
	DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACION Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA	EDICIÓN: 3 REVISIÓN: 0 FECHA: 16/07/18
CÓDIGO: PE/54/01 TITULO: EXENCIÓN AL REGLAMENTO REACH DE SUSTANCIAS PARA USO EN EL ÁMBITO DE LA DEFENSA.		Página 1 de 18


PE/54/01

**EXENCIÓN AL REGLAMENTO REACH
DE SUSTANCIAS PARA USO EN EL
ÁMBITO DE LA DEFENSA**


	<p align="center">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACION Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA</p>	<p>EDICIÓN: 3 REVISIÓN: 0 FECHA: 16/07/18</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TITULO: EXENCIÓN AL REGLAMENTO REACH DE SUSTANCIAS PARA USO EN EL ÁMBITO DE LA DEFENSA.</p>		<p>Página 2 de 18</p>

CUADRO DE REVISIONES

EDICIÓN / REVISIÓN	FECHA	PAG. AFECTADAS	MODIFICACIONES
02	01/12/2014	varias	<ul style="list-style-type: none"> • Cambio de denominación de la SDGINSERT por SDGINREID. • Adecuación de procedimiento armonizado elaborado por la EDA. • Variación procedimiento de pago por parte del proveedor. • Uso de declaración responsable del proveedor de cumplimiento de normativa vigente en materia de PRL y medioambiente.
03	16/07/2018	Varias	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento en sede electrónica

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACION Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA</p>	<p>EDICIÓN: 3 REVISIÓN: 0 FECHA: 16/07/18</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: EXENCIÓN AL REGLAMENTO REACH DE SUSTANCIAS PARA USO EN EL ÁMBITO DE LA DEFENSA.</p>		<p>Página 3 de 18</p>

ÍNDICE	PÁGINA
0. INTRODUCCION	4
1. OBJETO	5
2. ALCANCE	5
3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA.....	5
4. GLOSARIO DE ABREVIATURAS	7
5. DEFINICIONES	8
6. DESCRIPCIÓN	9
6.1. CRITERIOS PARA PODER INICIAR EXPEDIENTE DE EXENCIÓN	9
6.2. IDENTIFICACIÓN DEL TIPO DE EXPEDIENTE DE EXENCIÓN	10
6.2.1. Niveles de Peligrosidad.....	10
6.2.2. Niveles de Riesgo	12
6.2.3. Tipos posibles de expedientes de exención	13
6.3. SOLICITUD DE EXENCIÓN.	15
6.3.1. Registro de la solicitud.	15
6.3.2. Coste del Servicio	16
6.3.3. Admisión a trámite de la solicitud de exención.	16
6.4. TRAMITACIÓN DEL EXPEDIENTE DE EXENCIÓN.....	16
6.4.1. Evaluación del expediente	16
6.4.2. Otros ensayos y pruebas	17
6.5. RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD DE EXENCIÓN	17
6.5.1. Informe y propuesta de resolución	17
6.5.2. Publicación de la Resolución en BOE.....	18
6.5.3. Emisión de Certificado de Exención	18
6.6. RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE EXENCIÓN.....	18
6.7. PLAZOS.....	18
6.8. ARCHIVO.....	18
7. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA.....	18

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACION Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA</p>	<p>EDICIÓN: 3 REVISIÓN: 0 FECHA: 16/07/18</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: EXENCIÓN AL REGLAMENTO REACH DE SUSTANCIAS PARA USO EN EL ÁMBITO DE LA DEFENSA.</p>		<p>Página 4 de 18</p>

0. INTRODUCCION

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 (en adelante REACH) junto con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (en adelante CLP), 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 preparados o contenidas en artículos.

El REACH se basa en el principio de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que sólo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente, y obliga a estos agentes dentro de la UE a enviar, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), una solicitud de registro por sustancia/artículo/mezcla que fabrica/importa en cantidad mayor o igual a una tonelada/año, en los plazos y fechas establecidos por la ECHA. El incumplimiento de las mencionadas obligaciones está regulado por la Ley 8/2010, de 31 de marzo, del régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al REACH y CLP.

Algunas de las sustancias consideradas peligrosas para la salud y el medioambiente según el REACH, deben además, disponer de una autorización para seguir comercializándose e incluso, en algunos casos, pueden estar sujetas a restricciones de comercialización de determinados usos (Anexo XVII).


De forma específica, en casos puntuales y por criterios claramente definidos, una determinada sustancia podría estar exenta del cumplimiento de ciertas obligaciones REACH por motivos de defensa. El REACH establece (Art. 2.3) que **“Los Estados miembros podrán prever, en casos específicos, excepciones al presente Reglamento para determinadas sustancias, como tales o en forma de mezclas o contenidas en artículos, en caso de ser necesario por razones de defensa.”**

La concesión de una exención por razón de defensa no se debe utilizar como un medio para eludir las obligaciones que conlleva el REACH, por lo que el Ministerio de Defensa, en la tramitación de las exenciones, garantizará que el interés por razones de defensa está justificado. Este cometido no excluye que el Ministerio de Defensa vele por mantener la finalidad y objeto del reglamento REACH de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente dentro del marco de sus competencias, y exigirá al proveedor una declaración responsable con la que manifieste que cumple con los requisitos establecidos en la normativa vigente en materia de prevención de riesgos laborales y medio ambiente, durante la fabricación, manejo o aplicación de la sustancia para la que solicita la exención.

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

La concesión de una exención al REACH de una determinada sustancia, no exime al proveedor de cumplir con las obligaciones de envasado, etiquetado e información aguas abajo que contempla el CLP.

Con carácter general, la exención se concederá por periodos de tres años, pudiendo variarse este plazo a criterio de la Subdirección General de Inspección, Regulación y Estrategia Industrial de Defensa (SDGINREID) por motivos que lo justifiquen. Una vez vencido el plazo, la exención quedará automáticamente derogada, pudiendo ser renovada, si así se considera

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACION Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA</p>	<p>EDICIÓN: 3 REVISIÓN: 0 FECHA: 16/07/18</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: EXENCIÓN AL REGLAMENTO REACH DE SUSTANCIAS PARA USO EN EL ÁMBITO DE LA DEFENSA.</p>		<p>Página 5 de 18</p>

necesario, previa solicitud del proveedor.

El Real Decreto 1237/2011, de 8 de septiembre, por el que se establece la aplicación de exenciones por razones de defensa al Reglamento REACH, en materia de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y mezclas designa, en su Art. 3.1, como autoridad competente para la emisión de certificados de exención al Director General de Armamento y Material (DIGAM). Posteriormente, el Real Decreto 454/2012, de 5 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica del Ministerio de Defensa, determina en su Art. 4.3.d) que esta función sea asumida por la Subdirección General de Inspección y Servicios Técnicos de la DGAM, actualmente SDGINREID según posterior modificación del Real Decreto 524/2014, de 20 de junio.

La Unidad de Exención REACH (UER), encuadrada en la SDGINREID como órgano técnico de apoyo al Subdirector General de Inspección, Regulación y Estrategia Industrial de Defensa, será la encargada de coordinar y gestionar las actividades asociadas al proceso de exención.

1. OBJETO

Este procedimiento tiene por objeto describir los hitos que, con carácter general, deben de regir el proceso de exención del cumplimiento de determinados requisitos del REACH por razones de defensa, a un proveedor de una sustancia química, como tal o en forma de mezcla o contenida en artículos.

Complementa 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.

2. ALCANCE


Este procedimiento aplica a los expedientes de exención REACH que se inicien como consecuencia de una solicitud de exención al REACH, de una sustancia química, como tal o en forma de mezcla o contenida en artículos, presentada en sede electrónica (<https://sede.defensa.gob.es/acceda/procedimientos> dentro del apartado INDUSTRIA DE DEFENSA) por una empresa proveedora para un uso específico de defensa, y que cumpla con alguno de los criterios establecidos en el Art. 2 del Real Decreto 1237/2011, de 8 de septiembre.

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).

Directiva 2014/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, por

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACION Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA</p>	<p>EDICIÓN: 3 REVISIÓN: 0 FECHA: 16/07/18</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: EXENCIÓN AL REGLAMENTO REACH DE SUSTANCIAS PARA USO EN EL ÁMBITO DE LA DEFENSA.</p>		<p>Página 6 de 18</p>

la que se modifican las Directivas 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consejo y la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a fin de adaptarlas al Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

Ley 11/2014, de 3 de julio, por la que se modifica la ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.

Ley 5/2013, de 11 de junio, por la que se modifican la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación y la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.

Ley 24/2011, de 1 de agosto, de contratos del sector público en los ámbitos de la defensa y de la seguridad.

Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica.

Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales.

Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Real Decreto 524/2014, de 20 de junio, que modifica el Real Decreto 454/2012, de 5 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Defensa.

Real Decreto 454/2012, de 5 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Defensa.

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.


Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

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.

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 81/2001, de 20 de abril, que aprueba las Normas de Protección de 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 align="center">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACION Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA</p>	EDICIÓN: 3 REVISIÓN: 0 FECHA: 16/07/18
CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: EXENCIÓN AL REGLAMENTO REACH DE SUSTANCIAS PARA USO EN EL ÁMBITO DE LA DEFENSA.		Página 7 de 18

4. GLOSARIO DE ABREVIATURAS

ABREVIATURA	DEFINICIÓN
ARI	Área de Regulación Industrial
BOD	Boletín Oficial del Ministerio de Defensa
BOE	Boletín Oficial del Estado
CAS	Chemical Abstract Service (Servicio de resúmenes químicos)
CE	Comisión Europea
CLP	(Classification Labelling and Packaging) Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
CMR	Carcinógena, Mutágena o tóxica para la Reproducción
CR/MGR RC/RMM	Caracterización de los Riesgos/Medidas de Gestión del Riesgo Risk Characterization/Risk Management Measures
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
EE/ES	Escenarios de Exposición/ Exposure Scenarios
EINEC	European Inventory of Existing Chemical Sustances/Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas
ET/TD	Expediente Técnico/Technical Dossier
FDS/SDS	Ficha de Datos de Seguridad/Safety Data Sheet
GTER GTEER	Grupo de Trabajo de Exenciones REACH Grupo de Trabajo de Expertos de Exenciones REACH
MINISDEF	Ministerio de Defensa
ISQ/CSR	Informe de Valoración de Seguridad Química/Chemical Safety Report
PBT/mPmB PBT/vPvB	Persistente, Bioacumulable y Tóxica/muy Persistente y muy Bioacumulable/Persistent, Bioaccumulative and Toxic/very Persistent very Bioaccumulative
PRL	Prevención de Riesgos Laborales
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals (reglamento de la UE relativo al registro, evaluación y autorización de sustancias y preparado químicos)
SDGINREID SDIGINREID	Subdirección General de Inspección, Regulación y Estrategia Industrial para la Defensa. Subdirector General de Inspección, Regulación y Estrategia Industrial para la Defensa
SEP/SVHC	Sustancia Extremadamente Preocupante/Substance of Very High Concern
UE	Unión Europea
UER	Unidad de Exención REACH
VSQ/CSA	Valoración de Seguridad Química/Chemical Safety Assessment

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACION Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA</p>	EDICIÓN: 3 REVISIÓN: 0 FECHA: 16/07/18
CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: EXENCIÓN AL REGLAMENTO REACH DE SUSTANCIAS PARA USO EN EL ÁMBITO DE LA DEFENSA.		Página 8 de 18

5. DEFINICIONES

Además de las definiciones recogidas en el REACH, se consideran las siguientes:

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.

ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN: Conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente. Dichos escenarios de exposición podrán referirse a un proceso o uso específico o a varios procesos o usos, según proceda.

GRUPO DE TRABAJO DE EXENCIONES REACH (GTER): Grupo de trabajo dirigido por el SDIGINREID y está formado por miembros de distintos organismos del MINISDEF que actúa como apoyo al SDIGINREID.

GRUPO DE TRABAJO DE EXPERTOS DE EXENCIONES REACH (GTEER): Grupo de trabajo de expertos en la materia REACH que se crea específicamente para el estudio de una determinada solicitud de exención cuando no sea posible dirigirse a un organismo competente y que actúa como apoyo al SDIGINREID.

INFORME DE VALORACIÓN DE SEGURIDAD QUÍMICA (ISQ/CSR): Informe resultante de los resultados obtenidos al llevar a cabo el proceso de valoración VSQ/CSA.

INVENTARIO CE: inventario formado por el conjunto de tres listas europeas independientes y legalmente aprobadas de sustancias, procedentes del anterior marco normativo de productos químicos en la UE: el EINECS (Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas), la ELINCS (Lista europea de sustancias químicas notificadas) y la lista NLP (ex-polímeros). Las entradas del inventario CE consisten en un nombre químico y un número (nombre CE y número CE), un número CAS, la fórmula molecular (si se conoce) y la descripción (para ciertos tipos de sustancias).

NÚMERO CE: Número identificador de sustancias en el inventario CE.


PROVEEDOR: Todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla o contenida en artículo.

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 (SEP/SVHC): En el marco del Reglamento REACH, las SVHC son aquellas sustancias que cumplen con los criterios del artículo 57 y las condiciones del artículo 59 del REACH.

UNIDAD DE EXENCIONES REACH (UER): Unidad perteneciente a la SDIGINREID, que actúa como órgano técnico de apoyo al SDIGINREID, encargada de coordinar las actividades asociadas al proceso de exención para la realización de las funciones reseñadas en los artículos 4, 6 y 7 de la Orden DEF/1056/2013 de 30 de mayo.

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.

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACION Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA</p>	<p>EDICIÓN: 3 REVISIÓN: 0 FECHA: 16/07/18</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: EXENCIÓN AL REGLAMENTO REACH DE SUSTANCIAS PARA USO EN EL ÁMBITO DE LA DEFENSA.</p>		<p>Página 9 de 18</p>

VALORACIÓN DE SEGURIDAD QUÍMICA (VSQ/CSA): Es un proceso destinado a determinar el riesgo que plantea una sustancia y, como parte de la valoración 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. La 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 las propiedades PBT y mPmB.

NOTA: Información más detallada de acrónimos y definiciones relativas al REACH y CLP las podemos encontrar en <http://echa.cdt.europa.eu> correspondiente a la aplicación ECHA-term

6. DESCRIPCIÓN

Este procedimiento está basado en unos criterios generales establecidos en el grupo de trabajo REACH, auspiciado por la Agencia Europea de Defensa (EDA).

6.1. CRITERIOS PARA PODER INICIAR EXPEDIENTE DE EXENCIÓN

Los criterios bajo los cuales se puede iniciar la tramitación de un expediente de exención al REACH para una sustancia utilizada en el ámbito de defensa se especifican en el Art.2.1 del RD 1237/2011, de 8 de septiembre:

“La exención en la aplicación de los Reglamentos REACH y CLP por razón de defensa podrá ser solicitada para las sustancias químicas como tales o en forma de mezclas o contenidas en artículos suministrados al Ministerio de Defensa que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:


a) Que estén protegidas por razones de confidencialidad porque su composición esté sujeta a la normativa de protección de material e información clasificada, así como porque se trate de información que pudiera comprometer la seguridad del Estado.

b) Que sean necesarias por razones de 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.

En caso de sustancias que se acojan al criterio de confidencialidad, deberán identificarse claramente los documentos contractuales de clasificación a los que están sometidas dichas sustancias, habiendo sido así establecido por el MINISDEF para poder ser así justificado (guía de clasificación de seguridad, grado de protección NP02, etc.) ya sea en sí mismas, como parte de un artículo adquirido o en su proporción como parte de una mezcla y siempre ajustándose a lo establecido oficialmente por la normativa vigente de Seguridad de la Información en poder de las empresas. Al objeto de preservar la confidencialidad, el proveedor podrá utilizar un nombre ficticio o seudónimo de la sustancia o artículo en el impreso de solicitud. Posteriormente la empresa y la UER tratarán el modo de mantener la confidencialidad en el transcurso del proceso.

	DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACION Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA	EDICIÓN: 3 REVISIÓN: 0 FECHA: 16/07/18
CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: EXENCIÓN AL REGLAMENTO REACH DE SUSTANCIAS PARA USO EN EL ÁMBITO DE LA DEFENSA.		Página 10 de 18

A su vez el Art.2.2 indica:

“Esta exención debe entenderse sin perjuicio de la obligación de las autoridades competentes de garantizar y velar por 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 peligrosas por alternativas que no entrañen ningún peligro o que supongan el menor riesgo posible”.

Por tanto la información que la SDGINREID, solicitará del proveedor, será muy similar a la que solicita la ECHA para cumplimiento del reglamento REACH.

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL TIPO DE EXPEDIENTE DE EXENCIÓN

Tras haber establecido que la sustancia en cuestión es susceptible de iniciar una solicitud de exención, el proveedor debe preparar la documentación que se especifica a continuación y que acompañará a la solicitud. A partir de ahora denominaremos “**expediente de exención REACH**” a toda la documentación necesaria para llevar a cabo la tramitación de un certificado de exención.


Para preparar toda esta documentación es necesario que el proveedor identifique el “tipo de expediente de exención” que originará la sustancia química, como tal o en forma de mezcla o contenida en artículos, para la que se solicita la exención y que está en función del nivel de riesgo que su manipulación pueda originar.

El nivel de riesgo va a depender fundamentalmente de la cantidad fabricada o importada y-de su nivel de peligrosidad para la salud humana y el medio ambiente.

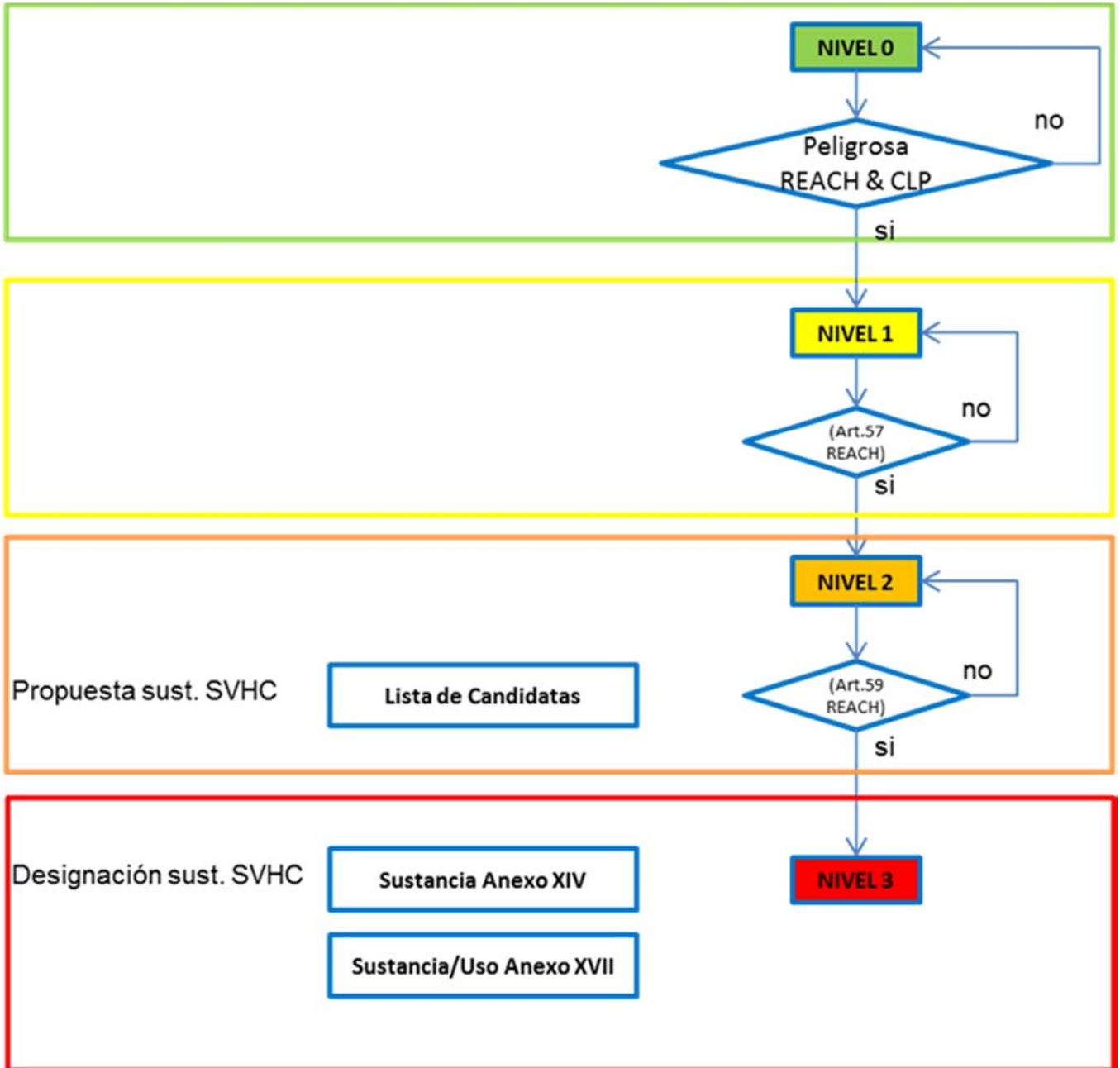
6.2.1. Niveles de Peligrosidad


El grupo de trabajo de la EDA REACH establece los siguientes niveles de peligrosidad para una sustancia:

- 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: **Subgrupo de Sustancias Peligrosas** tal como se define en el **artículo 57** de REACH de la a) a la f). Sustancias clasificadas como riesgo carcinogénico, mutagénico o reproductivo (CMR de categorías 1A o 1B con arreglo al CLP), sustancias que son persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT), sustancias que sean muy persistentes y muy bioacumulativas (mPmB), sustancias que actúan como disruptor endocrino o con nivel de preocupación equivalente.
- NIVEL 3: **Sustancias Peligrosas** de nivel 2 incluidas en **el anexo XIV** y sustancias para un uso incluido **en el anexo XVII** del Reglamento REACH.

	<p>DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACION Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA</p>	<p>EDICIÓN: 3 REVISIÓN: 0 FECHA: 16/07/18</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: EXENCIÓN AL REGLAMENTO REACH DE SUSTANCIAS PARA USO EN EL ÁMBITO DE LA DEFENSA.</p>		<p>Página 11 de 18</p>

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



	DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACION Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA	EDICIÓN: 3 REVISIÓN: 0 FECHA: 16/07/18
CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: EXENCIÓN AL REGLAMENTO REACH DE SUSTANCIAS PARA USO EN EL ÁMBITO DE LA DEFENSA.		Página 12 de 18

6.2.2. 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 proveedor en el territorio nacional) y de los niveles de peligrosidad (según el punto 6.2.1).

Nivel de riesgo	Proceso REACH	Criterio de riesgo	
		Nivel de Peligrosidad	Cantidad t/año
Bajo	Registro	0	1-10
		1	1-10
Medio	Registro	0	> 10
		1	> 10
		2	>1
Alto	Autorización, Restricción	3	> 0

En consecuencia, una sustancia química, como tal o en forma de mezcla o contenida en artículos, 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:

Riesgo bajo:

- Que no sea peligrosa (según los criterios establecidos en REACH y CLP) y la cantidad sea inferior a 10 t/año.
- Que sea peligrosa según CLP pero no cumpla criterios Art.57, y la cantidad sea inferior a 10 t/año.


En estos casos, solo se podrá llevar a cabo la solicitud cuando esté protegida por razones de confidencialidad.

Riesgo medio:

- Que sea peligrosa según artículo 57 del REACH ó CLP y no se encuentre incluida en el Anexo XIV (Lista de candidatas) y que el proveedor comercialice en una cantidad superior a 1 t/año.
- Que no sea peligrosa pero se comercialice en más de 10 t/año.

Riesgo alto:

- Sustancia altamente preocupante (SVHC), cumple con los criterios del artículo 57 y las condiciones del artículo 59 del REACH y se encuentre incluida en el Anexo XIV, independientemente de la cantidad.
- Sustancia con restricciones de uso u otras condiciones, indicados en el Anexo XVII, independientemente de la cantidad.

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACION Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA</p>	<p>EDICIÓN: 3 REVISIÓN: 0 FECHA: 16/07/18</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: EXENCIÓN AL REGLAMENTO REACH DE SUSTANCIAS PARA USO EN EL ÁMBITO DE LA DEFENSA.</p>		<p>Página 13 de 18</p>

6.2.3. **Tipos posibles de expedientes de exención**

El diagrama de Flujo DF5401.02 resume la secuencia de actividades necesarias para identificar el tipo de expediente de exención al que corresponde la sustancia en cuestión. Este proceso lo debe llevar a cabo el proveedor de forma previa a la solicitud.

Así pues, los expedientes de exención pueden ser:

a) Expediente de exención **NORMAL**.


Corresponde a sustancias químicas, como tal o en forma de mezcla o contenida en artículos, con un nivel de **riesgo bajo**, en las que la solicitud de exención se lleva a cabo acogándose al criterio de confidencialidad

Estos expedientes llevarán como documentación:

- Formulario de Solicitud (F5401.01) en el que se indicará:
 - Información general del proveedor solicitante, y de la sustancia química, como tal o en forma de mezcla o contenida en artículos, para la que se solicita la exención.
 - Uso/s específicos en defensa para los que se solicita la exención.
 - Información sucinta sobre la justificación de la necesidad. Criterio al que se acoge para hacer la solicitud (RD1237/2011).
 - Artículo del REACH al que se solicita la exención (registro, autorización, restricción, notificación,...).
 - Documentación adjunta y el tipo de expediente identificado según 6.2.3. Se hará referencia a aquellos documentos que se van a entregar a la SDGINREID para formar parte del expediente.

NOTA: En los casos de solicitud por motivo de confidencialidad y al objeto de preservar ésta, el proveedor podrá utilizar un nombre ficticio o seudónimo de la sustancia o dispositivo en el impreso de solicitud. Posteriormente la empresa y la UER tratarán el modo de mantener la confidencialidad en el transcurso del proceso. La UER conservará la trazabilidad entre la denominación que figura en la solicitud y el verdadero nombre de la sustancia.

- Expediente técnico ET/TD según el artículo 10 del REACH.
- FDS/SDS. Ficha de datos de seguridad. Elaborada de acuerdo a los requisitos indicados en el ANEXO II del REACH y a las modificaciones del Reglamento UE 453/2010.
- Informe específico para el MINISDEF. Informe que justifique la necesidad de exención de dicha sustancia para su uso en defensa. Este informe incluirá como mínimo lo siguiente:
 - Explicación detallada de cuál es el interés para la defensa y su uso en la cadena suministro que justifique la necesidad de la solicitud de exención.
 - Análisis de los riesgos y beneficios para la capacidad de 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.

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACION Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA</p>	<p>EDICIÓN: 3 REVISIÓN: 0 FECHA: 16/07/18</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: EXENCIÓN AL REGLAMENTO REACH DE SUSTANCIAS PARA USO EN EL ÁMBITO DE LA DEFENSA.</p>		<p>Página 14 de 18</p>

- Informe de clasificación de seguridad (confidencialidad). Necesario solo en caso de que los solicitantes declaren que la exención es necesaria por motivos de confidencialidad, así como cuando determinada información presente en la solicitud de exención esté clasificada. Elaborará un informe que justifique el carácter confidencial para la defensa nacional y por tanto para el MINISDEF; aportará el nº del expediente contratado con el MINISDEF, cláusulas de seguridad (PCAP/PPT), guía de seguridad (NP01/NP02/Listado de objetivos implicados y su grado de protección) según se especifica en la Orden 81/2001, de 20 de abril.
- Declaración responsable (F5401_03) con la que el proveedor manifiesta que cumple con los requisitos establecidos por la normativa vigente en materia de prevención de riesgos laborales (PRL) y medio ambiente, durante la fabricación, manipulación, aplicación y eliminación, de la sustancia objeto de la solicitud. Sería conveniente, además, que el proveedor presentase documentación que acredite dicho cumplimiento.

b) Expediente de exención **AMPLIADO**

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

Estos expedientes llevarán como documentación:

- Expediente de exención normal según se indica en el apartado a).
- Informe de seguridad química ISQ/CSR (REACH Anexo I).

En el caso de sustancias de niveles de riesgo medio es necesario llevar a cabo una valoración de seguridad química (VSQ/CSA) (ver punto 5) según el modo indicado en el ANEXO I del REACH. El resultado de esta valoración se registrará en un informe de seguridad química (ISQ/CSR), que el solicitante adjuntará a la documentación del expediente.

En el informe únicamente se exigirá el estudio y tratamiento de los escenarios de exposición (EE) y la caracterización de riesgos (CR/RC) de las actividades y operaciones del uso/s para los que se solicita la exención.

c) Expediente de exención **COMPLETO**


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

Estos expedientes llevarán como documentación:

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

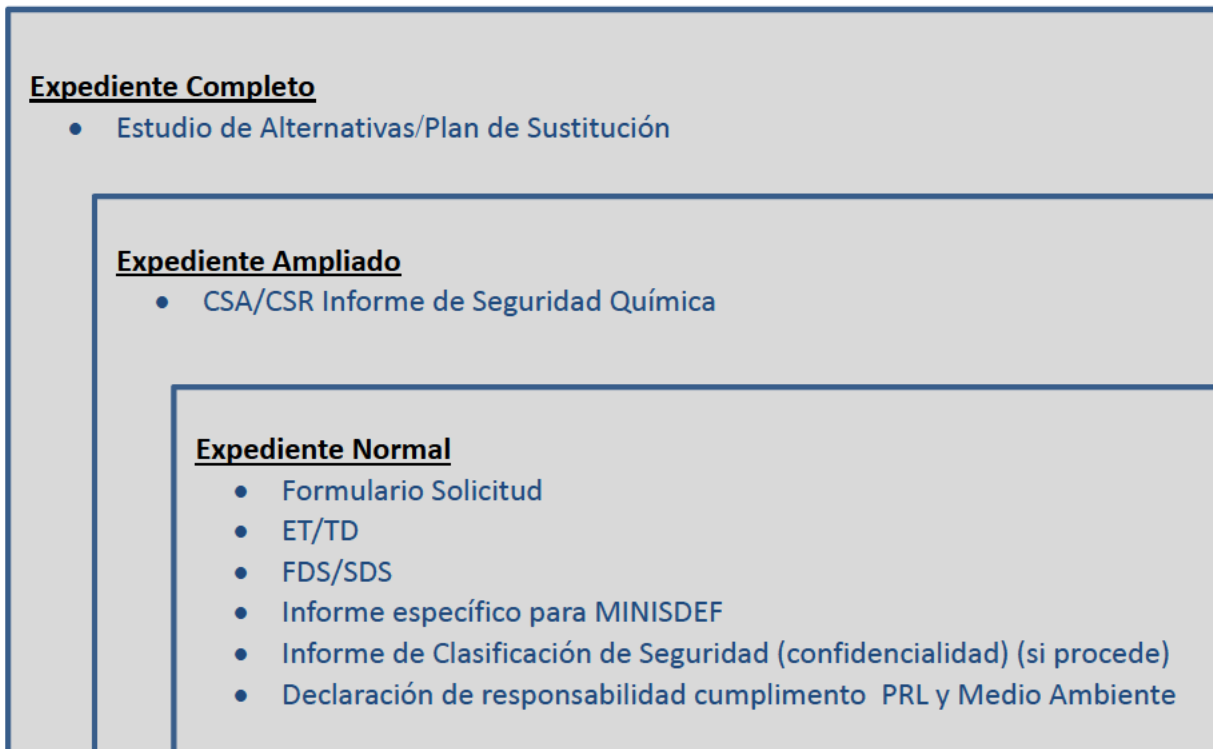
Si tras haber llevado a cabo un estudio de su posible sustitución, que debe incluir información sobre la/s posibles sustancias que mantengan la misma funcionalidad, el resultado indica que no existe la posibilidad a corto plazo de poder sustituirla por una sustancia de similar eficacia que genere menor 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 (VSQ/CSA) llevada a cabo, las medidas de gestión de los riesgos que el proveedor está llevando a cabo con el fin de minimizar los mismos en función de los escenarios de exposición determinados. Toda esta información formará parte del Informe de

	<p align="center">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACION Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA</p>	EDICIÓN: 3 REVISIÓN: 0 FECHA: 16/07/18
CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: EXENCIÓN AL REGLAMENTO REACH DE SUSTANCIAS PARA USO EN EL ÁMBITO DE LA DEFENSA.		Página 15 de 18

Seguridad Química (ISQ/CSR), que se adjuntará a la documentación del expediente.

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



6.3. SOLICITUD DE EXENCIÓN.

El proceso completo de tramitación de un expediente que se detalla a continuación, aparece resumido en el flujograma DF5401.03.

La solicitud debe ser presentada en sede electrónica del MINISDEF en la plataforma ACCEDA (<https://sede.defensa.gob.es/acceda/procedimientos> bajo la ruta "PROCEDIMIENTOS → INDUSTRIA DE DEFENSA) por una empresa proveedora para un uso específico de defensa, acompañada de los formularios: (F5401.01) al que se adjuntará la documentación completa del expediente y el (F5401.03) declaración de responsabilidad.

La solicitud debe ser única por proveedor y sustancia química, como tal o en forma de mezcla o contenida en artículos, aunque si 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 utilización y no para otra.


Si varios proveedores piden una exención para una misma sustancia y usos, los expedientes se tramitarán por separado, no obstante, las empresas pueden ponerse de acuerdo para compartir los costes de los ensayos a los que el estudio pueda dar lugar.

6.3.1. Registro de la solicitud.

El número de expediente lo proporciona la sede electrónica del MINISDEF de forma automática. La UER asignará, además, un identificador interno al expediente de exención:

YYYY_XXX_SUS/Empresa

dónde:

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACION Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA</p>	<p>EDICIÓN: 3 REVISIÓN: 0 FECHA: 16/07/18</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: EXENCIÓN AL REGLAMENTO REACH DE SUSTANCIAS PARA USO EN EL ÁMBITO DE LA DEFENSA.</p>		<p>Página 16 de 18</p>

YYYY: Año

XXX: Nº de orden de expediente anual.

SUS/Empresa: Código identificativo de la sustancia o del artículo/empresa solicitante

6.3.2. **Coste del Servicio**

En el proceso de tramitación será necesario tener en consideración el coste económico del servicio que se presta 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 SDGINREID.

Se contemplan los siguientes costes:

- a) Por apertura de expediente.
- b) Por tramitación de expediente.
- c) Por renovación del Certificado de Exención.

En los caso a) y c) es precio fijo para cualquier tipo de expediente. En el caso b) el coste de tramitación dependerá del tipo de expediente (Normal, Ampliado o Completo).

La SDGINREID enviará a través de una comunicación en sede electrónica el presupuesto del servicio de apertura del expediente al solicitante, que lo devolverá firmado junto al justificante del pago, según se indique en el propio formulario del presupuesto.

6.3.3. **Admisión a trámite de la solicitud de exención.**

Se llevará a cabo una comprobación inicial de la documentación para que las deficiencias documentales que sean detectadas por la UER se requieran al solicitante, con el fin de que sean subsanadas lo antes posible y así continuar con el proceso.

Si la documentación aportada por el proveedor se encuentra conforme con lo expresado en el apartado 6.2, se le comunicara vía sede electrónica adjuntando el presupuesto de apertura de expediente para que una vez firmado lo remita desde la sede electrónica del MINISDEF junto con el justificante de pago.

Una vez efectuado el pago la documentación se estudiará en la UER para su admisión a trámite.

En el caso que se determine que la solicitud no debería ser admitida a trámite, se Notificará a través de sede electrónica que su solicitud ha sido desestimada, así como los motivos de dicha resolución.

Si la solicitud es admitida a trámite, se le comunicará al proveedor a través de sede electrónica, adjuntando el presupuesto de tramitación del expediente para que una vez firmado lo remita por esta vía, junto con el justificante de pago para poder dar inicio al trámite del expediente de exención.


6.4. **TRAMITACIÓN DEL EXPEDIENTE DE EXENCIÓN**

Una vez admitida a trámite la solicitud y recibida toda la documentación del expediente de exención se llevaran a cabo las siguientes etapas:

6.4.1. **Evaluación del expediente**

La UER valorará si se dispone de toda la documentación necesaria que permita llevar a cabo la valoración del expediente.

La SDGINREID solicitará, a través de la Secretaría General Técnica, los informes del

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACION Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA</p>	<p>EDICIÓN: 3 REVISIÓN: 0 FECHA: 16/07/18</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: EXENCIÓN AL REGLAMENTO REACH DE SUSTANCIAS PARA USO EN EL ÁMBITO DE LA DEFENSA.</p>		<p>Página 17 de 18</p>

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS) y del Ministerio para la Transición Ecológica (MTE) (según el Art. 3.3 del RD 1237/2011).

La SDGINREID podrá solicitar información a aquellos organismos competentes que estime pertinentes (según el Art. 7b) de la Orden DEF/1056/2013).

La SDGINREID podrá disponer, si así lo considera, de un grupo de trabajo de expertos (GTEER), solicitado con tal fin, cuando no sea posible dirigirse a un organismo competente (según Art. 7c) de la Orden DEF/1056/2013).

La UER iniciará la gestión del expediente de exención y en cualquier fase en que se encuentre el expediente, podrá solicitar a la empresa ampliación de la información aportada, necesaria para la toma de decisión. Si la información requerida necesitase de análisis o ensayos que la empresa pudiese realizar, esta deberá comunicar a la UER el procedimiento y medios disponibles para su aprobación. Una vez aprobado el ensayo deberá informar del lugar y fecha por si personal evaluador decide asistir.

Se tendrá en cuenta las posibles exenciones certificadas de la sustancia en otros países de la UE, con acuerdos de armonización en el marco del Código de Conducta (CoC) sobre las exenciones REACH de defensa, establecido por la EDA.

6.4.2. Otros ensayos y pruebas

Si, a indicación de SDGINREID, del organismo competente o del grupo de trabajo de expertos (GTEER), la toma de decisión requiriera de ensayos o pruebas adicionales, la UER lo informará a la empresa. Estos deberán ser realizados por un laboratorio acreditado según norma UNE-EN ISO/IEC 17025 y en el caso, de no existir ninguno en España, por un laboratorio con reconocimiento de su competencia en los ensayos que correspondan. Siempre que sea posible se procurará que el centro pertenezca al ámbito del Ministerio de Defensa.

El ensayo se deberá realizar según procedimiento establecido por el laboratorio designado y en su defecto, la empresa deberá elaborarlo y enviarlo a la SDGINREID para información y aprobación, si procede tras análisis y conformidad del laboratorio que realizará el ensayo.

Los costes ocasionados por la realización de las pruebas serán sufragados por el proveedor. Para los costes ocasionados en el ámbito del Ministerio de Defensa, bien por ensayos realizados o por otros servicios prestados, distintos de la tramitación del expediente, se aplicará la legislación vigente.

6.5. RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD DE EXENCIÓN


6.5.1. Informe y propuesta de resolución

Una vez finalizadas las actuaciones correspondientes a los hitos descritos anteriormente, el SDGINREID, emitirá una propuesta de resolución, acompañada de su correspondiente informe técnico, que remitirá al DIGAM.

6.5.1.1. Resolución desfavorable de la solicitud exención

En el caso que la propuesta de resolución sea desfavorable, el SDGINREID la elevará al DIGAM, acompañada del informe técnico que justifique tal decisión, al objeto de que, si así se considera, firme la resolución y se notifique oficialmente a través de sede electrónica del MINISDEF al solicitante.

6.5.1.2. Resolución favorable de la solicitud de exención

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACION Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA</p>	<p>EDICIÓN: 3 REVISIÓN: 0 FECHA: 16/07/18</p>
<p>CÓDIGO: PE/54/01 TÍTULO: EXENCIÓN AL REGLAMENTO REACH DE SUSTANCIAS PARA USO EN EL ÁMBITO DE LA DEFENSA.</p>		<p>Página 18 de 18</p>

En el caso que la propuesta de resolución sea favorable, el SDGINREID enviará ésta a la firma del DIGAM, con la documentación requerida.

6.5.2. **Publicación de la Resolución en BOE**

La Resolución una vez firmada por el DIGAM, se recibirá en la SDGINREID y se procederá al trámite correspondiente para publicación en el BOE.

6.5.3. **Emisión de Certificado de Exención**

Una vez publicada en el BOE la Resolución de Exención, se han de efectuar las siguientes acciones:

- Emisión del Certificado de Exención, firmado por el DIGAM.
- Notificación vía sede electrónica de la resolución positiva a la empresa solicitante adjuntando el Certificado de Exención e informando de la publicación de la Resolución.

El certificado de exención indicará:

- Numero identificativo de la exención (será el mismo que el del expediente)
- Número de resolución
- Empresa u Organización beneficiaria de la exención
- Sustancia, preparado y/o artículo para el que se concede la exención.
- Uso específico para el que se concede la exención.
- Fecha hasta que es válida la exención.

En los casos de solicitud de exención por motivo de confidencialidad, el nombre de la sustancia, tanto en el BOE como en el Certificado de Exención, será el que figure en la solicitud.

6.6. **RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE EXENCIÓN**

En caso de que la empresa desee renovar la exención concedida deberá solicitarlo desde la sede electrónica del MINISDEF, seis meses antes de que expire el plazo indicado, siguiendo este mismo procedimiento de solicitud.

6.7. **PLAZOS**

El plazo para dictar y notificar la resolución en el caso de la exención de sustancias y mezclas químicas será de **seis meses** (según Art. 8 de la Orden DEF/1056/2013).

Se tendrá en cuenta las posibles modificaciones en los plazos, reguladas por la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

6.8. **ARCHIVO**

La UER 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.

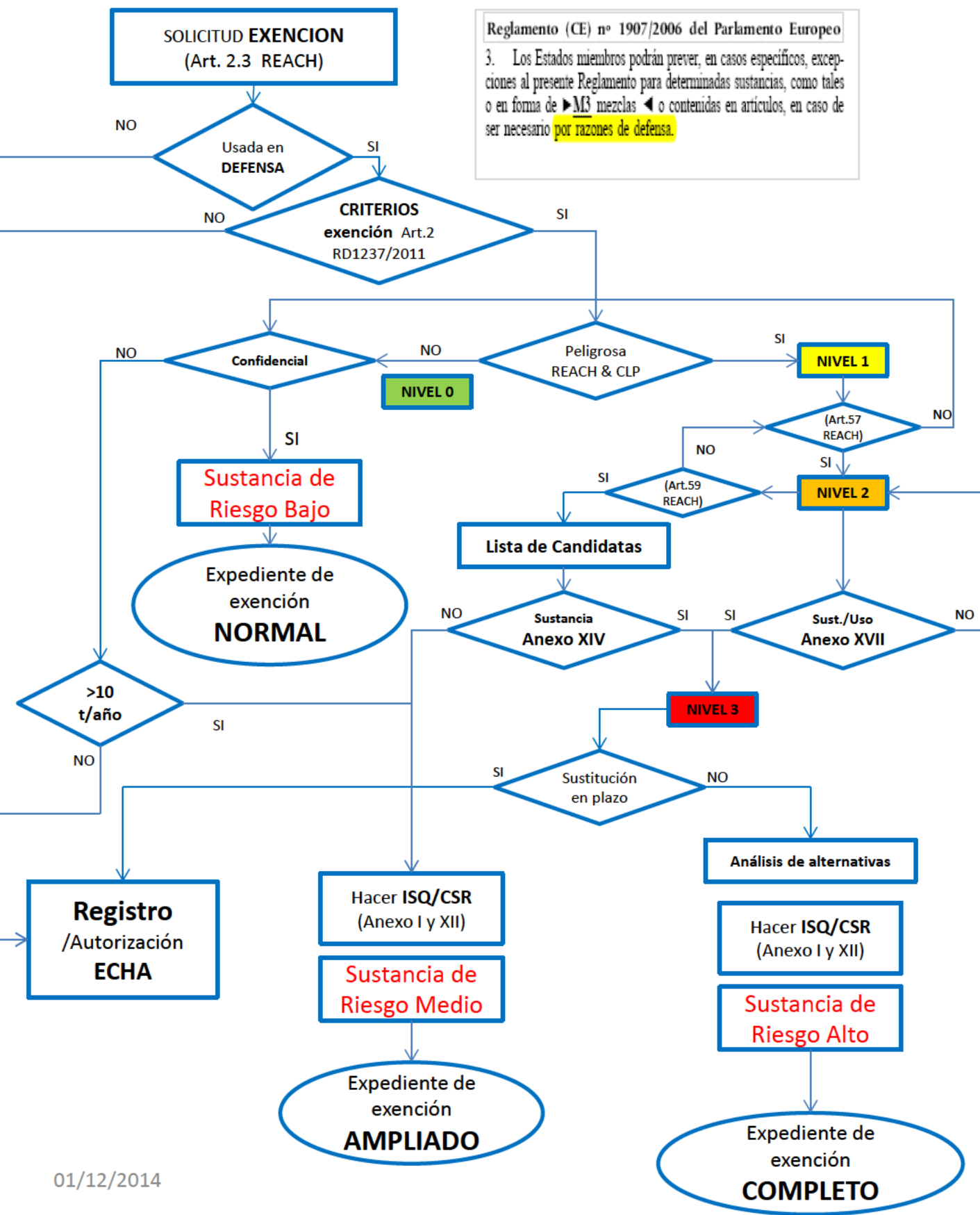
7. **DOCUMENTACIÓN RELACIONADA.**

- DF5401.02 Preparación e Identificación del tipo de Expediente de Exención para solicitud.
- DF5401.03 Tramitación Expediente de Exención.
- F5401.01 Documentación para expediente de Exención REACH.
- F5401.03 Formulario de Declaración Responsable

Preparación e Identificación del tipo de Expedientes de Exención para solicitud.

Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo

3. Los Estados miembros podrán prever, en casos específicos, excepciones al presente Reglamento para determinadas sustancias, como tales o en forma de ►M3 mezclas ◀ o contenidas en artículos, en caso de ser necesario por razones de defensa.



DF5401.03C Proceso de Tramitación de Exención.

