Real Decreto /2022, de de , por el que se regulan las exenciones por razones de defensa para sustancias, mezclas o artículos.

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.° 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.° 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 establecía 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.° 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 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 serán establecidos por orden ministerial del departamento, en desarrollo de este Real Decreto.

Finalmente, en la fase de tramitación de este Real Decreto se ha solicitado informe al Ministerio de Sanidad y al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

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 de de 2022

DISPONGO:

Artículo 1*. Objeto.*

Mediante este Real Decreto se establecen:

1. Los supuestos bajo los que se pueden conceder las exenciones por razones de defensa respecto de la siguiente normativa:

a) Artículo 2.3 del 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.

b) Artículo 1.4 del Reglamento (CE) n.° 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.° 1907/2006.

c) Disposición adicional cuarta de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

2. Las autoridades competentes y procedimientos para la concesión de las exenciones por razones de defensa.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

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

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

b) Que las sustancias, mezclas o artículos para los que se soliciten sean necesarias para la operatividad e interoperabilidad de las Fuerzas Armadas:

1.º 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.

2.º 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.

c) Que los artículos o artículos complejos para los que se soliciten contengan sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) en un porcentaje en peso > 0,1 % 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 3. *Definiciones*.

Artículo: Objeto al que durante su producción se le da una forma, superficie o diseño especial que determina su función en mayor medida que lo hace su composición química.

Artículo o producto 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 o producto complejo está sujeto a los requisitos correspondientes.

Fabricante: Cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que fabrique una sustancia, una mezcla o un artículo dentro de la Comunidad.

Importador: Persona física o jurídica establecida en la Unión Europea, y responsable de la importación.

Mezcla: Combinación o solución de dos o más sustancias.

Producto: Objeto que puede ser utilizado con un fin específico.

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.

Sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) que cumplen los criterios del artículo 57 del Reglamento REACH y que por aplicación de los criterios establecidos en al artículo 59 han sido incluidas en la lista de candidatas para su eventual inclusión en el anexo XIV.

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.

Usuario intermedio: Cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea, que no sea fabricante o importador, y que utilice un artículo o una sustancia, ya sea por sí sola o en una mezcla, durante sus actividades industriales o profesionales.

Artículo 4*. Obligaciones.*

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

2. 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.

Artículo 5. *Autoridad competente y procedimiento.*

1. La autoridad competente para resolver las solicitudes de exención por razones de defensa, que recoge este Real Decreto, será el Director General de Armamento y Material del Ministerio de Defensa.

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

3. Las exenciones que se concedan en aplicación de lo dispuesto en este Real Decreto se informaran, según corresponda por razón de la normativa relacionada, al Ministerio de Sanidad, y/o al Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio*.

En tanto en cuanto entre en vigor la orden ministerial referida en el artículo 5.2 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.*

Este Real Decreto deroga al 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.° 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 149.1.4ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre Defensa y Fuerzas Armadas.

Disposición final segunda*. Facultades de desarrollo.*

Se faculta al Ministro 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 de de 2022.

Felipe R.