cloroanilina	106-47-8	0,2	4,00E-03	1,40E-02		
Pentaclorofenol	87-86-5		1,20E-01	3,40E-05	3,00E-02	1,05E-01
Pireno	129-00-0	0,05	3,00E-02	1,05E-01		
p,p'- Diclorodifenil-dicloroetano (DDD)	72-54-8				2,40E-01	6,90E-05
p,p'- Diclorodifenil-dicloroetileno (DDE)	72-55-9				3,40E-01	9,70E-05
p,p'- Diclorodifenil-tricloroetano (DDT)	50-29-3		5,00E-04	1,75E-03	3,40E-01	9,70E-05
Tetracloroetileno	127-18-4		1,00E-02	3,50E-02	5,20E-02	5,80E-07
Tetracloruro de carbono	56-23-5	0,2	7,00E-04	2,45E-03	1,30E-01	1,50E-05
Tolueno	108-88-3	0,05			2,00E-01	4,00E-01
Tricloroetileno	79-01-6				1,10E-02	1,70E-06
PCB	1336-36-3	0,2	5,30E-6	1,86E-5		

ANEXO C

METODOLOGÍA PARA LA DETERMINACIÓN DE NIVELES GENÉRICOS DE REFERENCIA PARA LA PROTECCIÓN DE ECOSISTEMAS

Introducción

La determinación de los Niveles Genéricos de Referencia (NGR) para la protección de los ecosistemas se basa fundamentalmente en los criterios recogidos en el documento: Technical Guidance Document (TGD)⁵¹.

Los niveles genéricos de referencia para los objetivos de protección seleccionados (organismos del suelo, organismos acuáticos y vertebrados terrestres) se determinan siguiendo la metodología del análisis de riesgos. Se calculan a partir de la PNEC (Predicted No Effect Concentration), que es la concentración por debajo de la cual no es esperable que ocurra un efecto inaceptable, y de la concentración de exposición para los receptores potencialmente afectados. Los niveles genéricos de referencia se calculan admitiendo como riesgo aceptable aquel en que el cociente entre la concentración de exposición y la concentración de no efecto representada por la PNEC es menor de la unidad.

Los pasos a seguir para la determinación de los niveles genéricos de referencia para una sustancia dada serían:

1. Determinación de la toxicidad de la sustancia para los organismos receptores seleccionados
2. Estandarización de los datos de toxicidad
3. Obtención de la concentración estimada de sustancia que no produce efecto (PNEC)
4. Cálculo de los niveles genéricos de referencia atendiendo a la concentración de exposición y la PNEC.

1. Determinación de la toxicidad de la sustancia para los organismos receptores seleccionados

A diferencia de la toxicología humana, en ecotoxicología no es posible realizar ensayos de toxicidad sobre todas las especies que pueden verse afectadas por la contaminación. Los ensayos se realizan sobre especies representativas, seleccionadas de forma que incluyan varios grupos taxonómicos, diferentes características filogenéticas, diferentes pautas de alimentación y diferentes vías de exposición.

De esta forma se seleccionaron los siguientes organismos para cada compartimiento:

- Organismos del suelo:

Se distinguen los siguientes niveles tróficos: plantas como productores primarios, invertebrados terrestres como consumidores y microorganismos como descomponedores.

- Organismos acuáticos:

Se distinguen tres niveles tróficos: algas como productores primarios, Daphnias como consumidores primarios y peces como consumidores secundarios.

- Vertebrados terrestres:

Se consideran dos grupos taxonómicos: mamíferos y aves.

Los datos de toxicidad de la sustancia considerada para las especies individuales pertenecientes a los grupos taxonómicos seleccionados se pueden obtener a partir de estudios publicados en la literatura, previamente revisados, o bien mediante ensayos de laboratorio realizados siguiendo

⁵¹ Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances, Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for existing substances and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market. 2003. European Chemical Bureau. Ispra, Italy.

métodos estandarizados. Los valores de toxicidad considerados serán aquellos en los cuales el punto final corresponda a letalidad, crecimiento o reproducción, dando prioridad a los datos de toxicidad crónica frente a los datos de toxicidad aguda, ya que la exposición al suelo se realiza de forma continuada. Para la evaluación de la toxicidad de una sustancia para los vertebrados terrestres sólo son relevantes los datos de toxicidad debidos a la ingesta por la cadena alimenticia.

Se utilizarán preferentemente datos procedentes de ensayos de laboratorio ya que, en general, los datos de campo están sujetos a una mayor variabilidad.

Para la determinación de los niveles genéricos de referencia se considerarán únicamente los siguientes datos:

- NOEC (Non Observed Effect Concentration) Concentración más alta para la cual no se observa ningún efecto.
- CL50 (Concentración Letal 50 %) Concentración de sustancia que causa la muerte de un 50% de los individuos.
- CE50 (Concentración de Efecto 50%) Concentración de sustancia que causa un efecto tóxico en el 50% de los individuos.

2. Estandarización de los datos

2.1. Datos de toxicidad para los organismos del suelo

La toxicidad de una sustancia para los organismos del suelo depende de su biodisponibilidad, que está fuertemente influenciada por las propiedades físicas y químicas del suelo. Por ello, los datos de toxicidad se normalizan respecto a las características de un suelo estándar de forma que estos datos se puedan utilizar para cualquier tipo de suelo. En el caso de sustancias orgánicas neutras, el factor del suelo que más afecta a la biodisponibilidad de una sustancia es el contenido en materia orgánica, como lo demuestran diferentes estudios en la literatura⁵². Por tanto, es posible relacionar la toxicidad de una sustancia para los organismos del suelo en dos suelos diferentes atendiendo a su contenido en materia orgánica y en consecuencia, los datos de toxicidad obtenidos en un suelo experimental se deben referir a un suelo estándar según la siguiente ecuación:

$$\text{NOEC o L(E)C50}_{\text{estándar}} = \text{NOEC o L(E)C50}_{\text{experimental}} \cdot \text{Fom}_{\text{suelo estándar}} / \text{Fom}_{\text{suelo experimental}}$$

NOEC o L(E)C50 _{estándar}	NOEC o L(E)C50 en suelo estándar	mg kg ⁻¹
NOEC o L(E)C50 _{experimental}	NOEC o L(E)C50 en suelo experimental	mg kg ⁻¹
Fom _{suelo estándar}	Fracción de materia orgánica en suelo estándar	kg kg ⁻¹
Fom _{suelo experimental}	Fracción de materia orgánica en suelo experimental	kg kg ⁻¹

La fracción de materia orgánica para un suelo estándar (Fom_{suelo estándar}) se asume igual a 0,034 kg kg⁻¹, equivalente a un contenido en carbono orgánico del suelo de 0.02 kg C orgánico kg⁻¹ suelo.

⁵² Van Gestel, CAM; Ma, WC (1988) Toxicity and bioaccumulation of chlorophenols in earthworms, in relation to bioavailability in soil. *Ecotox. Environ. Safety* 15: 289-297.

Van Gestel, CAM; Ma, WC (1990) An approach to quantitative structure-activity relationships (QSARs) in terrestrial ecotoxicology: earthworm toxicity studies. *Chemosphere*, 21(8): 1023-1033.

Van Gestel, CAM; Ma, WC; Smith, CE (1991) Development of QSAR's in terrestrial ecotoxicology: earthworm toxicity and soil sorption of chlorophenol, chlorobenzenes and dichloroaniline. *Sci. Total Environ.* 109/110, 589 – 604.

2.2. Datos de toxicidad para los vertebrados terrestres

La evaluación de la toxicidad de una sustancia para los vertebrados terrestres se basa en datos obtenidos a través de la ingesta del contaminante por la cadena alimenticia. Estos datos pueden venir expresados como la concentración de sustancia en el alimento (mg kg^{-1}) o bien como dosis (mg kg^{-1} peso corporal /día). En este último caso, los datos deben ser convertidos a concentración en alimento (mg kg^{-1}). Para efectuar esta conversión es necesario conocer el peso corporal y la ingesta diaria durante el ensayo. Si no se dispone de esta información, se pueden obtener los datos de concentración en alimento multiplicando la dosis por los factores de conversión que se muestran en la Tabla 1.

ESPECIE	Factor de conversión
Canis domesticus	40
Macaca sp.	20
Microtus sp.	8.3
Mus musculus	8.3
Oryctolagus cuniculus	33.3
Rattus norvegicus (> 6 semanas)	20
Rattus norvegicus (< 6 semanas)	10

Tabla 1. Factores de conversión para las distintas especies, utilizados para obtener la concentración equivalente en alimento a partir de la dosis administrada

3. Obtención de la concentración estimada de la sustancia que no produce efecto (PNEC). Aplicación de los factores de seguridad a los datos de toxicidad

Los ensayos de toxicidad se realizan con especies individuales y, en consecuencia, es necesario hacer una extrapolación desde los datos de toxicidad de estas especies a los efectos sobre los ecosistemas. Para extrapolar los datos obtenidos en laboratorio para una especie al compartimento medioambiental es necesario usar unos factores de seguridad. Estos factores corrigen las incertidumbres debidas a variaciones intra e interespecies, extrapolaciones de ensayos agudos a crónicos, y de ensayos en laboratorio a comportamiento en campo. Estos factores de seguridad se han aplicado previamente al ensayo de nuevas sustancias,⁵³ al análisis de riesgo de pesticidas para organismos acuáticos y terrestres⁵⁴ y en el desarrollo de los niveles de dosis para la salud humana⁵⁵.

De esta forma la PNEC para cada objetivo de protección se calcula según la siguiente fórmula:

$$\text{PNEC} = \text{toxicidad de la especie más sensible} / \text{factor de seguridad}$$

⁵³ Nabholz, JV (1991) Environmental hazard and risk assessment under the United States Toxic Substances Control Act. Science Total Environ. 109/110: 649-665

⁵⁴ Urban, DJ; Cook, JN (1986) Ecological risk assessment. Hazard evaluation Division standard procedure. Washington DC: Office of Pesticide Programs. U.S. Environmental Protection Agency. EPA-54019-83-001.

⁵⁵ U.S. Environmental Protection Agency (1995) The use of the benchmark dose approach in health risk assessment. Washington DC: Risk Assessment Forum, U.S. Environmental Protection Agency. EPA/630/R-94/007

Así, la PNEC para cada grupo de organismos se calcula a partir de los datos toxicológicos para las especies seleccionadas dentro de cada compartimento, dividiendo el valor observado para la especie más sensible por los márgenes de seguridad descritos en función de la información disponible. Los factores de seguridad para cada compartimento se aplican según se describe en la TGD. Estos factores disminuyen al aumentar el número de datos crónicos disponibles para un mayor número de grupos taxonómicos en cada compartimento.

En el caso de sustancias para las cuales la UE haya publicado el correspondiente análisis de riesgo, se utilizarán las PNEC (Predicted No Effect Concentration) establecidas en dichos análisis, salvo en aquellos casos en los que se disponga de nuevos estudios ecotoxicológicos.

4. Cálculo de los Niveles Genéricos de Referencia

Los niveles genéricos de referencia para cada objetivo de protección: organismos del suelo, organismos acuáticos y vertebrados terrestres, se calculan a partir de los valores de PNEC y la concentración de exposición, siguiendo el criterio de riesgo aceptable. Para ello debe cumplirse que la concentración de exposición en cada compartimento sea menor que el valor de la PNEC.

4.1. Determinación de los niveles genéricos para la protección de los organismos del suelo

El criterio de protección para los organismos del suelo frente a la contaminación del suelo producida por una sustancia es el siguiente:

$$\text{concentración de sustancia en suelo} < \text{PNEC para organismos del suelo}$$

Así, los niveles genéricos de referencia para la protección de los organismos del suelo deben ser igual a la Concentración Estimada de No Efecto (PNEC) para organismos del suelo calculada de acuerdo con las recomendaciones de la TGD, según se describió anteriormente.

$$\text{NGR}_{\text{org. suelo}} = \text{PNEC}_{\text{org. suelo}}$$

4.2. Determinación de los niveles genéricos de referencia para la protección de los organismos acuáticos

Para la protección de los organismos acuáticos frente a un contaminante dado, se debe cumplir:

$$\text{concentración de sustancia en agua de poro} < \text{PNEC para organismos acuáticos}$$

es decir, que la concentración máxima de contaminante en el suelo sea tal que, en condiciones de equilibrio y para las condiciones normalizadas europeas, origine una concentración de contaminante en el agua de poro equivalente a la Concentración Estimada de No Efecto (PNEC) para organismos acuáticos.

Para esta primera fase en la que no es posible incluir consideraciones sobre exposición, se considera que el criterio de aceptabilidad corresponde al agua de poro del suelo, ya que aunque existen algunos modelos para determinar la concentración de una sustancia en el medio acuático debido a fenómenos de escorrentía o de aportación de aguas subterráneas desde terrenos contaminados, estos modelos requieren conocer las características del suelo, superficie afectada, etc. lo cual resulta inapropiado en la determinación de niveles estándar. En consecuencia, se asume que la concentración de contaminantes en las aguas superficiales y subterráneas es equivalente a la concentración en agua de poro, que se corresponde con el "peor caso posible".

La concentración en agua de poro se calcula según la siguiente ecuación que aparece descrita en la TGD:

$$C_{\text{agua de poro}} = C_{\text{suelo}} \cdot RHO_{\text{suelo}} / K_{\text{suelo-agua}} \cdot 1000$$

$C_{\text{agua de poro}}$	concentración de la sustancia en el agua de poro	mg l^{-1}	
C_{suelo}	concentración de la sustancia en el suelo	mg kg^{-1}	
RHO_{suelo}	densidad relativa de suelo húmedo	kg m^{-3}	(1700)
$K_{\text{suelo-agua}}$	coeficiente de partición suelo-agua	$\text{m}^3 \text{m}^{-3}$	

Teniendo en cuenta que el coeficiente de partición suelo-agua se puede calcular mediante la siguiente ecuación:

$$K_{\text{suelo-agua}} = F_{\text{aire-suelo}} \cdot K_{\text{aire-agua}} + F_{\text{agua-suelo}} + F_{\text{sólidos-suelo}} \cdot Kp_{\text{suelo}} \cdot RHO_{\text{sólidos}} / 1000$$

$F_{\text{aire-suelo}}$	Fracción de aire en el suelo	$\text{m}^3 \text{m}^{-3}$	(0,2)
$F_{\text{agua-suelo}}$	Fracción de agua en el suelo	$\text{m}^3 \text{m}^{-3}$	(0,2)
$F_{\text{sólidos-suelo}}$	Fracción de sólidos en el suelo	$\text{m}^3 \text{m}^{-3}$	(0,6)
$K_{\text{aire-agua}}$	coeficiente de partición aire-agua	-	
Kp_{suelo}	coeficiente de partición sólidos-agua	l kg^{-1}	
$RHO_{\text{sólidos}}$	densidad de la fase sólida	$\text{kg} \cdot \text{m}^{-3}$	(2500)

y considerando la ecuación:

$$Kp = Koc \cdot CO$$

Koc	coeficiente de partición carbono orgánico del suelo-agua	l kg^{-1}	(0,02)
CO	fracción de carbono orgánico en el suelo	kg kg^{-1}	

Si se sustituyen en la ecuación inicial los valores definidos por defecto, los niveles genéricos de referencia para la protección de los organismos acuáticos se determinarán mediante la siguiente ecuación:

$$NGR_{\text{org. acuáticos}} = (0,1176 \cdot K_{\text{aire-agua}} + 0,1176 + 0,0176 Koc) PNEC_{\text{organismos acuáticos}}$$

En esta ecuación, para aquellos casos en que la constante de partición $K_{\text{aire-agua}}$ sea relevante para la obtención de los NGR, se puede calcular a partir de las siguientes ecuaciones:

$$\text{Henry} = Pv \cdot Pm / \text{SOL}$$

$$K_{\text{aire-agua}} = \text{Henry} / R T$$

Pv	presión de vapor	Pa	
Pm	peso molecular	$\text{g} \cdot \text{mol}^{-1}$	
SOL	solubilidad	$\text{mg} \cdot \text{l}^{-1}$	
R	constante de los gases	$\text{Pa} \cdot \text{m}^3 \cdot \text{mol}^{-1} \cdot \text{k}^{-1}$	(8,314)
T	temperatura en la interfase aire-agua	K	(285)

4.3. Determinación de los niveles genéricos para la protección de los vertebrados terrestres

El criterio de protección para los vertebrados terrestres frente a la contaminación originada por una determinada sustancia en el suelo, es el siguiente:

concentración de sustancia en la cadena trófica < PNEC para vertebrados

es decir, para proteger a los vertebrados terrestres es necesario que la concentración de sustancia en el suelo sea tal que, en condiciones de equilibrio y para las condiciones normalizadas europeas (EC, 2003), origine una concentración de contaminante en las plantas y/o invertebrados del suelo equivalente a la Concentración Estimada de No Efecto (PNEC) para vertebrados terrestres. Se incluirán además los procesos de biomagnificación a través de la cadena trófica.

Así pues, es necesario considerar los fenómenos de bioconcentración y biomagnificación. La bioconcentración se define como el resultado neto de la ingesta, distribución y eliminación de una sustancia en un organismo debido a la exposición al medio, que en el caso de un organismo terrestre es generalmente el suelo. La biomagnificación se define como la acumulación y transferencia de sustancias a través de la cadena trófica, con el incremento de la concentración interna de dicha sustancia en los organismos de los niveles sucesivos de la cadena trófica. La transferencia de contaminantes a lo largo de la cadena trófica en ecosistemas terrestres ha sido comprobada en el caso de sustancias persistentes. Esta persistencia está ligada en la mayoría de los casos a una alta lipofilicidad de la sustancia (altos valores de Kow) y a una resistencia a la degradación metabólica. En consecuencia para determinar si una sustancia se puede biomagnificar a lo largo de la cadena alimenticia, es necesario considerar su capacidad de bioconcentración y su toxicocinética.

4.3.1. Estimación de la bioconcentración de una sustancia

El potencial de una sustancia para bioconcentrarse se determina a partir del factor de bioconcentración (FBC), que se define como la relación entre la concentración de la sustancia en el organismo y el medio, en el estado de equilibrio.

Para plantas e invertebrados:

$$FBC = C_{\text{organismo}} / C_{\text{suelo}}$$

FBC	Factor de bioconcentración	kg kg ⁻¹
C organismo	concentración de la sustancia en el organismo	mg kg ⁻¹
C suelo	concentración de la sustancia en el suelo	mg kg ⁻¹

Si el valor del FBC para plantas o invertebrados es mayor de 1, la sustancia se bioacumula en estos organismos y consecuentemente existe la posibilidad de envenenamiento secundario en vertebrados terrestres debido al consumo de alimentos contaminados.

El factor de bioconcentración para plantas e invertebrados terrestres se puede obtener a partir de datos en la literatura o bien mediante ensayos de laboratorio. Cuando esto no sea posible, se pueden estimar siguiendo el procedimiento descrito a continuación (EC, 2003), que es el que utiliza el programa EUSES⁵⁶.

⁵⁶ EUSES (European Union System for the Evaluation of Substances). Environment Institute, European Chemical Bureau, 1997.

A) Determinación del factor de bioconcentración para invertebrados terrestres

El factor de bioconcentración para invertebrados terrestres se calcula en lombriz según se indica a continuación:

$$FBC_{\text{lombriz}} = C_{\text{lombriz}} / C_{\text{suelo}} = K_{\text{lombriz-agua de poro}} \cdot RHO_{\text{suelo}} \cdot 10^{-3} / K_{\text{suelo-agua}}$$

C_{lombriz}	concentración de la sustancia en lombriz	mg kg^{-1}
C_{suelo}	concentración de la sustancia en el suelo	mg kg^{-1}
$K_{\text{lombriz-agua de poro}}$	coeficiente de partición lombriz-agua de poro	mg kg^{-1}
RHO_{suelo}	densidad relativa de suelo húmedo	kg m^{-3}
$K_{\text{suelo-agua}}$	coeficiente de partición suelo-agua	$\text{m}^3 \text{m}^{-3}$

Se puede asumir por defecto un valor de densidad relativa de suelo húmedo $RHO = 1700 \text{ kg m}^{-3}$.

El coeficiente de partición lombriz-agua de poro se puede estimar a partir de la siguiente ecuación empírica (Connell y Markwell, 1990)⁵⁷ válida para compuestos con log Kow en el rango 1,0-6,5:

$$K_{\text{lombriz-agua de poro}} = 0,04 \cdot Kow$$

$K_{\text{lombriz-agua de poro}}$	coeficiente de partición lombriz-agua de poro	mg kg^{-1}
Kow	coeficiente de partición octanol-agua	$\text{m}^3 \text{m}^{-3}$

B) Determinación del factor de bioconcentración para plantas

El factor de bioconcentración en plantas se puede calcular por la siguiente ecuación:

$$FBC_{\text{planta}} = C_{\text{planta}} / C_{\text{suelo}} = K_{\text{planta-agua de poro}} \cdot RHO_{\text{suelo}} \cdot 10^{-3} / K_{\text{suelo-agua}}$$

C_{planta}	concentración de la sustancia en planta	mg kg^{-1}
C_{suelo}	concentración de la sustancia en el suelo	mg kg^{-1}
$K_{\text{planta-agua de poro}}$	coeficiente de partición planta-agua de poro	mg kg^{-1}
RHO_{suelo}	densidad relativa de suelo húmedo	kg m^{-3}
$K_{\text{suelo-agua}}$	coeficiente de partición suelo-agua	$\text{m}^3 \text{m}^{-3}$

Se puede asumir por defecto un valor de densidad relativa de suelo húmedo $RHO = 1700 \text{ kg m}^{-3}$ y estimar el coeficiente de partición planta-agua de poro a partir de la siguiente ecuación, basada en el modelo descrito por Trapp y Matthies (1995).⁵⁸

$$K_{\text{planta-agua de poro}} = 0.65 + 0.01 \cdot Kow^{0.95}$$

$K_{\text{planta-agua de poro}}$	coeficiente de partición planta-agua de poro	mg kg^{-1}
Kow	coeficiente de partición octanol-agua	$\text{m}^3 \text{m}^{-3}$

⁵⁷ Connell, DW; Markwell, RD (1990) Bioaccumulation in the soil to earthworm system. Chemosphere 20: 91-100.

⁵⁸ Trapp, S; Matthies, M (1995) Generic one-compartment model for uptake of organic chemicals by foliar vegetation. Environ. Sci. Technol. 29: 2333-2338

4.3.2. Estimación de la biomagnificación a través de la cadena trófica

La capacidad de biomagnificación de una sustancia a través de la cadena trófica se determina siguiendo el modelo propuesto por Carbonell et al. (2000)⁵⁹. En el caso de los vertebrados terrestres, se consideran tres niveles tróficos: herbívoros, consumidores primarios y predadores superiores. La bioacumulación en cada nivel trófico se calcula considerando los organismos del nivel trófico previo como fuente de alimentación, para lo cual es necesario determinar la concentración ambiental prevista para los organismos de cada nivel trófico considerado (PEC_{organismo}). Así, la determinación de los niveles genéricos de referencia para la protección de los vertebrados terrestres en suelos que permiten cualquier tipo de uso implica tres pasos:

1) Cálculo de la concentración ambiental prevista en los organismos (PEC_{organismo}) de cada nivel trófico

La PEC en un organismo, se calcula según la siguiente ecuación:

$$PEC_{\text{organismo}} = \alpha F PEC_{\text{alimento}} / Kd$$

α	factor de absorción gastrointestinal	
F	tasa de alimentación	$kg_{\text{alimento}} kg^{-1}_{p.v.} \cdot d^{-1}$
PEC _{alimento}	concentración ambiental prevista en el alimento	$mg kg^{-1}$
Kd	constante de disipación/eliminación	$kg kg^{-1} d^{-1}$

Los datos necesarios para poder aplicar esta fórmula son los siguientes:

- Factor de absorción gastrointestinal para mamíferos (α)
Los datos relativos al factor de absorción gastrointestinal para mamíferos (α) pueden ser obtenidos a partir de datos en la literatura.⁶⁰
- Tasa de alimentación (F)
Se asumen, por defecto, los siguientes valores: F = 0,25 para herbívoros, F = 0,1 para consumidores primarios y F = 0,05 para predadores superiores.
- Concentración ambiental prevista en alimento (PEC_{alimento})
Para realizar los cálculos, se considera igual a 100 en herbívoros. En los consumidores primarios y predadores superiores se toma el valor PEC_{organismo} calculado para el nivel trófico previo, es decir para herbívoros y consumidores primarios respectivamente.
- Constante de disipación/eliminación para mamíferos (Kd)
Los valores de la constante de disipación/eliminación (Kd) para mamíferos, se pueden obtener a partir de los datos disponibles en la literatura correspondientes a ensayos toxicocinéticos en los cuales la sustancia se administre por vía oral. Se pueden presentar dos casos:
 - I. El organismo se comporta como un único compartimiento en cuanto a la absorción de la sustancia y su disipación/eliminación. En este caso la disipación/eliminación de la sustancia en el organismo viene descrita por una cinética de primer orden. Se utilizará el dato de la Kd del correspondiente ensayo.

⁵⁹ Carbonell, G; Ramos, C; Pablos, MV; Ortiz, JA; Tarazona, JV (2000) A system dynamic model for the assessment of different exposure routes in aquatic ecosystems. Sci. Total Environ. 247: 107-118.

⁶⁰ Database Risk Assessment Information System (RAIS) http://risk.lsd.ornl.gov/tox/tox_values.shtml

- II. El organismo no se comporta como un único compartimiento en cuanto a la absorción de la sustancia y su disipación/eliminación, presentando la cinética de la sustancia en el organismo una o más fases. En este caso se utilizará como valor de Kd, el valor de la Kd correspondiente a la cinética de eliminación/disipación correspondiente al proceso más lento.

En el caso de que en la literatura no existan datos de Kd para mamíferos o éstos no cumplan los requisitos indicados, se podrán utilizar los datos de la constante de eliminación/disipación descritos para peces, correspondientes a la cinética del organismo completo.

2) Determinación de la tasa de biomagnificación

La capacidad de biomagnificación de una sustancia a lo largo de la cadena trófica se puede medir mediante la tasa de biomagnificación (TB), que se define como el cociente entre la PEC obtenida para predadores superiores y la PEC obtenida para herbívoros:

$$TB = PEC_{\text{predadores superiores}} / PEC_{\text{herbívoros}}$$

PEC _{predadores superiores}	concentración ambiental prevista en predadores superiores	mg kg ⁻¹
PEC _{herbívoros}	concentración ambiental prevista en herbívoros	mg kg ⁻¹

3) Cálculo de los NGR en función de la tasa de biomagnificación

Si $TB \leq 1$, no existen fenómenos de biomagnificación para la sustancia estudiada. En ese caso, los niveles genéricos de referencia para la protección de los vertebrados terrestres serán aquellos que originen una concentración de contaminante en el alimento (lombriz, plantas) equivalente a la Concentración Estimada de No Efecto (PNEC) para vertebrados terrestres. Si tenemos en cuenta que la concentración en el alimento se puede calcular por la siguiente ecuación:

$$C_{\text{alimento}} = C_{\text{suelo}} \cdot FBC_{\text{plantas o invertebrados}}$$

C _{alimento}	concentración de la sustancia en el alimento	kg kg ⁻¹
C _{suelo}	concentración de la sustancia en el suelo	kg kg ⁻¹
FBC _{plantas o invertebrados}	factor de bioconcentración en plantas o invertebrados	kg kg ⁻¹

Los niveles genéricos de referencia para la protección de los vertebrados terrestres cuando no exista biomagnificación a través de la cadena trófica, se corresponderán con el valor más bajo de los resultantes de aplicar las siguientes fórmulas:

$$NGR_{\text{vertebrados}} = PNEC_{\text{vertebrados}} / FBC_{\text{invertebrados}}$$

$$NGR_{\text{vertebrados}} = PNEC_{\text{vertebrados}} / FBC_{\text{plantas}}$$

Si $TB > 1$, se espera un incremento de la concentración de dicha sustancia en los niveles sucesivos de la cadena trófica. En consecuencia, el efecto de la biomagnificación para vertebrados terrestres debe ser contemplado, y los niveles genéricos de referencia para la protección de los ecosistemas terrestres se corresponderán con el valor más bajo de los resultantes de aplicar las siguientes fórmulas:

$$NGR_{\text{vertebrados}} = PNEC_{\text{vertebrados}} / FBC_{\text{invertebrados}} / TB$$

$$NGR_{\text{vertebrados}} = PNEC_{\text{vertebrados}} / FBC_{\text{plantas}} / TB$$

Como resumen, en la Tabla 2 se recogen las ecuaciones propuestas para derivar los niveles genéricos de referencia para los distintos objetivos de protección.

Objetivo de protección	Ecuaciones
Organismos del suelo	$NGR = PNEC_{org. \text{ suelo}}$
Organismos acuáticos	$NGR = (0,1176 \cdot K_{\text{aire-agua}} + 0.1176 + 0.0176 K_{oc}) PNEC_{org. \text{ acuáticos}}$
Vertebrados terrestres	$TB \leq 1 \quad NGR = PNEC_{vert. \text{ terrestres}} / FBC$
	$TB > 1 \quad NGR = PNEC_{vert. \text{ terrestres}} / FBC / TB$

ANEXO D
DATOS QUÍMICOS Y TOXICOLÓGICOS DE LAS
SUSTANCIAS INCLUIDAS EN EL ANEXO VI
EMPLEADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS
NIVELES GENÉRICOS DE REFERENCIA PARA
PROTECCIÓN DE LOS ECOSISTEMAS

SUSTANCIA	CASRN	Koc (L kg ⁻¹)	Kow	α	Kd (días ⁻¹)
1,1-Dicloroetano	75-34-3	3.20E+01	7.24E+01	1.00	3.50E-01
1,2-Dicloroetano	107-06-2	8.14E00	3.02E+01	1.00	3.50E-01
1,1,2-Tricloroetano	79-00-5	4.28E+01	7.76E+01	0.81	3.50E-01
1,1,2,2-Tetracloroetano	79-34-5	9.33E+01	2.45E+02	0.70	-
Tricloroetileno	79-01-6	1.64E+02	4.07E+02	0.15	3.50E-01
Tetracloroetileno	127-18-4	7.15E+02	2.51E+03	1.00	6.90E-01
1,2-Dicloropropano	78-87-5	8.85E+01	1.90E+02	0.74	3.40E-01
1,3-Dicloropropeno	542-75-6	2.49E+01	3.98E+01	0.55	3.15E+01
Acenafteno	83-32-9	1.89E+03	8.32E+03	1.00	6.90E-01
Acetona	67-64-1	8.05E-01	5.70E-01	0.83	4.17E+00
Aldrin	309-00-2	2.32E+04	3.16E+06	0.50	1.60E-02
Antraceno	120-12-7	5.07E+03	2.81E+04	0.76	9.90E-02
Benzo(a)antraceno	56-55-3	7.72E+03	8.13E+05	0.31	3.46E-01
Benceno	71-43-2	1.34E+02	1.35E+02	0.97	8.70E+00
Clorobenceno	108-90-7	3.27E+02	9.55E+02	0.31	5.80E+00
1,2-Diclorobenceno	95-50-1	9.77E+02	5.13E+03	0.80	2.30E-01
1,4-Diclorobenceno	106-46-7	4.50E+02	2.51E+03	0.90	2.77E-01
1,2,4-Triclorobenceno	120-82-1	1.12E+04	1.40E+03	0.97	5.70E-01
p-Cloroanilina	106-47-8	3.80E+01	6.76E+01	0.50	3.85E+00
Clordano	57-74-9	1.41E+04	1.00E+05	0.50	6.20E-03
Cloroformo	67-66-3	4.97E+01	9.30E+01	1.00	1.73E+01
p,p'-DDE	72-55-9	5.12E+04	4.90E+05	0.70	3.10E-03
p,p'-DDT	50-29-3	4.98E+05	1.55E+06	0.77	7.70E-03
Dieldrin	60-57-1	2.98E+04	2.51E+05	0.78	3.15E-02
1,4-Dioxano	123-91-1	7.1E00	4.78E-01	0.80	-
Endosulfan	115-29-7	8.08E+03	5.01E+04	0.50	3.47E-01
Endrin	72-20-8	2.05E+04	3.63+04	0.02	2.45E-02
Estireno	100-42-5	3.52E+02	1.05E+03	0.80	1.73E-01
Etilbenceno	100-41-4	4.49E+02	1.41E+03	0.97	2.31E+00
Decabromodifenileter	1163-19-5	1.51E+05	1.86E+06	0.30	6.93E-01
Pentabromodifenileter	32534-81-9	5.56E+05	3.71E+06	0.50	1.47E-02
Octabromodifenileter	32536-52-0	1.45E+05	7.94E+06	0.50	6.50E-02
Fenol	108-95-2	1.92E+01	2.88E+01	0.90	6.40E-01
2-Clorofenol	95-57-8	6.95E+01	1.41E+02	0.50	6.93E-01
2,4-Diclorofenol	120-83-2	1.00E+03	3.39E+02	0.82	6.93E-01
2,4,5-Triclorofenol	95-95-4	2.03E+03	9.12E+03	0.50	1.39E+00
2,4,6-Triclorofenol	88-06-2	1.23E+03	4.90E+03	0.50	1.39E-01
Pentaclorofenol	87-86-5	8.70E+01	1.00E05	1.00	1.02E+00
Fluoranteno	206-44-0	2.13E+04	1.66E+05	0.31	1.10E-01
Fluoreno	86-73-7	4.45E+03	2.40E+04	0.50	9.90 E-02

SUSTANCIA	CASRN	Koc (L kg ⁻¹)	Kow	α	Kd (días ⁻¹)
Fluoruros	7664-39-3	3.48E+01	4.00E-02	0.90	5.54 E+00
Hexaclorobenceno	118-74-1	5.52E+04	5.37E+05	0.50	4.60 E-03
Hexaclorobutadieno	87-68-3	1.17E+04	7.94E+04	0.50	-
Hexaclorociclohexano-alfa	319-84-6	1.57E+03	6.61E+03	0.97	1.08 E+00
Hexaclorociclohexano -beta	319-85-7	7.94E+03	1.82E03	0.91	6.67 E-01
Hexaclorociclohexano -gamma	58-89-9	2.50E+02	3.16E+03	0.97	2.20 E-01
Hexacloroetano	67-72-1	1.78E+03	1.38E+04	0.50	2.77 E-01
Naftaleno	91-20-3	1.25E+03	5.01E+03	0.80	6.90 E-01
Nonilfenol	25154-52-3	5.36E+03	6.31E+04	1.00	1.61 E-01
Pireno	129-00-0	1.13E+04	7.59E+04	0.31	1.44 E-01
Benzo(a)pireno	50-32-8	9.83E+04	1.00E+06	0.31	1.20 E-01
Tetracloruro de carbono	56-23-5	2.47E+02	6.76E+02	0.65	-
Tolueno	108-88-3	1.76E+02	4.46E+02	0.80	3.40 E-01
Xileno	1330-20-7	5.47E+02	1.44E+03	0.92	-

SUSTANCIA	CASRN	PNEC			FBC _{plantas}	FBC _{lombriz}
		Org. suelo (mg kg ⁻¹)	Org. acuáticos (mg L ⁻¹)	Vertebrados terrestres (mg kg ⁻¹ p.v.)		
1,1-Dicloroetano	75-34-3	-	9.20E-02	1.41E+01	1.48E+00	3.37E+00
1,2-Dicloroetano	107-06-2	-	5.80E-01	6.70E-01	2.82E+00	1.53E+00
1,1,2-Tricloroetano	79-00-5	-	1.80E-01	1.08E+00	1.45E+00	3.54E+00
1,1,2,2-Tetracloroetano	79-34-5	-	9.90E-03	2.00E-01	1.24E+00	4.80E+00
Tricloroetileno	79-01-6	-	7.10E-02	2.40E+00	1.20E+00	5.30E+00
Tetracloroetileno	127-18-4	2.00E-03	5.00E-03	1.16E+00	1.40E+00	7.80E+00
1,2-Dicloropropano	78-87-5	4.24E+00	4.20E-02	1.95E+00	1.26E+00	4.54E+00
1,3-Dicloropropeno	542-75-6	-	1.80E-03	1.67E+00	1.76E+00	2.86E+00
Acenafteno	83-32-9	-	5.00E-04	4.83E+01	1.60E+00	9.96E+00
Acetona	67-64-1	-	4.07E+00	3.33E+01	4.97E+00	3.03E+00
Aldrin	309-00-2	1.00E-03	3.20E-06	3.00E-02	3.66E+00	3.09E+01
Antraceno	120-12-7	-	9.50E-05	2.77E+02	1.90E+00	1.26E+01
Benzo(a)antraceno	56-55-3	3.80E+00	1.00E-05	-	3.01E+00	2.39E+01
Benceno	71-43-2	2.00E-01	8.00E-02	4.68E-01	1.30E+00	4.23E+00
Clorobenceno	108-90-7	1.00E+00	4.50E-03	4.98E+01	1.30E+00	6.50E+00
1,2-Diclorobenceno	95-50-1	-	6.30E-03	2.86E+01	1.50E+00	9.07E+00
1,4-Diclorobenceno	106-46-7	9.6E-02	2.00E-02	1.00E+01	1.38E+00	1.25E+01
1,2,4-Triclorobenceno	120-82-1	4.80E-02	4.00E-03	1.00E+01	1.67E+00	1.06E+01
p-Cloroanilina	106-47-8	1.40E-01	2.00E-04	3.10E-01	1.51E+00	3.41E+00
Clordano	57-74-9	4.20E-02	1.50E-05	1.25E-01	2.30E+00	1.60E+01
Cloroformo	67-66-3	-	1.33E-02	4.80E-02	1.30E+00	3.75E+00
p,p'-DDE	72-55-9	1.40E-01	1.60E-06	8.25E-01	2.80E+00	2.17E+01
p,p'-DDT	50-29-3	-	1.20E-06	3.30E-02	2.40E-01	3.29E+00
Dieldrin	60-57-1	1.30E-01	3.20E-06	1.00E-02	2.60E+00	2.17E+00
1,4-Dioxano	123-91-1	1.45E+00	5.75E+01	2.10E+00	7.70E-01	2.35E+00
Endosulfan	115-29-7	1.10E-02	5.00E-07	6.00E-01	2.40E+00	1.41E+01
Endrin	72-20-8	-	2.00E-06	1.00E-02	2.40E+00	1.75E+01
Estireno	100-42-5	6.80E-01	4.00E-02	8.00E+02	1.27E+00	6.61E+00
Etilbenceno	100-41-4	-	9.50E-03	3.24E+01	1.30E+00	7.03E+00
Decabromodifenileter	1163-19-5	-	1.00E-03	1.67E+03	3.40E+00	2.79E+01
Pentabromodifenileter	32534-81-9	3.20E-01	5.30E-04	1.00E+00	3.70E+00	2.71E+01
Octabromodifenileter	32536-52-0	-	2.00E-04	6.66E+00	3.42E+00	2.82E+01
Fenol	108-95-2	2.70E-01	6.40E-02	6.00E+01	2.00E+00	2.53E+00
2-Clorofenol	95-57-8	4.30E-02	3.00E-03	5.00E-01	1.30E+00	4.21E+00
2,4-Diclorofenol	120-83-2	2.00E-01	3.60E-03	1.00E-01	1.26E+00	6.56E+00
2,4,5-Triclorofenol	95-95-4	4.60E-02	2.40E-03	3.33E+01	1.62E+00	1.01E+01
2,4,6-Triclorofenol	88-06-2	4.00E-01	5.70E-04	3.10E-01	1.50E+00	8.99E+00
Pentaclorofenol	87-86-5	2.30E-02	5.00E-04	2.70E-02	2.34E+00	3.69E+00
Fluoranteno	206-44-0	1.00E+00	9.20E-05	3.47E+01	2.42E+00	1.77E+01

SUSTANCIA	CASRN	PNEC			FBC _{plantas}	FBC _{lombriz}
		Org. suelo (mg kg ⁻¹)	Org. acuáticos (mg L ⁻¹)	Vertebrados terrestres (mg kg ⁻¹ p.v.)		
Fluoreno	86-73-7	2.20E-01	2.12E-04	3.47E+01	1.85E+00	1.22E+01
Fluoruros	7664-39-3	1.06E+01	4.00E-01	2.00E+01	5.40E+00	3.30E+00
Hexaclorobenceno	118-74-1	5.70E+00	1.00E-05	1.60E-01	2.90E+00	2.70E-01
Hexaclorobutadieno	87-68-3	-	4.60E-05	-	2.18E+00	1.53E+01
Hexaclorociclohexano-alfa	319-84-6	-	9.00E-03	5.00E-01	1.60E+00	9.53E+00
Hexaclorociclohexano -beta	319-85-7	-	2.70E-03	2.00E-02	1.60E+00	9.87E+00
Hexaclorociclohexano -gamma	58-89-9	1.00E-03	5.80E-05	5.00E-01	1.42E+00	2.20E+00
Hexacloroetano	67-72-1	-	8.70E-04	3.30E-01	1.70E+00	1.10E+00
Naftaleno	91-20-3	1.00E-01	2.40E-03	4.90E-01	1.51E+00	7.71E+00
Nonilfenol	25154-52-3	3.44E-01	3.30E-04	1.00E+01	1.91E+00	1.28E+01
Pireno	129-00-0	-	2.20E-06	2.08E+01	2.40E+00	1.73E+01
Benzo(a)pireno	50-32-8	1.50E-01	5.00E-06	-	3.15E+00	2.53E+01
Tetracloruro de carbono	56-23-5	-	2.70E-02	-	1.20E+00	5.90E+00
Tolueno	108-88-3	3.00E-01	7.40E-02	7.43E+01	1.21E+00	5.50E+00
Xileno	1330-20-7	-	8.20E-03	-	2.00E-03	1.00E-02

ANEXO E
METODOLOGÍA PARA LA CARACTERIZACIÓN
TOXICOLÓGICA DE UNA MUESTRA DE SUELO

1. Introducción

En aquellos suelos en los que se considere prioritaria la protección del ecosistema del que forman parte, es necesario realizar ensayos de ecotoxicidad con las muestras de suelo y lixiviado que permitirán considerar un suelo como contaminado (Anexo III) o su identificación como suelos que requieren valoración de riesgos (Anexo IV).

Los ensayos de toxicidad sobre las muestras de suelo y lixiviados obtenidos a partir de los mismos se realizarán siguiendo los protocolos descritos por la OCDE. La toxicidad de las muestras de suelo sobre los organismos del suelo se valorará mediante los siguientes ensayos:

- Ensayo de toxicidad aguda sobre lombriz de tierra (modificación del ensayo de la OCDE 207).⁶¹
- Ensayo de toxicidad aguda sobre plantas mediante la valoración de efectos sobre la emergencia y crecimiento de semillas (modificación del ensayo de la OCDE 208).⁶²
- Ensayo de toxicidad sobre microorganismos. Ensayo de mineralización de nitrógeno en suelos (modificación del ensayo de la OCDE 216).⁶³ Ensayo de mineralización de Carbono (modificación del ensayo de la OCDE 217).⁶⁴

La toxicidad de los lixiviados obtenidos a partir de los suelos objeto de estudio, por el procedimiento normalizado DIN38414, para los organismos acuáticos se valorará mediante los siguientes ensayos:

- Ensayo de toxicidad aguda sobre invertebrados acuáticos. Inhibición de la movilidad de *Daphnia magna* (modificación del ensayo de la OCDE 202).⁶⁵
- Ensayo de toxicidad sobre algas. Inhibición del crecimiento en algas (modificación del ensayo de la OCDE 201).⁶⁶
- Ensayo de toxicidad aguda sobre peces. Modificación del ensayo de la OCDE 203.⁶⁷

Estos ensayos están estandarizados para el análisis ecotoxicológico de sustancias puras. En consecuencia, deben ser adaptados para permitir el análisis de mezclas complejas como los suelos y los lixiviados.

2. Aplicación de los ensayos de la OCDE a las muestras de suelo y lixiviado

Para decidir si se cumplen los criterios definidos en los Anexos III y IV, relativos a la realización de bioensayos, es necesario:

⁶¹ OECD, 1984 (Organization for Economic Cooperation and Development). Earthworm, acute toxicity tests. Test guideline N° 207. Paris, France.

⁶² OECD, 2006. (Organization for Economic Cooperation and Development). Proposal for updating guideline 208: Terrestrial plant test: seedling emergence and seedling growth test. No. 208. Paris, France.

⁶³ OECD, 2000. (Organisation for Economic Cooperation and Development). Soil micro-organisms, nitrogen transformation test. Test guideline No. 216. Paris, France.

⁶⁴ OECD, 2000. (Organisation for Economic Cooperation and Development). Soil micro-organisms, carbon transformation test. Test guideline No. 217. Paris, France.

⁶⁵ OECD, 1984 (Organization for Economic Cooperation and Development). *Daphnia* sp., acute immobilisation test. Test guideline N° 202. Paris, France.

⁶⁶ OECD, 2006 (Organization for Economic Cooperation and Development). Freshwater alga and cyanobacteria, Growth inhibition test. Test guideline N° 201. Paris, France.

⁶⁷ OECD, 1992 (Organization for Economic Cooperation and Development). Fish, acute toxicity test. Test guideline N° 203. Paris, France.

- Realizar ensayos de ecotoxicidad con las muestras de suelo y lixiviados a diferentes diluciones que permitan establecer el valor de la CL(E)50, según se especifica en los criterios para la consideración de un suelo como contaminado (Anexo III)
- Realizar ensayos de ecotoxicidad con las muestras de suelo y lixiviado no diluidas que permitan identificar los suelos que requieren valoración de riesgos (Anexo IV)

2.1. Ensayos de ecotoxicidad con las muestras de suelo

Para realizar estos ensayos, además del suelo de ensayo, es necesario disponer de muestras de suelo de referencia y de suelo control y de dilución.

2.1.1. Suelo de referencia

Siempre que sea posible, se utilizará como suelo de referencia un suelo de características similares al que debe ensayarse, que no haya estado expuesto a actividades humanas contaminantes, y cuya ausencia de toxicidad esté comprobada. Este suelo se utilizará como control en los ensayos de ecotoxicidad realizados con las muestras de suelo de ensayo sin diluir.

2.1.2. Suelo control y de dilución

Se utilizará como suelo control y de dilución un suelo que no enmascare la toxicidad de los posibles contaminantes presentes en la muestra. Se recomienda la utilización de un suelo que cumpla las siguientes características:

- contenido en arena $\geq 70\%$
- pH 5.5-7.5
- contenido en carbono orgánico: 0.5 - 1.5 %

Este suelo se utilizará en los ensayos realizados con las muestras de suelo de ensayo a diferentes diluciones como control y para preparar las diluciones de suelo necesarias para determinar la CL(E)50.

2.2. Ensayos de ecotoxicidad con las muestras de lixiviado

Según se describe en las guías de la OCDE, el medio de cultivo específico para cada ensayo (algas, Daphnias y peces) se utilizará como control y para preparar las correspondientes diluciones de los lixiviados. Sin embargo, el contenido de nutrientes en los lixiviados va a tener gran influencia sobre los resultados del ensayo. Por este motivo, se recomienda utilizar un control adicional, que facilitará la interpretación de los resultados, minimizando los efectos debidos a las características propias del medio. Como control adicional se pueden utilizar los lixiviados obtenidos con el suelo control o de referencia, o bien, preparar un control con el mismo contenido en nutrientes que los lixiviados obtenidos con el suelo de ensayo.

Para reducir el uso de vertebrados en ensayos experimentales se recomienda valorar caso por caso la necesidad de realizar los ensayos de toxicidad aguda sobre peces. Una forma de valorar la toxicidad aguda en peces sin necesidad de utilizar vertebrados es la realización de ensayos *in vitro* con líneas celulares de peces. En cualquier caso, se recomienda realizar previamente los ensayos de toxicidad aguda sobre invertebrados acuáticos y algas.

En los ensayos de toxicidad aguda sobre Daphnias o peces, la necesidad de ajustar el pH para la realización del ensayo implica la necesidad de realizar una valoración del riesgo asociado al cambio de pH producido por los lixiviados.

2.3. Concentraciones de ensayo recomendadas

La metodología propuesta para la realización de los ensayos toxicológicos se ha diseñado para poder obtener la información necesaria para cubrir simultáneamente todos los objetivos de la caracterización toxicológica. Así, se propone analizar en el mismo ensayo las muestras de suelo o

lixiviado no diluidas (Anexo IV) y las muestras diluidas a diferentes concentraciones con el fin de determinar la CL(E)50 (Anexo III).

Para establecer el valor de la CL(E)50 se recomienda estudiar la toxicidad de las muestras de suelo y lixiviado diluidas en las siguientes proporciones: 250:1000; 25:1000; 12,5:1000; 6:1000 y 3:1000. Para ello se realizará una mezcla homogénea del suelo de ensayo con el suelo control o de dilución y de los lixiviados con el medio de cultivo correspondiente.

Las curvas dosis/respuesta en toxicología se ajustan al logaritmo de la dosis o concentración, por lo que las dosis se seleccionan mediante una progresión geométrica, utilizando un factor de 2 para poder ajustar suficientemente la estimación de la CL(E)50. En este caso, se han seleccionado las concentraciones (25:1000; 12,5:1000; 6:1000 y 3:1000) que cumplen las condiciones anteriores y serán los datos correspondientes a estas diluciones los que se utilicen en la determinación de la CL(E)50. No se incluye el criterio de 10 mg suelo contaminado /g suelo o 10 mg lixiviado/l disolución, sino que se seleccionan dos concentraciones por encima y dos por debajo de este valor para optimizar el cálculo estadístico de los intervalos de confianza de la CL(E)50 alrededor de este valor.

La inclusión de la dilución 250:1000 (25%) permite obtener un segundo rango, con tres concentraciones distribuidas en órdenes de magnitud 10 (250:1000; 25:1000 y 3:1000) lo que facilita la obtención de una curva dosis respuesta alternativa para cuantificar efectos fuera del criterio anterior, como por ejemplo, los debidos a propiedades del suelo no relacionadas con el nivel de contaminación existente.

3. Tratamiento de los datos de los ensayos toxicológicos

El análisis de los datos será diferente según se trate de muestras de suelo y lixiviados sin diluir o diluidas. Estas diferencias se refieren fundamentalmente al suelo respecto al cual se va a medir el porcentaje de efecto obtenido con el suelo de ensayo (suelo de referencia o suelo control) y al método estadístico utilizado para el análisis de los datos, según se expone a continuación:

3.1. Datos obtenidos con las muestras de suelo y lixiviado no diluidas

Los datos de toxicidad obtenidos con las muestras de suelo no diluidas se compararán con los obtenidos con el suelo de referencia y con el suelo de dilución. Según se ha descrito anteriormente, el suelo de referencia presenta unas características fisicoquímicas similares al suelo de ensayo, pero no ha estado expuesto a actividades humanas contaminantes. De esta forma se eliminan los posibles efectos sobre los organismos debidos a características del suelo diferentes al nivel de contaminación existente.

En los ensayos realizados con las muestras de lixiviado los resultados se comparan con el control adicional descrito anteriormente (lixiviado del suelo control y de referencia o medio de cultivo con la correspondiente corrección de nutrientes). El medio de cultivo se utilizará como control para determinar la validez del ensayo.

La comparación de los resultados obtenidos para los distintos replicados del suelo de estudio o sus lixiviados sin diluir (se recomienda un mínimo de 5 replicados) y los obtenidos con los dos suelos controles o el medio control respectivamente, se realizará mediante análisis estadístico utilizando métodos comúnmente aceptados (Anova, F-test), lo que permitirá determinar si existe toxicidad en dichas muestras. Cuando se observen diferencias significativas con respecto al suelo control pero no con respecto al suelo de referencia, se valorará si dichos efectos pueden explicarse por las características del suelo y no por la presencia de contaminantes, para lo que resulta sumamente útil la valoración de los resultados obtenidos en las muestras diluidas, y en particular de las diluciones 250:1000, 25:1000 y 3:1000.

3.2. Datos obtenidos con las muestras de suelo y lixiviado a diferentes concentraciones

Los valores de CL(E)50 se determinan a partir de los datos de toxicidad obtenidos en los ensayos para las diluciones de suelo o lixiviado. El cálculo es particularmente bueno cuando se observa una relación dosis respuesta con valores de efecto próximos al 50% en el rango de diluciones de 25:1000; 12,5:1000; 6:1000 y 3:1000. Se utiliza como control el suelo de dilución o medio de cultivo en el caso de los lixiviados.

Estos datos se analizan mediante un análisis de regresión dosis-respuesta por los procedimientos habituales logit, probit⁶⁸, Spearman-Kärber⁶⁹, Spearman-Kärber modificado, etc. que permiten obtener los valores de CL(E)50 con los límites de confianza al 95%.

4. Interpretación de los resultados de los ensayos toxicológicos

Los resultados de los ensayos de toxicidad se pueden encuadrar en alguno de los casos indicados a continuación:

- 1.- No se observan efectos significativos para ninguna de las concentraciones ensayadas, incluidas las muestras de suelo y lixiviados sin diluir.
- 2.- Se observan efectos mayores o iguales al 50%, incluso a las concentraciones menores ensayadas.
- 3.- Se observa toxicidad en las muestras, pero los efectos son menores del 50% en todas las concentraciones ensayadas.
- 4.- Se observa un gradiente de toxicidad que incluye efectos por encima y por debajo del 50% del parámetro de toxicidad. En este caso, se deberá estimar una C(E)L50, en función de la curva dosis respuesta.

La interpretación de cada uno de los casos se desarrolla a continuación.

4.1. No se observan efectos significativos para ninguna de las concentraciones ensayadas, incluidas las muestras de suelo y lixiviados sin diluir

En estas circunstancias, se considerará que la muestra satisface el criterio toxicológico para la declaración del suelo como no contaminado, ya que no se cumplen los criterios recogidos en el Anexo III, para la consideración de un suelo como contaminado, ni los criterios toxicológicos que permiten la identificación de suelos que requieren valoración de riesgos descritos en el Anexo IV.

4.2. Se observan efectos iguales o mayores del 50% incluso a las concentraciones menores ensayadas

En este caso, se considerará que la CL(E)50 obtenida en el ensayo es inferior a 10 mg de suelo contaminado/ g de suelo, cuando se trate de ensayos de suelo, o inferior a 10 ml de lixiviado/ l de disolución, cuando se trate de lixiviados, y consecuentemente el suelo será declarado contaminado según se indica en el Anexo III.

Además, se estudiará la toxicidad de los diferentes contaminantes detectados valorando su capacidad para explicar la toxicidad detectada. En función de esta comparación, se establecerá la necesidad de analizar otros contaminantes en la muestra o incluso de aplicar procedimientos de Valoración por Identificación Toxicológica.

4.3. Se observan efectos tóxicos, pero éstos son menores del 50% en todas las concentraciones ensayadas

⁶⁸ Litchfield, JT; Wilcoxon, F (1949) A simplified method of evaluating dose effect experiments (1949) J. Pharmacol. 96: 99-113

⁶⁹ Hamilton, MA; Russo, RC; Thurston, RV (1977) Trimmed Spearman-Kärber method for estimating median lethal concentrations in toxicity bioassays. Environ. Sci. Technol. 11: 714-719

En este caso, se considerará que la CL(E)50 obtenida en el ensayo es superior a 10 mg de suelo contaminado/ g de suelo, cuando se trate de ensayos de suelo, o superior a 10 ml de lixiviado/ l de disolución, cuando se trate de lixiviados.

En este caso, si bien los suelos no cumplen las condiciones para declararlos contaminados (Anexo III), sí se observa toxicidad en alguno de los bioensayos realizados y, en consecuencia, los suelos requieren valoración de riesgos según se indica en el Anexo IV.

En la evaluación de riesgos se considerará específicamente si la toxicidad observada puede o no explicarse por la toxicidad asociada a los contaminantes identificados, así como la necesidad de ampliar la caracterización fisicoquímica.

4.4. Se observa un gradiente de toxicidad que incluye efectos por encima y por debajo del 50% del parámetro de toxicidad

En este caso, se deberá estimar una C(E)L50 en función de la curva dosis respuesta, que en función de su valor permitirá clasificar los suelos como contaminados o suelos que requieren valoración de riesgos. Así, existen dos posibilidades:

- a) la CL(E)50 (incluidos los límites de confianza al 95%) obtenida en el ensayo, es inferior a 10 mg de suelo contaminado/ g de suelo, cuando se trate de ensayos de suelo, o inferior a 10 ml de lixiviado/ l de disolución, cuando se trate de lixiviados, y consecuentemente el suelo será declarado contaminado según se indica en el Anexo III.
- b) la CL(E)50 (incluidos los límites de confianza al 95%) obtenida en el ensayo es superior a 10 mg de suelo contaminado/ g de suelo, cuando se trate de ensayos de suelo, o superior a 10 ml de lixiviado/ l de disolución, cuando se trate de lixiviados. En este caso, al igual que en el epígrafe anterior (4.3.), los suelos no cumplen las condiciones para declararlos contaminados, sin embargo se observa toxicidad en alguno de los bioensayos realizados y, en consecuencia, los suelos se clasificarán como suelos que requieren valoración de riesgos, según se indica en el Anexo IV.

En estos casos, se comparará la CL(E)50 obtenida para la muestra, con la esperada en función de los resultados físico-químicos. Para ello, se propone el método de adición de toxicidad mediante Unidades de Toxicidad⁷⁰, salvo que el análisis bibliográfico indique la necesidad considerar efectos de potenciación o antagonismo. Si las Unidades de Toxicidad estimadas para la dilución correspondiente a la CL(E)50 equivalen a 1 o un valor menor, se entenderá que los parámetros analizados justifican la toxicidad. Si, por el contrario, este valor es mayor de 1 se considerará la posibilidad de que en la muestra existan otros contaminantes no detectados.

⁷⁰ Sprague, JB; Ramsay, BA (1965) Lethal levels of mixed copper-zinc solutions for juvenile salmon. J. Fish Res. Board Can. 22: 425-432

