RESOLUCION DE 15 DE SEPTIEMBRE DE 2011 DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PREVENCIÓN Y CALIDAD AMBIENTAL POR LA QUE SE PRORROGA LA AUTORIZACIÓN A LA ENTIDAD “SIGRE MEDICAMENTO Y MEDIO AMBIENTE, S.L.” (SIGRE) PARA LA GESTIÓN DE LOS ENVASES Y RESIDUOS DE ENVASES PUESTOS EN EL MERCADO POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

ANTECEDENTES

Por Resolución de 29 de febrero de 2000 del Director General de Protección Ambiental, se autorizada a la entidad SIGRE para la gestión de envases y residuos de envases puestos en el mercado por la industria farmacéutica, en concreto para las operaciones de: Recogida, tratamiento, reciclado y/o valorización.

Con fecha 24 de octubre de 2005 se emite Resolución de Prórroga de dicha autorización.

El 24 de mayo de 2010, SIGRE, presenta solicitud para la renovación de su autorización en Andalucía.

El 17 de enero de 2011, esta Dirección General dictó Propuesta de Resolución de la prórroga de su autorización.

Con fecha 10 de febrero, SIGRE, presenta alegaciones a dicha propuesta:

- En primer lugar sobre la conveniencia de incluir una referencia expresa a la normativa sanitaria en los fundamentos de derecho de la Resolución. Dicha alegación se ha aceptado, incluyendo en el apartado Segundo, referencias al Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, aprobado en desarrollo de la Ley 29/2006, de 29 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos.
- En segundo lugar, solicita modificar la condición cuarta de la propuesta en relación al cumplimiento de objetivos de reducción, reciclado y valorización. Esta alegación se ha aceptado y se ha sustituido la palabra “velando” por “contribuyendo”.
- En tercer lugar, en relación a la condición séptima de la propuesta en relación a la obligación de que SIGRE realice, antes del 30 de noviembre de cada año, una estimación de envases farmacéuticos que prevé recoger, así como de los porcentajes estimados de reutilización, reciclado, valorización energética y depósito de seguridad y la obligación de presentar antes del 31 de marzo de cada año y referido al año anterior, un informe certificado por un auditor externo. No se acepta, por ser un requisito que emana de la normativa vigente y los plazos son establecidos por esta

Dirección General.

Examinada la documentación presentada ante la Consejería de Medio Ambiente de la Junta de Andalucía por la Entidad "SIGRE MEDICAMENTO Y MEDIO AMBIENTE, S.L." (SIGRE), y vistos el Informe del Servicio de Residuos y Calidad del Suelo, y la Propuesta de Resolución de 17 de enero de 2011, en relación a la solicitud de renovación de autorización como entidad gestora de los envases y residuos de envases puestos en el mercado por la industria farmacéutica, son de aplicación los siguientes

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO

La Ley 7/2007 de 9 de julio de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental establece en su artículo 109 que el productor, importador o adquirente intracomunitario, agente o cualquier persona o entidad responsable de la puesta en el mercado de productos generados de residuos podrá dar cumplimiento a las obligaciones impuestas por la normativa vigente en relación con dichos residuos, mediante la participación de un sistema integrado de gestión, que requerirá de autorización para su puesta en funcionamiento.

SEGUNDO

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7.2 de la Ley 11/1997, de Envases y Residuos de Envases, los sistemas integrados de gestión deberán ser autorizados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que se implanten.

En cumplimiento al artículo 62.6 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, aprobado en desarrollo de la Ley 29/2006, de 29 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos.

TERCERO

De acuerdo al artículo 8 de la citada Ley 11/1997, las autorizaciones tendrán un carácter temporal y se concederán por un período de cinco años, pudiendo ser renovadas de forma sucesiva por idéntico período de tiempo. Esta autorización no podrá transmitirse a terceros y en ningún caso se entenderán adquiridas por acto presunto autorizaciones o facultades que contravengan lo establecido en la citada Ley, y no podrá ser invocada para

excluir o disminuir la responsabilidad en que pudiera incurrir su titularidad en el ejercicio de su actividad.

Cualquier cambio producido en las determinaciones requeridas para la autorización antes de concluir este período, deberá ser notificado a la autoridad competente.

CUARTO

De conformidad con el Decreto del Presidente 10/2008 de 24 de abril, sobre reestructuración de Consejerías, es la Consejería de Medio Ambiente el órgano competente de la Comunidad Autónoma Andaluza, correspondiendo dentro de la misma a la Dirección General de Prevención y Calidad Ambiental la competencia para otorgar la autorización de los sistemas integrados de gestión, y ello de acuerdo, con las funciones asignadas por el artículo 12 del Decreto 194/2008, de 6 de mayo, por el que se regula la Estructura Orgánica de la Consejería de Medio Ambiente, modificado por el Decreto 176/2009, de 19 de mayo.

Por lo expuesto anteriormente,

RESUELVO:

Otorgar a “SIGRE MEDICAMENTO Y MEDIO AMBIENTE, S.L.” (SIGRE) la prórroga de su autorización como entidad gestora de un sistema integrado de gestión de envases de la industria farmacéutica, en los términos recogidos en el condicionado que acompaña a la presente Resolución.

CONDICIONES

PRIMERA

La entidad designada para la gestión del sistema integrado de gestión “SIGRE MEDICAMENTO Y MEDIO AMBIENTE, S.L.” (SIGRE), con domicilio social en calle Príncipe de Vergara, 38, 6º Izda. CP 28001, de Madrid,, la cual ha sido constituida sin ánimo de lucro y con CIF: B-82.329.533.

SEGUNDA

El ámbito territorial de actuación de la entidad SIGRE en lo que se refiere a la

presente autorización, será la totalidad del territorio de la Comunidad Autónoma Andaluza, entendiéndose que se gestionarán todos los envases y restos de productos farmacéuticos que con el logo de SIGRE se produzcan dentro de dicho territorio, independientemente de su fecha y lugar.

El símbolo de integración del sistema será el autorizado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y por la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos (EMA) para su inclusión en los envases de medicamentos que los laboratorios pongan en mercado a través de oficinas de farmacia y que consiste en una flecha que conforma un círculo abierto, rodeado de una cruz.

TERCERA

La entidad designada para la recepción y gestión de los envases y residuos de envases procedentes de la Industria Farmacéutica es SIGRE la cual, si no se constituye como gestor de residuos contratará los servicios de empresas que tengan tal consideración y estén incluidas en esta Resolución.

Las operaciones de recogida, transporte y tratamiento de estos residuos son operaciones de gestión que deben ser realizadas sólo por empresas inscritas y/o autorizadas por la Administración competente, de acuerdo a la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.

CUARTA

La entidad SIGRE se responsabilizará de la correcta gestión de los envases y residuos de envases de productos farmacéuticos que lleven a cabo los distintos gestores autorizados con los que contrate, en toda la cadena de gestión, desde la recogida y transporte hasta la gestión final, contribuyendo al cumplimiento de los objetivos establecidos en el Real Decreto 252/2006, de 3 de marzo por el que se revisan los objetivos de reciclado y valorización establecidos en la Ley 11/1997. Así mismo responderá por el cumplimiento del principio de proximidad, la utilización de las mejores técnicas disponibles y el principio de jerarquía establecido en la Directiva 2008/98/CE de 19 de noviembre de 2008 de residuos.

QUINTA

Los gestores con los que operará SIGRE, son los relacionados en el Anexo III, los cuales actuarán en el ámbito de sus correspondientes autorizaciones.

Por tanto, SIGRE deberá acreditar, para los gestores que operen en Andalucía, su autorización vigente para la gestión de dichos residuos, otorgada por el órgano ambiental de la Junta de Andalucía.

SEXTA

Los residuos incluidos en el sistema gestionado por SIGRE tienen la consideración de residuos urbanos por generarse en el domicilio de los particulares y, a tal efecto, no resulta exigible cumplir, al menos en lo que a las actividades de recogida y traslado se refiere, con las determinaciones que la normativa establece para los residuos peligrosos.

Tanto en la mencionada Decisión de la Comisión Europea de 16 de enero de 2001, como en la Orden 304/2002, de 8 de febrero, se establece que *“los residuos que aparecen en la lista señalados con un asterisco (*) se consideran residuos peligrosos de conformidad con la Directiva 91/689/CEE sobre residuos peligrosos a cuyas disposiciones están sujetos a menos que se aplique el apartado 5 del artículo 1 de esa Directiva.”* El mencionado apartado 5 del artículo 1 de la Directiva 91/689/CEE, establece que no serán de aplicación las determinaciones de la mencionada Directiva a las *“basuras domésticas”*.

Por tanto, no es de aplicación al Sistema, el artículo 97 letra c) de la ley 7/2007 de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental, el traslado de residuos peligrosos fuera de Andalucía, deberá estar autorizado expresamente por esta Dirección General.

SÉPTIMA

En cuanto a los mecanismos de comprobación de los objetivos previstos, anualmente antes del 30 de noviembre, la entidad SIGRE realizará una estimación de las cantidades de envases y residuos de envases farmacéuticos que prevé recoger, así como de los porcentajes estimados de reutilización, reciclado, valorización energética y depósito de seguridad, referidos al ámbito de actuación de esta autorización, y teniendo en cuenta el principio de jerarquía, proximidad y las mejores técnicas disponibles, estableciendo plazos para su consecución, mecanismos de seguimiento y controles de funcionamiento.

Al final del primer semestre, llevará a cabo la verificación del grado de cumplimiento de dichos objetivos, rectificando en su caso las desviaciones que se produzcan.

Conforme al artículo 15 del Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, antes del 31 de marzo de cada año y referido a su actividad del año inmediatamente anterior, SIGRE, remitirá a esta Dirección General un informe certificado por un auditor externo que comprenderá:

- a) Cantidades de envases puestos en el mercado nacional
- b) Cantidades de envases puestos en la Comunidad Autónoma Andaluza
- c) Estimación, mediante extrapolación basada en un criterio común para todas las autonomías, de los datos referidos en el apartado anterior para la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- d) Cantidades finales de envases y residuos de envases del sector farmacéutico

- gestionados y porcentaje que suponen del total autonómico y nacional
- e) Localización geográfica de los puntos de recogida, indicando la cantidad y el porcentaje de residuos recogidos por provincia, diferenciando las cantidades procedentes de puntos de recogida gestionados por entidades locales, de los procedentes de puntos de recogida gestionados por otros agentes económicos y los propios del sistema integrado de gestión si los hubiere.
 - f) Relación de Acuerdos Firmados con los diferentes agentes intervinientes desde la puesta en el mercado del envase hasta la valorización del residuo, así como, si fuera el caso, con otros sistemas integrados de gestión.
 - g) Relación de recuperadores, recicladores y gestores a los que ha entregado el material por parte de SIGRE.
 - h) Relación de cantidades entregadas a cada agente mencionado anteriormente, con la finalidad de obtener la trazabilidad del residuo desde que se produce hasta que se gestiona finalmente.
 - i) Información sobre los resultados del funcionamiento del Sistema Integrado de Gestión. Síntesis de resultados alcanzados por SIGRE en todo el Estado frente a la situación en Andalucía.

OCTAVA

La presente autorización se concede sin perjuicio de la obtención por parte del solicitante de las demás autorizaciones que le sean exigibles en virtud de la normativa que resulte de aplicación.

NOVENA

- a) Esta autorización se concede por un período de CINCO AÑOS a contar desde el 24 de octubre de 2010, pudiendo ser renovable por períodos iguales, previa solicitud dos meses antes de su vencimiento.
- b) Cualquier cambio en las determinaciones requeridas para la autorización que tenga lugar con anterioridad a la conclusión del citado período, deberá ser autorizado si procede por esta Dirección General de Prevención y Calidad Ambiental de la Consejería de Medio Ambiente. Tales cambios podrán dar lugar a la revisión de la autorización, que podrá ser revocada cuando la entidad de aquellos sea tal que, de haberse producido con anterior a la concesión de la autorización, hubiera provocado su denegación.
- c) Esta autorización no será transmitible a terceros

DÉCIMA

Serán consideradas causas de caducidad de la presente autorización, las siguientes:

- a) Extinción de la personalidad jurídica de la entidad SIGRE
- b) Declaración de quiebra de la entidad SIGRE.
- c) Incumplimiento por parte de la entidad SIGRE de las condiciones y requisitos establecidos en la presente resolución, previa audiencia del interesado.

UNDÉCIMA

En ningún caso se entenderán adquiridas por acto presunto autorizaciones o facultades que contravengan a lo establecido en la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases. Así mismo la autorización no podrá ser invocada para excluir o disminuir la responsabilidad en la que pudiera incurrir su titular en el ejercicio de su actividad.

De conformidad con lo establecido en el artículo 107 y s.s. de la Ley 30/1.992 de 26 de Noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/99 de 14 de enero, contra la presente Resolución, podrá interponerse recurso de alzada, ante el Consejero de Medio Ambiente de la Junta de Andalucía, en el plazo de un MES, contando desde el día siguiente al de la recepción de la presente notificación.

Sevilla, a 15 de septiembre de 2011

EL DIRECTOR GENERAL DE PREVENCIÓN
Y CALIDAD AMBIENTAL

Fdo. Jesús Nieto González