

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### XEFATURA DO ESTADO

**5293** *Lei 8/2010, do 31 de marzo, pola que se establece o réxime sancionador previsto nos regulamentos (CE) relativos ao rexistro, á avaliación, á autorización e á restrición das substancias e mesturas químicas (REACH) e sobre a clasificación, a etiquetaxe e o envasado de substancias e mesturas (CLP), que o modifica.*

JUAN CARLOS I

REI DE ESPAÑA

Saiban todos os que a viren e a entenderen que as Cortes Xerais aprobaron e eu sanciono a seguinte lei.

#### PREÁMBULO

O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de decembro de 2006, relativo ao rexistro, a avaliación, a autorización e a restrición das substancias e mesturas químicas (REACH), polo que se crea a Axencia Europea de Substancias e Mesturas Químicas, se modifica a Directiva 1999/45/CE e se derrogan o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Consello e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comisión, así como a Directiva 76/769/CEE do Consello e as directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comisión, establece a nova política europea sobre comercialización de substancias químicas co claro obxectivo de garantir un elevado nivel de protección da saúde humana e do ambiente, así como a libre circulación no mercado interior de substancias, como tales, en forma de mesturas ou contidas en artigos, e potenciar ao mesmo tempo a competitividade e a innovación. Así mesmo, pretende fomentar métodos alternativos para avaliar os perigos que presentan as substancias químicas.

O citado Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que se basea no principio de precaución, establece tarefas e obrigas específicas para os fabricantes, importadores e usuarios intermedios aos cales corresponde garantir que só fabrican, comercializan ou usan substancias químicas, como tales, en forma de mesturas ou contidas en artigos, que, en condicións razoablemente previsibles, non prexudican a saúde humana nin o ambiente. Así, a industria faise responsable de xestionar os riscos provocados polas substancias químicas e de lles proporcionar aos usuarios a información apropiada para que as poidan utilizar en condicións de seguridade.

Para cumprir cos obxectivos sinalados, o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 constitúe un sistema de rexistro, avaliación, autorización e restrición das substancias químicas, como tales, en forma de mesturas ou contidas en artigos. Ademais, establece disposicións acerca da comunicación, da información dos perigos e do xeito de utilizar a substancia de forma segura ao longo da cadea de subministración.

As disposicións relativas ao rexistro establecen que fabricantes e importadores deberán recompilar información suficiente sobre as substancias que fabrican ou importan, utilízala para avaliar os riscos que as ditas substancias poidan representar e desenvolver e recomendar as medidas adecuadas de xestión do risco. O proceso de avaliación permite controlar se os rexistros cumpren ou non os requisitos do regulamento comunitario e, se é necesario, requirir que se obteña máis información sobre as propiedades das substancias. A autorización persegue que os riscos derivados de substancias altamente preocupantes se controlen de xeito apropiado e que, en último termo, sexan substituídas por outras substancias ou tecnoloxías alternativas sempre e cando sexan técnica e economicamente viables. Por último, establécese a posibilidade de impor restricións á fabricación,

comercialización ou uso dunha substancia, xa sexa como tal ou en forma de preparado ou contida nun artigo.

Ademais, o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 mantén a ficha de datos de seguridade como elemento de comunicación dentro da cadea de subministración, ben que a súa calidade se verá mellorada ao proporcionar unha información máis precisa sobre os efectos perigosos das substancias que se manexan nos centros de traballo e sobre as medidas que se deben implantar para que os riscos estean controlados.

Por outra parte, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas, e polo que se modifican e derrogan as directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e se modifica o Regulamento n.º (CE) 1907/2006 (en diante o Regulamento (CE) n.º 1272/2008), establece novos criterios para adaptar o sistema comunitario de clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas ao das Nacións Unidas (Sistema Globalmente Harmonizado, SGH).

Para que o sistema creado poida funcionar de xeito eficaz, cómpre asegurar o cumprimento das obrigas que emanan dos regulamentos comunitarios. Para tal fin, os Estados membros deben adoptar medidas efectivas de supervisión e control, segundo dispón o artigo 125 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e o artigo 47 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

A experiencia adquirida a través da Rede Nacional de Vixilancia, Inspección e Control e do Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Produtos Químicos, establecidos pola Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior e polas consellarías de Sanidade das comunidades autónomas, na Comisión de Saúde Pública do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, así como o traballo desenvolvido no contexto da prevención de riscos ambientais pola Conferencia Sectorial de Medio Ambiente e a Rede de Directores Xerais de Calidade e Avaliación Ambiental, servirán de base para o establecemento dunha actuación coherente no territorio nacional e unha coordinación entre as administracións públicas competentes no control do cumprimento do Regulamento REACH e do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Os ditos sistemas de información serán, pola súa vez, a ferramenta máis adecuada para difundir as decisións acordadas no foro de intercambio de información relativa ao cumprimento da normativa da Axencia Europea de Substancias e Mesturas Químicas (ECHA) que afecten o control do cumprimento dos tan citados regulamentos.

Dado que do incumprimento do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 podería resultar un prexuízo para a saúde humana e/ou o ambiente, nos seus artigos 126 e 47, respectivamente, obrigan os Estados membros a establecer un réxime sancionador por infracción do disposto neles e a tomar todas as medidas necesarias para garantir a súa aplicación. As sancións previstas deberán ser efectivas, proporcionadas e disuasorias.

Para tal fin, no ordenamento xurídico interno español deben adoptarse distintas medidas efectivas de supervisión e control, así como o correspondente réxime sancionador efectivo, proporcionado e disuasorio que permita coñecer con precisión as condutas tipificadas, as sancións e os órganos competentes para instruír e sancionar. Con iso poderase garantir a existencia dun sistema eficaz que permita evitar danos á saúde ou ao ambiente derivados de determinadas substancias químicas.

O principio de legalidade para o exercicio da potestade administrativa sancionadora, que ten no noso ordenamento xurídico rango constitucional de acordo co establecido no artigo 25.1 da Constitución, exige dispor dunha norma con rango de lei que, con carácter básico, tipifique as ilicitudes administrativas derivadas dos incumprimentos das obrigas establecidas no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Sendo como se dixo un dos obxectivos e finalidades centrais dos regulamentos comunitarios garantir un alto nivel de protección da saúde e do ambiente, o encadramento destas materias no ámbito dos títulos competenciais xurídico-constitucionais do Estado virá dado polo artigo 149.1.16.<sup>a</sup> e 23.<sup>a</sup> da Constitución, que lle atribúe ao Estado as competencias sobre bases e coordinación xeral da sanidade, e lexislación básica sobre

protección do ambiente, sen prexuízo das facultades das comunidades autónomas de establecer normas adicionais de protección.

O réxime sancionador que se configura nesta lei, en coherencia cos principios que inspiran ambos os dous regulamentos, concédelles especial relevancia aos aspectos relativos á prevención tanto na tipificación das infraccións como na súa graduación. De igual modo, esta preocupación pola prevención tamén se reflicte na inclusión dun artigo relativo ás medidas de carácter provisorio, no que se lle dá a posibilidade ao órgano competente de adoptar este tipo de medidas para impedir a continuidade na produción do risco ou do dano para o ambiente e a saúde humana, e na habilitación á Administración pública competente para poder executar subsidiariamente e á custa do suxeito responsable as medidas preventivas e reparadoras que deba adoptar cando se produza unha ameaza inminente de dano ou se producise un dano, no caso de que titular non adopte as medidas necesarias ou estas fosen insuficientes para que desapareza a ameaza, para conter ou eliminar o dano ou para evitar danos ou efectos adversos.

Esta lei consta de 15 artigos, agrupados en dous capítulos e dunha parte final integrada por tres disposicións adicionais, unha disposición transitoria, unha disposición derogatoria e catro disposicións derradeiras. O capítulo I ocúpase das disposicións xerais e regula, en primeiro lugar, o obxecto e ámbito de aplicación desta lei, facendo unha remisión expresa ao contido dos regulamentos (CE) n.º 1907/2006 e (CE) n.º 1272/2008, dado o seu alcance xeral, así como a obrigatoriedade de todos os seus elementos e a súa aplicabilidade directa en cada Estado membro. Así mesmo, o ámbito de aplicación do réxime sancionador instaurado axústase aos ámbitos establecidos nos ditos regulamentos.

Os artigos 2 e 3 ocúpase, respectivamente, das competencias administrativas e do intercambio de información coas comunidades autónomas, establecendo con carácter xeral a competencia autonómica para o desenvolvemento normativo da lei e o exercicio da potestade sancionadora nos seus respectivos territorios, aínda que salvaguardando as competencias que poida posuír a Administración xeral do Estado en atención ao carácter supraautonómico e supraestatal que poden ter os danos á saúde humana e ao ambiente. A lei reforza a obriga de colaboración entre as administracións públicas para conseguir a mellor e máis eficaz aplicación da lei.

O capítulo II da lei ocúpase do réxime de infraccións e sancións e prevé a imposición de sancións a persoas físicas e xurídicas. As infraccións tipificadas nos artigos 5 e 6 definen aqueles comportamentos que constitúen incumprimentos das obrigas que o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, respectivamente, lles impoñen aos fabricantes, importadores e usuarios intermedios.

As sancións, pola súa banda, prevén multas que poden alcanzar 1.200.000 euros, segundo a gravidade da infracción e as circunstancias concorrentes. Así mesmo, establécese a prescrición das correspondentes infraccións e sancións.

Esta lei non regula o procedemento sancionador, materia que lles corresponde ás comunidades autónomas, e limítase a facer unha remisión ao título IX da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

A lei establece a prevalencia da responsabilidade penal sobre a administrativa e prevé que en ningún caso se imporá unha dobre sanción polos mesmos feitos e en función dos mesmos intereses públicos protexidos, aínda que se deberán exixir as demais responsabilidades que se deduzan doutros feitos ou infraccións concorrentes.

Por último, a disposición transitoria regula as datas de aplicación do réxime sancionador, derivado do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a disposición derradeira segunda define o título competencial, a terceira habilita o Goberno para o desenvolvemento regulamentario e a disposición derradeira cuarta fixa, como data de entrada en vigor da lei, o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

## CAPÍTULO I

### Disposicións xerais

#### Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

Esta lei establece o réxime xurídico sancionador aplicable aos incumprimentos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de decembro de 2006, relativo ao rexistro, a avaliación, a autorización e a restrición das substancias e mesturas químicas (REACH), polo que se crea a Axencia Europea de Substancias e Mesturas Químicas, se modifica a Directiva 1999/45/CE e se derrogan o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Consello e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comisión, así como a Directiva 76/769/CEE do Consello e as directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comisión e do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello do 16 de decembro de 2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas, e polo que se modifican e derrogan as directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e se modifica o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

#### Artigo 2. *Competencias administrativas.*

1. Corresponderanlles aos órganos competentes das comunidades autónomas as funcións de vixilancia, inspección e control do correcto cumprimento de canto se establece en ambos os regulamentos nos seus respectivos territorios, así como o desenvolvemento normativo e o exercicio da potestade sancionadora.

2. En calquera suposto en que as decisións ou as actuacións da Administración actuante poidan afectar os intereses ou as competencias doutras, aquela deberá solicitar informe destas antes de resolver.

3. Con carácter excepcional e cando así o requiran motivos de extraordinaria gravidade ou urxencia, a Administración xeral do Estado promoverá, coordinará ou adoptará cantas medidas sexan necesarias para asegurar o cumprimento de ambos os dous regulamentos, coa colaboración das comunidades autónomas e de acordo coas súas respectivas competencias.

#### Artigo 3. *Intercambio de información coas comunidades autónomas.*

1. Co fin de garantir unha actuación uniforme, coordinada e eficaz na execución desta lei, os ministerios de Sanidade e Política Social e de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño e os órganos correspondentes das comunidades autónomas subministrarán e intercambiarán os criterios, a información ou calquera outro elemento do que dispoñan, para o adecuado exercicio das súas funcións.

Nas actuacións de inspección, vixilancia e control do disposto en ambos os regulamentos, teranse especialmente en conta as propostas e proxectos que emanen do foro de intercambio de información relativa ao cumprimento da normativa da Axencia Europea de Substancias e Mesturas Químicas.

2. Para poder cumprir co disposto no número anterior, desde o ámbito da saúde, utilizaranse a Rede Nacional de Vixilancia, Inspección e Control e o Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Produtos Químicos considerados no Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, e no Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos, aprobado polo Real decreto 255/2003, do 28 de febreiro.

Por outro lado, e desde a perspectiva ambiental, utilizaranse a Conferencia Sectorial de Medio Ambiente e a Rede de Directores Xerais de Calidade e Avaliación Ambiental.

3. Igualmente, poderanse pór en práctica as medidas que resulten máis adecuadas para lograr a efectiva coordinación das actuacións orientadas á prevención dos riscos e ao cumprimento do establecido nesta disposición.

4. Para a coordinación das competencias reguladas nesta lei constituirase un órgano de coordinación mixto das autoridades competentes na aplicación desta lei.

5. Sen prexuízo das medidas de coordinación e colaboración que se establezan, as autoridades das comunidades autónomas e os ministerios de Sanidade e Política Social e de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño intercambiarán a información anual sobre as actividades que realicen para garantir a aplicación desta disposición. A información obtida servirá de base para a elaboración dos informes a que se refiren os artigos 117 e 46 dos regulamentos (CE) n.º 1907/2006 e n.º 1272/2008, respectivamente. O dito informe incluírá os resultados das inspeccións oficiais, os labores de supervisión realizados, as sancións previstas e demais medidas adoptadas.

## CAPÍTULO II

### Infraccións e sancións

#### Artigo 4. *Suxeitos responsables das infraccións.*

1. Poderán ser sancionadas polos feitos constitutivos das infraccións administrativas reguladas neste capítulo as persoas físicas ou xurídicas que os cometan, de acordo co establecido nesta lei.

2. Cando o cumprimento do establecido nos regulamentos corresponda a varias persoas conxuntamente, responderán de forma solidaria de conformidade co disposto no artigo 130.3 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

#### Artigo 5. *Infraccións derivadas do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.*

1. As accións ou omisións que contraveñan o disposto no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 terán o carácter de infraccións administrativas, sen prexuízo das que poidan establecer as comunidades autónomas como desenvolvemento delas.

2. En todo caso, para os efectos desta lei, consideraranse faltas moi graves:

a) A fabricación, importación e comercialización de substancias químicas como tales, en forma de mesturas ou contidas en artigos sen rexistro previo, nas condicións e prazos establecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006, salvo as excepcións e exencións que lles sexan aplicables.

b) O incumprimento das condicións establecidas a unha exención do rexistro obrigatorio xeral para substancias fabricadas na Comunidade Europea ou importadas para fins de investigación e desenvolvemento orientados a produtos e procesos, segundo o artigo 9 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

c) A falta de actualización do rexistro tanto nos casos sinalados no artigo 22 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 como cando se trate de substancias notificadas de conformidade co Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, e se superase o limiar de tonelaxe correspondente, conforme o artigo 24, número 2 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

d) A falta de notificación por parte dun fabricante ou importador de artigos que conteñan substancias que figuren na lista de substancias candidatas a ser incluídas no anexo XIV, establecida de conformidade co artigo 59.1 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e nas condicións estipuladas no artigo 7 deste.

e) A comercialización sen a ficha de datos de seguridade, nos termos establecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006, de substancias e mesturas que reúnan os criterios para ser clasificadas como perigosas, segundo a normativa vixente en materia de clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias químicas e preparados perigosos, substancias persistentes, bioacumulables e tóxicas ou moi persistentes e moi bioacumulables e substancias que figuren na lista de substancias candidatas a ser incluídas



no anexo XIV, establecida de conformidade co artigo 59.1 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, por outros motivos.

f) O incumprimento da obriga de achegar na ficha de datos de seguridade o anexo relativo aos escenarios de exposición, cando así o estipule o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

g) A falta de implantación, por parte do solicitante de rexistro, das medidas de control do risco identificadas no informe de seguridade química, nos procesos de que é responsable, e, por parte do usuario, das medidas apropiadas para controlar adecuadamente os riscos identificados na ficha ou fichas de datos de seguridade que se lle facilitasen.

h) O incumprimento, por parte dun usuario intermedio, da obriga de elaborar un informe sobre a seguridade química segundo o anexo XII, de acordo ao estipulado no artigo 37 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e das obrigas mencionadas neste relativas á implantación de medidas de control do risco e de transmisión da información.

i) A comercialización por parte dun fabricante, importador ou usuario intermedio dunha substancia incluída no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, para calquera uso, incluído o uso propio, agás que se cumpran as condicións establecidas no artigo 56.

j) O incumprimento das restricións á fabricación, comercialización e uso das substancias como tales, en forma de mesturas ou contidas en artigos recollidas no anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

k) O falseamento da información necesaria para cumprir coas obrigas do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, así como a súa ocultación ou alteración intencionada.

l) Cometer tres infraccións cualificadas como graves no prazo de cinco anos.

3. Para os efectos desta lei, consideraranse faltas graves:

a) De acordo co establecido no artigo 30.6 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a negación por parte do propietario dun estudo a proporcionarlle a proba dos custos ou a facilitarlle o propio estudo ao membro ou membros do foro de intercambio de información sobre substancias que o solicitase.

b) Non facilitar a ficha de datos de seguridade, polo menos en castelán.

c) O incumprimento da obriga de lles transmitir aos axentes posteriores da cadea de subministración a información sobre substancias, como tales ou en mesturas, especificada no artigo 32.1 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, cando non se exige ficha de datos de seguridade.

d) A falta de transmisión de información sobre substancias e mesturas aos axentes anteriores da cadea de subministración por parte de usuarios e distribuidores segundo o artigo 34 do regulamento.

e) O incumprimento por parte do provedor dun artigo da obriga de transmitir información que permita un uso seguro sobre as substancias de alta perigosidade, que figuran na lista de substancias candidatas a ser incluídas no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, de acordo co establecido no artigo 33 deste, se están presentes nel en concentracións maiores ao 0,1 por cento en peso (p/p).

f) A falta de actualización, por parte do provedor, ben da ficha de datos de seguridade, ben da información que se debe transmitir cando non se exige esta última, nos casos establecidos nos artigos 31.9 e 32.3 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, respectivamente.

g) A falta de comunicación por escrito á Axencia Europea de Substancias e Mesturas Químicas e ao usuario correspondente, segundo o artigo 37, número 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, dos motivos polos que o fabricante, importador ou usuario intermedio decidan non identificar un uso por motivos de protección á saúde humana ou ao ambiente ou que os ditos motivos non se mencionen ben na ficha de datos de seguridade, ben na información que se debe transmitir cando non se exige esta última.

h) O incumprimento da obriga de conservar a información necesaria para cumprir coas obrigas do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 durante 10 anos, a partir da data en que fabricase, importase, subministrase ou usase a substancia ou mestura por última vez, e de a pór á disposición da autoridade competente ou da Axencia Europea de Substancias e Mesturas Químicas, durante este período, cando así se solicite.

i) A falta de subministración da información requirida en virtude do proceso de avaliación.

j) A falta de notificación por parte dun usuario intermedio á Axencia Europea de Substancias e Mesturas Químicas da primeira subministración, tal como indica o artigo 66.1, dunha das substancias que figuren no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, conforme as condicións de autorización dun axente anterior da súa cadea de subministración para o dito uso.

k) O incumprimento da obriga, por parte do titular dunha autorización ou dun usuario intermedio que se acolla ás condicións de autorización do axente anterior da súa cadea de subministración para o dito uso, de incluír o número de autorización na etiqueta antes de comercializar a substancia ou a mestura para un uso autorizado.

l) Cometer dúas infraccións cualificadas como leves no prazo de tres meses.

m) A falta de colaboración no labor de inspección, control e vixilancia da Administración pública correspondente.

4. Terán a consideración de faltas leves a comisión dalgunha das infraccións graves ou moi graves cando, pola súa escasa contía ou entidade, non merezan a cualificación de graves ou moi graves e os restantes incumprimentos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 que non fosen tipificados como faltas graves ou moi graves.

#### Artigo 6. *Infraccións derivadas do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.*

1. As accións ou omisións que contraveñan o disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 terán o carácter de infraccións administrativas, sen prexuízo das que poidan establecer as comunidades autónomas como desenvolvemento delas.

2. En todo caso, para os efectos desta lei, consideraranse faltas moi graves:

a) A realización de ensaios en seres humanos ou primates non humanos, para os efectos de clasificación e etiquetaxe, segundo o considerado no artigo 7 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

b) A falta de notificación da información prevista no artigo 40 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 á Axencia Europea de Substancias e Mesturas Químicas, por parte dos fabricantes e importadores que comercializan unha substancia considerada no artigo 39 do devandito Regulamento (CE).

c) O incumprimento deliberado e consciente dos requisitos de clasificación, envasado e etiquetaxe das substancias e mesturas perigosas, cando este supoña un grave risco para a saúde pública e o ambiente.

d) O incumprimento deliberado e consciente dos requisitos de clasificación e etiquetaxe de artigos explosivos e pirotécnicos segundo o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 antes da súa posta no mercado.

e) Cometer tres infraccións cualificadas como graves no prazo de cinco anos.

3. Para os efectos desta lei, consideraranse faltas graves:

a) O incumprimento, por parte dos fabricantes, importadores e usuarios intermedios, dos requisitos de clasificación de substancias e mesturas perigosas, de acordo co título II do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

b) O incumprimento, por parte dos fabricantes, importadores e usuarios intermedios, dos requisitos de etiquetaxe de substancias e mesturas perigosas, de acordo co título III do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

c) O incumprimento, por parte dos fabricantes, importadores e usuarios intermedios, dos requisitos de envasado de substancias e mesturas perigosas, de acordo co título IV do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

d) O uso dunha denominación química alternativa das previstas no artigo 24 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, sen o ter solicitado e/ou sen ter sido autorizado pola Axencia Europea de Substancias e Mesturas Químicas.

e) O incumprimento dos requisitos sobre publicidade de substancias e mesturas perigosas establecidos no artigo 48 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

f) A falta de conservación durante o prazo e condicións establecidas no artigo 49 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 da información utilizada para a clasificación e etiquetaxe das substancias e mesturas perigosas.

g) A resistencia a subministrar datos ou a subministración de datos falsos ou inexactos ás autoridades competentes, en relación coa información a que fai referencia o artigo 49 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

h) Non presentar a etiqueta escrita, polo menos, en castelán.

i) A falta de clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas perigosas segundo o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 antes da súa posta no mercado.

j) A falta de clasificación e etiquetaxe dos artigos explosivos e pirotécnicos segundo o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 antes da súa posta no mercado.

k) A non actualización da clasificación de substancias e mesturas, así como dos elementos de etiquetaxe previstos nos artigos 15 e 30 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

l) A falta de comunicación ao Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses da composición química das mesturas comercializadas e clasificadas como perigosas debido aos seus efectos sobre a saúde humana ou os seus efectos físicos, así como da identidade química das substancias presentes en mesturas para as que a Axencia Europea de Substancias e Mesturas Químicas aceptou unha denominación alternativa, considerada no artigo 45 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

m) Cometer dúas infraccións cualificadas como leves no prazo de tres meses.

4. Terá a consideración de falta leve a comisión dalgunha das infraccións graves ou moi graves cando, pola súa escasa contía ou entidade, non merezan a cualificación de graves ou moi graves e os restantes incumprimentos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que non fosen tipificados como faltas graves ou moi graves.

#### Artigo 7. *Clasificación das sancións.*

1. As infraccións tipificadas nos artigos 5 e 6 darán lugar á imposición das seguintes sancións:

a) As infraccións moi graves sancionaranse cunha multa desde 85.001 euros ata 1.200.000 euros.

b) As infraccións graves sancionaranse cunha multa desde 6.001 euros ata 85.000 euros.

c) As infraccións leves sancionaranse cunha multa de ata 6.000 euros.

2. As infraccións moi graves poderán ser sancionadas adicionalmente coa clausura temporal, total ou parcial, das instalacións, por un prazo máximo de cinco anos, salvagardándose nestes casos os dereitos dos traballadores de acordo co previsto na lexislación laboral.

#### Artigo 8. *Graduación das sancións.*

As administracións públicas deberán gardar a debida adecuación entre a sanción e o feito constitutivo da infracción, considerándose especialmente a súa repercusión, a súa transcendencia polo que respecta á saúde e seguridade das persoas e do ambiente ou bens protexidos por esta lei, as circunstancias do responsable, o seu grao de intencionalidade, participación e beneficio obtido, a reincidencia na comisión de máis dunha infracción da mesma natureza e a irreversibilidade dos danos ou deterioracións producidas.

#### Artigo 9. *Competencias sancionadoras.*

1. A sanción das infraccións tipificadas nesta lei corresponderalle ao órgano competente da comunidade autónoma no ámbito da cal teña lugar a comisión da infracción.



Nos supostos en que a infracción fose cometida por un mesmo suxeito no territorio de máis dunha comunidade autónoma, será competente aquela que primeiro constatase a comisión da infracción.

2. As autoridades competentes poderán publicar, unha vez firmes, as sancións impostas polas infraccións cometidas contra a lei, os feitos constitutivos de tales infraccións e a identidade do infractor.

#### Artigo 10. *Procedemento.*

As sancións correspondentes imporanse por resolución motivada da autoridade competente, logo de instrución do correspondente expediente e de acordo co previsto no título IX da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

#### Artigo 11. *Prescripción das infraccións e sancións.*

1. As infraccións leves prescribirán ao ano, as graves aos tres anos e as moi graves, aos cinco anos.

2. O prazo de prescripción das infraccións comezará a contarse desde o día en que a infracción se cometese.

3. Nos supostos de infraccións continuadas, o prazo de prescripción comezará a contar desde o momento da finalización da actividade ou do último acto co que a infracción se consuma. No caso de que os feitos ou actividades constitutivos de infracción foren descoñecidos por carecer de signos externos, o dito prazo computarase desde que estes se manifesten.

4. Interromperá a prescripción a iniciación, con coñecemento do interesado, do procedemento sancionador. O prazo de prescripción volverá correr se o expediente sancionador estiver paralizado durante máis dun mes por causa non imputable ao presunto responsable.

5. As sancións impostas pola comisión de infraccións leves prescribirán ao ano; as impostas por faltas graves, aos tres anos, e as impostas por faltas moi graves, aos cinco anos.

6. O prazo de prescripción das sancións comezará a contarse desde o día seguinte a aquel en que adquira firmeza a resolución pola que se impón a sanción.

7. Interromperá a prescripción a iniciación, con coñecemento do interesado, do procedemento de execución: Volverá transcorrer o prazo se aquel está paralizado durante máis dun mes por causa non imputable ao infractor.

#### Artigo 12. *Concorrenza de sancións.*

1. Non se poderán sancionar os feitos que fosen sancionados penal ou administrativamente, nos casos en que se aprecie identidade de suxeito, feito e fundamento.

2. Nos supostos en que os feitos que motivan a incoación do procedemento sancionador puideren ser constitutivos de delito ou falta, a Administración competente pasaralle o tanto de culpa ao órgano xurisdiccional competente e absterase de proseguir o procedemento sancionador mentres a autoridade xudicial non ditase sentenza firme ou resolución que poña fin ao procedemento. De non se estimar a existencia de delito ou falta, a Administración competente poderá continuar o expediente sancionador, quedando vinculada polos feitos declarados probados en resolución xudicial firme.

3. Cando un só feito constituía dúas ou máis infraccións conforme esta lei, e outras leis que sexan de aplicación, imporáselle ao suxeito infractor a sanción de maior gravidade.

#### Artigo 13. *Medidas de carácter provisorio.*

1. Iniciado o procedemento sancionador, o titular do órgano competente para o resolver, por propia iniciativa ou por proposta do instrutor, poderá adoptar en calquera momento, mediante acordo motivado, as medidas de carácter provisorio que estime

necesarias para asegurar a eficacia da resolución que se puiden ditar e evitar o mantemento dos riscos ou danos para a saúde humana e o ambiente. As ditas medidas deberán ser proporcionadas á natureza e gravidade das presuntas infraccións.

2. Coa mesma finalidade, o órgano competente, nos casos de urxencia e para a protección provisoria dos intereses implicados, poderá adoptar as medidas provisionais imprescindibles con anterioridade á iniciación do procedemento, cos límites e condicións establecidos no artigo 72.2 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, e demais normativa aplicable, sen que poidan en ningún caso superar o prazo de cinco anos.

#### Artigo 14. *Reparación do dano e indemnización.*

1. Sen prexuízo da sanción que se puiden impor, o infractor quedará obrigado á reposición da situación alterada por el ao seu estado orixinario, así como á indemnización dos danos e perdas causados, que poderán ser determinados polo órgano competente, debéndoselle comunicar, neste caso, ao infractor para a súa satisfacción no prazo que para o efecto se determine.

2. Nos casos de danos ambientais, o infractor estará obrigado á reparación nos termos da Lei 26/2007, do 23 de outubro, de responsabilidade ambiental.

#### Artigo 15. *Multas coercitivas e execución subsidiaria.*

1. De os infractores non procederen á restauración ou indemnización, de acordo co establecido no artigo 14, e unha vez transcorrido o prazo sinalado no requirimento correspondente, a Administración instrutora poderá acordar a imposición de multas coercitivas ou a execución subsidiaria. A contía de cada unha das multas non superará un terzo da multa fixada por infracción cometida.

2. A imposición de multas coercitivas exixirá que no requirimento se indique o prazo de que se dispón para o cumprimento da obriga e a contía da multa que pode ser imposta. En todo caso, o prazo deberá ser suficiente para cumprir a obriga. No caso de que, unha vez imposta a multa coercitiva, se manteña o incumprimento que a motivou, poderase reiterar por lapsos de tempo que sexan suficientes para cumprir o ordenado. As multas coercitivas son independentes e compatibles coas que se poidan impor en concepto de sanción.

3. As medidas coercitivas que se adopten para a execución forzosa de resolucións que obriguen a realizar as medidas de prevención, de evitación e de reparación de danos ambientais serán as reguladas polo artigo 47.3 da Lei 26/2007, do 23 de outubro.

Disposición adicional primeira. *Primeiros informes sobre o control do cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 en España.*

Os primeiros informes sobre o control do cumprimento de ambos os regulamentos en España, a que se refire o artigo 3.5 desta lei, deberán selle remitir á Comisión Europea antes do 1 de xuño de 2010 para o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e antes do 20 de xaneiro de 2012 para o Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Este último remitiráselle á Axencia Europea de Substancias e Mesturas Químicas (ECHA), que o porá á disposición da Comisión segundo o artigo 45 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Disposición adicional segunda. *Incumprimento das disposicións relativas á protección dos traballadores.*

O incumprimento das disposicións relativas á protección dos traballadores previstas no Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de decembro de 2006, será sancionado conforme o disposto no Real decreto lexislativo 5/2000, do 4 de agosto, polo que se aproba o texto refundido da Lei sobre infraccións e sancións na orde social, na Lei 31/1995, do 8 de novembro, de prevención de riscos laborais, nas súas normas de desenvolvemento e no resto da lexislación laboral que resulte de aplicación.

Disposición adicional terceira. *Informacións ao Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses.*

O Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses será o organismo responsable de recibir dos importadores e usuarios intermedios que comercialicen mesturas, a información pertinente a que se refire o artigo 45.1 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Disposición transitoria única. *Datas de aplicación do réxime sancionador derivado do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.*

1. O réxime sancionador contido nesta lei, relativo á clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias, non será de aplicación ata o 1 de decembro de 2010.

2. O réxime sancionador contido nesta lei, relativo á clasificación, etiquetaxe e envasado de mesturas, non será de aplicación ata o 1 de xuño de 2015.

3. Ata que sexa aplicable o réxime sancionador establecido nesta lei para a clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias e mesturas, seguirán sendo de aplicación as disposicións sancionadoras sobre as ditas actividades establecidas no Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, e no Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos, aprobado polo Real decreto 255/2003, do 28 de febreiro.

4. Malia o disposto nos números anteriores, cando se faga uso da previsión establecida no artigo 61.2 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, o réxime sancionador previsto nesta lei aplicarase desde o momento en que as substancias e mesturas se clasifiquen, envasen e etiqueten de conformidade co establecido no citado regulamento.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto nesta lei e, en especial:

a) As alíneas a) e c) do número 3 e as alíneas a), b) e c) do número 4 do artigo 28 do Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo.

b) A alínea b) do número 2 e a alínea b) do número 3 do artigo 22 do Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos, aprobado polo Real decreto 255/2003, do 28 de febreiro.

c) As alíneas b) e d) do número 3 e as alíneas d) e e) do número 4 do artigo 28 do Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, quedan derogados a partir do 1 de decembro de 2010.

d) As alíneas a), c) e d) do número 2 e as alíneas a), c) e d) do número 3 do artigo 22 do Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos, aprobado polo Real decreto 255/2003, do 28 de febreiro, quedan derogados a partir do 1 de xuño de 2015.

Disposición derradeira primeira. *Modificación da Lei 26/2009, do 23 de decembro, de orzamentos xerais do Estado para o ano 2010.*

Modifícase o segundo parágrafo do número cinco.1.a) do artigo 129 da Lei 26/2009, do 23 de decembro, de orzamentos xerais do Estado para o ano 2010, que queda redactado do seguinte xeito:

«De o traballador optar por unha base de cotización superior á dita base mínima, á contía que exceda desta última seralle de aplicación o tipo de cotización do 26,50 por cento.»

Disposición derradeira segunda. *Título competencial.*

Esta lei dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> e 23.<sup>a</sup> da Constitución, que lle atribúe ao Estado as competencias sobre bases e coordinación xeral da sanidade e a lexislación básica sobre protección do ambiente, respectivamente.

Disposición derradeira terceira. *Habilitación para o desenvolvemento regulamentario.*

Facúltase o Goberno para que, no ámbito das súas competencias, poida ditar cantas disposicións sexan necesarias para o desenvolvemento e aplicación desta lei, así como para actualizar a contía das sancións pecuniarias previstas nela, tendo en conta as variacións do índice de prezos de consumo.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

Esta lei entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Polo tanto,  
Mando a todos os españois, particulares e autoridades, que cumpran e fagan cumprir esta lei.

Palma, 31 de marzo de 2010.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,  
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO