BOLETÍN OFICIAL
DE LAS CORTES GENERALES

# CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

IX LEGISLATURA

Serie A:
PROYECTOS DE LEY

26 de abril de 2010

Núm. 29-12

## APROBACIÓN DEFINITIVA POR EL CONGRESO

### 121/000029 Proyecto de Ley por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica.

El Pleno del Congreso de los Diputados, en su sesión del día 18 de marzo de 2010, aprobó, de conformidad con lo establecido en el artículo 90 de la Constitución, el Proyecto de Ley por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica, con el texto que se inserta a continuación.

Se ordena la publicación en cumplimiento de lo previsto en el artículo 97 del Reglamento de la Cámara.

Palacio del Congreso de los Diputados, 22 de marzo de 2010.—P. D. El Secretario General del Congreso de los Diputados, **Manuel Alba Navarro.**

LEY POR LA QUE SE ESTABLECE EL RÉGIMEN SANCIONADOR PREVISTO EN LOS REGLAMENTOS (CE) RELATIVOS AL REGISTRO, A LA EVALUACIÓN, A LA AUTORIZACIÓN Y A LA RESTRICCIÓN DE LAS SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS (REACH) Y SOBRE LA CLASIFICACIÓN, EL ETIQUETADO Y EL ENVASADO DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS (CLP), QUE LO MODIFICA

Preámbulo

El Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, establece la nueva política europea sobre comercialización de sustancias químicas con el claro objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación en el mercado interior de sustancias, como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos, y potenciar al mismo tiempo la competitividad y la innovación. Asimismo, pretende fomentar métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias químicas.

El citado Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que se basa en el principio de precaución, establece cometidos y obligaciones específicos para los fabricantes, importadores y usuarios intermedios a quienes corresponde garantizar que sólo fabrican, comercializan o usan sustancias químicas, como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos, que, en condiciones razonablemente previsibles, no perjudican la salud humana ni el medio ambiente. Así, la industria se hace responsable de gestionar los riesgos provocados por las sustancias químicas y de proporcionar a los usuarios la información apropiada para que puedan utilizarlas en condiciones de seguridad.

Para cumplir con los objetivos señalados, el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 constituye un sistema de registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias químicas, como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos. Además, establece disposiciones acerca de la comunicación, de la información de los peligros y de la manera de utilizar la sustancia de forma segura a lo largo de la cadena de suministro.

Las disposiciones relativas al registro establecen que fabricantes e importadores deberán recopilar información suficiente sobre las sustancias que fabrican o importan, utilizarla para evaluar los riesgos que dichas sustancias puedan representar y desarrollar y recomendar las medidas adecuadas de gestión del riesgo. El proceso de evaluación permite controlar si los registros cumplen o no los requisitos del reglamento comunitario y, si es necesario, requerir que se obtenga más información sobre las propiedades de las sustancias. La autorización persigue que los riesgos derivados de sustancias altamente preocupantes se controlen de manera apropiada y que, en último término, sean sustituidas por otras sustancias o tecnologías alternativas siempre y cuando sean técnica y económicamente viables. Por último, se establece la posibilidad de imponer restricciones a la fabricación, comercialización o uso de una sustancia ya sea como tal o en forma de preparado o contenida en un artículo.

Además, el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 mantiene la ficha de datos de seguridad como elemento de comunicación dentro de la cadena de suministro, si bien su calidad se verá mejorada al proporcionar una información más precisa sobre los efectos peligrosos de las sustancias que se manejan en los centros de trabajo y sobre las medidas que se deben implantar para que los riesgos estén controlados.

Por otra parte, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento n.º (CE) 1907/2006 (en adelante el Reglamento (CE) n.º 1272/2008) establece nuevos criterios para adaptar el sistema comunitario de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, al de Naciones Unidas (Sistema Globalmente Armonizado, SGA).

Para que el sistema creado pueda funcionar de manera eficaz es necesario asegurar el cumplimiento de las obligaciones que emanan de los reglamentos comunitarios. A tal fin, los Estados miembros deben adoptar medidas efectivas de supervisión y control, según dispone el artículo 125 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y el artículo 47 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

La experiencia adquirida a través de la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control y del Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos, establecidos por la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior y por las consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas, en la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como el trabajo desarrollado en el contexto de la prevención de riesgos ambientales por la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente y la Red de Directores Generales de Calidad y Evaluación Ambiental, servirán de base para el establecimiento de una actuación coherente en el territorio nacional y una coordinación entre las Administraciones públicas competentes en el control del cumplimiento del Reglamento REACH y del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Dichos sistemas de información serán, a su vez, la herramienta más adecuada para difundir las decisiones acordadas en el foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa de la Agencia Europea de Sustancias y mezclas Químicas (ECHA) que afecten al control del cumplimiento de los tan citados Reglamentos.

Dado que del incumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 podría resultar un perjuicio para la salud humana y/o el medio ambiente, en sus artículos 126 y 47, respectivamente, obligan a los Estados miembros a establecer un régimen sancionador por infracción de lo dispuesto en los mismos y a tomar todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

A tal fin, en el ordenamiento jurídico interno español, deben adoptarse distintas medidas efectivas de supervisión y control, así como el correspondiente régimen sancionador efectivo, proporcionado y disuasorio que permita conocer con precisión las conductas tipificadas, las sanciones y los órganos competentes para instruir y sancionar. Con ello se podrá garantizar la existencia de un sistema eficaz que permita evitar daños a la salud o al medio ambiente derivados de determinadas sustancias químicas.

El principio de legalidad para el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora, que tiene en nuestro ordenamiento jurídico rango constitucional de acuerdo con lo establecido en el artículo 25.1 de la Constitución, exige disponer de una norma con rango de ley que, con carácter básico, tipifique los ilícitos administrativos derivados de los incumplimientos de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Siendo como se ha dicho uno de los objetivos y finalidades centrales de los reglamentos comunitarios garantizar un alto nivel de protección de la salud y del medio ambiente, el encuadre de estas materias en el ámbito de los títulos competenciales jurídico-constitucionales del Estado vendrá dado por el artículo 149.1.16.ª y 23.ª de la Constitución, que atribuye al Estado las competencias sobre bases y coordinación general de la sanidad, y legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

El régimen sancionador que se configura en esta ley, en coherencia con los principios que inspiran ambos Reglamentos, concede especial relevancia a los aspectos relativos a la prevención tanto en la tipificación de las infracciones, como en la graduación de las mismas. De igual modo, esta preocupación por la prevención también se refleja en la inclusión de un artículo relativo a las medidas de carácter provisional, en el que se da la posibilidad al órgano competente de adoptar este tipo de medidas para impedir la continuidad en la producción del riesgo o del daño para el medio ambiente y la salud humana, y en la habilitación a la Administración pública competente para poder ejecutar subsidiariamente y a costa del sujeto responsable las medidas preventivas y reparadoras que deba adoptar cuando se produzca una amenaza inminente de daño o se haya producido un daño, en el caso de que el titular no adopte las medidas necesarias o éstas hayan sido insuficientes para que desaparezca la amenaza, para contener o eliminar el daño o para evitar daños o efectos adversos.

Esta ley consta de 15 artículos, agrupados en dos capítulos y de una parte final integrada por tres disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales. El capítulo I se ocupa de las disposiciones generales y regula, en primer lugar, el objeto y ámbito de aplicación de esta ley, haciendo una remisión expresa al contenido de los Reglamentos (CE) n.º 1907/2006 y (CE) n.º 1272/2008, dado su alcance general, así como la obligatoriedad de todos sus elementos y su aplicabilidad directa en cada Estado miembro. Asimismo, el ámbito de aplicación del régimen sancionador instaurado se ajusta a los ámbitos establecidos en dichos Reglamentos.

Los artículos 2 y 3 se ocupan, respectivamente, de las competencias administrativas y del intercambio de información con las comunidades autónomas, estableciendo con carácter general la competencia autonómica para el desarrollo normativo de la ley y el ejercicio de la potestad sancionadora en sus respectivos territorios, aunque salvaguardando las competencias que pueda ostentar la Administración General del Estado en atención al carácter supraautonómico y supraestatal que pueden tener los daños a la salud humana y al medio ambiente. La ley refuerza la obligación de colaboración entre las Administraciones públicas para conseguir la mejor y más eficaz aplicación de la ley.

El capítulo II de la ley se ocupa del régimen de infracciones y sanciones, previendo la imposición de sanciones a personas físicas y jurídicas. Las infracciones tipificadas en los artículos 5 y 6 definen aquellos comportamientos que constituyen incumplimientos de las obligaciones que el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, respectivamente, imponen a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios.

Las sanciones, por su parte, prevén multas que pueden alcanzar 1.200.000 euros, según la gravedad de la infracción y las circunstancias concurrentes. Asimismo se establece la prescripción de las correspondientes infracciones y sanciones.

Esta ley no regula el procedimiento sancionador, materia que corresponde a las comunidades autónomas, limitándose a hacer una remisión al título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

La ley establece la prevalencia de la responsabilidad penal sobre la administrativa y prevé que en ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

Por último, la disposición transitoria regula las fechas de aplicación del régimen sancionador, derivado del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, la disposición final segunda define el título competencial, la tercera habilita al Gobierno para el desarrollo reglamentario y la disposición final cuarta fija, como fecha de entrada en vigor de la ley, el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

Esta ley establece el régimen jurídico sancionador aplicable a los incumplimientos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión y del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Artículo 2. Competencias administrativas.

1. Corresponderán a los órganos competentes de las comunidades autónomas las funciones de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de cuanto se establece en ambos Reglamentos en sus respectivos territorios, así como el desarrollo normativo y el ejercicio de la potestad sancionadora.

2. En cualesquiera supuestos en los que las decisiones o las actuaciones de la administración actuante puedan afectar a los intereses o a las competencias de otras, deberá aquella recabar informe de estas antes de resolver.

3. Con carácter excepcional y cuando así lo requieran motivos de extraordinaria gravedad o urgencia, la Administración General del Estado promoverá, coordinará o adoptará cuantas medidas sean necesarias para asegurar el cumplimiento de ambos Reglamentos, con la colaboración de las comunidades autónomas y de acuerdo con sus respectivas competencias.

Artículo 3. Intercambio de información con las comunidades autónomas.

1. Con el fin de garantizar una actuación uniforme, coordinada y eficaz en la ejecución de esta ley, los Ministerios de Sanidad y Política Social y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y los órganos correspondientes de las comunidades autónomas suministrarán e intercambiarán los criterios, la información, o cualquier otro elemento del que dispongan, para el adecuado ejercicio de sus funciones.

En las actuaciones de inspección, vigilancia y control de lo dispuesto en ambos Reglamentos, se tendrán especialmente en cuenta las propuestas y proyectos que emanen del foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

2. Para poder cumplir con lo dispuesto en el apartado anterior, desde el ámbito de la salud, se utilizarán la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control y el Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos contemplados en el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas y en el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero.

Por otro lado, y desde la perspectiva ambiental, se utilizarán la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente y la Red de Directores Generales de Calidad y Evaluación Ambiental.

3. Igualmente se podrán poner en práctica las medidas que resulten más adecuadas para lograr la efectiva coordinación de las actuaciones orientadas a la prevención de los riesgos y al cumplimiento de lo establecido en esta disposición.

4. Para la coordinación de las competencias reguladas en esta ley se constituirá un órgano de coordinación mixto de las autoridades competentes en la aplicación de esta ley.

5. Sin perjuicio de las medidas de coordinación y colaboración que se establezcan, las autoridades de las comunidades autónomas y los Ministerios de Sanidad y Política Social y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino intercambiarán la información anual sobre las actividades que realicen para garantizar la aplicación de esta disposición. La información obtenida servirá de base para la elaboración de los informes a que se refieren los artículos 117 y 46 de los Reglamentos (CE) n.º 1907/2006 y n.º 1272/2008, respectivamente. Dicho informe incluirá los resultados de las inspecciones oficiales, las labores de supervisión realizadas, las sanciones previstas y demás medidas adoptadas.

## CAPÍTULO II

## Infracciones y sanciones

Artículo 4. Sujetos responsables de las infracciones.

1. Podrán ser sancionadas por los hechos constitutivos de las infracciones administrativas reguladas en este capítulo las personas físicas o jurídicas que los cometan, de acuerdo con lo establecido en esta ley.

2. Cuando el cumplimiento de lo establecido en los Reglamentos corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de conformidad con lo dispuesto en el artículo 130.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 5. Infracciones derivadas del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

1. Las acciones u omisiones que contravengan lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, tendrán el carácter de infracciones administrativas, sin perjuicio de las que puedan establecer las comunidades autónomas como desarrollo de las mismas.

2. En todo caso, a los efectos de esta ley, se considerarán faltas muy graves:

a) La fabricación, importación y comercialización de sustancias químicas como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos sin registro previo, en las condiciones y plazos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, salvo las excepciones y exenciones que les sean aplicables.

b) El incumplimiento de las condiciones establecidas a una exención del registro obligatorio general para sustancias fabricadas en la Comunidad Europea o importadas para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, según el artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

c) La falta de actualización del registro tanto en los casos señalados en el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, como cuando se trate de sustancias notificadas de conformidad con 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, y se

haya superado el umbral de tonelaje correspondiente, conforme al artículo 24, apartado 2 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

d) La falta de notificación por parte de un fabricante o importador de artículos que contengan sustancias que figuren en la lista de sustancias candidatas a ser incluidas en el anexo XIV, establecida de conformidad con el artículo 59.1 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y en las condiciones estipuladas en el artículo 7 del mismo.

e) La comercialización sin la ficha de datos de seguridad, en los términos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, de sustancias y mezclas que reúnan los criterios para ser clasificados como peligrosas, según la normativa vigente en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias químicas y preparados peligrosos, sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulables y sustancias que figuren en la lista de sustancias candidatas a ser incluidas en el anexo XIV, establecida de conformidad con el artículo 59.1 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, por otros motivos.

f) El incumplimiento de la obligación de adjuntar en la ficha de datos de seguridad, el anexo relativo a los escenarios de exposición, cuando así lo estipule el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

g) La falta de implantación, por parte del solicitante de registro, de las medidas de control del riesgo identificadas en el informe de seguridad química, en los procesos de los que es responsable, y, por parte del usuario, de las medidas apropiadas para controlar adecuadamente los riesgos identificados en la ficha o fichas de datos de seguridad que se le hayan facilitado.

h) El incumplimiento, por parte de un usuario intermedio, de la obligación de elaborar un informe sobre la seguridad química según el anexo XII, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 37 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y de las obligaciones mencionadas en el mismo relativas a la implantación de medidas de control del riesgo y de transmisión de la información.

i) La comercialización por parte de un fabricante, importador o usuario intermedio de una sustancia incluida en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, para cualquier uso, incluido el uso propio, a menos que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 56.

j) El incumplimiento de las restricciones a la fabricación, comercialización y uso de las sustancias como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos recogidas en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

k) El falseamiento de la información necesaria para cumplir con las obligaciones del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, así como su ocultación o alteración intencionada.

l) Cometer tres infracciones calificadas como graves en el plazo de cinco años.

3. A los efectos de esta ley se considerarán faltas graves:

a) De acuerdo a lo establecido en el artículo 30.6 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, la negación por parte del propietario de un estudio a proporcionar la prueba de los costes o a facilitar el propio estudio, al miembro o miembros del foro de intercambio de información sobre sustancias que lo haya solicitado.

b) No facilitar la ficha de datos de seguridad, al menos en castellano.

c) El incumplimiento de la obligación de transmitir a los agentes posteriores de la cadena de suministro la información sobre sustancias, como tales o en mezclas, especificada en el artículo 32.1 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, cuando no se exige ficha de datos de seguridad.

d) La falta de transmisión de información sobre sustancias y mezclas a los agentes anteriores de la cadena de suministro por parte de usuarios y distribuidores según el artículo 34 del Reglamento.

e) El incumplimiento por parte del proveedor de un artículo de la obligación de transmitir información que permita un uso seguro sobre las sustancias de alta peligrosidad, que figuran en la lista de sustancias candidatas a ser incluidas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, de acuerdo a lo establecido en el artículo 33 de este, si están presentes en el mismo en concentraciones mayores al 0,1 por ciento en peso (p/p).

f) La falta de actualización, por parte del proveedor, bien de la ficha de datos de seguridad, bien de la información que se debe transmitir cuando no se exige esta última, en los casos establecidos en los artículos 31.9 y 32.3 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, respectivamente.

g) La falta de comunicación por escrito a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y al usuario correspondiente, según el artículo 37, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, de los motivos por los que el fabricante, importador o usuario intermedio decidan no identificar un uso por motivos de protección a la salud humana o al medio ambiente o que dichos motivos no se mencionen bien en la ficha de datos de seguridad, bien en la información que se debe transmitir cuando no se exige esta última.

h) El incumplimiento de la obligación de conservar la información necesaria para cumplir con las obligaciones del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 durante 10 años, a partir de la fecha en la que haya fabricado, importado, suministrado o usado la sustancia o mezcla por última vez, y de ponerla a disposición de la autoridad competente o de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, durante este periodo, cuando así se solicite.

i) La falta de suministro de la información requerida en virtud del proceso de evaluación.

j) La falta de notificación por parte de un usuario intermedio a la Agencia Europea de Sustancias y Mez-

clas Químicas del primer suministro, tal como indica el artículo 66.1, de una de las sustancias que figuren en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, con arreglo a las condiciones de autorización de un agente anterior de su cadena de suministro para dicho uso.

k) El incumplimiento de la obligación, por parte del titular de una autorización o de un usuario intermedio que se acoja a las condiciones de autorización del agente anterior de su cadena de suministro para dicho uso, de incluir el número de autorización en la etiqueta antes de comercializar la sustancia o la mezcla para un uso autorizado.

l) Cometer dos infracciones calificadas como leves en el plazo de tres meses.

m) La falta de colaboración en la labor de inspección, control y vigilancia de la Administración pública correspondiente.

4. Tendrán la consideración de faltas leves la comisión de alguna de las infracciones graves o muy graves cuando, por su escasa cuantía o entidad, no merezcan la calificación de graves o muy graves y los restantes incumplimientos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 que no hayan sido tipificados como faltas graves o muy graves.

Artículo 6. Infracciones derivadas del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

1. Las acciones u omisiones, que contravengan lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, tendrán el carácter de infracciones administrativas, sin perjuicio de las que puedan establecer las comunidades autónomas como desarrollo de las mismas.

2. En todo caso, a los efectos de esta ley, se considerarán faltas muy graves:

a) La realización de ensayos en seres humanos o primates no humanos, a efectos de clasificación y etiquetado, según lo contemplado en el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

b) La falta de notificación de la información contemplada en el artículo 40 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, por parte de los fabricantes e importadores que comercializan una sustancia contemplada en el artículo 39 de dicho Reglamento (CE).

c) El incumplimiento deliberado y consciente de los requisitos de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias y mezclas peligrosas, cuando el mismo suponga un grave riesgo para la salud pública y el medio ambiente.

d) El incumplimiento deliberado y consciente de los requisitos de clasificación y etiquetado de artículos explosivos y pirotécnicos según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 antes de su puesta en el mercado.

e) Cometer tres infracciones calificadas como graves en el plazo de cinco años.

3. A los efectos de esta ley se considerarán faltas graves:

a) El incumplimiento, por parte de los fabricantes, importadores y usuarios intermedios, de los requisitos de clasificación de sustancias y mezclas peligrosas, de acuerdo con el Título II del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

b) El incumplimiento, por parte de los fabricantes, importadores y usuarios intermedios, de los requisitos de etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas, de acuerdo con el Título III del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

c) El incumplimiento, por parte de los fabricantes, importadores y usuarios intermedios, de los requisitos de envasado de sustancias y mezclas peligrosas, de acuerdo con el Título IV del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

d) El uso de una denominación química alternativa de las previstas en el artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, sin haberlo solicitado y/o sin haber sido autorizado por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

e) El incumplimiento de los requisitos sobre publicidad de sustancias y mezclas peligrosas establecidos en el artículo 48 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

f) La falta de conservación durante el plazo y condiciones establecidas en el artículo 49 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 de la información utilizada para la clasificación y etiquetado de las sustancias y mezclas peligrosas.

g) La resistencia a suministrar datos o el suministro de datos falsos o inexactos a las autoridades competentes, en relación con la información a que hace referencia el artículo 49 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

h) No presentar la etiqueta escrita, al menos, en castellano.

i) La falta de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas peligrosas según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 antes de su puesta en el mercado.

j) La falta de clasificación y etiquetado de los artículos explosivos y pirotécnicos según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 antes de su puesta en el mercado.

k) La no actualización de la clasificación de sustancias y mezclas, así como de los elementos de etiquetado previstos en los artículos 15 y 30 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

l) La falta de comunicación al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses de la composición química de las mezclas comercializadas y clasificadas como peligrosas debido a sus efectos sobre la salud humana o sus efectos físicos, así como de la identidad química de las sustancias presentes en mezclas para las que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, ha aceptado una denominación alternativa, contemplada en el artículo 45 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

m) Cometer dos infracciones calificadas como leves en el plazo de tres meses.

4. Tendrá la consideración de falta leve la comisión de alguna de las infracciones graves o muy graves

cuando, por su escasa cuantía o entidad, no merezcan la calificación de graves o muy graves y los restantes incumplimientos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, que no hayan sido tipificados como faltas graves o muy graves.

Artículo 7. Clasificación de las sanciones.

1. Las infracciones tipificadas en los artículos 5 y 6 darán lugar a la imposición de las siguientes sanciones:

a) Las infracciones muy graves se sancionarán con una multa desde 85.001 euros hasta 1.200.000 euros.
b) Las infracciones graves se sancionarán con una multa desde 6.001 euros hasta 85.000 euros.
c) Las infracciones leves se sancionarán con una multa de hasta 6.000 euros.

2. Las infracciones muy graves podrán ser sancionadas adicionalmente con la clausura temporal, total o parcial de las instalaciones, por un plazo máximo de cinco años, salvaguardándose en estos casos, los derechos de los trabajadores de acuerdo con lo previsto en la legislación laboral.

Artículo 8. Graduación de las sanciones.

Las Administraciones públicas deberán guardar la debida adecuación entre la sanción y el hecho constitutivo de la infracción, considerándose especialmente su repercusión, su trascendencia por lo que respecta a la salud y seguridad de las personas y del medio ambiente o bienes protegidos por esta ley, las circunstancias del responsable, su grado de intencionalidad, participación y beneficio obtenido, la reincidencia en la comisión de más de una infracción de la misma naturaleza, así como la irreversibilidad de los daños o deterioros producidos.

Artículo 9. Competencias sancionadoras.

1. La sanción de las infracciones tipificadas en esta ley corresponderá al órgano competente de la comunidad autónoma en cuyo ámbito tenga lugar la comisión de la infracción. En los supuestos en que la infracción haya sido cometida por un mismo sujeto en el territorio de más de una comunidad autónoma, será competente aquella que primero haya constatado la comisión de la infracción.
2. Las autoridades competentes podrán publicar, una vez firmes, las sanciones impuestas por las infracciones cometidas contra la ley, los hechos constitutivos de tales infracciones, así como la identidad del infractor.

Artículo 10. Procedimiento.

Las sanciones correspondientes se impondrán por resolución motivada de la autoridad competente, previa instrucción del correspondiente expediente y de acuerdo con lo previsto en el título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 11. Prescripción de las infracciones y sanciones.

1. Las infracciones leves prescribirán al año, las graves a los tres años y las muy graves a los cinco años.
2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido.
3. En los supuestos de infracciones continuadas, el plazo de prescripción comenzará a contar desde el momento de la finalización de la actividad o del último acto con el que la infracción se consuma. En el caso de que los hechos o actividades constitutivos de infracción fueran desconocidos por carecer de signos externos, dicho plazo se computará desde que estos se manifiesten.
4. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.
5. Las sanciones impuestas por la comisión de infracciones leves prescribirán al año, las impuestas por faltas graves a los tres años y las impuestas por faltas muy graves a los cinco años.
6. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.
7. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquel está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

Artículo 12. Concurrencia de sanciones.

1. No podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento.
2. En los supuestos en que los hechos que motivan la incoación del procedimiento sancionador pudieran ser constitutivos de delito o falta, la administración competente pasará el tanto de culpa al órgano jurisdiccional competente y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no haya dictado sentencia firme o resolución que ponga fin al procedimiento. De no haberse estimado la existencia de delito o falta, la administración competente podrá continuar el expediente sancionador, quedando vinculada por los hechos declarados probados en resolución judicial firme.

3. Cuando un solo hecho constituya dos o más infracciones con arreglo a esta ley, y a otras leyes que fueran de aplicación, se impondrá al sujeto infractor la sanción de mayor gravedad.

Artículo 13. Medidas de carácter provisional.

1. Iniciado el procedimiento sancionador, el titular del órgano competente para resolverlo, por propia iniciativa o a propuesta del instructor, podrá adoptar en cualquier momento, mediante acuerdo motivado, las medidas de carácter provisional que estime necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer y evitar el mantenimiento de los riesgos o daños para la salud humana y el medio ambiente. Dichas medidas deberán ser proporcionadas a la naturaleza y gravedad de las presuntas infracciones.

2. Con la misma finalidad, el órgano competente, en los casos de urgencia y para la protección provisional de los intereses implicados, podrá adoptar las medidas provisionales imprescindibles con anterioridad a la iniciación del procedimiento, con los límites y condiciones establecidos en el artículo 72.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre y demás normativa aplicable, sin que puedan en ningún caso sobrepasar el plazo de cinco años.

Artículo 14. Reparación del daño e indemnización.

1. Sin perjuicio de la sanción que se pudiera imponer, el infractor quedará obligado a la reposición de la situación alterada por el mismo a su estado originario, así como a la indemnización de los daños y perjuicios causados, que podrán ser determinados por el órgano competente, debiendo, en este caso, comunicarse al infractor para su satisfacción en el plazo que al efecto se determine.

2. En los casos de daños medioambientales, el infractor estará obligado a la reparación en los términos de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.

Artículo 15. Multas coercitivas y ejecución subsidiaria.

1. Si los infractores no procedieran a la restauración o indemnización, de acuerdo con lo establecido en el artículo 14, y una vez transcurrido el plazo señalado en el requerimiento correspondiente, la administración instructora podrá acordar la imposición de multas coercitivas o la ejecución subsidiaria. La cuantía de cada una de las multas no superará un tercio de la multa fijada por infracción cometida.

2. La imposición de multas coercitivas exigirá que en el requerimiento se indique el plazo de que se dispone para el cumplimiento de la obligación y la cuantía de la multa que puede ser impuesta. En todo caso, el plazo deberá ser suficiente para cumplir la obligación. En el caso de que, una vez impuesta la multa coercitiva, se mantenga el incumplimiento que la ha motivado, podrá reiterarse por lapsos de tiempo que sean suficientes para cumplir lo ordenado. Las multas coercitivas son independientes y compatibles con las que se puedan imponer en concepto de sanción.

3. Las medidas coercitivas que se adopten para la ejecución forzosa de resoluciones que obliguen a realizar las medidas de prevención, de evitación y de reparación de daños medioambientales, serán las reguladas por el artículo 47.3 de la Ley 26/2007, de 23 de octubre.

Disposición adicional primera. Primeros informes sobre el control del cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en España.

Los primeros informes sobre el control del cumplimiento de ambos Reglamentos en España, a que se refiere el artículo 3.5 de esta ley, deberán remitirse a la Comisión Europea antes del 1 de junio de 2010 para el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y antes del 20 de enero de 2012 para el Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Este último se remitirá a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), que lo pondrá a disposición de la Comisión según el artículo 45 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Disposición adicional segunda. Incumplimiento de las disposiciones relativas a la protección de los trabajadores.

El incumplimiento de las disposiciones relativas a la protección de los trabajadores previstas en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, será sancionado conforme a lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en sus normas de desarrollo y en el resto de la legislación laboral que resulte de aplicación.

Disposición adicional tercera. Informaciones al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses será el organismo responsable de recibir de los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas, la información pertinente a que se refiere el artículo 45.1 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Disposición transitoria única. Fechas de aplicación del régimen sancionador derivado del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

1. El régimen sancionador contenido en la presente ley, relativo a la clasificación, etiquetado y envasado

de sustancias, no será de aplicación hasta el 1 de diciembre de 2010.

2. El régimen sancionador contenido en la presente ley, relativo a la clasificación, etiquetado y envasado de mezclas, no será de aplicación hasta el 1 de junio de 2015.

3. Hasta tanto sea aplicable el régimen sancionador establecido en la presente ley para la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, seguirán siendo de aplicación las disposiciones sancionadoras sobre dichas actividades establecidas en el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, y en el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, cuando se haga uso de la previsión establecida en el artículo 61.2 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, el régimen sancionador previsto en esta ley se aplicará desde el momento en que las sustancias y mezclas se clasifiquen, envasen y etiqueten de conformidad con lo establecido en el citado Reglamento.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta ley y, en especial:

a) Los párrafos a) y c) del apartado 3 y los párrafos a), b) y c) del apartado 4 del artículo 28 del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.

b) El párrafo b) del apartado 2 y el párrafo b) del apartado 3 del artículo 22 del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero.

c) Los párrafos b) y d) del apartado 3 y los párrafos d) y e) del apartado 4 del artículo 28 del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, quedan derogados a partir del 1 de diciembre de 2010.

d) Los párrafos a), c) y d) del apartado 2 y los párrafos a), c) y d) del apartado 3 del artículo 22 del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, quedan derogados a partir del 1 de junio de 2015.

Disposición final primera. Modificación de la Ley 26/2009, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2010.

Se modifica el segundo párrafo del apartado Cinco.1.a) del artículo 129 de la Ley 26/2009, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2010, que queda redactado de la siguiente forma:

«Si el trabajador hubiera optado por una base de cotización superior a dicha base mínima, a la cuantía que exceda de esta última le será de aplicación el tipo de cotización del 26,50 por ciento».

Disposición final segunda. Título competencial.

Esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª y 23.ª de la Constitución, que atribuye al Estado las competencias sobre bases y coordinación general de la sanidad y la legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

Disposición final tercera. Habilitación para el desarrollo reglamentario.

Se faculta al Gobierno para que, en el ámbito de sus competencias, pueda dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación de esta ley, así como para actualizar la cuantía de las sanciones pecuniarias previstas en ella, teniendo en cuenta las variaciones del índice de precios al consumo.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Palacio del Congreso de los Diputados, 18 de marzo de 2010.

Edita: **Congreso de los Diputados**
Calle Floridablanca, s/n. 28071 Madrid
Teléf.: 91 390 60 00. Fax: 91 429 87 07. *http://www.congreso.es*

Imprime y distribuye: **Imprenta Nacional BOE**
Avenida de Manoteras, 54. 28050 Madrid
Teléf.: 902 365 303. *http://www.boe.es*

Depósito legal: **M. 12.580 - 1961**