
	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y REGULACIÓN</p>	<p>EDICIÓN: 04 FECHA: 21/01/2025</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: SOLICITUD DE EXENCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL REACH Y OTRA NORMATIVA SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS, MEZCLAS O ARTÍCULOS POR RAZONES DE DEFENSA</p>		<p>Página 1 de 14</p>

PE/54/01


**SOLICITUD DE EXENCIÓN AL
CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL
REACH Y OTRA NORMATIVA SOBRE
SUSTANCIAS QUÍMICAS, MEZCLAS O
ARTÍCULOS POR RAZONES DE
DEFENSA**

<i>Elaborado por:</i>	<i>Revisado por:</i>	<i>Aprobado por:</i>
Cargo: Jefe interino de la ULER	Cargo: Jefe del ARI	Cargo: Subdirectora general de INREG


	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y REGULACIÓN</p>	<p>EDICIÓN: 04 FECHA: 21/01/2025</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: SOLICITUD DE EXENCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL REACH Y OTRA NORMATIVA SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS, MEZCLAS O ARTÍCULOS POR RAZONES DE DEFENSA</p>		<p>Página 2 de 14</p>

CUADRO DE REVISIONES

EDICIÓN	PAG. AFECTADAS	MODIFICACIONES
01	Todas	Edición inicial.
02	Varias	<p>Cambio de denominación de la SDGININSERT por SDG INREG.</p> <p>Adecuación de procedimiento armonizado elaborado por la EDA.</p> <p>Variación procedimiento de pago por parte del solicitante.</p> <p>Uso de declaración responsable del solicitante de cumplimiento de normativa vigente en materia de PRL y medioambiente.</p>
03	Varias	Adaptación por la disponibilidad del procedimiento en la sede electrónica del MINISDEF
04	Todas	<p>Adaptación por el Real Decreto 312/2023, de 25 de abril y la Orden DEF/828/2024, de 29 de julio.</p> <p>Adaptación por el Real Decreto 896/2024, de 10 de septiembre que modifica el Real Decreto 205/2024, de 27 de febrero.</p>

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y REGULACIÓN</p>	<p>EDICIÓN: 04 FECHA: 21/01/2025</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: SOLICITUD DE EXENCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL REACH Y OTRA NORMATIVA SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS, MEZCLAS O ARTÍCULOS POR RAZONES DE DEFENSA</p>		<p>Página 3 de 14</p>

ÍNDICE	PÁGINA
0. INTRODUCCIÓN.....	4
1. OBJETO	5
2. ALCANCE	5
3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA	5
4. GLOSARIO DE ABREVIATURAS.....	6
5. DEFINICIONES	7
6. DESCRIPCIÓN.....	7
6.1. SUPUESTOS PARA PODER INICIAR UN EXPEDIENTE DE EXENCIÓN.....	8
6.2. IDENTIFICACIÓN DEL TIPO DE EXPEDIENTE DE EXENCIÓN	8
6.2.1. Expediente de exención para sustancias o mezclas.....	8
6.2.2. Expediente de exención para artículos.....	12
6.3. TRAMITACIÓN DE UNA SOLICITUD DE EXENCIÓN.....	13
6.3.1. Presentación y registro de la solicitud.	13
6.3.2. Coste del servicio	13
6.3.3. Análisis de la documentación	13
6.3.4. Evaluación del expediente.....	13
6.3.5. Otros ensayos y pruebas.....	14
6.4. RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD DE EXENCIÓN.....	14
6.5. VIGENCIA DE LA EXENCIÓN Y RENOVACIÓN DE EXENCIÓN.....	14
6.6. PLAZOS DE TRAMITACIÓN	14
6.7. ARCHIVO	14
7. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA.	14

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y REGULACIÓN</p>	<p>EDICIÓN: 04 FECHA: 21/01/2025</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: SOLICITUD DE EXENCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL REACH Y OTRA NORMATIVA SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS, MEZCLAS O ARTÍCULOS POR RAZONES DE DEFENSA</p>		<p>Página 4 de 14</p>

0. INTRODUCCIÓN.

El Reglamento (CE) nº 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 junto con el Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, tienen por objeto garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos.

El REACH se basa en el principio de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios del ámbito de la UE garantizar que sólo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente, y a enviar a la ECHA información en el caso que se cumplan determinadas condiciones.

Por otro lado, la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular establece en su artículo 18.5 que, para fomentar la reducción del contenido de sustancias peligrosas en materiales y productos, todo proveedor de un artículo, deberá facilitar información a la base de datos creada a tal efecto por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

El REACH, el CLP y la Ley 7/2022, de 8 de abril, establecen que los Estados miembros podrán prever, en casos específicos, excepciones en caso de ser necesario por razones de defensa. Por tanto, de forma específica, en casos puntuales y por criterios claramente definidos, una determinada sustancia, mezcla o artículo podría estar exenta del cumplimiento de ciertas obligaciones reglamentarias por motivos de defensa.


La concesión de una exención por razón de defensa se llevará a cabo dentro de los criterios que establece la EDA en su [código de conducta para exenciones de defensa al REACH](#) y no se debe utilizar como un medio para eludir las obligaciones que conlleva, por lo que el Ministerio de Defensa, en la tramitación de las exenciones, garantizará que las razones de defensa están justificadas. La EDA también establece el [marco para poder solicitar una exención por motivos de defensa](#). La realización de este cometido no excluye al Ministerio de Defensa de mantener la finalidad y objeto del REACH, garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente dentro del marco de sus competencias.

La exención será, por tanto, para una sustancia, como tal o en forma de mezcla, o contenida en un artículo para su uso específico en el ámbito de defensa por el fabricante, importador o usuario intermedio que solicitó la exención.

El Real Decreto 312/2023, de 25 de abril, por el que se regulan las exenciones al cumplimiento de determinada normativa para sustancias, mezclas o artículos que las contengan, establece los supuestos que se deben cumplir en la concesión de exenciones por razones de defensa a la normativa anteriormente citada, las obligaciones de los solicitantes y designa al DIGAM como autoridad competente para concesión de exenciones.

Por su parte, la Orden DEF/828/2024, de 29 de julio, por la que se regula el procedimiento de gestión de determinada normativa para sustancias, mezclas o artículos que las contengan, por razones de defensa desarrolla, por mandato del real decreto antes citado, las líneas generales del procedimiento de gestión de las solicitudes de exención y designa a la SDG INREG como órgano de trabajo y asesoramiento al DIGAM para las actividades relacionadas con las exenciones por razones de defensa.

La citada orden ministerial también establece una Secretaría Permanente para la gestión de las actividades relacionadas con la exención por razones de defensa, labor que será desarrollada por la ULER.

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y REGULACIÓN</p>	<p>EDICIÓN: 04 FECHA: 21/01/2025</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: SOLICITUD DE EXENCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL REACH Y OTRA NORMATIVA SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS, MEZCLAS O ARTÍCULOS POR RAZONES DE DEFENSA</p>		<p>Página 5 de 14</p>

1. OBJETO.

Este procedimiento tiene por objeto describir los hitos que, con carácter general, deben de regir el proceso solicitud de exención por razones de defensa al cumplimiento de requisitos del REACH y otra normativa sobre sustancias químicas, mezclas o artículos.

Complementa la Orden DEF/828/2024, de 29 de julio, por la que se regula el procedimiento de gestión de determinada normativa para sustancias, mezclas o artículos que las contengan, por razones de defensa.

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica a los expedientes de exención por razones de defensa para una sustancia química, como tal o en forma de mezcla o contenida en artículos que se base en alguno de los **supuestos establecidos en el artículo 3** del Real Decreto 312/2023, de 25 de abril.

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA.

Reglamento (CE) nº 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 199/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 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/CEE y 2000/21/CE de la Comisión.

Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (CLP).

Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

Real Decreto 205/2024, de 27 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Defensa.


Real Decreto 312/2023, de 25 de abril, por el que se regulan las exenciones al cumplimiento de determinada normativa para sustancias, mezclas o artículos que las contengan, por razones de defensa.

Orden DEF/182/2012, de 13 de enero, por la que se establecen los precios públicos de los servicios prestados por la Subdirección General de Inspección y Servicios Técnicos y por el Instituto Tecnológico "La Marañosa".

Orden DEF/828/2024, de 29 de julio, por la que se regula el procedimiento de gestión de determinada normativa para sustancias, mezclas o artículos que las contengan, por razones de defensa.


Orden Ministerial número 81/2001, de 20 de abril, por la que se aprueban las Normas de Protección en Contratos del Ministerio de Defensa.

Nota: la legislación relacionada se considerará en la versión en vigor en el momento de tramitación de cada expediente.

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y REGULACIÓN</p>	<p>EDICIÓN: 04 FECHA: 21/01/2025</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: SOLICITUD DE EXENCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL REACH Y OTRA NORMATIVA SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS, MEZCLAS O ARTÍCULOS POR RAZONES DE DEFENSA</p>		<p>Página 6 de 14</p>

4. GLOSARIO DE ABREVIATURAS.

ABREVIATURA	DEFINICIÓN
ARI	Área de Regulación Industrial de la SDG INREG
CAS	Chemical Abstract Service (servicio de resúmenes químicos)
CE	Comisión Europea
CLP	Classification Labelling and Packaging (Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas)
CSA	Chemical Safety Assessment (valoración de seguridad química)
CSR	Informe de Valoración de Seguridad Química/Chemical Safety Report
DGAM /DIGAM	Dirección General de Armamento y Material/ Director General de Armamento y Material
ECHA	European Chemicals Agency (Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos)
EDA	European Defence Agency (Agencia Europea de Defensa)
ES	Exposure Scenarios (escenarios de exposición)
FAS	Fuerzas Armadas
FDS	Ficha de datos de seguridad (safety data sheet)
GTEX	Grupo de Trabajo de Exenciones para sustancias químicas, mezclas o artículos
MINISDEF	Ministerio de Defensa
NOC	Número OTAN de catálogo
PBT/vPvB	Persistent, Bioaccumulative and Toxic/very Persistent and very Bioaccumulative (persistente, bioacumulable y tóxica/muy persistente y muy Bioacumulable/)
PRL	Prevención de Riesgos Laborales
PCAP	Pliego de cláusulas administrativas particulares
PPT	Pliego de prescripciones técnicas
RC/RMM	Risk Characterization/Risk Management Measures (caracterización de los riesgos/medidas de gestión del riesgo)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals (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 mezclas químicas)
SDG INREG	Subdirección General de Inspección y Regulación de la DGAM
SVHC	Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante)
TD	Technical Dossier (expediente técnico)
UE	Unión Europea
ULER	Unidad de Laboratorios y Exención REACH

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y REGULACIÓN</p>	<p>EDICIÓN: 04 FECHA: 21/01/2025</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: SOLICITUD DE EXENCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL REACH Y OTRA NORMATIVA SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS, MEZCLAS O ARTÍCULOS POR RAZONES DE DEFENSA</p>		<p>Página 7 de 14</p>

5. DEFINICIONES.

ARTÍCULO: Objeto al que durante su fabricación se le da una forma, superficie o diseño concretos que determinan su función en mayor medida que lo hace su composición química.

ARTÍCULO COMPLEJO: objeto formado por más de un artículo uniendo o ensamblando los artículos del que se compone. Cada uno de los artículos incorporados como componente de un artículo complejo está sujeto a los requisitos correspondientes. El cálculo del porcentaje de SVHC se realizará para cada uno de los artículos incorporados como componente de un artículo complejo, que contenga la SVHC, y no sobre el artículo complejo como tal.

ES: Serie de condiciones, que incluye las condiciones de funcionamiento y medidas de gestión de riesgos, que describen la forma en que se produce o utiliza la sustancia durante su ciclo de vida, así como los controles o recomendaciones que da el fabricante o importador a los usuarios intermedios para controlar la exposición de seres humanos y el medio ambiente. Estos escenarios de exposición pueden referirse a un único proceso o uso concreto o bien varios procesos o usos, según convenga.

CSR: Informe resultante de los resultados obtenidos al llevar a cabo el proceso de valoración CSA.

USO EN DEFENSA: Toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización en el ámbito de defensa.

SVHC: Sustancias que cumplen alguno de los criterios del artículo 57 del REACH.

CSA: Es un proceso destinado a determinar el riesgo que plantea una sustancia y, como parte de la evaluación de la exposición, a desarrollar escenarios de exposición que incluyen medidas de gestión de riesgos para controlar estos últimos. En el anexo I del REACH se recogen las disposiciones generales para llevar a cabo una CSA. Se divide en las siguientes etapas:

- Valoración de los peligros para la salud humana.
- Valoración de los peligros para la salud humana de las propiedades fisicoquímicas.
- Valoración de los peligros para el medio ambiente.
- Valoración de propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulativas (vPvB).


Si, como resultado de esta valoración de peligros, el solicitante de registro concluye que la sustancia reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con el CLP o que de su valoración se desprende que es persistente, bioacumulativa y tóxica o muy persistente y muy bioacumulativa, se deberán incluir también en la valoración de la seguridad química las siguientes etapas adicionales:

- Evaluación de la exposición.
- Caracterización del riesgo.

NOTA: Información más detallada de acrónimos y definiciones relacionadas con este documento las podemos encontrar en <https://echa.europa.eu/web/quest/multilingual-terminology-database-iate>.

6. DESCRIPCIÓN.

Este procedimiento está basado en unos criterios generales establecidos en el grupo de trabajo EDA REACH.

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y REGULACIÓN</p>	<p>EDICIÓN: 04 FECHA: 21/01/2025</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: SOLICITUD DE EXENCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL REACH Y OTRA NORMATIVA SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS, MEZCLAS O ARTÍCULOS POR RAZONES DE DEFENSA</p>		<p>Página 8 de 14</p>

6.1. SUPUESTOS PARA PODER INICIAR UN EXPEDIENTE DE EXENCIÓN.

Los criterios bajo los cuales se puede iniciar la tramitación de un expediente de exención por razones de defensa se especifican en el artículo 3 del Real Decreto 312/2023, de 25 de abril:

“Los fabricantes, importadores o usuarios intermedios podrán solicitar exenciones al Ministerio de Defensa para ciertos requisitos exigidos por la regulación comunitaria, cuando se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

1. Que las sustancias, mezclas o artículos para los que se soliciten estén protegidos por la normativa de protección de material e información clasificada o que se trate de información que pudiera comprometer la seguridad del Estado.

2. Que las sustancias, mezclas o artículos para los que se soliciten sean necesarios para la operatividad e interoperabilidad de las Fuerzas Armadas, en particular:

a) Para continuar realizando la actividad propia de las Fuerzas Armadas de una manera adecuada, siempre y cuando no se haya desarrollado un sustituto alternativo de similar eficacia, que genere menor riesgo sobre la salud, la seguridad y el medio ambiente.

b) Para llevar a cabo misiones internacionales de las Fuerzas Armadas españolas en cooperación con otros ejércitos por aplicación de la normativa de mantenimiento que corresponda a la misión internacional o interoperabilidad.

3. Que los artículos o artículos complejos para los que se soliciten las exenciones contengan sustancias altamente preocupantes (SVHC) en un porcentaje >0,1 % en peso/peso y estén incluidos en anexo I del Real Decreto 679/2014, de 1 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento de control del comercio exterior de material de defensa, de otro material y de productos y tecnologías de doble uso.”

El caso del supuesto 1 debe haber sido establecido por el MINISDEF y deben identificarse claramente los documentos contractuales de clasificación (compromiso de seguridad NP-1 y grado de protección NP-2, etc.) y ajustarse a lo establecido oficialmente por la normativa vigente de seguridad de la información en poder de las empresas.

A su vez el artículo 4 Real Decreto 312/2023, de 25 de abril, indica:

“Cualquier fabricante, importador o usuario intermedio de una sustancia, como tal, o en forma de mezcla o contenida en un artículo, debe reunir toda la información que necesite para cumplir con las obligaciones impuestas por la legislación en materia de sustancias y mezclas químicas.”


Por tanto, la información que la SDG INREG solicitará será muy similar a la que solicita la ECHA para cumplimiento del REACH.

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL TIPO DE EXPEDIENTE DE EXENCIÓN.

Tras haber establecido que la sustancia, mezcla o artículo es susceptible de iniciar una solicitud de exención, el solicitante debe preparar la documentación que se especifica a continuación y que acompañará a la solicitud.

6.2.1. Expediente de exención para sustancias o mezclas.

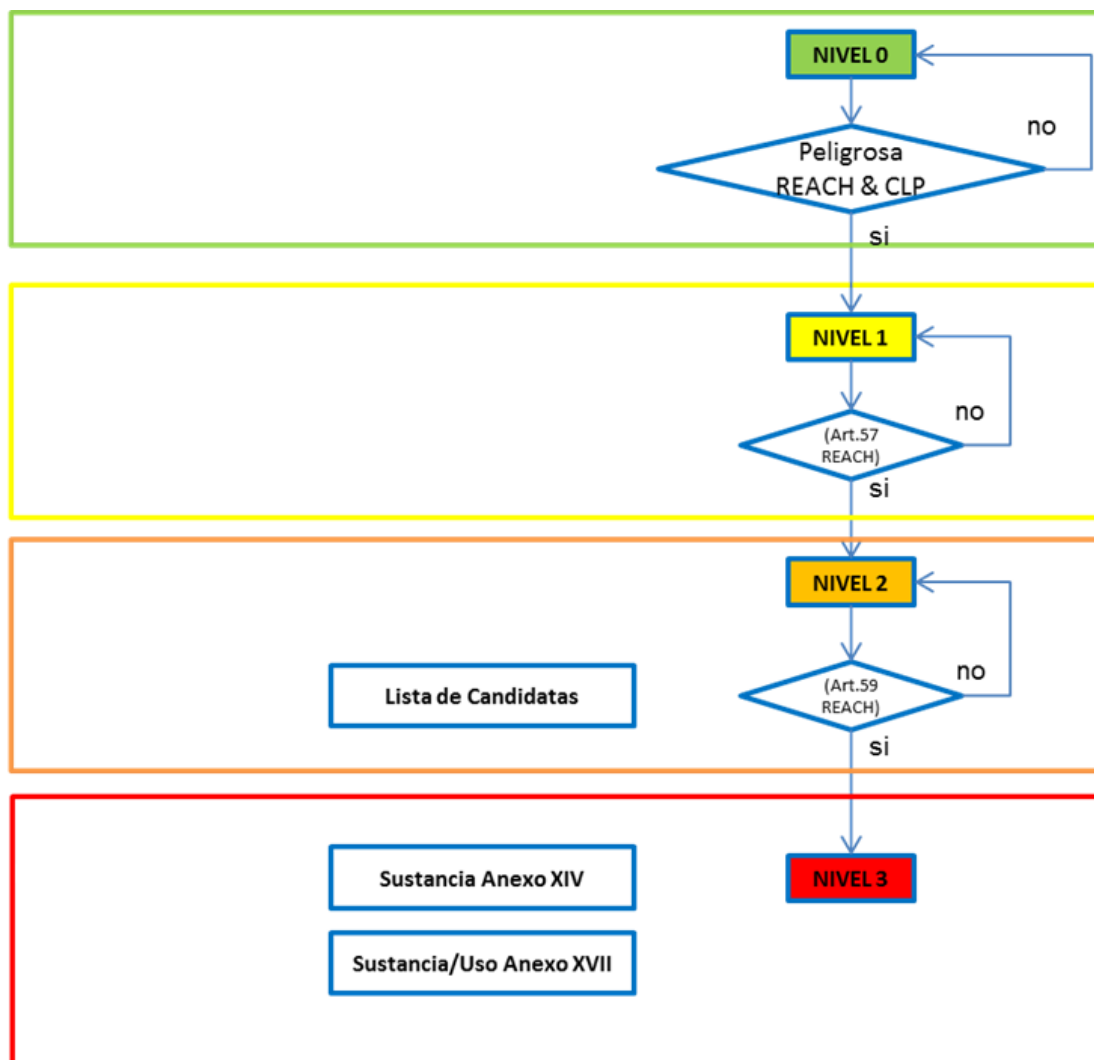
Para sustancias o mezclas, el solicitante primero debe identificar el “tipo de expediente de exención” en función del nivel de riesgo que la sustancia química, como tal o en forma de mezcla, pueda originar, el cual depende de la cantidad fabricada, importada o usada y de su nivel de peligrosidad para la salud humana y el medio ambiente. En el diagrama de flujo DF 5401.02 se resume la secuencia de actividades necesarias para identificar el tipo de expediente de exención que corresponde.

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y REGULACIÓN</p>	<p>EDICIÓN: 04 FECHA: 21/01/2025</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: SOLICITUD DE EXENCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL REACH Y OTRA NORMATIVA SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS, MEZCLAS O ARTÍCULOS POR RAZONES DE DEFENSA</p>		<p>Página 9 de 14</p>

6.2.1.1. Niveles de Peligrosidad.


- NIVEL 0: **Sustancia no peligrosa**: no cumple los criterios para ser clasificada como peligrosa con arreglo a REACH y CLP.
- NIVEL 1: **Sustancia peligrosa** con arreglo a REACH y CLP, pero no es peligrosa tal como lo define en el nivel 2 o 3.
- NIVEL 2: **SVHC**.
- NIVEL 3: **SVHC** incluidas en **el anexo XIV** o con un uso incluido **en el anexo XVII** del REACH.

El siguiente diagrama visualiza de forma gráfica los niveles de peligrosidad así definidos.



6.2.1.2. Niveles de riesgo.

La siguiente tabla, establece los niveles de riesgo en base a la cantidad (tonelaje anual de dicha sustancia fabricado, importado o usado en el proceso correspondiente por el solicitante en el territorio nacional) y de los niveles de peligrosidad (según el punto 6.2.1.1).

	DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y REGULACIÓN	EDICIÓN: 04 FECHA: 21/01/2025
	CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: SOLICITUD DE EXENCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL REACH Y OTRA NORMATIVA SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS, MEZCLAS O ARTÍCULOS POR RAZONES DE DEFENSA	Página 10 de 14

Nivel de riesgo	Proceso del REACH	Criterio de riesgo	
		Nivel de peligrosidad	Cantidad (t/año)
Bajo	Registro	0	≤10
		1	≤10
Medio	Registro	0	> 10
		1	> 10
		2	> 0
Alto	Autorización o restricción	3	> 0

En consecuencia, una sustancia química, como tal o en forma de mezcla, utilizada en defensa, en lo que respecta a su impacto en la salud humana y el medio ambiente, puede encontrarse en uno de los siguientes niveles de riesgo:

a) Riesgo bajo:

- Que no sea peligrosa y la cantidad sea inferior a 10 t/año.
- Que sea peligrosa según el CLP, pero no se considere SVHC y la cantidad sea inferior a 10 t/año.

b) Riesgo medio:

- Que sea peligrosa según el CLP o sea SVHC y no se encuentre incluida en el anexo XIV del REACH, independientemente de la cantidad.
- Que no sea peligrosa, pero se comercialice en más de 10 t/año.

c) Riesgo alto:

- Que sea SVHC y se encuentre incluida en la lista de candidatas para su eventual inclusión en el anexo XIV del REACH, independientemente de la cantidad.
- Que tenga restricciones de uso u otras condiciones indicadas en el anexo XVII del REACH, independientemente de la cantidad.

6.2.1.3. Tipos posibles de expedientes de exención.

El diagrama de flujo DF 5401.02 resume la secuencia de actividades necesarias para identificar el tipo de expediente de exención al que corresponde la sustancia en cuestión.


Así pues, los expedientes de exención pueden ser:

a) Expediente de exención **NORMAL**.

Corresponde a sustancias químicas, como tal o en forma de mezcla, con un nivel de **riesgo bajo**.

Estos expedientes llevarán como documentación:

- Formulario de solicitud de la sede electrónica del MINISDEF.
- Memoria técnica. Debe contener, al menos, los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, así como su uso seguro durante todo su ciclo de vida.
- TD según el artículo 10 del REACH.
- FDS elaborada de acuerdo a los requisitos indicados en el anexo II del REACH.
- Informe específico para el MINISDEF que justifique la necesidad de exención. Este informe

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y REGULACIÓN</p>	<p>EDICIÓN: 04 FECHA: 21/01/2025</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: SOLICITUD DE EXENCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL REACH Y OTRA NORMATIVA SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS, MEZCLAS O ARTÍCULOS POR RAZONES DE DEFENSA</p>		<p>Página 11 de 14</p>

incluirá, como mínimo, lo siguiente:

- Explicación detallada de cuál es el interés para la defensa y su uso en la cadena suministro.
- Análisis de los riesgos y beneficios para la defensa, incluyendo la criticidad para las FAS.
- Información relativa a otros usos relevantes que no sean de defensa.
- Informe socio-económico que detalle y valore las pérdidas que la no concesión de la exención pueda originar.
- Informe de clasificación de seguridad. Necesario solo en caso de que los solicitantes declaren que la exención es necesaria por motivos de confidencialidad. Este informe incluirá, como mínimo, lo siguiente:
 - Número del expediente contratado con el MINISDEF.
 - Cláusulas de seguridad del PCAP y del PPT.
 - Documentos contractuales de clasificación (compromiso de seguridad NP-1 y grado de protección NP-2, etc.) según se especifica en la Orden 81/2001, de 20 de abril (BOD 84 de 30 de abril de 2001).

b) Expediente de exención **AMPLIADO**.

Corresponde a sustancias químicas, como tal o en forma de mezcla, con un nivel de **riesgo medio**.

Estos expedientes llevarán como documentación:

- Expediente de exención normal según se indica en el apartado a) anterior.
- Informe de seguridad química CSR (anexo I del REACH). En primer lugar, se deberá llevar a cabo una CSA (ver punto 5). Realizado el CSA se presentará el CSR, que indicará claramente el estudio y tratamiento de los ES y las RC/RMM de las actividades y operaciones del uso para el que se solicita la exención.

c) Expediente de exención **COMPLETO**.


Corresponde a sustancias químicas, como tal o en forma de mezcla, con un nivel de **riesgo alto**.

Estos expedientes llevarán como documentación:

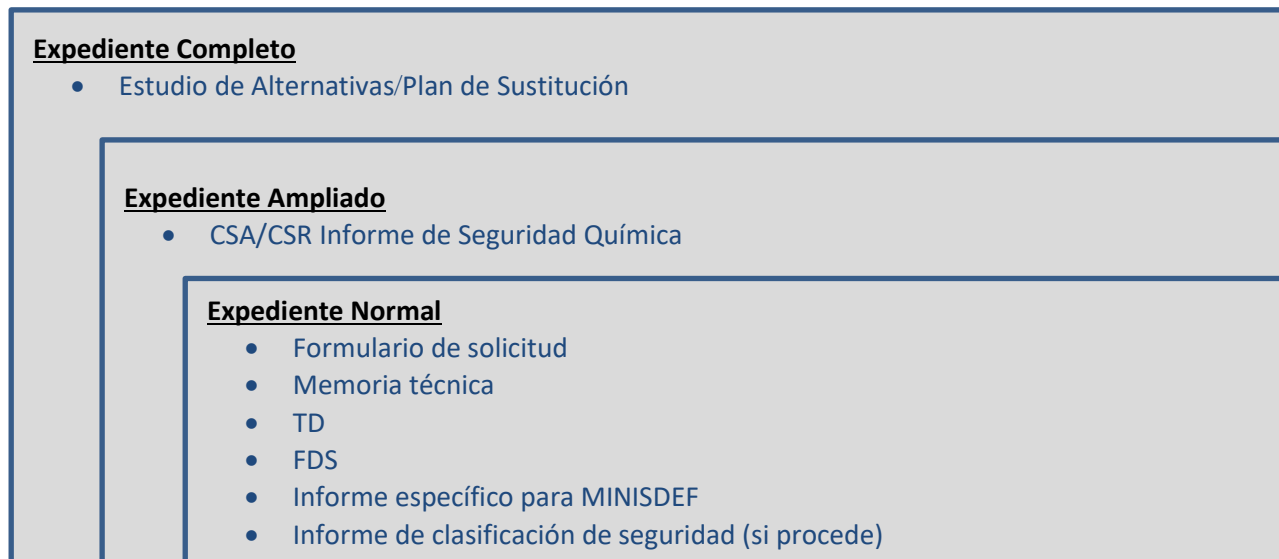
- Expediente de exención ampliado según se indica en el apartado b) anterior.
- El estudio de alternativas y el plan de sustitución.

Si tras haber llevado a cabo un estudio de su posible sustitución, que debe incluir información sobre la/s posibles sustancias que mantengan la misma funcionalidad, el resultado indica que no existe la posibilidad a corto plazo de poder sustituirla por una sustancia de similar eficacia que genere menor riesgo sobre la salud humana y el medio ambiente, se incluirá la explicación de por qué las alternativas no son apropiadas o están disponibles en este momento, se incluirá también, si así se considera, un informe socioeconómico en relación a la posible sustitución.

De especial interés en caso de la no sustitución será el haber incluido en la valoración de seguridad química CSA llevada a cabo las medidas de gestión de los riesgos que el solicitante está llevando a cabo con el fin de minimizar los mismos en función de los escenarios de exposición determinados. Esta información formará parte del CSR, que se adjuntará a la documentación del expediente.

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y REGULACIÓN</p>	<p>EDICIÓN: 04 FECHA: 21/01/2025</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: SOLICITUD DE EXENCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL REACH Y OTRA NORMATIVA SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS, MEZCLAS O ARTÍCULOS POR RAZONES DE DEFENSA</p>		<p>Página 12 de 14</p>

La siguiente figura resume los tipos de expediente y su documentación:



6.2.2. **Expediente de exención para artículos.**

En el caso de artículos, el solicitante primero debe identificar el “tipo de expediente de exención” en función de la normativa para la que se solicita la exención. En el diagrama de flujo DF 5401.04 se resumen la secuencia de actividades necesarias para identificar el tipo de expediente de exención que corresponde.

6.2.2.1. Expediente de exención a ley de residuos.

Este tipo de expediente corresponde a una solicitud de exención respecto a la disposición adicional cuarta de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular basada en alguno de los supuestos relacionados en el artículo 3 del Real Decreto 312/2023, de 25 de abril.


Estos expedientes llevarán como documentación:

- Formulario de solicitud de la sede electrónica del MINISDEF.
- Informe de uso seguro, según el artículo 33 del REACH.
- Informe de clasificación de seguridad. Necesario solo en caso de que los solicitantes declaren que la exención es necesaria por motivos de confidencialidad. Este informe incluirá, como mínimo, lo siguiente:
 - N° del expediente contratado con el MINISDEF.
 - Cláusulas de seguridad del PCAP y del PPT.
 - Documentos contractuales de clasificación (compromiso de seguridad NP-1 y grado de protección NP-2, etc.) según se especifica en la Orden 81/2001, de 20 de abril (BOD 84 de 30 de abril de 2001).

6.2.2.2. Expediente de exención REACH.

Este tipo de expediente corresponde a una solicitud de exención respecto del artículo 2.3 del REACH y en base a alguno de los supuestos relacionados en el artículo 3 del Real Decreto 312/2023, de 25 de abril.

La documentación será la relacionada en el punto 6.2.2.1 salvo que en el formulario de solicitud se

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y REGULACIÓN</p>	<p>EDICIÓN: 04 FECHA: 21/01/2025</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: SOLICITUD DE EXENCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL REACH Y OTRA NORMATIVA SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS, MEZCLAS O ARTÍCULOS POR RAZONES DE DEFENSA</p>		<p>Página 13 de 14</p>

indicará el artículo específico del REACH para el que se solicita la exención y el supuesto al que se acoge (Real Decreto 312/2023).

6.2.2.3. Expediente de exención CLP.

Este tipo de expediente corresponde a una solicitud de exención respecto artículo 1.4 del CLP y en base a alguno de los supuestos relacionados en el artículo 3 del Real Decreto 312/2023, de 25 de abril.

La documentación será la relacionada en el punto 6.2.2.1 salvo que en el formulario de solicitud se indicará el artículo específico del CLP para el que se solicita la exención y el supuesto al que se acoge (Real Decreto 312/2023).

6.3. TRAMITACIÓN DE UNA SOLICITUD DE EXENCIÓN.

El proceso completo de tramitación de una solicitud de exención aparece resumido en el flujograma DF 5401.03.

Durante todo el proceso de tramitación del expediente la ULER se comunicará con el solicitante a través de la sede electrónica del MINISDEF.

6.3.1. **Presentación y registro de la solicitud.**

La solicitud se presentará en la sede electrónica del MINISDEF a través del procedimiento [Solicitud de Exención por Razones de Defensa, código SIA: 687336](#), (bajo la ruta “Trámites → Generales → Industria Defensa”).

La solicitud debe ser única por solicitante y sustancia química, como tal o en forma de mezcla, aunque se admite que ésta pueda ser para varios usos que deberán indicarse en la solicitud y detallarse en el “Informe específico para el MINISDEF”. No obstante, pudiese darse el caso de que la exención se conceda para un determinado uso y no para otros.

En el caso de artículos, la solicitud debe ser única por solicitante, incluyendo la/s sustancias químicas SVHC contenida/s en el mismo o en alguno de sus componentes o subcomponentes, si bien puede aplicar a una lista de artículos detallada que deberán adjuntarse a la documentación de la solicitud.

El número de expediente lo proporciona la sede electrónica del MINISDEF de forma automática.

6.3.2. **Coste del servicio.**

El coste económico del servicio que se presta se determinará en base a los precios establecidos en la Orden DEF/182/2012, de 13 de enero, por la que se establecen los precios públicos de los servicios prestados por la SDG INREG.

La SDG INREG podrá enviar al solicitante el presupuesto del servicio que lo devolverá firmado junto al justificante del pago.


6.3.3. **Análisis de la documentación.**

La ULER llevará a cabo una comprobación inicial de la conformidad de la documentación con los requisitos que se especifican en este documento para que, en su caso, requiera al solicitante que las deficiencias detectadas sean subsanadas.

Si el solicitante, transcurridos 10 días, no subsana las deficiencias, la SDG INREG propondrá al DIGAM resolver desfavorablemente la solicitud, procediéndose conforme al punto 6.4 de este documento.

6.3.4. **Evaluación del expediente.**

En cualquier momento se podrá requerir al solicitante la información necesaria para la toma de

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y REGULACIÓN</p>	<p>EDICIÓN: 04 FECHA: 21/01/2025</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: SOLICITUD DE EXENCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL REACH Y OTRA NORMATIVA SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS, MEZCLAS O ARTÍCULOS POR RAZONES DE DEFENSA</p>		<p>Página 14 de 14</p>

decisión.

En esta fase, la SDG INREG podrá solicitar información a aquellos organismos competentes que estime pertinentes y la colaboración de expertos en actividades relacionadas con la solicitud.

Se tendrán en cuenta las posibles exenciones concedidas en otros países de la UE con acuerdos de armonización en el marco del Código de Conducta sobre las exenciones REACH de defensa establecido por la EDA.

6.3.5. **Otros ensayos y pruebas.**

Si, a indicación de SDG INREG, la toma de decisión requiriera de análisis o ensayos, la ULER lo comunicará al solicitante.

Los análisis o ensayos deberán ser realizados por un laboratorio acreditado según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

Si los análisis o ensayos los pudiese realizar por sus medios el solicitante, deberá comunicar a la ULER los medios disponibles y calendario para su aprobación.

Los costes ocasionados por la realización de las pruebas serán sufragados por el solicitante.

6.4. **RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD DE EXENCIÓN.**

Finalizadas las actuaciones correspondientes a los hitos descritos en el punto 6.3 de este documento, la SDG INREG emitirá una propuesta de resolución estimatoria o desestimatoria, acompañada de un informe técnico, que remitirá al DIGAM.

Una vez el DIGAM resuelva la solicitud, la ULER notificará al solicitante la resolución adoptada antes de que transcurran 10 días de la firma de la misma.

6.5. **VIGENCIA DE LA EXENCIÓN Y RENOVACIÓN DE EXENCIÓN.**

Con carácter general, las exenciones se concederán por un periodo de tres años y su mantenimiento estará condicionado por la permanencia de las razones que permitieron su concesión.

En caso que el solicitante desee renovar una exención concedida, podrá solicitarlo desde seis meses antes de que expire el plazo de concesión indicado en la resolución. Para ello deberá seguir el proceso descrito en el punto 6.3 de este documento.

6.6. **PLAZOS DE TRAMITACIÓN.**

El plazo para dictar y notificar la resolución será de **seis meses**.

6.7. **ARCHIVO.**

La ULER una vez finalizado el proceso de exención, archivará toda la documentación relativa al expediente de exención y mantendrá los archivos durante al menos 10 años.

7. **DOCUMENTACIÓN RELACIONADA.**

DF 5401.02 Identificación del tipo de expediente de exención para sustancia o mezcla.

DF 5401.03 Tramitación del expediente de exención.

DF 5401.04 Identificación del tipo de expediente de exención para artículos.