

I. DISPOSICIONS GENERALS

CAP DE L'ESTAT

5293 *Llei 8/2010, de 31 de març, per la qual s'establix el règim sancionador previst en els reglaments (CE) relatius al registre, a l'avaluació, a l'autorització i a la restricció de les substàncies i mescles químiques (REACH) i sobre la classificació, l'etiquetatge i l'envasament de substàncies i mescles (CLP), que el modifica.*

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegem i entenguen esta llei.

Sapieu: Que les Corts Generals han aprovat la llei següent i jo la sancione.

PREÀMBUL

El Reglament (CE) núm. 1907/2006 del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de desembre de 2006, relatiu al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i mescles químiques (REACH), pel qual es crea l'Agència Europea de Substàncies i Mescles Químiques, es modifica la Directiva 1999/45/CE i es deroguen el Reglament (CEE) núm. 793/93 del Consell i el Reglament (CE) núm. 1488/94 de la Comissió, així com la Directiva 76/769/CEE del Consell i les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE i 2000/21/CE de la Comissió, estableix la nova política europea sobre comercialització de substàncies químiques amb el clar objectiu de garantir un elevat nivell de protecció de la salut humana i del medi ambient, així com la lliure circulació en el mercat interior de substàncies, com a tals, en forma de mescles o contingudes en articles, i potenciar al mateix temps la competitivitat i la innovació. Així mateix, pretén fomentar mètodes alternatius per a avaluar els perills que plantegen les substàncies químiques.

L'esmentat Reglament (CE) núm. 1907/2006, que es basa en el principi de precaució, estableix comeses i obligacions específiques per als fabricants, importadors i usuaris intermedis a qui correspon garantir que només fabriquen, comercialitzen o usen substàncies químiques, com a tals, en forma de mescles o contingudes en articles, que, en condicions raonablement previsibles, no perjudiquen la salut humana ni el medi ambient. Així, la indústria es fa responsable de gestionar els riscos provocats per les substàncies químiques i de proporcionar als usuaris la informació apropiada perquè puguem utilitzar-les en condicions de seguretat.

Per a complir els objectius assenyalats, el Reglament (CE) núm. 1907/2006 constituïx un sistema de registre, avaluació, autorització i restricció de les substàncies químiques, com a tals, en forma de mescles o contingudes en articles. A més, estableix disposicions sobre la comunicació, de la informació dels perills i de la manera d'utilitzar la substància de forma segura al llarg de la cadena de subministrament.

Les disposicions relatives al registre estableixen que fabricants i importadors hauran de recopilar informació suficient sobre les substàncies que fabriquen o importen, utilitzar-la per a avaluar els riscos que les dites substàncies puguem representar i desenrotllar i recomanar les mesures adequades de gestió del risc. El procés d'avaluació permet controlar si els registres complixen o no els requisits del reglament comunitari i, si és necessari, requerir que s'obtinga més informació sobre les propietats de les substàncies. L'autorització persegueix que els riscos derivats de substàncies altament preocupants es controlen de manera apropiada i que, en últim terme, siguen substituïdes per unes altres substàncies o tecnologies alternatives sempre que siguen tècnicament i econòmicament viables. Finalment, s'establix la possibilitat d'imposar restriccions a la fabricació,

comercialització o ús d'una substància ja siga com a tal o en forma de preparat o continguda en un article.

A més, el Reglament (CE) núm. 1907/2006 manté la fitxa de dades de seguretat com a element de comunicació dins de la cadena de subministrament, si bé la seua qualitat es veurà millorada al proporcionar una informació més precisa sobre els efectes perillosos de les substàncies que es manegen en els centres de treball i sobre les mesures que s'han d'implantar perquè els riscos estiguen controlats.

D'altra banda, el Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclures, i pel qual es modifiquen i deroguen les directives 67/548/CEE i 1999/45/CE i es modifica el Reglament núm. (CE) 1907/2006 (d'ara en avant el Reglament (CE) núm. 1272/2008) estableix nous criteris per a adaptar el sistema comunitari de classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclures, al de Nacions Unides (Sistema Globalment Harmonitzat, SGH).

Perquè el sistema creat pugua funcionar de manera eficaç és necessari assegurar el compliment de les obligacions que emanen dels reglaments comunitaris. Amb este fi, els estats membres han d'adoptar mesures efectives de supervisió i control, segons disposen l'article 125 del Reglament (CE) núm. 1907/2006 i l'article 47 del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

L'experiència adquirida a través de la Xarxa Nacional de Vigilància, Inspecció i Control i del Sistema d'Intercanvi Ràpid d'Informació sobre Productes Químics, establits per la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior i per les conselleries de Sanitat de les comunitats autònomes, en la Comissió de Salut Pública del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, així com el treball desenrotllat en el context de la prevenció de riscos ambientals per la Conferència Sectorial de Medi Ambient i la Xarxa de Directors Generals de Qualitat i Avaluació Ambiental, serviran de base per a l'establiment d'una actuació coherent en el territori nacional i una coordinació entre les administracions públiques competents en el control del compliment del Reglament REACH i del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

Els dits sistemes d'informació seran, al seu torn, la ferramenta més adequada per a difondre les decisions acordades en el fòrum d'intercanvi d'informació relativa al compliment de la normativa de l'Agència Europea de Substàncies i Mesclures Químiques (ECHA) que afecten el control del compliment dels tan esmentats reglaments.

Atés que de l'incompliment del Reglament (CE) núm. 1907/2006 i del Reglament (CE) núm. 1272/2008 podria resultar un perjudici per a la salut humana i/o el medi ambient, en els seus articles 126 i 47, respectivament, obliguen els estats membres a establir un règim sancionador per infracció del que disposen i a prendre totes les mesures necessàries per a garantir la seua aplicació. Les sancions previstes hauran de ser efectives, proporcionades i dissuasòries.

Amb este fi, en l'ordenament jurídic intern espanyol, han d'adoptar-se distintes mesures efectives de supervisió i control, així com el corresponent règim sancionador efectiu, proporcionat i dissuasori que permeta conèixer amb precisió les conductes tipificades, les sancions i els òrgans competents per a instruir i sancionar. Amb això es podrà garantir l'existència d'un sistema eficaç que permeta evitar danys a la salut o al medi ambient derivats de determinades substàncies químiques.

El principi de legalitat per a l'exercici de la potestat administrativa sancionadora, que té en el nostre ordenament jurídic rang constitucional d'acord amb el que estableix l'article 25.1 de la Constitució, exigeix disposar d'una norma amb rang de llei que, amb caràcter bàsic, tipifique els il·lícits administratius derivats dels incompliments de les obligacions establides en el Reglament (CE) núm. 1907/2006 i en el Reglament (CE) núm. 1272/2008.

Sent com s'ha dit un dels objectius i finalitats centrals dels reglaments comunitaris garantir un alt nivell de protecció de la salut i del medi ambient, l'enquadrament d'estes matèries en l'àmbit dels títols competencials juridicoconstitucionals de l'Estat està determinat per l'article 149.1.16a i 23a de la Constitució, que atribueix a l'Estat les

competències sobre bases i coordinació general de la sanitat, i legislació bàsica sobre protecció del medi ambient, sense perjudi de les facultats de les comunitats autònomes d'establir normes addicionals de protecció.

El règim sancionador que es configura en esta llei, en coherència amb els principis que inspiren ambdós reglaments, concedeix especial rellevància als aspectes relatius a la prevenció tant en la tipificació de les infraccions, com en la seua graduació. De la mateixa manera, esta preocupació per la prevenció també es reflectix en la inclusió d'un article relatiu a les mesures de caràcter provisional, en què es dóna la possibilitat a l'òrgan competent d'adoptar este tipus de mesures per a impedir la continuïtat en la producció del risc o del dany per al medi ambient i la salut humana, i en l'habilitació a l'Administració pública competent per a poder executar subsidiàriament i a costa del subjecte responsable les mesures preventives i reparadores que haja d'adoptar quan es produïska una amenaça imminent de dany o s'haja produït un dany, en el cas que el titular no adopte les mesures necessàries o estes hagen sigut insuficients perquè desaparega l'amenaça, per a contindre o eliminar el dany o per a evitar danys o efectes adversos.

Esta llei consta de 15 articles, agrupats en dos capítols, i d'una part final integrada per tres disposicions addicionals, una disposició transitòria, una disposició derogatòria i quatre disposicions finals. El capítol I s'ocupa de les disposicions generals i regula, en primer lloc, l'objecte i àmbit d'aplicació d'esta llei, fent una remissió expressa al contingut dels reglaments (CE) núm. 1907/2006 i (CE) núm. 1272/2008, pel seu abast general, així com l'obligatorietat de tots els seus elements i la seua aplicabilitat directa en cada Estat membre. Així mateix, l'àmbit d'aplicació del règim sancionador instaurat s'ajusta als àmbits establits en els dits reglaments.

Els articles 2 i 3 s'ocupen, respectivament, de les competències administratives i de l'intercanvi d'informació amb les comunitats autònomes, i establixen amb caràcter general la competència autonòmica per al desplegament normatiu de la llei i l'exercici de la potestat sancionadora en els seus respectius territoris, encara que salvaguardant les competències que corresponguen a l'Administració General de l'Estat atenent el caràcter supraautonòmic i supraestatal que poden tindre els danys a la salut humana i al medi ambient. La llei reforça l'obligació de col·laboració entre les administracions públiques per a aconseguir la millor i més eficaç aplicació de la llei.

El capítol II de la llei s'ocupa del règim d'infraccions i sancions, que preveu la imposició de sancions a persones físiques i jurídiques. Les infraccions tipificades en els articles 5 i 6 definixen aquells comportaments que constitueixen incompliments de les obligacions que el Reglament (CE) núm. 1907/2006 i el Reglament (CE) núm. 1272/2008, respectivament, imposen als fabricants, importadors i usuaris intermedis.

Les sancions, per la seua banda, preveuen multes que poden arribar a 1.200.000 euros, segons la gravetat de la infracció i les circumstàncies concurrents. Així mateix s'establix la prescripció de les corresponents infraccions i sancions.

Esta llei no regula el procediment sancionador, matèria que correspon a les comunitats autònomes, i es limita a fer una remissió al títol IX de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

La llei establix la prevalença de la responsabilitat penal sobre l'administrativa i preveu que en cap cas s'imposarà una doble sanció pels mateixos fets i en funció dels mateixos interessos públics protegits, si bé hauran d'exigir-se les altres responsabilitats que es deduisquen d'altres fets o infraccions concurrents.

Finalment, la disposició transitòria regula les dates d'aplicació del règim sancionador, derivat del Reglament (CE) núm. 1272/2008, la disposició final segona definix el títol competencial, la tercera habilita el Govern per al desplegament reglamentari i la disposició final quarta fixa, com a data d'entrada en vigor de la llei, l'endemà de la seua publicació en el «Boletín Oficial del Estado».

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació*

Esta llei estableix el règim jurídic sancionador aplicable als incompliments del Reglament (CE) núm. 1907/2006 del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de desembre de 2006, relatiu al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i mescules químiques (REACH), pel qual es crea l'Agència Europea de Substàncies i Mescules Químiques, es modifica la Directiva 1999/45/CE i es deroguen el Reglament (CEE) núm. 793/93 del Consell i el Reglament (CE) núm. 1488/94 de la Comissió, així com la Directiva 76/769/CEE del Consell i les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE i 2000/21/CE de la Comissió i del Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mescules, i pel qual es modifiquen i deroguen les directives 67/548/CEE i 1999/45/CE i es modifica el Reglament (CE) núm. 1907/2006.

Article 2. *Competències administratives.*

1. Correspondran als òrgans competents de les comunitats autònomes les funcions de vigilància, inspecció i control del correcte compliment de tot allò que estableixen ambdós reglaments en els seus respectius territoris, així com el desplegament normatiu i l'exercici de la potestat sancionadora.

2. En qualssevol supòsits en què les decisions o les actuacions de l'Administració actuant puguen afectar els interessos o les competències d'unes altres, aquella haurà de demanar informe d'estes abans de resoldre.

3. Amb caràcter excepcional i quan així ho requerisquen motius d'extraordinària gravetat o urgència, l'Administració General de l'Estat promourà, coordinarà o adoptarà les mesures necessàries per a assegurar el compliment d'ambdós reglaments, amb la col·laboració de les comunitats autònomes i d'acord amb les seues competències respectives.

Article 3. *Intercanvi d'informació amb les comunitats autònomes.*

1. A fi de garantir una actuació uniforme, coordinada i eficaç en l'execució d'esta llei, els Ministeris de Sanitat i Política Social i de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí i els òrgans corresponents de les comunitats autònomes subministraran i intercanviaran els criteris, la informació o qualsevol altre element de què disposen, per a l'adequat exercici de les seues funcions.

En les actuacions d'inspecció, vigilància i control del que disposen ambdós reglaments, es tindran especialment en compte les propostes i projectes que emanen del fòrum d'intercanvi d'informació relativa al compliment de la normativa de l'Agència Europea de Substàncies i Mescules Químiques.

2. Per a poder complir el que disposa l'apartat anterior, des de l'àmbit de la salut, s'utilitzaran la Xarxa Nacional de Vigilància, Inspecció i Control i el Sistema d'Intercanvi Ràpid d'Informació sobre Productes Químics previstos en el Reial Decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i comercialització de biocides, i en el Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos, aprovat pel Reial Decret 255/2003, de 28 de febrer.

D'altra banda, i des de la perspectiva ambiental, s'utilitzaran la Conferència Sectorial de Medi Ambient i la Xarxa de Directors Generals de Qualitat i Avaluació Ambiental.

3. Igualment es podran posar en pràctica les mesures que resulten més adequades per a aconseguir l'efectiva coordinació de les actuacions orientades a la prevenció dels riscos i al compliment del que estableix esta disposició.

4. Per a la coordinació de les competències regulades en esta llei es constituirà un òrgan de coordinació mixt de les autoritats competents en l'aplicació d'esta llei.

5. Sense perjudi de les mesures de coordinació i col·laboració que s'establisquen, les autoritats de les comunitats autònomes i els Ministeris de Sanitat i Política Social i de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí intercanviaran la informació anual sobre les activitats que realitzen per a garantir l'aplicació d'esta disposició. La informació obtinguda servirà de base per a l'elaboració dels informes a què es referixen els articles 117 i 46 dels reglaments (CE) núm. 1907/2006 i núm. 1272/2008, respectivament. El dit informe inclourà els resultats de les inspeccions oficials, les labors de supervisió realitzades, les sancions previstes i la resta de mesures adoptades.

CAPÍTOL II

Infraccions i sancions

Article 4. *Subjectes responsables de les infraccions.*

1. Podran ser sancionades pels fets constitutius de les infraccions administratives regulades en este capítol les persones físiques o jurídiques que els cometen, d'acord amb el que estableix esta llei.

2. Quan el compliment del que estableixen els reglaments corresponga a diverses persones conjuntament, respondran de forma solidària de conformitat amb el que disposa l'article 130.3 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

Article 5. *Infraccions derivades del Reglament (CE) núm. 1907/2006.*

1. Les accions o omissions que contravinguen el que disposa el Reglament (CE) núm. 1907/2006 tindran el caràcter d'infraccions administratives, sense perjudi de les que puguen establir les comunitats autònomes com a desplegament d'estes.

2. En tot cas, als efectes d'esta llei, es consideraran faltes molt greus:

a) La fabricació, importació i comercialització de substàncies químiques com a tals, en forma de mesclades o contingudes en articles sense registre previ, en les condicions i terminis establits en el Reglament (CE) núm. 1907/2006, llevat de les excepcions i exempcions que els siguen aplicables.

b) L'incompliment de les condicions establides a una exempció del registre obligatori general per a substàncies fabricades en la Comunitat Europea o importades per a fins d'investigació i desenvolupament orientats a productes i processos, segons l'article 9 del Reglament (CE) núm. 1907/2006.

c) La falta d'actualització del registre tant en els casos assenyalats en l'article 22 del Reglament (CE) núm. 1907/2006, com quan es tracte de substàncies notificades de conformitat amb el Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial Decret 363/1995, de 10 de març, i s'haja superat el llindar de tonatge corresponent, conforme a l'article 24, apartat 2 del Reglament (CE) núm. 1907/2006.

d) La falta de notificació per part d'un fabricant o importador d'articles que continguen substàncies que figuren en la llista de substàncies candidates a ser incloses en l'annex XIV, establida de conformitat amb l'article 59.1 del Reglament (CE) núm. 1907/2006, i en les condicions estipulades en l'article 7.

e) La comercialització sense la fitxa de dades de seguretat, en els termes establits en el Reglament (CE) núm. 1907/2006, de substàncies i mesclades que reunisquen els criteris per a ser classificades com a perilloses, segons la normativa vigent en matèria de classificació, envasament i etiquetatge de substàncies químiques i preparats perillosos, substàncies persistents, bioacumulables i tòxiques o molt persistents i molt bioacumulables i substàncies que figuren en la llista de substàncies candidates a ser incloses en l'annex XIV, establida de conformitat amb l'article 59.1 del Reglament (CE) núm. 1907/2006, per altres motius.

f) L'incompliment de l'obligació d'adjuntar a la fitxa de dades de seguretat l'annex relatiu als escenaris d'exposició, quan així ho estipule el Reglament (CE) núm. 1907/2006.

g) La falta d'implantació, per part del sol·licitant de registre, de les mesures de control del risc identificades en l'informe de seguretat química, en els processos de què és responsable, i, per part de l'usuari, de les mesures apropiades per a controlar adequadament els riscos identificats en la fitxa o fitxes de dades de seguretat que se li hagen facilitat.

h) L'incompliment, per part d'un usuari intermedi, de l'obligació d'elaborar un informe sobre la seguretat química segons l'annex XII, d'acord amb allò que estipula l'article 37 del Reglament (CE) núm. 1907/2006, i de les obligacions mencionades en este relatives a la implantació de mesures de control del risc i de transmissió de la informació.

i) La comercialització per part d'un fabricant, importador o usuari intermedi d'una substància inclosa en l'annex XIV del Reglament (CE) núm. 1907/2006, per a qualsevol ús, incloent-hi l'ús propi, a menys que es complisquen les condicions establides en l'article 56.

j) L'incompliment de les restriccions a la fabricació, comercialització i ús de les substàncies com a tals, en forma de mescles o contingudes en articles, arreglades en l'annex XVII del Reglament (CE) núm. 1907/2006.

k) El falsejament de la informació necessària per a complir les obligacions del Reglament (CE) núm. 1907/2006, així com la seua ocultació o alteració intencionada.

l) Cometre tres infraccions qualificades com a greus en el termini de cinc anys.

3. Als efectes d'esta llei es consideraran faltes greus:

a) D'acord amb el que estableix l'article 30.6 del Reglament (CE) núm. 1907/2006, la negació per part del propietari d'un estudi a proporcionar la prova dels costos o a facilitar l'estudi al membre o membres del fòrum d'intercanvi d'informació sobre substàncies que ho haja sol·licitat.

b) No facilitar la fitxa de dades de seguretat, almenys, en castellà.

c) L'incompliment de l'obligació de transmetre als agents posteriors de la cadena de subministrament la informació sobre substàncies, com a tals o en mescles, especificada en l'article 32.1 del Reglament (CE) núm. 1907/2006, quan no s'exigix fitxa de dades de seguretat.

d) La falta de transmissió d'informació sobre substàncies i mescles als agents anteriors de la cadena de subministrament per part d'usuaris i distribuïdors segons l'article 34 del Reglament.

e) L'incompliment per part del proveïdor d'un article de l'obligació de transmetre informació que permeta un ús segur sobre les substàncies d'alta perillositat, que figuren en la llista de substàncies candidates a ser incloses en l'annex XIV del Reglament (CE) núm. 1907/2006, d'acord amb el que estableix l'article 33, si hi estan presents en concentracions superiors al 0,1 per cent en pes (p/p).

f) La falta d'actualització, per part del proveïdor, bé de la fitxa de dades de seguretat, bé de la informació que s'ha de transmetre quan no s'exigix esta última, en els casos establits en els articles 31.9 i 32.3 del Reglament (CE) núm. 1907/2006, respectivament.

g) La falta de comunicació per escrit a l'Agència Europea de Substàncies i Mescles Químiques i a l'usuari corresponent, segons l'article 37, apartat 3, del Reglament (CE) núm. 1907/2006, dels motius pels quals el fabricant, importador o usuari intermedi decidisquen no identificar un ús per motius de protecció a la salut humana o al medi ambient o que els dits motius no es mencionen, bé en la fitxa de dades de seguretat, bé en la informació que s'ha de transmetre quan no s'exigix esta última.

h) L'incompliment de l'obligació de conservar la informació necessària per a complir les obligacions del Reglament (CE) núm. 1907/2006 durant 10 anys, a partir de la data en què haja fabricat, importat, subministrat o usat la substància o mescla per última vegada, i de posar-la a disposició de l'autoritat competent o de l'Agència Europea de Substàncies i Mescles Químiques, durant este període, quan així se sol·licite.

i) La falta de subministrament de la informació requerida en virtut del procés d'avaluació.

j) La falta de notificació per part d'un usuari intermedi a l'Agència Europea de Substàncies i Mesclures Químiques del primer subministrament, tal com indica l'article 66.1, d'una de les substàncies que figuren en l'annex XIV del Reglament (CE) núm. 1907/2006, d'acord amb les condicions d'autorització d'un agent anterior de la seua cadena de subministrament per al dit ús.

k) L'incompliment de l'obligació, per part del titular d'una autorització o d'un usuari intermedi que s'aculla a les condicions d'autorització de l'agent anterior de la seua cadena de subministrament per al dit ús, d'incloure el número d'autorització en l'etiqueta abans de comercialitzar la substància o la mescla per a un ús autoritzat.

l) Cometre dos infraccions qualificades com a lleus en el termini de tres mesos.

m) La falta de col·laboració en la labor d'inspecció, control i vigilància de l'Administració pública corresponent.

4. Tindran la consideració de faltes lleus la comissió d'alguna de les infraccions greus o molt greus quan, per la seua escassa quantia o entitat, no meresquen la qualificació de greus o molt greus i la resta d'incompliments del Reglament (CE) núm. 1907/2006 que no hagen sigut tipificats com a faltes greus o molt greus.

Article 6. *Infraccions derivades del Reglament (CE) núm. 1272/2008.*

1. Les accions o omissions, que contravinguen el que disposa el Reglament (CE) núm. 1272/2008, tindran el caràcter d'infraccions administratives, sense perjudici de les que puguen establir les comunitats autònomes com a desplegament d'estes.

2. En tot cas, als efectes d'esta llei, es consideraran faltes molt greus:

a) La realització d'assajos en sers humans o primats no humans, als efectes de classificació i etiquetatge, segons el que preveu l'article 7 del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

b) La falta de notificació de la informació prevista en l'article 40 del Reglament (CE) núm. 1272/2008 a l'Agència Europea de Substàncies i Mesclures Químiques, per part dels fabricants i importadors que comercialitzen una substància prevista en l'article 39 del dit Reglament (CE).

c) L'incompliment deliberat i conscient dels requisits de classificació, envasament i etiquetatge de les substàncies i mesclures perilloses, quan supose un greu risc per a la salut pública i el medi ambient.

d) L'incompliment deliberat i conscient dels requisits de classificació i etiquetatge d'articles explosius i pirotècnics segons el Reglament (CE) núm. 1272/2008 abans de la seua posada en el mercat.

e) Cometre tres infraccions qualificades com a greus en el termini de cinc anys.

3. Als efectes d'esta llei es consideraran faltes greus:

a) L'incompliment, per part dels fabricants, importadors i usuaris intermedis, dels requisits de classificació de substàncies i mesclures perilloses, d'acord amb el títol II del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

b) L'incompliment, per part dels fabricants, importadors i usuaris intermedis, dels requisits d'etiquetatge de substàncies i mesclures perilloses, d'acord amb el títol III del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

c) L'incompliment, per part dels fabricants, importadors i usuaris intermedis, dels requisits d'envasament de substàncies i mesclures perilloses, d'acord amb el títol IV del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

d) L'ús d'una denominació química alternativa de les previstes en l'article 24 del Reglament (CE) núm. 1272/2008, sense haver-ho sol·licitat i/o sense haver sigut autoritzat per l'Agència Europea de Substàncies i Mesclures Químiques.

e) L'incompliment dels requisits sobre publicitat de substàncies i mesclures perilloses establits en l'article 48 del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

f) La falta de conservació durant el termini i condicions establides en l'article 49 del Reglament (CE) núm. 1272/2008 de la informació utilitzada per a la classificació i etiquetatge de les substàncies i mescles perilloses.

g) La resistència a subministrar dades o el subministrament de dades falses o inexactes a les autoritats competents, en relació amb la informació a què fa referència l'article 49 del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

h) No presentar l'etiqueta escrita, almenys, en castellà.

i) La falta de classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mescles perilloses segons el Reglament (CE) núm. 1272/2008 abans de la seua posada en el mercat.

j) La falta de classificació i etiquetatge dels articles explosius i pirotècnics segons el Reglament (CE) núm. 1272/2008 abans de la seua posada en el mercat.

k) La no actualització de la classificació de substàncies i mescles, així com dels elements d'etiquetatge previstos en els articles 15 i 30 del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

l) La falta de comunicació a l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses de la composició química de les mescles comercialitzades i classificades com a perilloses a causa dels seus efectes sobre la salut humana o els seus efectes físics, així com de la identitat química de les substàncies presents en mescles per a les quals l'Agència Europea de Substàncies i Mescles Químiques ha acceptat una denominació alternativa, prevista en l'article 45 del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

m) Cometre dos infraccions qualificades com a lleus en el termini de tres mesos.

4. Tindrà la consideració de falta lleu la comissió d'alguna de les infraccions greus o molt greus quan, per la seua escassa quantia o entitat, no meresquen la qualificació de greus o molt greus i la resta d'incompliments del Reglament (CE) núm. 1272/2008 que no hagen sigut tipificats com a faltes greus o molt greus.

Article 7. *Classificació de les sancions.*

1. Les infraccions tipificades en els articles 5 i 6 donaran lloc a la imposició de les sancions següents:

a) Les infraccions molt greus se sancionaran amb una multa des de 85.001 euros fins a 1.200.000 euros.

b) Les infraccions greus se sancionaran amb una multa des de 6.001 euros fins a 85.000 euros.

c) Les infraccions lleus se sancionaran amb una multa de fins a 6.000 euros.

2. Les infraccions molt greus podran ser sancionades addicionalment amb la clausura temporal, total o parcial de les instal·lacions, per un termini màxim de cinc anys, salvaguardant en estos casos els drets dels treballadors d'acord amb el que preveu la legislació laboral.

Article 8. *Graduació de les sancions.*

Les administracions públiques hauran de guardar la deguda adequació entre la sanció i el fet constitutiu de la infracció, considerant especialment la seua repercussió, la seua transcendència pel que fa a la salut i seguretat de les persones i del medi ambient o béns protegits per esta llei, les circumstàncies del responsable, el seu grau d'intencionalitat, participació i benefici obtingut, la reincidència en la comissió de més d'una infracció de la mateixa naturalesa, així com la irreversibilitat dels danys o deterioraments produïts.

Article 9. *Competències sancionadores.*

1. La sanció de les infraccions tipificades en esta llei correspondrà a l'òrgan competent de la comunitat autònoma en l'àmbit de la qual tinga lloc la comissió de la infracció. En els supòsits en què la infracció haja sigut comesa per un mateix subjecte en el territori de més

d'una comunitat autònoma, serà competent aquella que primer haja constatat la comissió de la infracció.

2. Les autoritats competents podran publicar, una vegada fermes, les sancions imposades per les infraccions comeses contra la llei, els fets constitutius de tals infraccions, així com la identitat de l'infractor.

Article 10. *Procediment.*

Les sancions corresponents s'imposaran per resolució motivada de l'autoritat competent, prèvia instrucció del corresponent expedient i d'acord amb el que preveu el títol IX de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

Article 11. *Prescripció de les infraccions i sancions.*

1. Les infraccions lleus prescriuran al cap d'un any, les greus al cap de tres anys i les molt greus al cap de cinc anys.

2. El termini de prescripció de les infraccions començarà a comptar-se des del dia en què la infracció s'haja comés.

3. En els supòsits d'infraccions continuades, el termini de prescripció començarà a comptar del moment de la finalització de l'activitat o de l'últim acte amb què la infracció es consume. En el cas que els fets o activitats constitutius d'infracció siguen desconeguts per no tindre signes externs, el termini es computarà des que estos es manifesten.

4. Interromprà la prescripció la iniciació, amb coneixement de l'interessat, del procediment sancionador, i es reprendrà el termini de prescripció si l'expedient sancionador està paralitzat durant més d'un mes per causa no imputable al presumpte responsable.

5. Les sancions imposades per la comissió d'infraccions lleus prescriuran al cap d'un any, les imposades per faltes greus al cap de tres anys i les imposades per faltes molt greus al cap de cinc anys.

6. El termini de prescripció de les sancions començarà a comptar-se des de l'endemà del dia que adquireisca fermesa la resolució per la qual s'imposa la sanció.

7. Interromprà la prescripció la iniciació, amb coneixement de l'interessat, del procediment d'execució, i tornarà a transcórrer el termini si aquell està paralitzat durant més d'un mes per causa no imputable a l'infractor.

Article 12. *Concurrència de sancions.*

1. No podran sancionar-se els fets que hagen sigut sancionats penalment o administrativament, en els casos en què s'aprecie identitat de subjecte, fet i fonament.

2. En els casos en què els fets que motiven la incoació del procediment sancionador puguen ser constitutius de delictes o falta, l'Administració competent passarà el tant de culpa a l'òrgan jurisdiccional competent i s'abstindrà de prosseguir el procediment sancionador mentre l'autoritat judicial no haja dictat sentència ferma o resolució que pose fi al procediment. Si no s'ha estimat l'existència de delictes o falta, l'Administració competent podrà continuar l'expedient sancionador, i quedarà vinculada pels fets declarats provats en resolució judicial ferma.

3. Quan un sol fet constituísca dos o més infraccions d'acord amb esta llei, i altres lleis que els siguen aplicables, s'imposarà al subjecte infractor la sanció de més gravetat.

Article 13. *Mesures de caràcter provisional.*

1. Iniciat el procediment sancionador, el titular de l'òrgan competent per a resoldre'l, per iniciativa pròpia o a proposta de l'instructor, podrà adoptar en qualsevol moment, mitjançant un acord motivat, les mesures de caràcter provisional que considere necessàries per a assegurar l'eficàcia de la resolució que puga recaure i evitar el manteniment dels riscos o danys per a la salut humana i el medi ambient. Les mesures hauran de ser proporcionades a la naturalesa i gravetat de les presumptes infraccions.

2. Amb la mateixa finalitat, l'òrgan competent, en els casos d'urgència i per a la protecció provisional dels interessos implicats, podrà adoptar les mesures provisionals imprescindibles amb anterioritat a la iniciació del procediment, amb els límits i condicions establerts en l'article 72.2 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, i la resta de normativa aplicable, sense que puguen en cap cas sobrepassar el termini de cinc anys.

Article 14. *Reparació del dany i indemnització.*

1. Sense perjudi de la sanció que es puga imposar, l'infractor quedarà obligat a la reposició de la situació alterada al seu estat originari, així com a la indemnització dels danys i perjudis causats, que podran ser determinats per l'òrgan competent, i en este cas s'haurà de comunicar a l'infractor per a la seua satisfacció en el termini que a este efecte es determine.

2. En els casos de danys mediambientals, l'infractor estarà obligat a la reparació en els termes de la Llei 26/2007, de 23 d'octubre, de Responsabilitat Mediambiental.

Article 15. *Multes coercitives i execució subsidiària.*

1. Si els infractors no procedixen a la restauració o indemnització, d'acord amb el que estableix l'article 14, i una vegada transcorregut el termini assenyalat en el requeriment corresponent, l'Administració instructora podrà acordar la imposició de multes coercitives o l'execució subsidiària. La quantia de cada una de les multes no superarà un terç de la multa fixada per infracció comesa.

2. La imposició de multes coercitives exigirà que en el requeriment s'indique el termini de què es disposa per al compliment de l'obligació i la quantia de la multa que pot ser imposada. En tot cas, el termini haurà de ser suficient per a complir l'obligació. En el cas que, una vegada imposada la multa coercitiva, es mantinga l'incompliment que l'ha motivada, podrà reiterar-se per lapses de temps que siguen suficients per a complir el que s'ha ordenat. Les multes coercitives són independents i compatibles amb les que es puguen imposar en concepte de sanció.

3. Les mesures coercitives que s'adopten per a l'execució forçosa de resolucions que obliguen a realitzar les mesures de prevenció, d'evitació i de reparació de danys mediambientals, seran les regulades per l'article 47.3 de la Llei 26/2007, de 23 d'octubre.

Disposició addicional primera. *Primers informes sobre el control del compliment del Reglament (CE) núm. 1907/2006 i del Reglament (CE) núm. 1272/2008 a Espanya.*

Els primers informes sobre el control del compliment d'ambdós reglaments a Espanya, a què es referix l'article 3.5 d'esta llei, hauran de remetre's a la Comissió Europea abans de l'1 de juny de 2010 per al Reglament (CE) núm. 1907/2006, i abans del 20 de gener de 2012 per al Reglament (CE) núm. 1272/2008. Este últim es remetrà a l'Agència Europea de Substàncies i Mescles Químiques (ECHA), que el posarà a disposició de la Comissió segons l'article 45 del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

Disposició addicional segona. *Incompliment de les disposicions relatives a la protecció dels treballadors.*

L'incompliment de les disposicions relatives a la protecció dels treballadors previstes en el Reglament (CE) núm. 1907/2006, del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de desembre de 2006, serà sancionat d'acord amb el que es disposa en el Reial Decret Legislatiu 5/2000, de 4 d'agost, pel qual s'aprova el Text Refós de la Llei sobre Infraccions i Sancions en l'Orde Social, en la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de Prevenció de Riscos Laborals, en les seues normes de desplegament i en la resta de la legislació laboral aplicable.

Disposició addicional tercera. *Informacions a l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses.*

L'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses serà l'organisme responsable de rebre dels importadors i usuaris intermedis que comercialitzen mescles, la informació pertinent a què es referix l'article 45.1 del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

Disposició transitòria única. *Dates d'aplicació del règim sancionador derivat del Reglament (CE) núm. 1272/2008.*

1. El règim sancionador contingut en la present llei, relatiu a la classificació, etiquetatge i envasament de substàncies, no serà aplicable fins a l'1 de desembre de 2010.

2. El règim sancionador contingut en la present llei, relatiu a la classificació, etiquetatge i envasament de mescles, no serà aplicable fins a l'1 de juny de 2015.

3. Fins que siga aplicable el règim sancionador establert en la present llei per a la classificació, envasament i etiquetatge de substàncies i mescles, continuaran aplicant-se les disposicions sancionadores sobre les dites activitats establides en el Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial Decret 363/1995, de 10 de març, i en el Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos, aprovat pel Reial Decret 255/2003, de 28 de febrer.

4. No obstant el que disposen els apartats anteriors, quan es faça ús de la previsió establida en l'article 61.2 del Reglament (CE) núm. 1272/2008, el règim sancionador previst en esta llei s'aplicarà des del moment que les substàncies i mescles es classifiquen, envasen i etiqueten de conformitat amb el que establix l'esmentat reglament.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o d'un rang inferior que s'oposen al que disposa esta llei i, en especial:

a) Els paràgrafs a) i c) de l'apartat 3 i els paràgrafs a), b) i c) de l'apartat 4 de l'article 28 del Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial Decret 363/1995, de 10 de març.

b) El paràgraf b) de l'apartat 2 i el paràgraf b) de l'apartat 3 de l'article 22 del Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos, aprovat pel Reial Decret 255/2003, de 28 de febrer.

c) Els paràgrafs b) i d) de l'apartat 3 i els paràgrafs d) i e) de l'apartat 4 de l'article 28 del Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial Decret 363/1995, de 10 de març, queden derogats a partir de l'1 de desembre de 2010.

d) Els paràgrafs a), c) i d) de l'apartat 2 i els paràgrafs a), c) i d) de l'apartat 3 de l'article 22 del Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos, aprovat pel Reial Decret 255/2003, de 28 de febrer, queden derogats a partir de l'1 de juny de 2015.

Disposició final primera. *Modificació de la Llei 26/2009, de 23 de desembre, de Pressupostos Generals de l'Estat per a l'any 2010.*

Es modifica el segon paràgraf de l'apartat cinc.1.a) de l'article 129 de la Llei 26/2009, de 23 de desembre, de Pressupostos Generals de l'Estat per a l'any 2010, que queda redactat de la manera següent:

«Si el treballador ha optat per una base de cotització superior a la dita base mínima, a la quantia que excedisca esta última s'aplicarà el tipus de cotització del 26,50 per cent.»

Disposició final segona. *Títol competencial.*

Esta llei es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a i 23a de la Constitució, que atribuïx a l'Estat les competències sobre bases i coordinació general de la sanitat i la legislació bàsica sobre protecció del medi ambient, respectivament.

Disposició final tercera. *Habilitació per al desplegament reglamentari.*

Es faculta el Govern perquè, en l'àmbit de les seues competències, puga dictar totes les disposicions que siguen necessàries per al desplegament i aplicació d'esta llei, així com per a actualitzar la quantia de les sancions pecuniàries previstes, tenint en compte les variacions de l'índex de preus de consum.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

La present llei entrarà en vigor l'endemà de la seua publicació en el «Boletín Oficial del Estado».

Per tant,

Mane a tots els espanyols, particulars i autoritats, que complisquen esta llei i que la facen complir.

Palma, 31 de març de 2010.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO