



Orden PRE/XXX/2014, por la que se modifica los anexos III 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

Mediante el Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos se incorpora 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. En el real decreto, en el anexo III sobre aplicaciones exentas de la restricción del artículo 6.1, y en 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, se transponen, respectivamente, los anexos III y IV de la Directiva.

En uso de la facultad contenida en el artículo 5 de la Directiva 2011/65/UE, de 8 de junio de 2011, la Comisión mediante actos delegados ha procedido a modificar los anexos III y IV para adaptarlos al progreso técnico mediante dieciséis Directivas Delegadas de la Comisión de 18 de octubre de 2013, de la 2014/1/UE a la 2014/16/UE y, más recientemente, mediante otras ocho Directivas Delegadas de la Comisión de 13 de marzo de 2014, de la 2014/69/UE a la 2014/76/UE.

Procede, por tanto, la modificación de los anexos III y IV del real decreto para dar cumplimiento a la incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de las veinticuatro Directivas Delegadas. El Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, en el primer apartado de su disposición final cuarta faculta a los Ministros de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de Industria, Energía y Turismo, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a dictar, conjunta o separadamente, según las materias de que se trate, y en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones que exija el desarrollo y aplicación del citado real decreto, y, en su segundo apartado, faculta a los mismos a 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 se transponen comparten el carácter de innovación técnica previsto en el apartado segundo de la disposición final cuarta, se considera que el instrumento adecuado para su incorporación a nuestro ordenamiento es la orden ministerial.

La elaboración de esta orden, ha sido realizada con la participación y consulta a las Comunidades Autónomas, a las Entidades Locales, al Consejo Asesor de Medio Ambiente, a los sectores afectados y ha sido sometida a información pública.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de Industria, Energía y Turismo, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el Consejo de Estado,

DISPONGO:



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

1. Se insertan en el Anexo III sobre *“Aplicaciones exentas de la restricción del artículo 6.1”* los siguientes puntos:

“1.g) Para usos generales de alumbrado, <30W con una vida útil igual o superior a 20.000h: 3,5 mg. Expira el 31 de diciembre de 2017.

4.g) Mercurio en tubos luminosos de descarga de fabricación artesanal utilizados en rótulos, dispositivos de iluminación decorativa o arquitectónica y especializada y creaciones de iluminación artística, sin sobrepasar las cantidades siguientes:

1º 20 mg por par de electrodos + 0,3 mg por cm de longitud del tubo, pero no más de 80 mg, para aplicaciones de exterior y para aplicaciones de interior expuestas a temperaturas inferiores a 20°C,

2º 15 mg por par de electrodos + 0,24 mg por cm de longitud del tubo, pero no más de 80 mg, para todas las demás aplicaciones de interior.

Expira el 31 de diciembre de 2018.

41. Plomo en pastas de soldadura y acabados de terminaciones de componentes eléctricos y electrónicos y acabados de circuitos impresos utilizados en módulos de encendido y otros sistemas eléctricos y electrónicos de control de motores, que, por razones técnicas, deben instalarse directamente sobre el cárter o el cilindro de los motores de combustión portátiles, o en el interior de dichos componentes (clases SH:1, SH:2, SH:3 de la Directiva 97/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1997, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medidas contra la emisión de gases y partículas contaminantes procedentes de los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera). Expira el 31 de diciembre de 2018. ”

2. Se añaden en el anexo IV sobre *“Aplicaciones exentas de la restricción del artículo 6.1, específica para los productos sanitarios y los instrumentos de vigilancia y control”*, los siguientes puntos:



“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 estereotáticos 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 utilizan durante un período prolongado de tiempo a una temperatura inferior a -20°C en condiciones normales de funcionamiento y almacenamiento. Expira el 30 de junio de 2021.

26. Plomo en:

- a) soldaduras utilizadas en circuitos impresos,
- b) revestimientos de terminaciones de componentes eléctricos y electrónicos de circuitos impresos,
- c) soldaduras para la conexión de hilos y cables,
- d) soldaduras para la conexión de transductores y sensores, que se emplean durante un período prolongado de tiempo a una temperatura inferior a -20°C en condiciones normales de funcionamiento y almacenamiento.

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 criorrefrigeradores y/o en sondas frías criorrefrigeradas y/o en sistemas de conexión equipotencial criorrefrigerados, 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 y cromo hexavalente en piezas de repuesto reutilizadas procedentes de productos sanitarios comercializados antes del 22 de julio de 2014 como parte de aparatos de la categoría 8 comercializados antes del 22 de julio de 2021, siempre que la reutilización se enmarque



en sistemas de recuperación interempresas de circuito cerrado que puedan ser objeto de control, y que la reutilización de dichas piezas se notifique al consumidor. Expira el 21 de julio de 2021.

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 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 mm^2 ,

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 mm^2 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. “

3. Se sustituye en el Anexo IV sobre “*Aplicaciones exentas de la restricción del artículo 6.1, específica para los productos sanitarios y los instrumentos de vigilancia y control*” el punto 12, por el texto siguiente:

“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. ”

Disposición final primera. *Transposición de directivas comunitarias.*

Mediante esta Orden se transponen al ordenamiento jurídico interno las siguientes Directivas Delegadas de la Comisión, de 18 de octubre de 2013: 2014/1/UE; 2014/2/UE; 2014/3/UE; 2014/4/UE; 2014/5/UE; 2014/6/UE; 2014/7/UE; 2014/8/UE; 2014/9/UE; 2014/10/UE; 2014/11/UE; 2014/12/UE; 2014/13/UE; 2014/14/UE; 2014/15/UE; y 2014/16/UE.

Igualmente, se incorporan al ordenamiento jurídico español las siguientes Directivas Delegadas de la Comisión, de 13 de marzo de 2014: 2014/69/UE; 2014/70/UE; 2014/71/UE; 2014/72/UE; 2014/73/UE; 2014/74/UE; 2014/75/UE; 2014/76/UE.



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,

Soraya Sáenz de Santamaría Antón.