

Índice

Índice de abreviaturas	17
Introducción	19
Capítulo I. Acercamiento a la normativa sectorial y a su evolución	23
1. APROXIMACIÓN CONCEPTUAL Y SISTEMÁTICA	23
1.1. <i>Los productos químicos y el Derecho: retos y aspectos estructurales de la regulación</i>	23
1.2. <i>Los conceptos de «productos químicos», «sustancias» y «mezclas».</i>	30
1.3. <i>Contenido del régimen jurídico de los productos químicos</i>	33
2. NORMATIVA EUROPEA.....	35
2.1. <i>Evolución legislativa, entre 1976 y 2006</i>	35
2.2. <i>La nueva legislación química europea: el Reglamento «REACH» y la normativa de acompañamiento</i>	42
2.2.1. <i>La gran reforma legislativa de 2006 y la normogénesis del Reglamento REACH</i>	42
2.2.2. <i>Relaciones con la normativa preexistente</i>	46
2.2.3. <i>El Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Envasado de sustancias y mezclas (Reglamento «CLP»).</i>	48
2.2.4. <i>Las repercusiones de la nueva legislación química europea en el sistema de fuentes del sector</i>	49
3. NORMATIVA ESPAÑOLA.....	51
3.1. <i>Aspectos generales</i>	51
3.2. <i>Sustancias «peligrosas»</i>	53
3.3. <i>Preparados peligrosos</i>	56
3.4. <i>Prohibiciones y restricciones a la comercialización de sustancias</i>	57
Capítulo II. Los principios basales de la regulación	61
1. INTRODUCCIÓN	61

2.	EL PRINCIPIO U «OBJETIVO» DE LA CONSECUCCIÓN DE UN NIVEL DE PROTECCIÓN ELEVADO.....	62
2.1.	<i>Base normativa</i>	62
2.2.	<i>Su recepción en políticas sectoriales</i>	64
2.3.	<i>Significado del principio</i>	66
2.4.	<i>Protección elevada y adaptación al progreso científico-técnico</i>	68
3.	EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN O CAUTELA.....	70
3.1.	<i>Contenido general del principio de precaución o cautela</i>	70
3.2.	<i>El papel del principio de precaución en el ámbito específico de los productos químicos, en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia</i>	78
3.3.	<i>La concreción del principio de cautela en la legislación de productos químicos</i>	88
3.4.	<i>El principio de cautela y el de acción preventiva</i>	91
4.	EL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD.....	93
4.1.	<i>Contenido general</i>	93
4.2.	<i>El principio de proporcionalidad en la regulación química europea</i>	95
5.	EL PRINCIPIO DE RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE.....	99
5.1.	<i>Régimen general</i>	99
5.2.	<i>Recepción del principio en la legislación química</i>	101
 Capítulo III. La organización administrativa: la emergencia de nuevas estructuras subjetivas		105
1.	INTRODUCCIÓN.....	105
2.	LA ORGANIZACIÓN AL SERVICIO DE LA EJECUCIÓN DE LA REGULACIÓN SECTORIAL EN LA ADMINISTRACIÓN EUROPEA.....	106
2.1.	<i>La Agencia europea de sustancias y mezclas</i>	109
2.1.1.	<i>La creación de la Agencia en el marco del fenómeno expansivo de la Administración instrumental europea</i> ...	109
2.1.2.	<i>Competencias y atribuciones</i>	113
2.1.3.	<i>Organización básica de la Agencia europea</i>	114
2.1.4.	<i>La Sala de Recurso</i>	116
2.1.5.	<i>Tipología organizativa a la que responde la Agencia. Su independencia</i>	123
2.1.6.	<i>Las causas de la creación de un nuevo «organismo independiente» en la Unión Europea. Valoración preliminar</i>	126

2.2. <i>La Comisión como organización al servicio de la ejecución del sector normativo de los productos químicos</i>	132
2.2.1. Competencias y atribuciones de la Comisión en el sector	132
2.2.2. El Comité y su relación con la Comisión	135
3. PLANO NACIONAL: LA ORGANIZACIÓN INTERNA AL SERVICIO DE LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN EL SECTOR DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS	139
3.1. <i>La subsistencia de la participación «ejecutiva» de las Administraciones internas y su adaptación orgánica por influjo de la legislación química europea</i>	139
3.2. <i>Distribución de competencias entre el Estado y las CCAA</i>	144
3.3. <i>La organización en la Administración del Estado</i>	147
Capítulo IV. Las técnicas de intervención administrativa	153
1. ENCUADRAMIENTO CONCEPTUAL DE LAS TÉCNICAS AL SERVICIO DE LA POLÍTICA SECTORIAL Y DE SU RÉGIMEN JURÍDICO	153
1.1. <i>El instrumental de técnicas al servicio de la efectividad de la política europea sectorial y su naturaleza jurídica</i>	153
1.2. <i>Clasificación básica de las técnicas</i>	159
1.3. <i>Los sujetos pasivos o destinatarios de las técnicas e instrumentos administrativos</i>	161
2. TÉCNICAS Y POTESTADES EJERCIDAS POR LA ADMINISTRACIÓN EUROPEA.....	163
2.1. <i>El registro de sustancias</i>	164
2.1.1. Concepto y operatoria básica de esta figura	164
2.1.2. El prerregistro	169
2.1.3. Naturaleza jurídica y cuestiones oscuras del registro	172
2.1.4. La notificación	173
2.1.5. La exención de registro	176
2.2. <i>La evaluación</i>	178
2.2.1. Evaluación del expediente	178
2.2.2. Las autorizaciones de ensayos	180
2.2.3. Evaluación de las sustancias	181

2.3.	<i>La autorización</i>	184
2.3.1.	La autorización como técnica típica de intervención administrativa en el Derecho comunitario	185
2.3.2.	La autorización de comercialización o de uso	187
2.3.3.	Procedimiento autorizatorio y efectos de la autorización.....	189
2.3.4.	La revisión de las autorizaciones	192
2.4.	<i>Las restricciones a la comercialización y uso de sustancias</i>	194
2.4.1.	Concepto, naturaleza y procedimiento.....	194
2.4.2.	La prohibición de comercialización	199
2.5.	<i>La catalogación</i>	200
2.5.1.	Concepto y naturaleza jurídica	200
2.5.2.	La lista de sustancias peligrosas.....	201
2.5.3.	La lista de sustancias altamente preocupantes.....	202
3.	LAS OBLIGACIONES POSITIVAS DE HACER	204
3.1.	<i>Contenido de esta figura, encuadre sistemático y consecuencias de su incumplimiento</i>	204
3.2.	<i>Identificación y tipología de estas obligaciones</i>	205
3.2.1.	Obligaciones concernientes a la clasificación, etiquetado y envasado	205
3.2.2.	Obligaciones relacionadas con el suministro de información en la cadena de suministro	206
4.	TÉCNICAS Y POTESTADES EJERCIDAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS	207
4.1.	<i>Decisiones de exclusión</i>	208
4.2.	<i>La prohibición o la restricción a la comercialización de sustancias, mezclas o artículos, de ámbito nacional</i>	209
4.2.1.	El carácter armonizador de la normativa europea y el margen de configuración legal de los Estados miembros.....	210
4.2.2.	Mantenimiento de normas nacionales preexistentes, o establecimiento de nuevas, al margen de las europeas.....	213
4.2.3.	La cláusula de salvaguardia.....	218
4.3.	<i>Sanciones administrativas</i>	221
4.3.1.	Las sanciones administrativas como instrumento típico del Derecho europeo	221

4.3.2.	Las «sanciones» previstas en la normativa química europea.....	226
4.3.3.	Régimen sancionador español: la Ley 8/2010.....	229
4.3.4.	Intervención de la Agencia Europea en el ámbito sancionador. El foro: competencias y funciones	238
Capítulo V.	Los procedimientos administrativos	241
1.	<i>PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y ACTOS ADMINISTRATIVOS EN EL NIVEL EUROPEO</i>	<i>241</i>
2.	<i>ELEMENTOS Y PRINCIPIOS ESENCIALES DE LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS EUROPEOS EN EL SECTOR DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS.</i>	<i>248</i>
2.1.	<i>La ordenación del procedimiento: plazos y términos.....</i>	<i>248</i>
2.2.	<i>Lengua del procedimiento</i>	<i>251</i>
2.3.	<i>Principio de onerosidad del procedimiento: las tasas</i>	<i>256</i>
2.4.	<i>Principio de obligatoriedad de formas y de tramitación electrónica.</i>	<i>259</i>
2.5.	<i>Principio inquisitivo.....</i>	<i>260</i>
2.6.	<i>Principio de publicidad.....</i>	<i>265</i>
2.7.	<i>Principio de motivación de los actos administrativos.....</i>	<i>267</i>
2.8.	<i>Principio de intervención del comité de la Comitología.....</i>	<i>271</i>
2.8.1.	<i>Aspectos procedimentales generales de la «Comitología».....</i>	<i>271</i>
2.8.2.	<i>El comité creado por el Reglamento REACH y sus ámbitos de intervención</i>	<i>274</i>
2.8.3.	<i>Los diferentes procedimientos «comitológicos» en el sector de las sustancias químicas</i>	<i>278</i>
	A) <i>El procedimiento consultivo.....</i>	<i>278</i>
	B) <i>El procedimiento de reglamentación</i>	<i>279</i>
	C) <i>El procedimiento de reglamentación con control</i>	<i>281</i>
2.8.4.	<i>Análisis de la actuación del Comité REACH desde su establecimiento hasta la fecha.....</i>	<i>284</i>
3.	<i>DERECHOS Y POSICIONES SUBJETIVAS EN EL MARCO DE LOS PROCEDIMIENTOS Y DE LA ACTIVIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN QUÍMICA EUROPEA.</i>	<i>286</i>
3.1.	<i>Derechos de los interesados en los procedimientos. El impacto de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea.....</i>	<i>286</i>
3.1.1.	<i>Derecho de acceso al expediente y a conocer los documentos incorporados al mismo</i>	<i>287</i>

3.1.2.	Derecho de audiencia.....	290
3.1.3.	Derecho a la buena administración y su traducción en el ámbito procedimental de los productos químicos.....	292
	A) La buena y la mala administración.....	292
	B) La buena administración en el ámbito de los productos químicos.....	293
	C) Efectos y consecuencias de la conculcación de este derecho.....	297
3.1.4.	Derecho a interponer recursos (remisión)	298
3.2.	<i>Derechos del público en general</i>	298
3.2.1.	El acceso a la información y a los documentos de la Administración química europea, como tributario de los conceptos de «apertura» y de «transparencia».	298
3.2.2.	El acceso a la información y a los documentos de la Comisión, en su calidad de Administración química.....	302
3.2.3.	La consideración de la información sobre sustancias químicas como «información ambiental» y el impacto del Convenio de Aarhus sobre el régimen de acceso a documentos en este ámbito.....	308
3.2.4.	Acceso a la información y a los documentos de la Agencia, según la normativa química europea	316
3.2.5.	Participación en la toma de decisiones	321
Capítulo VI. Recursos administrativos y control judicial.....		325
1.	RECURSOS ADMINISTRATIVOS.....	326
1.1.	<i>Recursos contra las decisiones y medidas de la Comisión: la «revisión interna» de actos administrativos</i>	327
1.1.1.	Actos revisables.....	328
1.1.2.	Legitimación.....	331
1.1.3.	Interposición: plazo y pretensiones	334
1.1.4.	Procedimiento y plazo de resolución	335
1.1.5.	Sentido y efectos de la revisión: su conexión con los recursos ante el TJUE.....	336
1.2.	<i>Recursos contra las decisiones de la Agencia: tipología básica</i>	338
1.3.	<i>El recurso previsto en el Reglamento REACH</i>	339
1.3.1.	Actos y decisiones recurribles	341

1.3.2.	Procedimiento de recurso.....	344
1.3.3.	Resolución del recurso. Efectos y remedios contra la misma.....	353
1.4.	<i>Otros mecanismos impugnatorios deducibles ante la Agencia</i>	355
1.4.1.	La «revisión interna» de actos administrativos.....	355
1.4.2.	El recurso en materia de confidencialidad.....	356
2.	RECURSOS JUDICIALES	358
2.1.	<i>El control judicial a cargo de los tribunales europeos: el recurso de anulación</i>	358
2.1.1.	Actos contra los que puede interponerse.....	360
2.1.2.	Legitimación.....	361
2.1.3.	Motivos de interposición del recurso	366
2.1.4.	Alcance y límites del control judicial.....	367
2.2.	<i>Otros recursos ante los tribunales europeos</i>	371
2.3.	<i>Referencia al control judicial a cargo de los tribunales internos</i>	374
	Bibliografía principal citada en el texto	377