



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

MINISTERIO
DE MEDIO AMBIENTE,
Y MEDIO RURAL Y MARINO

SECRETARÍA GENERAL
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE CAMBIO CLIMÁTICO

Anteproyecto de Ley por la que se establece el régimen sancionador previsto en 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 preparados químicos (REACH).

EXPOSICION DE MOTIVOS

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 preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 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 preparados 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 solo fabrican, comercializan o usan sustancias 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 preparados 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 sustituidos 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.

Para que el sistema creado pueda funcionar de manera eficaz es necesario asegurar el cumplimiento de las obligaciones que emanan del reglamento comunitario. A tal fin, los Estados miembros deben adoptar medidas efectivas de supervisión y control, según dispone el artículo 125 del mismo.

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.



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 REACH de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) que afecten al control del cumplimiento del mencionado Reglamento.

Dado que del incumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 podría resultar un perjuicio para la salud humana y/o el medio ambiente, en su artículo 126 obliga a los Estados miembros a establecer un régimen sancionador por infracción de lo dispuesto en el mismo 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 podremos 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.

Siendo como se ha dicho uno de los objetivos y finalidades centrales del reglamento comunitario 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 el Reglamento REACH, 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 estas 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 16 artículos, agrupados en dos capítulos y de una parte final integrada por una disposición adicional, por una disposición derogatoria y tres 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 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, 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 al del establecido en el artículo 2 del mencionado reglamento comunitario.

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 el artículo 5 definen aquellos comportamientos que constituyen incumplimientos de las obligaciones que el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 impone 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 final primera define el título competencial, la segunda se habilita al Gobierno para el desarrollo reglamentario y la disposición final tercera se 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.*

1. Esta ley establece el régimen jurídico sancionador básico aplicable a los incumplimientos de las obligaciones establecidas en 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 preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 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 (en adelante "Reglamento").

2. De conformidad con lo establecido en el mencionado Reglamento, lo dispuesto en esta ley no será de aplicación a:

a) las sustancias radiactivas que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre y del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001, de 6 de julio.

b) las sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, que se encuentren sometidas a supervisión aduanera, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación y que estén en depósito temporal o en una zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar o en tránsito.



c) las sustancias intermedias no aisladas

d) el transporte de sustancias peligrosas y de sustancias peligrosas en preparados peligrosos por ferrocarril, carretera o vía fluvial, marítima o aérea.

3. Los residuos no serán considerados sustancias, preparados o artículos en el sentido del referido Reglamento, en los términos y condiciones que en el mismo se determinan.

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 el Reglamento 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 éstas 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 del Reglamento, 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 Consumo 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 el Reglamento REACH, se tendrán especialmente en cuenta las propuestas y proyectos que emanen del Foro de Intercambio de Información relativa al cumplimiento de REACH de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.



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 Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

Por otro lado, y desde la perspectiva ambiental, se utilizarán los mecanismos de coordinación de las redes de vigilancia y control establecidas en este ámbito.

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 Consumo 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 un informe sobre el control del cumplimiento del Reglamento REACH en España, que con frecuencia quinquenal deberá remitirse a la Comisión Europea, según establece el Reglamento. Dicho informe incluirá los resultados de las inspecciones oficiales, las labores de supervisión realizadas, las sanciones previstas y demás medidas adoptadas.

CAPÍTULO II

Infraacciones 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 la infracción sea imputable a varias personas y no sea posible determinar el grado de intervención de cada una, la responsabilidad de las mismas será solidaria, sin perjuicio del derecho de repetición, frente a los demás participantes, por parte de aquel o aquellos que hubiesen hecho frente a las responsabilidades.

Artículo 5. *Infracciones.*

Las infracciones cometidas contra lo dispuesto en el Reglamento, tendrán el carácter de infracciones administrativas. En todo caso, a los efectos de esta ley, se considerará que tienen dicho carácter las siguientes infracciones:

a) La fabricación, importación y comercialización de sustancias químicas como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos sin registro previo, en las condiciones y plazos establecidos en el Reglamento, 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 o importadas para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos.

c) La falta de actualización del registro tanto en los casos señalados en el artículo 22 del Reglamento, 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, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas y se haya superado el umbral de tonelaje correspondiente.

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 del Reglamento 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, de sustancias y preparados que reúnan los criterios para ser clasificados como peligrosos 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 del Reglamento 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.

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 de control del riesgo que le hayan sido comunicadas a través del anexo a la ficha de datos de seguridad, relativo a los escenarios de exposición, cuando este sea requerido.

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, 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, 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 que se indiquen para las sustancias recogidas en el anexo XVII del Reglamento.

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

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

m) De acuerdo a lo establecido en el artículo 30.6 del Reglamento, 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.

n) No facilitar la ficha de datos de seguridad en el idioma oficial del estado.

o) El incumplimiento de la obligación de transmitir a los agentes posteriores de la cadena de suministro la información sobre sustancias, como tales o en preparados, especificada en el artículo 32.1 del Reglamento, cuando no se exige ficha de datos de seguridad.



p) 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, de acuerdo a lo establecido en el artículo 33 del mismo, si están presentes en el mismo en concentraciones mayores al 0,1% en peso (p/p).

q) 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, respectivamente.

r) La falta de comunicación por escrito a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y al usuario correspondiente, 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.

s) El incumplimiento de la obligación de conservar la información necesaria para cumplir con las obligaciones del Reglamento durante 10 años y de ponerla a disposición de la autoridad competente o de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, durante este periodo, cuando así se solicite.

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

u) La falta de notificación por parte de un usuario intermedio a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos del primer suministro, tal como indica el artículo 66.1, de una de las sustancias que figuren en el anexo XIV del Reglamento, con arreglo a las condiciones de autorización de un agente anterior de su cadena de suministro para dicho uso.

v) 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 el preparado para un uso autorizado.

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

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



Artículo 6. *Clasificación de las infracciones.*

1. Las infracciones tipificadas en esta ley se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud y el medio ambiente, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria, ambiental y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. En todo caso las infracciones tipificadas en el artículo 5, se calificarán del siguiente modo:

a) Como muy graves, las recogidas en los apartados a) a l), ambos inclusive.

b) Como graves, las recogidas en los apartados m) a x), ambos inclusive.

c) Como leves, las que supongan un incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en el Reglamento en cuanto que no sean consideradas como falta grave o muy grave según lo descrito en los apartados a) y b) anteriores.

Artículo 7. *Clasificación de las sanciones.*

1. Las infracciones tipificadas en el artículo 5 darán lugar a la imposición de todas o algunas de las siguientes sanciones:

a) Las infracciones muy graves se sancionarán con una multa desde 100.001 euros hasta 1.200.000 euros.

b) Las infracciones graves se sancionarán con una multa desde 6.001 euros hasta 100.000 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.*

En la imposición de las sanciones las Administraciones públicas deberán guardar la debida adecuación entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada, 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, 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 en el territorio de más de una comunidad autónoma, bien por concurrencia de sujetos o de hechos, bien por que no sea posible su localización física en un solo ámbito, 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 en 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, en tanto que las impuestas por faltas graves o muy graves lo harán a los tres años y a los cinco años, respectivamente.

6. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiriera 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 aquél está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

Artículo 12. *Responsabilidad por las infracciones.*

En los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito o falta, la administración instructora pasará el tanto de culpa al órgano jurisdiccional competente y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no hubiera dictado sentencia firme o resolución que ponga fin al procedimiento. La sanción de la autoridad judicial excluirá la imposición de sanción administrativa, en los casos en que se aprecie la identidad del sujeto, del hecho y del fundamento. De no haberse estimado la existencia de delito o falta, el órgano instructor podrá continuar el expediente sancionador, con base en los hechos que la jurisdicción competente haya considerado probados.

Artículo 13. *Concurrencia de sanciones.*

1. 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.



2. Cuando, por unos mismos hechos y fundamentos jurídicos, el infractor pudiese ser sancionado con arreglo a esta Ley y a otra u otras leyes que fueran de aplicación, de las posibles sanciones se le impondrá la de mayor gravedad.

Artículo 14. *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.

Artículo 15. *Reparación del daño e indemnización.*

Sin perjuicio de la sanción que se imponga, el infractor estará obligado a la reposición o restauración de las cosas al estado anterior a la infracción cometida, así como, en su caso, a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados.

Artículo 16. *Multas coercitivas y ejecución subsidiaria.*

1. Si los infractores no procedieran a la restauración o indemnización, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15, 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 las veces que sean necesarias hasta el cumplimiento de la obligación, sin que en



ningún caso el plazo fijado en los nuevos requerimientos pueda ser inferior al fijado en el primero. Las multas coercitivas son independientes y compatibles con las que se puedan imponer en concepto de sanción.

Disposición adicional única. *Primer informe sobre el control del cumplimiento del Reglamento REACH en España.*

El primer informe sobre el control del cumplimiento del Reglamento REACH en España, a que se refiere el artículo 3.4 deberá remitirse a la Comisión Europea antes del 1 de junio de 2010. Dicho informe será remitido conjuntamente por el Ministerio de Sanidad y Consumo y Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, autoridades competentes en la aplicación del Reglamento REACH.

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) Las letras a) y c) del apartado 3 y las letras a), b) y c) del apartado 4 del artículo 28 del 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.

b) La letra b) del apartado 2 y la letra b) del apartado 3 del artículo 22 del 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.

Disposición final primera. *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.

Disposición final segunda. *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 tercera. *Entrada en vigor.*

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