

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE DEFENSA

10051 *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.*

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 mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 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 REACH, actualizó la legislación europea en dicha materia.

El objeto del Reglamento REACH es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias químicas como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos. Así mismo, pretende fomentar la competitividad y la innovación de la industria química europea, impulsando el desarrollo de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias químicas.

Para ello, el Reglamento REACH exige que todas las sustancias químicas que se fabriquen o importen en la Unión Europea, en una cantidad superior a una tonelada al año, sean registradas y que los fabricantes e importadores evalúen sistemáticamente los riesgos que éstas pueden plantear para la salud y el medio ambiente.

Posteriormente, y para armonizar las disposiciones y los criterios de clasificación y etiquetado de las sustancias, mezclas y ciertos artículos específicos en la Unión Europea teniendo en cuenta los criterios de clasificación y las normas de etiquetado de Naciones Unidas, se aprueba el 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) n.º 1907/2006, en adelante Reglamento CLP.

Tanto el Reglamento REACH, en su artículo 2.3, como el Reglamento CLP, en su artículo 1.4, contemplan que los Estados miembros podrán prever, en casos específicos, excepciones a los reglamentos para determinadas sustancias, como tales o en forma de mezclas o contenidas en artículos, en caso de ser necesario por razones de defensa. Por ese motivo se desarrolló el Real Decreto 1237/2011, de 8 de septiembre, por el que se establece la aplicación de exenciones por razones de defensa, en materia de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y mezclas químicas, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, y en materia de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008.

Dicho real decreto reguló el mecanismo de exención que podría emplear el Ministerio de Defensa para sustancias que sean de interés por razones de defensa, sin excluir a las autoridades competentes del deber de velar por mantener la finalidad y objeto de los citados reglamentos, para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente, dentro del marco de sus competencias.

Por último, la entrada en vigor de 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, a partir del 5 de enero de 2021, todo proveedor de un artículo, tal como se define en el artículo 3.33 del Reglamento REACH, deberá facilitar la información, de conformidad con

el artículo 33.1 de dicho reglamento, a la base de datos creada a tal efecto por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, con el contenido y formato determinado por esta, previendo en su disposición adicional cuarta la posibilidad de exención a dicha obligación por motivos de defensa.

Dicha disposición adicional obliga al Ministerio de Defensa a establecer el correspondiente desarrollo normativo cuando sea necesario para salvaguardar y garantizar la confidencialidad, motivo por el que procede desarrollar un nuevo real decreto que contemple este nuevo tipo de exenciones por razones de defensa, además de las actualmente contempladas en el Real Decreto 1237/2011, de 8 de septiembre, al tiempo que se actualizan y mejoran sus disposiciones.

Por tanto, mediante este real decreto se regula el mecanismo de exención que podrá emplear el Ministerio de Defensa, para sustancias, mezclas o artículos que sean de interés por razones de defensa, sin excluir a las autoridades competentes de su obligación de velar por mantener la finalidad y objeto de los Reglamentos REACH y CLP, así como de la Ley 7/2022, de 8 de abril, para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente, dentro del marco de sus competencias.

Para lograr esos objetivos, se aplicarán requerimientos y mecanismos internos de gestión que garanticen la confidencialidad de las composiciones de las sustancias y el compromiso de garantizar el interés por razones de Defensa Nacional. Los requerimientos y mecanismos citados que desarrollen este real decreto, serán establecidos por orden ministerial del Ministerio de Defensa.

Asimismo, mediante esta norma se deroga el Real Decreto 1237/2011, de 8 de septiembre, anteriormente citado.

Este real decreto se adecua a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

De acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, el proyecto de disposición es el único instrumento posible para dar cumplimiento a lo establecido en la disposición adicional cuarta de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

Conforme al principio de proporcionalidad, esta iniciativa normativa contiene la regulación imprescindible para alcanzar el objetivo propuesto, no existiendo otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios.

En lo referente al principio de seguridad jurídica, la norma es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea.

De acuerdo al principio de transparencia, se ha sustanciado consulta pública previa a través del portal web del Departamento y su texto se ha sometido al preceptivo trámite de audiencia e información pública, conforme a lo dispuesto en el artículo 26, apartados 2 y 6, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

La norma es coherente con el principio de eficiencia, en tanto que asegura la máxima eficacia de sus postulados con los menores costes posibles inherentes a su aplicación, al servirse de la infraestructura estatal ya creada para estos fines. Tampoco se derivan de la misma cargas administrativas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Defensa, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de abril de 2023,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de este real decreto es establecer la normativa y los supuestos bajo los que se pueden conceder las exenciones por razones de defensa respecto del artículo 2.3 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la

evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 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 REACH; del artículo 1.4 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, 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) n.º 1907/2006, en adelante Reglamento CLP; y de la disposición adicional cuarta de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. Artículo: objeto al que durante su producción se le da una forma, superficie o diseño especial que determina su función en mayor medida que su composición química.
2. 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 sustancias altamente preocupantes (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.
3. Fabricante: cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que fabrique una sustancia dentro de la Unión Europea.
4. Importador: persona física o jurídica establecida en la Unión Europea, y responsable de la importación.
5. Mezcla: combinación o solución de dos o más sustancias.
6. Sustancia: elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.
7. Sustancias altamente preocupantes (SVHC): aquellas que cumplen los criterios del artículo 57 del Reglamento REACH y que por aplicación de los criterios establecidos en el artículo 59 han sido incluidas en la lista de candidatas para su eventual inclusión en el anexo XIV del citado reglamento.
8. Sustancia o mezcla peligrosa: sustancia o mezcla que cumple los criterios de peligro físico para la salud humana o para el medio ambiente establecidos en las partes 2 a 5 del anexo I del Reglamento CLP.
9. Usuario intermedio: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales.
10. Uso: toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización.

Artículo 3. *Supuestos bajo los que se pueden conceder exenciones por razón de defensa.*

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.

Artículo 4. Obligaciones del fabricante, importador o usuario intermedio de una sustancia.

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.

Artículo 5. Autoridad competente y procedimiento para la solicitud de la exención.

1. Las autoridades competentes deben garantizar y velar por mantener un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, teniendo en cuenta tanto la evolución de la técnica, como la sustitución de sustancias y mezclas peligrosas por alternativas que no entrañen ningún peligro o que supongan el menor riesgo posible.

2. La autoridad competente para resolver las solicitudes de exención por razones de defensa, que recoge este real decreto, será la persona titular de la Dirección General de Armamento y Material del Ministerio de Defensa.

3. El procedimiento para la solicitud de exención será desarrollado por una orden ministerial del citado departamento ministerial.

4. Se informará al Ministerio de Sanidad o al Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, en función del ámbito competencial al que afecte, de las exenciones que se concedan en aplicación de lo dispuesto en este real decreto.

Disposición transitoria única. Régimen transitorio.

En tanto en cuanto entre en vigor la orden ministerial referida en el artículo 5.3 de este real decreto, seguirá en vigor la Orden DEF/1056/2013, de 30 de mayo, por la que se regula el procedimiento para la solicitud y obtención de certificados de exención por razones de defensa, en materia de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas como tales o en forma de mezclas químicas o contenidas en artículos, en lo que no contradiga a este real decreto.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogado el Real Decreto 1237/2011, de 8 de septiembre, por el que se establece la aplicación de exenciones por razones de defensa, en materia de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y mezclas químicas, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, y en materia de clasificación, etiquetado y

envasado de sustancias y mezclas, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.4.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre Defensa y Fuerzas Armadas.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Defensa para que dicte, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 25 de abril de 2023.

FELIPE R.

La Ministra de Defensa,
MARGARITA ROBLES FERNÁNDEZ