



14 de diciembre de 2016

Orden PRE/XXX/2016 de...de...de 2016, por la que se modifican los anexos II y IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, incorporó al ordenamiento jurídico español la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos. El anexo II de este real decreto, sobre sustancias restringidas contempladas en el artículo 6.1 y valores máximos de las concentraciones tolerables en peso en materiales homogéneos, y el anexo IV, referido a las aplicaciones exentas de la restricción del uso de sustancias prohibidas específicas para los productos sanitarios y los instrumentos de vigilancia y control incorporaron, respectivamente, los anexos II y IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011.

En uso de la facultad contenida en los artículos 5 y 6 de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, la Comisión Europea ha modificado, mediante actos delegados, los anexos II y IV para adaptarlos al progreso técnico y para contribuir a la protección de la salud humana y del medio ambiente. Las modificaciones de estos anexos se recogen en cuatro Directivas Delegadas de la Comisión: la Directiva Delegada (UE) 2015/863/UE de la Comisión, de 31 de marzo de 2015 por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, en cuanto a la lista de sustancias restringidas; la Directiva Delegada (UE) 2016/585/UE de la Comisión, de 12 de febrero de 2016, que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, en lo relativo a una exención para el plomo, cadmio, cromo hexavalente y polibromodifeniléteres (PBDE) de las piezas de repuesto recuperadas de productos sanitarios o microscopios electrónicos y utilizadas para la reparación y reacondicionamiento de tales productos; la Directiva Delegada (UE) 2016/1028/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2016, que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, en lo relativo a una exención para el plomo en soldaduras de conexiones eléctricas con sensores de temperatura en ciertos dispositivos; y la Directiva Delegada (UE) 2016/1029/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2016, que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, en lo relativo a una exención para los ánodos de cadmio utilizados en las células Hersch para sensores de oxígeno empleados en instrumentos industriales de vigilancia y control.

Procede, por tanto, modificar los anexos II y IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, para incorporar a nuestro ordenamiento jurídico las cuatro directivas delegadas mencionadas. La disposición final cuarta, apartado segundo del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, faculta a los Ministros de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de Industria, Energía y Turismo, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para introducir en los anexos cuantas modificaciones de carácter técnico fuesen precisas para mantener los anexos adaptados a las innovaciones técnicas que se produzcan y especialmente a lo dispuesto en la normativa comunitaria.

Dado que todas las directivas delegadas que son objeto de incorporación mediante esta orden responden a innovaciones técnicas, en los términos previstos en la disposición final cuarta, apartado segundo, del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, el instrumento adecuado para su incorporación a nuestro ordenamiento es la orden ministerial



En la elaboración de esta orden, se ha seguido el trámite de audiencia previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se ha consultado a las comunidades autónomas y a las ciudades con estatuto de autonomía de Ceuta y Melilla, así como a las entidades representativas de los sectores afectados y se ha sometido el proyecto al trámite de participación pública en materia de medio ambiente establecido en el artículo 16 en conexión con el artículo 18.1.h) de la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente (incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE). Asimismo, se ha recabado el preceptivo informe del Consejo Asesor de Medio Ambiente en virtud del artículo 19.2.a) de la Ley 27/2006, de 18 de julio.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, del Ministro de Economía, Industria y Competitividad, y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, *de acuerdo con/oído el Consejo de Estado*, dispongo:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.*

El Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. El anexo II queda redactado como sigue:

“ANEXO II

Sustancias restringidas contempladas en el artículo 6.1 y valores máximos de las concentraciones tolerables en peso en materiales homogéneos

Plomo (0,1%)

Mercurio (0,1%)

Cadmio (0,01%)

Cromo hexavalente (0,1%)

Polibromobifenilos (PBB) (0,1%)

Polibromodifeniléteres (PBDE) (0,1%)

Ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) (0,1%)

Ftalato de bencilo y butilo (BBP) (0,1%)

Ftalato de dibutilo (DBP) (0,1%)

Ftalato de diisobutilo (DIBP) (0,1%)

La restricción de DEHP, BBP, DBP y DIBP se aplicará a productos sanitarios, incluidos los *in vitro*, y a los instrumentos de vigilancia y control, incluidos los instrumentos industriales de vigilancia y control, a partir del 22 de julio de 2021.

La restricción de DEHP, BBP, DBP y DIBP no se aplicará a los cables ni a las piezas de repuesto destinados a la reparación, la reutilización, la actualización de las funciones o la mejora de la capacidad de AEE introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2019, ni a los productos



sanitarios, incluidos los *in vitro*, ni a los instrumentos de vigilancia y control, incluidos los instrumentos industriales de vigilancia y control, introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2021.

La restricción de DEHP, BBP, DBP y DIBP no se aplicará a los juguetes que ya estén sujetos a la restricción de esas sustancias a través de la entrada 51 del anexo XVII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 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 1999/45/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/CE y 2000/21/CE de la Comisión.”

Dos. El anexo IV queda redactado como sigue:

“ANEXO IV

Aplicaciones exentas de la restricción del artículo 6.1, específica para los productos sanitarios y los instrumentos de vigilancia y control

Equipos que utilicen o detecten radiaciones ionizantes:

1. Plomo, cadmio y mercurio en detectores de radiaciones ionizantes.
2. Rodamientos de plomo en tubos de rayos X.
3. Plomo en dispositivos de amplificación de radiaciones electromagnéticas: placa microcanal y placa capilar.
4. Plomo en frita de vidrio de los tubos de rayos X e intensificadores de imagen y plomo en aglutinante de frita de vidrio para el ensamblaje de láseres de gas y tubos de vacío que conviertan las radiaciones electromagnéticas en electrones.
5. Plomo en blindaje para radiaciones ionizantes.
6. Plomo en objetos de prueba de rayos X.
7. Cristales de difracción de rayos X de estearato de plomo.
8. Fuente de isótopo radiactivo de cadmio para espectrómetros portátiles de fluorescencia de rayos X.

Sensores, detectores y electrodos:

- 1a. Plomo y cadmio en electrodos selectivos de iones incluido el vidrio de electrodos de pH.
- 1b. Ánodos de plomo en sensores electroquímicos de oxígeno.
- 1c. Plomo, cadmio y mercurio en detectores de infrarrojos.



1d. Mercurio en electrodos de referencia: cloruro de mercurio de bajo contenido en cloruro, sulfato de mercurio y óxido de mercurio.

Otros.

9. Cadmio en láseres de helio y cadmio.
10. Plomo y cadmio en lámparas de espectroscopia de absorción atómica.
11. Plomo en aleaciones como superconductor y conductor térmico en MRI.
12. Plomo y cadmio en enlaces metálicos que permiten la creación de circuitos magnéticos superconductores en detectores de IRM, SQUID, RMN (resonancia magnética nuclear) o FTMS (espectrometría de masas con transformada de Fourier). Expira el 30 de junio de 2021.
13. Plomo en contrapesos.
14. Plomo en materiales de cristales piezoeléctricos sencillos para transductores ultrasónicos.
15. Plomo en soldaduras para unir a transductores ultrasónicos.
16. Mercurio en condensadores de muy elevada precisión y puentes de medición de pérdidas y en interruptores y repetidores RF de alta frecuencia en instrumentos de vigilancia y control que no superen los 20 mg de mercurio por interruptor o repetidor.
17. Plomo en soldaduras de desfibriladores portátiles de emergencia.
18. Plomo en soldaduras de módulos de imágenes infrarrojas de alto rendimiento para detectar una gama comprendida entre 8 y 14 μm .
19. Plomo en cristal líquido sobre pantallas de silicio (LcoS).
20. Cadmio en filtros de medida de rayos X.
21. Cadmio en los revestimientos de fósforo de los intensificadores de imagen de rayos X hasta el 31 de diciembre de 2019 y en las piezas de repuesto para sistemas de rayos X comercializadas en la UE antes del 1 de enero de 2020.
22. Acetato de plomo utilizado como marcador en marcos estereotácticos de cabeza para TC e IRM y en sistemas de posicionamiento de equipos de gammaterapia y terapia de partículas. Expira el 30 de junio de 2021.
23. Plomo como elemento de aleación en los cojinetes y superficies de contacto de los productos sanitarios expuestos a radiaciones ionizantes. Expira el 30 de junio de 2021.
24. Plomo en conexiones estancas a prueba de vacío entre el aluminio y el acero en intensificadores de imagen de rayos X. Expira el 31 de diciembre de 2019.



25. Plomo en los revestimientos de superficie de los sistemas de conectores de clavijas que requieren conectores no magnéticos y se utilizan durante un período prolongado de tiempo a una temperatura inferior a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ en condiciones normales de funcionamiento y almacenamiento. Expira el 30 de junio de 2021.

26. Plomo en las aplicaciones siguientes, que se emplean durante un período prolongado de tiempo a una temperatura inferior a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ en condiciones normales de funcionamiento y almacenamiento:

- a) soldaduras utilizadas en circuitos impresos;
- b) revestimientos de terminaciones de componentes eléctricos y electrónicos y de circuitos impresos;
- c) soldaduras para la conexión de hilos y cables;
- d) soldaduras para la conexión de transductores y sensores.

Plomo en soldaduras de conexiones eléctricas con sensores de temperatura en dispositivos diseñados para utilizarse periódicamente a temperaturas inferiores a $-150\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Expira el 30 de junio de 2021.

27. Plomo en:

- a) soldaduras,
- b) revestimientos de terminaciones de componentes eléctricos y electrónicos y de circuitos impresos,
- c) conexiones de cables eléctricos, pantallas y conectores cerrados utilizados en:
 - 1º. campos magnéticos situados en una esfera de 1 m de radio alrededor del isocentro del imán de los equipos médicos de imagen por resonancia magnética, incluidos los monitores de paciente diseñados para su uso dentro de esa esfera, o
 - 2º. campos magnéticos situados como máximo a 1 m de distancia de las superficies externas de los imanes ciclotrónicos y de los imanes para el transporte de los haces y el control de la dirección de estos, utilizados en terapia de partículas.

Expira el 30 de junio de 2020.

28. Plomo en soldaduras de montaje de detectores digitales de telururo de cadmio y telururo de cadmio-zinc en circuitos impresos. Expira el 31 de diciembre de 2017.

29. Plomo en aleaciones, como superconductor o conductor térmico, utilizadas en cabezas frías de criorefrigeradores y/o en sondas frías criorefrigeradas y/o en sistemas de conexión equipotencial criorefrigerados, en productos sanitarios (categoría 8) y/o en instrumentos industriales de vigilancia y control. Expira el 30 de junio de 2021.

30. Cromo hexavalente en dispensadores alcalinos utilizados para crear fotocátodos en los intensificadores de imagen de rayos X hasta el 31 de diciembre de 2019 y en piezas de repuesto de sistemas de rayos X comercializados en la UE antes del 1 de enero de 2020.



31. Plomo, cadmio, cromo hexavalente y polibromodifeniléteres (PBDE) en piezas de repuesto recuperadas de productos sanitarios, incluidos los de diagnóstico in vitro o los microscopios electrónicos y sus accesorios, y utilizadas para la reparación o reacondicionamiento de tales productos, siempre que la reutilización se enmarque en sistemas de recuperación interempresas de circuito cerrado y que cada reutilización de dichas piezas se notifique al consumidor.

Expira el:

- a) 21 de julio de 2021 para productos sanitarios diferentes de los de diagnóstico in vitro;
- b) 21 de julio de 2023, para productos sanitarios de diagnóstico in vitro;
- c) 21 de julio de 2024 para los microscópicos electrónicos y sus accesorios.

32. Plomo en soldaduras en los circuitos impresos de detectores y unidades de adquisición de datos para tomógrafos de emisión de positrones integrados en equipos de imagen por resonancia magnética. Expira el 31 de diciembre de 2019.

33. Plomo en soldaduras sobre circuitos impresos, con componentes electrónicos montados, utilizados en productos sanitarios móviles de las clases IIa y IIb de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, distintos de los desfibriladores portátiles de emergencia. Expira el 30 de junio de 2016 para los productos de la clase IIa y el 31 de diciembre de 2020 para los productos de la clase IIb.

34. Plomo empleado como activador en el polvo fluorescente de las lámparas de descarga utilizadas como lámparas de fotoféresis extracorpórea que contengan fósforos del tipo BSP ($\text{BaSi}_2\text{O}_5\text{:Pb}$). Expira el 22 de julio de 2021.

35. Mercurio en lámparas fluorescentes de cátodo frío, a razón de 5 mg por lámpara como máximo, para pantallas de cristal líquido utilizadas en los instrumentos industriales de vigilancia y control introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2017. Expira el 21 de julio de 2024.

36. Plomo utilizado en sistemas de conectores de pines distintos de los del tipo C-press que se ajustan a las normas y destinados a instrumentos industriales de vigilancia y control. Expira el 31 de diciembre de 2020. Podrá utilizarse después de esa fecha en piezas de repuesto para instrumentos industriales de vigilancia y control comercializados antes del 1 de enero de 2021.

37. Plomo en electrodos de platino platinizados utilizados para mediciones de la conductividad, siempre que se cumpla al menos una de las condiciones siguientes:

- a) mediciones de amplia gama con una gama de conductividad que cubra más de 1 orden de magnitud (por ejemplo, entre 0,1 mS/m y 5 mS/m) en aplicaciones de laboratorio de concentraciones desconocidas,
- b) mediciones de soluciones que requieran una precisión de $\pm 1\%$ de la gama de muestra y una gran resistencia a la corrosión del electrodo, para cualquiera de lo siguiente:
 - 1º. soluciones con una acidez $< \text{pH } 1$,
 - 2º. soluciones con una alcalinidad $> \text{pH } 13$,
 - 3º. soluciones corrosivas que contengan gas halógeno,



- c) mediciones de conductividad por encima de 100 mS/m que deban llevarse a cabo con instrumentos portátiles.

Expira el 31 de diciembre de 2018.

38. Plomo en soldaduras en una interfaz de elementos dieléctricos apilados de área extensa con más de 500 conexiones por interfaz utilizados en detectores de rayos X de sistemas de tomografía computerizada y de radiografía. Expira el 31 de diciembre de 2019. Tras esa fecha, podrá utilizarse en piezas de repuesto para sistemas de tomografía computerizada y de radiografía comercializados antes del 1 de enero de 2020.

39. Plomo en placas de microcanales (MCP) utilizadas en equipos cuando esté presente al menos una de las propiedades siguientes:

- a) un tamaño compacto del detector de electrones o iones, si el espacio del detector se limita a un máximo de 3 mm/MCP (espesor del detector + espacio para la instalación de la MCP), un máximo de 6 mm en total, y es científica y técnicamente imposible un diseño alternativo que ofrezca más espacio para el detector,
- b) una resolución espacial bidimensional para detectar electrones o iones, con aplicación de al menos una de las condiciones siguientes:
 - 1º. un tiempo de respuesta inferior a 25 ns,
 - 2º. un área de detección de muestras superior a 149 mm²,
 - 3º. un factor de multiplicación superior a $1,3 \times 10^3$,
- c) un tiempo de respuesta inferior a cinco ns para detectar electrones o iones,
- d) un área de detección de muestras superior a 314 mm² para detectar electrones o iones,
- e) un factor de multiplicación superior a $4,0 \times 10^7$.

La exención expira en las fechas siguientes:

- 1º 21 de julio de 2021 para productos sanitarios e instrumentos de vigilancia y control,
- 2º 21 de julio de 2023 para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*,
- 3º 21 de julio de 2024 para instrumentos industriales de vigilancia y control.

40. Plomo en cerámica dieléctrica de condensadores con una tensión nominal inferior a 125 V CA o 250 V CC para instrumentos industriales de vigilancia y control. Expira el 31 de diciembre de 2020. Podrá utilizarse después de esa fecha en piezas de repuesto para instrumentos industriales de vigilancia y control introducidos en el mercado antes del 1 de enero de 2021.

41. Plomo como estabilizador térmico en el cloruro de polivinilo (PVC) empleado como material de base en los sensores electroquímicos amperimétricos, potenciométricos y conductimétricos que se utilizan en los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* para el análisis de sangre y otros gases y fluidos corporales. Expira el 31 de diciembre de 2018.

42. Mercurio en conectores eléctricos rotatorios utilizados en sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular capaces de modos de funcionamiento de alta frecuencia (> 50 MHz). Expira el 30 de junio de 2019.



43. Ánodos de cadmio utilizados en células Hersch para sensores de oxígeno empleados en instrumentos industriales de vigilancia y control, cuando se requiera una sensibilidad por debajo de 10 ppm.
Expira el 15 de julio de 2023. “

Disposición final primera. *Incorporación del derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorporan al derecho español las siguientes directivas delegadas de la Comisión Europea:

a) Directiva Delegada 2015/863/UE de la Comisión, de 31 de marzo de 2015, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, en cuanto a la lista de sustancias restringidas.

b) Directiva Delegada 2016/585/UE de la Comisión, de 12 de febrero de 2016, que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, en lo relativo a una exención para el plomo, cadmio, cromo hexavalente y polibromodifeniléteres (PBDE) de las piezas de repuesto recuperadas de productos sanitarios o microscopios electrónicos y utilizadas para la reparación y reacondicionamiento de tales productos.

c) Directiva Delegada 2016/1028/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2016, que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, en lo relativo a una exención para el plomo en soldaduras de conexiones eléctricas con sensores de temperatura en ciertos dispositivos.

d) Directiva Delegada 2016/1029/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2016, que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, en lo relativo a una exención para los ánodos de cadmio utilizados en las células Hersch para sensores de oxígeno empleados en instrumentos industriales de vigilancia y control.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales,

Soraya Sáenz de Santamaría Antón