



**instituto sindical
de trabajo, ambiente y salud**

Régimen Sancionador de REACH y CLP



El pasado 1 de abril del 2010 entró en vigor la Ley 8/2010, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los reglamentos europeos relativos al registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas (más conocido como REACH) y sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (conocido como CLP).

Esta Ley y su catálogo de sanciones han entrado en vigor un día después de su publicación en el Boletín Oficial del Estado. No la ha acompañado una campaña informativa o actividades de formación para los agentes implicados, incluidos los funcionarios. Probablemente esto sea debido al gran retraso de su aplicación en España, que ha sido el último país de la UE en desarrollarla (el plazo era del 1 de diciembre de 2008).

Se trata de una nueva Ley sobre infracciones y sanciones en materia de sustancias químicas¹, que penaliza el incumplimiento de las obligaciones establecidas en los principales Reglamentos que las regulan; REACH y CLP, y prevé multas de hasta 1.200.000 euros, según la gravedad de la infracción y las circunstancias concurrentes.

Se trata de una herramienta esencial para la acción sindical, ya que establece sanciones imputables a las empresas y proveedores que produzcan, utilicen o suministren sustancias químicas y que incumplan las obligaciones contempladas en los reglamentos REACH y CLP.

Esto significa que desde el 2 de abril de 2010 ya se están produciendo infracciones SANCIONABLES del Reglamento REACH y CLP, aunque éste último no ha entrado aún en vigor en su totalidad.

Situaciones tan frecuentes como que los proveedores no entreguen las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) a los usuarios, o que éstas y las etiquetas no estén actualizadas, o simplemente que no estén redactadas en castellano, o que los productos no estén correctamente clasificados son motivo de sanción, por lo que **podremos recurrir a la inspección de Trabajo y la inspección de Sanidad y Consumo y denunciar estos hechos.**

Además, serán sancionables nuevas infracciones, como que los proveedores de artículos no transmitan información sobre el uso seguro de sustancias de

¹ Siempre que hablamos en este documento de sustancias químicas, nos referimos a sustancias como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos



alta peligrosidad ²que contengan a las empresas usuarias o a los consumidores.

² Se refiere a las incluidas en la lista de sustancias candidatas a ser incluidas en el proceso de autorización REACH. Pueden consultarse en http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp



Tabla 1: Ejemplos de infracciones habituales en las empresas que afectan a REACH y CLP

FALTAS	REGLAMENTO	INFRACCIONES	MULTAS
MUY GRAVES	REACH*	<ul style="list-style-type: none">- La fabricación de sustancias y mezclas químicas sin registro previo.- La comercialización sin ficha de datos de seguridad³- No incluir los escenarios de exposición en la FDS⁴.- No implantar, por parte del empresario, las medidas identificadas en las FDS para controlar adecuadamente los riesgos en la empresa.- No transmitir, por parte del empresario, la información a los trabajadores y trabajadoras.- La comercialización de una sustancia incluida en la lista de autorización de REACH, sin autorización previa.- El incumplimiento de las restricciones a la fabricación, comercialización y uso de las sustancias y mezclas.- El falseamiento, ocultación o alteración intencionada de la información para cumplir con el Reglamento.	<p>desde 85.001 € hasta 1.200.000 €</p> <p>- adicionalmente pueden sancionarse con el cierre temporal o total de las instalaciones por un plazo máximo de 5 años</p>
	CLP**	El incumplimiento deliberado y consciente de los requisitos de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias ⁵ y mezclas ⁶ peligrosas.	

³ De sustancias y mezclas que reúnan los criterios para ser clasificados como peligrosas, sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB) y sustancias que figuren en la lista de sustancias candidatas.

⁴ para todos los usos identificados de las sustancias fabricadas o importadas en más de 10 toneladas al año

⁵ A partir del 1 de diciembre del 2010

⁶ A partir del 1 de junio del 2015



GRAVES	REACH*	<ul style="list-style-type: none">- No facilitar la ficha de datos de seguridad, al menos en castellano.- No transmitir a los trabajadores, la información necesaria para identificar y aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos.- 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.- No incluir el número de autorización en la etiqueta de una sustancia de la lista de autorización.	desde 6.001 € hasta 85.000 €
	CLP**	<ul style="list-style-type: none">- No presentar la etiqueta escrita, al menos, en castellano.- El incumplimiento de los requisitos de clasificación en las FDS de sustancias y mezclas peligrosas.- El incumplimiento de los requisitos de etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas. <p>La información mínima que debe estar incluida en las etiquetas es la siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">• identificación del proveedor y producto• identificación de la sustancia/s componente/s peligrosa/s• % de la sustancia contenida en el envase• pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro, consejos de prudencia e información suplementaria. <ul style="list-style-type: none">- El incumplimiento de los requisitos de envasado de sustancias y mezclas peligrosas.- El uso de una denominación química alternativa sin haber sido autorizado por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.- La falta de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas peligrosas según el Reglamento CLP antes de su puesta en el mercado.- La no actualización de la clasificación de sustancias y mezclas, así como de los elementos de etiquetado.	



LEVES	REACH* Y CLP**	Infracciones graves o muy graves cuando por su escasa cuantía o entidad no merezcan la calificación de graves o muy graves así como restantes incumplimientos del Reglamento.	Hasta 6.000 €
--------------	---------------------------	---	----------------------

* Las Infracciones relativas a la protección de los trabajadores previstas en el Reglamento REACH seguirán siendo sancionadas según la LISOS (RD 5/2000) cuyas cuantías son inferiores a la Ley 8/2010.

** Las infracciones relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias serán sancionables según esta Ley 8/2010, en el momento que las sustancias y mezclas se clasifiquen, envasen y etiqueten según las obligaciones establecidas por el Reglamento CLP. Hasta entonces, este tipo de infracciones seguirán siendo sancionables según la Ley General de Sanidad 14/1986 (la cuantía de las sanciones es mucho menor en este caso).

**Nota:**

Solo las infracciones en las etiquetas, envases y FDS que ya hayan sido elaboradas o revisadas siguiendo el Reglamento CLP son sancionables según la Ley 8/2010.

El plazo máximo para adaptarse al Reglamento CLP es:

Sustancias⁷: deben estar clasificadas según CLP antes del 1 de diciembre del 2010.

Mezclas⁸: deben estar clasificadas según CLP antes del 1 de junio del 2015.

⁷ Excepto las sustancias que se hayan clasificado, etiquetado y envasado según el antiguo RD 363/1995 y se hayan comercializado antes del 1 de diciembre de 2010, que podrán re-clasificarse con fecha límite 1 de diciembre del 2012

⁸ Excepto las mezclas que se hayan clasificado, etiquetado y envasado según el antiguo RD 255/2003 y se hayan comercializado antes del 1 de junio de 2015, , que podrán re-clasificarse con fecha límite 1 de junio de 2017,



Características principales de los reglamentos REACH y CLP

El Reglamento 1907/2006 ó **REACH** establece una 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.

Para cumplir con los objetivos señalados, REACH constituye un sistema de registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias químicas. 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.

A través del proceso de registro, los 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 sean sustituidas por otras sustancias o tecnologías alternativas.

Por último, se mantiene la posibilidad de imponer restricciones a la fabricación, comercialización o uso de una sustancia peligrosa.

Además, REACH mantiene la **ficha de datos de seguridad** como elemento de comunicación fundamental dentro de la cadena de suministro, si bien su calidad se verá mejorada al proporcionar una información más precisa sobre los efectos peligrosos de las sustancias que se manejan en los centros de trabajo y sobre las medidas que se deben implantar para que los riesgos estén controlados.



Por otra parte, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 ó **CLP** establece nuevos criterios para adaptar el sistema comunitario de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, al de Naciones Unidas (Sistema Globalmente Armonizado ó SGA), con lo que modificarán sustancialmente el contenido y la forma de las FDS y etiquetas, así como la clasificación de las sustancias y mezclas peligrosas.

Dado que del incumplimiento de los Reglamentos REACH y CLP puede resultar un perjuicio para la salud humana y/o el medio ambiente, los Estados miembros han establecido un régimen sancionador por infracción de lo dispuesto en los mismos y deben tomar todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación.

Competencias

Las funciones de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de ambos Reglamentos en sus respectivos territorios, así como el desarrollo normativo y el ejercicio de la potestad sancionadora, será competencia de las **Comunidades Autónomas**, aunque salvaguardando las competencias que pueda ostentar la Administración General del Estado⁹ en atención al carácter supraautonómico y supraestatal que pueden tener los daños a la salud humana y al medio ambiente. **Es decir, las CCAA tienen que vigilar y sancionar**, y la administración central será la responsable de coordinar a las CCAA, y sólo actuará en casos de gravedad o urgencia colaborando con ellas.

La Dirección General de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social y las autoridades laborales autonómicas son responsables de hacer cumplir esta ley junto a los inspectores sanitarios. Estos cuerpos de inspectores deben tener preparados sus criterios jurídicos y técnicos. **Las CCAA ahora, tendrán que elaborar su norma propia distribuyendo competencias**. De dónde obtengan los recursos económicos para organizar o reforzar su sistema inspector es una cuestión que la Ley no resuelve.

Son administraciones competentes en el cumplimiento de REACH: Sanidad, Consumo, Medio Ambiente, Industria y Trabajo.

⁹ En concreto, los Ministerios de Sanidad y Política Social, de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino y de Trabajo e Inmigración.



Infracciones

Faltas muy graves

Las faltas muy graves se sancionarán con una **multa desde 85.001 euros hasta 1.200.000 euros y adicionalmente pueden sancionarse con el cierre temporal o total de las instalaciones por un plazo máximo de 5 años:**

Las principales infracciones muy graves derivadas del Reglamento REACH, son:

- La fabricación, importación y comercialización de sustancias químicas sin registro previo.
- **La comercialización sin la ficha de datos de seguridad** ¹⁰
- La falta de notificación por parte de un fabricante o importador de artículos que contengan sustancias que figuren en la lista de sustancias candidatas (hoy por hoy 30 sustancias) del proceso de autorización de REACH¹¹.
- **El incumplimiento de la obligación de adjuntar en la ficha de datos de seguridad, el anexo relativo a los escenarios de exposición**, para todos los usos identificados de las sustancias fabricadas o importadas en más de 10 toneladas al año.
- **La falta de implantación, por parte del empresario, de las medidas apropiadas para controlar adecuadamente los riesgos identificados en la ficha o fichas de datos de seguridad que se le hayan facilitado.**
- **El incumplimiento, por parte del empresario, de la obligación de transmisión de la información a los trabajadores y trabajadoras.**
- La comercialización por parte de un fabricante, importador o usuario intermedio¹² (empresario) de una sustancia incluida en el anexo XIV (lista de autorización) del Reglamento REACH, para cualquier uso, a menos que posea una autorización previa.

¹⁰ De sustancias y mezclas que reúnan los criterios para ser clasificados como peligrosas, sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB) y sustancias que figuren en la lista de sustancias candidatas.

¹¹ Disponible en la página de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA): http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

¹² Se considera «usuario intermedio»: toda persona física o jurídica establecida en la UE, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Las empresas que utilicen sustancias químicas por tanto, son usuarios intermedios.



- El incumplimiento de las restricciones a la fabricación, comercialización y uso de las sustancias restringidas según REACH¹³.
- El falseamiento de la información necesaria para cumplir con las obligaciones del Reglamento, así como su ocultación o alteración intencionada.

Las infracciones muy graves más importantes, derivadas del Reglamento CLP se basan en el incumplimiento deliberado y consciente de los requisitos de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias y mezclas peligrosas, cuando el mismo suponga un grave riesgo para la salud pública y el medio ambiente.

Faltas graves

Las faltas graves se sancionarán con una multa desde **6.001 euros hasta 85.000 euros**.

Las principales infracciones graves derivadas del Reglamento REACH son:

- **No facilitar la ficha de datos de seguridad, al menos en castellano.**
- Para las sustancias que no requieran FDS, el incumplimiento de la obligación de transmitir a los agentes posteriores de la cadena de suministro (trabajadores) la información necesaria para identificar y aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos.
- **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 de REACH¹⁴.**
- **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.**
- La falta de suministro de la información requerida en virtud del proceso de evaluación.
- El incumplimiento de la obligación, por parte del titular de una autorización o de la empresa que se acoja a las condiciones de autorización del agente anterior de su cadena de suministro para

¹³ Sustancias incluidas en el anexo XVII del Reglamento 1907/2006 (REACH)

¹⁴ si están presentes en el mismo en concentraciones mayores al 0,1 por ciento en peso (p/p)



dicho uso, de incluir el número de autorización en la etiqueta antes de comercializar la sustancia o la mezcla para un uso autorizado.

Las infracciones graves derivadas del Reglamento CLP más importantes son:

- **No presentar la etiqueta escrita, al menos, en castellano.**
- **El incumplimiento, por parte de los fabricantes, importadores y usuarios intermedios (empresas), de los requisitos de clasificación de sustancias y mezclas peligrosas**, incluyendo datos pertinentes tales como datos epidemiológicos y la experiencia sobre los efectos en los seres humanos (como datos laborales y datos extraídos de bases de datos de accidentes), las formas o a los estados físicos en que la sustancia se comercializa, límites de concentración, etc.
- **El incumplimiento, por parte de los fabricantes, importadores y usuarios intermedios (empresas), de los requisitos de etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas.** La información mínima que debe estar incluida en las etiquetas es la siguiente:
 - El nombre, la dirección y el número de teléfono del proveedor o proveedores
 - La identificación del producto y de la sustancia/s componente/s peligrosa/s (nombre, números de identificación (CAS, EINECS, etc.).
 - La cantidad nominal de la sustancia o mezcla contenida en el envase a disposición del trabajador.
 - Cuando proceda, los pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro, consejos de prudencia e información suplementaria.
- El incumplimiento, por parte de los fabricantes, importadores y usuarios intermedios (empresas), de los requisitos de envasado de sustancias y mezclas peligrosas
- El uso de una denominación química alternativa sin haber sido autorizado por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.
- La falta de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas peligrosas según el Reglamento CLP antes de su puesta en el mercado.
- **La no actualización de la clasificación de sustancias y mezclas, así como de los elementos de etiquetado.**



Proyecto de aplicación de la normativa REACH a nivel comunitario: REACH EN-FORCE

Con el proyecto REACH EN-FORCE se pretende inspeccionar en toda la UE pre-registros, registros y cuando proceda, fichas de datos de seguridad en las empresas, ya que como establece el Art. 5 de REACH, "no hay comercialización sin registro".

El proyecto comenzó en el segundo semestre del 2009, esto significa que desde entonces las Comunidades Autónomas españolas deberían haber comenzado las inspecciones en las empresas.

Cada cinco años los Estados miembros deberán presentar a la Comisión, un informe sobre el funcionamiento del presente Reglamento en sus respectivos territorios, dichos informes incluirán secciones sobre la evaluación y el cumplimiento de la normativa.

Los informes incluirá además, los resultados de las inspecciones oficiales, las labores de supervisión realizadas, las sanciones previstas y demás medidas tomadas durante el periodo cubierto por el informe según se acuerde en el Foro de Intercambio de Información sobre cumplimiento.

En Junio 2010, la ECHA ha publicado su primer informe REACH-EN-FORCE, sobre el cumplimiento de las obligaciones de pre-registro de REACH y los requisitos específicos aplicables a las Fichas de Datos de Seguridad en 25 países de la UE (España es el tercer país con más cuestionarios presentados).

Se encontró que en el 24% de las empresas inspeccionadas en Europa se incumplen las obligaciones de REACH. La infracción de "no hay datos, no hay mercado" se repitió en el 2,6% de las empresas inspeccionadas (es decir estas empresas usaban, fabricaban o importaban sustancias que no habían sido pre-registradas) y en el 5,6% el contenido de pre-registro era incorrecto. Las FDS no estaban disponibles en el 11% de las empresas inspeccionadas y en el 20% de la FDS no estaban en conformidad con el lenguaje y los requisitos de formato.



Otras normativas afectadas por la Ley 8/2010 que utilizan información generada por REACH y CLP:

- IPPC: Control de emisiones y Autorización Ambiental Integrada, etc.
- DIRECTIVAS MARCO DEL AGUA, AIRE Y SUELOS: Límites de emisión e inmisión, escenarios de exposición y emisión, medidas de gestión, etc.
- RESIDUOS: Están excluidos de REACH pero la evaluación de cada sustancia incluye todo el ciclo de vida, y por ello debe considerarse medios seguros para su eliminación.
- RESPONSABILIDAD AMBIENTAL: Criterios y metodología de cuantificación de daño ambiental, etc.
- PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES: Condiciones de exposición laboral, etc.
- PROTECCIÓN CONSUMIDORES: Mayor información sobre composición artículos de consumo y escenarios de exposición para consumidores, etc.