



**MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL
PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE MODIFICA EL ANEXO IV DEL REAL
DECRETO 219/2013, DE 22 DE MARZO, SOBRE RESTRICCIONES A LA
UTILIZACIÓN DE DETERMINADAS SUSTANCIAS PELIGROSAS EN APARATOS
ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS**

(12/01/2022)

ÍNDICE

- Ficha del resumen ejecutivo.
- Memoria:
 - I. Justificación de la memoria abreviada.
 - II. Oportunidad de la propuesta.
 - 1. Motivación.
 - 2. Objetivos.
 - 3. Adecuación a los principios de buena regulación.
 - 4. Alternativas.
 - III. Contenido.
 - IV. Análisis jurídico.
 - V. Tramitación.
 - VI. Análisis sobre la adecuación de la propuesta de norma al orden de distribución de competencias.
 - VII. Análisis de impactos.
 - 1. Impacto económico.
 - 2. Impacto presupuestario.
 - 3. Análisis de cargas administrativas.
 - 4. Impacto por razón de género.
 - 5. Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.
 - 6. Impacto en la infancia y adolescencia y en la familia.
 - 7. Impacto por razón de cambio climático
 - 8. Otros impactos.



MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico/ Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental.	Fecha	Actualizado a 12-01-2022
Título de la norma	Orden por la que se modifica el anexo IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.		
Tipo de Memoria	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Transposición de la siguiente directiva: a) Directiva Delegada (UE) 2021/884 de la Comisión, de 8 de marzo de 2021, que modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al período de validez de una exención para el uso de mercurio en conectores rotatorios eléctricos empleados en los sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular; b) Directiva Delegada (UE) 2021/1978 de la Comisión, de 11 de agosto de 2021, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a una exención relativa al uso del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), del ftalato de bencilo y butilo (BBP), del ftalato de dibutilo (DBP) y del ftalato de diisobutilo (DIBP) en piezas de repuesto recuperadas de productos sanitarios y utilizadas para la reparación o reacondicionamiento de tales productos; c) Directiva Delegada (UE) 2021/1979 de la Comisión, de 11 de agosto de 2021, por la que se modifica, para		



	<p>adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a una exención relativa al uso del ftalato de bis(2-etilexilo) (DEHP) en componentes de plástico de bobinas detectoras para tomografía por resonancia magnética nuclear (IRM) y</p> <p>d) Directiva Delegada (UE) 2021/1980 de la Comisión, de 11 de agosto de 2021, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a una exención relativa al uso del ftalato de bis(2-etilexilo) (DEHP) en electrodos selectivos de iones para analizar líquidos corporales humanos y/o líquidos de diálisis.</p>
<p>Objetivos que se persiguen</p>	<p>La norma tiene como objetivo dar cumplimiento a lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea en relación a la protección de la salud humana y del medio ambiente, respecto a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, mediante la aplicación de la Directiva Delegada (UE) 2021/884 de la Comisión, de 8 de marzo de 2021, que modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al período de validez de una exención para el uso de mercurio en conectores rotatorios eléctricos empleados en los sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular; la Directiva Delegada (UE) 2021/1978 de la Comisión, de 11 de agosto de 2021, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a una exención relativa al uso del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), del ftalato de bencilo y butilo (BBP), del ftalato de dibutilo (DBP) y del ftalato de diisobutilo (DIBP) en piezas de repuesto recuperadas de productos sanitarios y utilizadas para la reparación o reacondicionamiento de tales productos; la Directiva Delegada (UE) 2021/1979 de la Comisión, de 11 de agosto de 2021, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a una exención relativa al uso del ftalato de bis(2-etilexilo) (DEHP) en componentes de plástico de bobinas detectoras para tomografía por resonancia magnética nuclear (IRM) y la Directiva Delegada (UE) 2021/1980 de la Comisión, de 11 de agosto de 2021, por la que se modifica, para adaptarlo al</p>



	progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a una exención relativa al uso del ftalato de bis(2-etilexilo) (DEHP) en electrodos selectivos de iones para analizar líquidos corporales humanos y/o líquidos de diálisis.
Principales alternativas consideradas	<p>Se elabora una orden de conformidad con el apartado 2 de la disposición final cuarta del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo.</p> <p>No se ha considerado ninguna otra alternativa, ya que la transposición de las directiva delegadas es obligatoria para todos los Estados miembros, y el marcado carácter técnico de las modificaciones habilita a la modificación del anexo IV del real decreto mediante orden.</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Orden
Estructura de la Norma	Consta de una parte expositiva y una dispositiva con un artículo único y dos disposiciones finales.
Consulta pública previa	No se ha realizado, ya que se regulan aspectos parciales de la materia de la que es objeto, de acuerdo con el artículo 26.2, párrafo primero de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
Informes recabados (pendientes)	<ul style="list-style-type: none">• Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (pendiente), Ministerio de Sanidad (pendiente), en virtud del artículo 26.5, párrafo cuarto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.• Ministerio de Consumo (pendiente), y Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital (pendiente), de acuerdo con el primer párrafo del artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre .• Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, conforme al artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. (pendiente)• Informe del Ministerio de Política Territorial y Función Pública, conforme al artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre (pendiente).



	<ul style="list-style-type: none">• Consejo Asesor de Medio Ambiente, según lo previsto en el artículo 19.2 a) 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) (pendiente).• Dictamen del Consejo de Estado, en virtud del artículo 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado (pendiente).
Trámite de audiencia e información pública	<p>Se llevó a cabo el trámite de audiencia e información pública en virtud del artículo 105.a) de la Constitución Española, y según lo dispuesto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, así como para dar cumplimiento a lo previsto en los artículos 16 y 18.1.h) de la Ley 27/2006, de 18 de julio, del 13 al 21 de enero de 2022 ambos inclusive</p> <p>Asimismo, conforme al artículo 26.6, párrafo primero <i>in fine</i>, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se recabó directamente la opinión de las agrupaciones o asociaciones representativas de derechos o intereses legítimos afectados. Del 13 al 21 de enero de 2022, ambos inclusive</p> <p>La consulta a las Comunidades Autónomas, ciudades de Ceuta y Melilla y Entidades Locales, de acuerdo con el artículo 3.1.k) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, se realizó a través de la Comisión de Coordinación en materia de residuos del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, así como a través del portal web del departamento ministerial, del 13 al 21 de enero de 2022, ambos inclusive.</p> <p>De acuerdo con el artículo 19.2.a) de la Ley 27/2006, de 18 de julio, el proyecto normativo se sometió al trámite del consulta al Consejo Asesor de Medio Ambiente.(pendiente)</p>
ANÁLISIS DE IMPACTOS	
Adecuación al orden de competencias	<p>La orden se dicta al amparo de los artículos 149.1.13.^a, 149.1.16.^a y 149.1.23.^a de la Constitución Española, que atribuyen al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica; bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las Comunidades Autónomas de</p>



	establecer normas adicionales de protección.	
Impacto económico y presupuestario	Efectos sobre la economía en general:	Este proyecto de orden no tiene efectos significativos sobre la economía en general.
	En relación con la competencia:	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas:	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma: <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	<input type="checkbox"/> Implica un gasto. <input type="checkbox"/> Implica un ingreso.
	Impacto sobre la competencia, la unidad de mercado y la	Negativo <input type="checkbox"/>



	competitividad:	Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
Impacto de género	La norma tiene un impacto de género:	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad	La norma tiene impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad:	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
Impacto en la infancia y adolescencia y en la familia	La norma tiene un impacto en la infancia y adolescencia:	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
	La norma tiene un impacto en la familia:	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
Impacto por razón de cambio climático	La norma tiene un impacto por razón de cambio climático	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
Otros impactos considerados	Impacto medioambiental	La norma tiene un impacto positivo sobre el medio ambiente.



B. MEMORIA.

A través de esta memoria del análisis de impacto normativo se analiza el proyecto de orden por el que se modifica el anexo IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

Se agrupan en esta memoria los contenidos previstos en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, así como la descripción de la tramitación exigible en aplicación 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).

I. Justificación de la memoria abreviada.

La memoria se presenta en forma abreviada, puesto que no se derivan de esta propuesta normativa impactos apreciables, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

Se justifica esta opción por tratarse de una disposición normativa que tiene por objeto la modificación del anexo IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, de marcado carácter técnico, para cumplir con la obligación de incorporar a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva Delegada (UE) 2021/884 de la Comisión, de 8 de marzo de 2021, que modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al período de validez de una exención para el uso de mercurio en conectores rotatorios eléctricos empleados en los sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular; la Directiva Delegada (UE) 2021/1978 de la Comisión, de 11 de agosto de 2021, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a una exención relativa al uso del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), del ftalato de bencilo y butilo (BBP), del ftalato de dibutilo (DBP) y del ftalato de diisobutilo (DIBP) en piezas de repuesto recuperadas de productos sanitarios y utilizadas para la reparación o reacondicionamiento de tales productos; la Directiva Delegada (UE) 2021/1979 de la Comisión, de 11 de agosto de 2021, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a una exención relativa al uso del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) en componentes de plástico de bobinas detectoras para tomografía por resonancia magnética nuclear (IRM) y la Directiva Delegada (UE) 2021/1980 de la Comisión, de 11 de agosto de 2021, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a una exención relativa al uso del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) en electrodos selectivos de iones para analizar líquidos corporales humanos y/o líquidos de diálisis.



II. Oportunidad de la propuesta.

1. Motivación.

Los aparatos eléctricos y electrónicos (en adelante AEE) y sus residuos (en adelante RAEE), han sido objeto de normativa específica a nivel europeo, por sus características y por su proliferación: la Directiva 2002/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, y la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Sus objetivos han sido: prevenir la generación de estos residuos, reducir la peligrosidad de sus componentes, fomentar la reutilización de los AAE y la valorización de sus residuos, y determinar una gestión adecuada tratando de mejorar la eficacia de la protección ambiental. Estas directivas fueron incorporadas al Ordenamiento jurídico español mediante un solo real decreto, el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

La adopción de estas directivas ha constituido un importante punto de partida para la prevención y para la mejora de la gestión de los residuos que derivan de los AEE. Sin embargo, un conjunto de circunstancias hicieron aconsejable la revisión de este marco regulador a nivel europeo, destacando entre las mismas la disparidad de las medidas adoptadas por los Estados miembros en materia de restricciones a la utilización de sustancias peligrosas en los AEE, ya que esto puede obstaculizar el comercio y distorsionar la competencia en la Unión Europea, repercutiendo negativamente en el funcionamiento del mercado interior. Por tanto, resultaba necesario establecer una norma europea que armonizara las medidas nacionales, contribuyendo además a la protección de la salud humana y a la valorización y eliminación adecuadas de los RAEE desde un punto de vista medioambiental.

Por otro lado, la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas, incorporada al Ordenamiento jurídico español mediante la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, concede absoluta prioridad a la prevención en la legislación sobre residuos en aplicación del principio de jerarquía establecido. En la prevención se incluyen, entre otros aspectos, la adopción de medidas que reduzcan el contenido de sustancias nocivas en materiales y productos.

Por último, y a pesar de estas medidas, aunque los AEE sean recogidos separadamente y enviados a los procesos de preparación para la reutilización y reciclado, es probable que algunos RAEE sigan suponiendo riesgos para la salud y el medio ambiente debido a su contenido de sustancias como el mercurio, el cadmio, el plomo, el cromo hexavalente, los polibromobifenilos (PBB) y los polibromodifeniléteres (PBDE), especialmente cuando no se gestionan de forma óptima.



Todo ello, ha concluido con la aprobación de dos directivas que derogan las anteriormente citadas: 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, y la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

La Directiva 2011/65/UE, de 8 de junio de 2011, entró en vigor el 21 de julio de 2011 y obligaba a los Estados miembros a la aplicación de las disposiciones a más tardar el 2 de enero de 2013. El Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, transpuso al ordenamiento jurídico interno esta directiva.

El anexo III de la Directiva 2011/65/UE, de 8 de junio de 2011, se modificó para adaptarlo al progreso técnico por las Directivas Delegadas 2012/50/UE y 2012/51/UE de la Comisión, de 10 de octubre de 2012, en lo relativo a una exención para aplicaciones que contienen plomo y cadmio, respectivamente. Estas exenciones que se incorporaron al anexo III del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, tenían por objetivo lograr una mejor calidad regulatoria y seguridad jurídica para los destinatarios.

Posteriormente, la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, se modificó mediante nuevas directivas delegadas: las Directivas Delegadas 2014/1/UE a 2014/16/UE, de 18 de octubre de 2013, y las Directivas Delegadas 2014/69/UE a 2014/76/UE, de 13 de marzo de 2014, que modifican los anexos III y IV de la Directiva 2011/65/UE, de 8 de junio de 2011, la Directiva Delegada (UE) 2015/573 de la Comisión, de 30 de enero de 2015, que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a una exención para el plomo en sensores de cloruro de polivinilo utilizados en productos sanitarios de diagnóstico in vitro, y la Directiva Delegada (UE) 2015/574 de la Comisión, de 30 de enero de 2015, que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a una exención para el mercurio en los sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular. Estas novedades normativas conllevaron la modificación de los anexos III y IV del mencionado real decreto, modificación llevada a cabo en el ordenamiento jurídico interno por la Orden PRE/1349/2014, de 25 de julio, por la que se modifican los anexos III y IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, y por la Orden PRE/772/2016, de 19 de mayo, por la que se modifica el anexo IV del Real Decreto 219/2013.

Tras ello, se modificó de nuevo la Directiva 2011/65/UE, de 8 de junio de 2011, a través de la Directiva Delegada (UE) 2015/863 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 en cuanto a la lista de sustancias restringidas; la Directiva Delegada (UE) 2016/585 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 en lo relativo a una exención para el plomo, cadmio, cromo hexavalente y polibromodifeniléteres (PDBE) de las piezas de repuesto recuperadas de productos sanitarios o microscopios electrónicos y utilizadas para la reparación o reacondicionamiento de tales productos, la Directiva Delegada (UE) 2016/1028 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, 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 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, 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. Estas últimas novedades normativas conllevaron la modificación de los anexos II y IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, y se incorporaron a nuestro ordenamiento jurídico mediante la Orden PRA/329/2017, de 7 de abril, 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.

Posteriormente, la Comisión publicó tres directivas delegadas, siendo éstas las últimas modificaciones transpuestas al ordenamiento jurídico español hasta la fecha: la Directiva Delegada (UE) 2017/1009 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a una exención para el cadmio y el plomo en vidrios filtrantes y vidrios utilizados para patrones de reflectancia; la Directiva Delegada (UE) 2017/1010 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a una exención para el plomo en cojinetes y pistones para determinados compresores que contienen refrigerante, y la Directiva Delegada (UE) 2017/1011 de la Comisión, de 15 de marzo de 2017, que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a una exención para el plomo en vidrios blancos utilizados para aplicaciones ópticas. De nuevo, la modificación se transpuso a través de una orden, la Orden PCI/891/2018, de 24 de agosto, por la que se modifica el anexo III del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

Tras ello, se publicó la Directiva (UE) 2017/2102 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de noviembre de 2017, por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, modifica los artículos 2, 3, 4 y 5 de la directiva. Esta modificación se incorporó a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 1364/2018, de 2 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos. En esta modificación se revisó



también el anexo III del real decreto para transponer las siguientes directivas delegadas:

- a) Directiva Delegada (UE) 2017/1975 de la Comisión, de 7 de agosto de 2017, que modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a una exención para el cadmio en diodos fotoemisores (LED) de conversión de color utilizados en sistemas de visualización.
- b) Directiva Delegada (UE) 2018/736 de la Comisión, de 27 de febrero de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención para determinados componentes eléctricos y electrónicos que contengan plomo en vidrio o cerámica.
- c) Directiva Delegada (UE) 2018/737 de la Comisión, de 27 de febrero de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al plomo en pastas de soldadura para soldar a condensadores cerámicos multicapa dispuestos en planos y discos con taladros mecanizados.
- d) Directiva Delegada (UE) 2018/738 de la Comisión, de 27 de febrero de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al plomo en elementos de cerametal de los potenciómetros de ajuste.
- e) Directiva Delegada (UE) 2018/739 de la Comisión, de 1 de marzo de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al plomo como elemento de aleación en acero.
- f) Directiva Delegada (UE) 2018/740 de la Comisión, de 1 de marzo de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al plomo como elemento de aleación en aluminio.
- g) Directiva Delegada (UE) 2018/741 de la Comisión, de 1 de marzo de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al plomo como elemento de aleación en cobre.
- h) Directiva Delegada (UE) 2018/742 de la Comisión, de 1 de marzo de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al plomo en pastas de soldadura de alta temperatura de fusión.



En el año 2019, la Comisión Europea publicó un paquete de 10 directivas delegadas que modificaban nuevamente el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011. Este paquete de directivas incluye las directivas delegadas:

- a) Directiva Delegada (UE) 2019/169 de la Comisión, de 16 de noviembre de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al plomo en cerámica dieléctrica de determinados condensadores.
- b) Directiva Delegada (UE) 2019/170 de la Comisión, de 16 de noviembre de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al plomo en materiales cerámicos dieléctricos PZT de determinados condensadores .
- c) Directiva Delegada (UE) 2019/171 de la Comisión, de 16 de noviembre de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al cadmio y sus compuestos en contactos eléctricos.
- d) Directiva Delegada (UE) 2019/172 de la Comisión, de 16 de noviembre de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al plomo en pastas de soldadura diseñadas para crear una conexión eléctrica viable entre el cubo de semiconductor y el portador en cápsulas de circuito integrado flip-chip.
- e) Directiva Delegada (UE) 2019/173 de la Comisión, de 16 de noviembre de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a una exención relativa al plomo y al cadmio en tintas de impresión para la aplicación de esmaltes en vidrios.
- f) Directiva Delegada (UE) 2019/174 de la Comisión, de 16 de noviembre de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al plomo en vidrio cristal conforme a la definición de la Directiva 69/493/CEE.
- g) Directiva Delegada (UE) 2019/175 de la Comisión, de 16 de noviembre de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al plomo en la frita de sellado utilizada para hacer montajes de ventana para determinados tubos láser.



- h) Directiva Delegada (UE) 2019/176 de la Comisión, de 16 de noviembre de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al plomo de la capa de revestimiento de determinados diodos.
- i) Directiva Delegada (UE) 2019/177 de la Comisión, de 16 de noviembre de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al plomo empleado como activador en el polvo fluorescente de las lámparas de descarga utilizadas como lámparas de bronceado que contengan fósforos.
- j) Directiva Delegada (UE) 2019/178 de la Comisión, de 16 de noviembre de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a una exención para el plomo en cojinetes y pistones utilizados en determinados equipos no viales de uso profesional.

Estas directivas se incorporaron al Ordenamiento jurídico español mediante la Orden PCI/962/2019, de 20 de septiembre, por la que se modifica el anexo III del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

También, en el año 2019 y posteriormente a la Orden PCI/962/2019, de 20 de septiembre, la Unión Europea publicó dos nuevas directivas delegadas que modifican de nuevo el anexo III del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo. Estas son:

- a) Directiva Delegada (UE) 2019/1845 de la Comisión, de 8 de agosto de 2019, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP) en determinados componentes de caucho utilizados en los sistemas de motores.
- b) Directiva Delegada (UE) 2019/1846 de la Comisión, de 8 de agosto de 2019, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al plomo en pastas de soldadura utilizadas en determinados motores de combustión.

Este paquete de directivas delegadas se incorporó a nuestro ordenamiento jurídico a través de la Orden PCM/390/2020, de 5 de mayo, por la que se modifica el anexo III del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos



En el año 2020, la Comisión publicó cinco nuevas directivas delegadas que modifican en esta ocasión los anexos III y IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo. Las directivas son:

- a) Directiva Delegada (UE) 2020/360 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, que modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a una exención para el plomo en electrodos de platino platinizados utilizados en determinadas mediciones de la conductividad.
- b) Directiva Delegada (UE) 2020/361 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a una exención relativa al cromo hexavalente como protección anticorrosiva para los sistemas de refrigeración de acero al carbono en frigoríficos de absorción.
- c) Directiva Delegada (UE) 2020/364 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a una exención relativa al uso de cadmio en determinados tubos de cámaras de video resistentes a la radiación.
- d) Directiva Delegada (UE) 2020/365 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al plomo en pastas de soldadura y acabados de terminaciones utilizados en determinados motores de combustión portátiles.
- e) Directiva Delegada (UE) 2020/366 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a una exención relativa al plomo como estabilizador térmico en el cloruro de polivinilo utilizado en determinados productos sanitarios de diagnóstico in vitro para el análisis de sangre y otros gases y fluidos corporales.

Este paquete de modificaciones se incorporó a nuestro ordenamiento jurídico a través de la Orden PCM/810/2020, de 31 de agosto, por la que se modifican 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.

Posteriormente, la Comisión publicó en abril de 2021, la Directiva Delegada (UE) 2021/647 de la Comisión, de 15 de enero de 2021, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a una exención relativa al uso de determinados compuestos de plomo y cromo hexavalente utilizados en iniciadores eléctricos y electrónicos de explosivos destinados al uso civil (profesional). Esta nueva modificación fue incorporada a nuestro ordenamiento jurídico a través de la Orden PCM/1336/2021, de 30 de noviembre, por la que se modifica el Anexo III del Real



Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

Finalmente, en 2021 la Comisión ha aprobado 4 directivas delegadas que modifican el anexo IV de la Directiva ROHS. En concreto:

- a) Directiva Delegada (UE) 2021/884 de la Comisión, de 8 de marzo de 2021, que modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al período de validez de una exención para el uso de mercurio en conectores rotatorios eléctricos empleados en los sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular;
- b) Directiva Delegada (UE) 2021/1978 de la Comisión, de 11 de agosto de 2021, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a una exención relativa al uso del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), del ftalato de bencilo y butilo (BBP), del ftalato de dibutilo (DBP) y del ftalato de diisobutilo (DIBP) en piezas de repuesto recuperadas de productos sanitarios y utilizadas para la reparación o reacondicionamiento de tales productos;
- c) Directiva Delegada (UE) 2021/1979 de la Comisión, de 11 de agosto de 2021, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a una exención relativa al uso del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) en componentes de plástico de bobinas detectoras para tomografía por resonancia magnética nuclear (IRM) y
- d) Directiva Delegada (UE) 2021/1980 de la Comisión, de 11 de agosto de 2021, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a una exención relativa al uso del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) en electrodos selectivos de iones para analizar líquidos corporales humanos y/o líquidos de diálisis.

Es necesario por tanto incorporar estas directivas a nuestro ordenamiento jurídico a través de la modificación del anexo IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo.

2. Objetivos.

La norma tiene como objetivo dar cumplimiento a lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea en relación a la protección de la salud humana y del medio ambiente, respecto a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en AEE, mediante la aplicación, como se ha expuesto en el primer apartado de esta Memoria de Análisis de Impacto Normativo “MOTIVACIÓN”, de las directivas delegadas mencionadas.



La modificación llevada a cabo tiene por finalidad actualizar las exenciones permitidas para el uso del mercurio y varios ftalatos (DEHP, BBP, DBP y DIBP) a la situación de los procesos de fabricación de productos sanitarios y de instrumentos de vigilancia y control que contienen estas sustancias.

El mercurio se utiliza en los conectores eléctricos rotatorios de los sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular, que proporcionan la vía de conducción eléctrica entre el transductor rotatorio y el equipo electrónico fijo. La utilización del mercurio hace posible, entre otras cosas, un funcionamiento de frecuencia más elevada que permite, a su vez, obtener imágenes de mayor resolución en beneficio de los pacientes.

El DEHP se utiliza como disolvente para membranas de electrodos selectivos de iones aplicados en analizadores de diagnóstico inmediato que ayudan a medir la concentración de sustancias iónicas en los líquidos corporales humanos y/o en los líquidos de diálisis y en componentes de plástico de bobinas detectoras para tomografía por resonancia magnética nuclear (IRM) .

Actualmente no existen suficientes alternativas al DEHP y al mercurio en el mercado para las aplicaciones consideradas, por lo que su eliminación y sustitución es científica y técnicamente inviable.

Por su parte el BBP, DBP y DIBP, así como el DEHP son utilizados en piezas de repuesto recuperadas de productos sanitarios, incluidos los de diagnóstico in vitro, y utilizadas para la reparación o reacondicionamiento de tales productos.

La Comisión Europea llevó a cabo una evaluación sobre el uso de piezas reacondicionada y concluyó que la sustitución de piezas reacondicionadas que contengan DEHP, BBP, DBP y DIBP por nuevas piezas reacondicionadas y libres de sustancias tiene más efectos negativos que positivos para el medio ambiente y la salud.

Es, por tanto, la exigencia de transposición de las directivas mencionadas lo que motiva la modificación del anexo IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, que tiene por objetivo dar cumplimiento a lo establecido en dichas directivas.

3. Adecuación a los principios de buena regulación.

La orden proyectada se adecua a los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y, en particular, a los principios de necesidad y eficacia, justificándose en la obligatoriedad de incorporar al Ordenamiento jurídico español las directiva citadas.



La razón de interés general en la que se fundamenta esta modificación deriva de la exigencia de establecer las medidas necesarias para restringir el uso de determinadas sustancias peligrosas en AEE para evitar los efectos negativos significativos en la salud humana y el medio ambiente.

La regulación de estas medidas a través de una orden que modifica el anexo IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, es el instrumento más adecuado para garantizar su consecución, ya que así se establece un mínimo común normativo que todas las comunidades autónomas han de respetar.

También, se adecua al principio de proporcionalidad puesto que contiene las medidas imprescindibles para la correcta transposición de las citadas directivas delegadas, pero sin exigir requisitos adicionales a los impuestos por ellas. De esta forma se deja libertad a las comunidades autónomas para dictar normas adicionales de protección del medio ambiente en el ejercicio de sus competencias constitucionalmente atribuidas.

De acuerdo con el principio de seguridad jurídica, la norma es coherente con el resto del ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea, en particular con el principio establecido en la Ley 22/2011, de 28 de julio, que concede absoluta prioridad al principio de prevención en la legislación sobre residuos y a la adopción de medidas que reduzcan el contenido de sustancias nocivas en materiales y productos. En consecuencia, se modifica el anexo IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, con objeto de incorporar medidas adicionales para lograr un mayor control sobre dichas sustancias peligrosas.

Conforme con el principio de transparencia, en la elaboración de esta orden, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y del artículo 16 en conexión con el artículo 18.1.h), ambos de la Ley 27/2006, de 18 de julio, se ha realizado el trámite de audiencia e información pública, mediante el cual se ha consultado a las Comunidades Autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla y a la Entidades Locales a través de la Comisión de Coordinación en materia de residuos del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, así como a las entidades representativas de los sectores afectados. Asimismo, se ha realizado el trámite preceptivo de consulta al Consejo Asesor de Medio Ambiente en virtud del artículo 19.2.a) de la Ley 27/2006, de 18 de julio.

En aplicación del principio de eficiencia, la norma no contiene nuevas cargas administrativas y no supondrá el incremento de los recursos humanos y económicos para la Administración.

4. Alternativas.

Es necesario transponer estas directivas delegadas y dado el marcado carácter técnico de las modificaciones, la disposición final cuarta del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, en su apartado segundo, ya previó una habilitación normativa para la actualización del anexo mediante una orden ministerial. Por lo tanto, la única alternativa contemplada es la transposición mediante orden ministerial.



III. Contenido.

El proyecto de orden consta de una parte expositiva y una dispositiva con un artículo único y dos disposiciones finales.

- Parte expositiva.
- Artículo único. Modificación del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo. Esta modificación se limita al anexo IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, en concreto, se limita a añadir los puntos 45, 46 y 47 y a modificar el punto 42 del anexo IV.
- Disposición final primera, sobre la incorporación de derecho de la Unión Europea. Mediante esta orden, se incorporan al ordenamiento jurídico español las directivas delegadas que se transponen:
 - a) Directiva Delegada (UE) 2021/884 de la Comisión, de 8 de marzo de 2021, que modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al período de validez de una exención para el uso de mercurio en conectores rotatorios eléctricos empleados en los sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular;
 - b) Directiva Delegada (UE) 2021/1978 de la Comisión, de 11 de agosto de 2021, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a una exención relativa al uso del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), del ftalato de bencilo y butilo (BBP), del ftalato de dibutilo (DBP) y del ftalato de diisobutilo (DIBP) en piezas de repuesto recuperadas de productos sanitarios y utilizadas para la reparación o reacondicionamiento de tales productos;
 - c) Directiva Delegada (UE) 2021/1979 de la Comisión, de 11 de agosto de 2021, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a una exención relativa al uso del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) en componentes de plástico de bobinas detectoras para tomografía por resonancia magnética nuclear (IRM) y
 - d) Directiva Delegada (UE) 2021/1980 de la Comisión, de 11 de agosto de 2021, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a una exención relativa al uso del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) en electrodos selectivos de iones para analizar líquidos corporales humanos y/o líquidos de diálisis.



- Disposición final segunda, que recoge la entrada en vigor el día siguiente al de la publicación en el BOE, posibilidad que se contempla en el párrafo segundo del artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 noviembre, debido a la necesidad de transponer en plazo tres de las directivas delegadas, que vencen el 30 de abril de 2022. También, precisa que la entrada en vigor se refiere exclusivamente a la parte que se añade en el anexo IV del real decreto, en concreto los apartados 42, 45, 46 y 47, en tanto que el resto del anexo ya se encontraba en vigor.

IV. Análisis jurídico.

Desde el punto de vista material y jurídico, el proyecto normativo tiene su fundamento jurídico en la disposición final cuarta, segundo párrafo del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, que habilita a los entonces Ministros de Industria, Energía y Turismo, de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (actuales Ministros de Industria, Comercio y Turismo, para la Transición Ecológica y Reto Demográfico y de Sanidad) para, conjunta o separadamente, según el ámbito de sus respectivas competencias, introducir en el real decreto y, en particular, en sus anexos, cuantas modificaciones de carácter técnico fuesen precisas para mantenerlo adaptado a las innovaciones técnicas que se produzcan y especialmente a lo dispuesto en la normativa comunitaria.

Desde el punto de vista formal, el artículo 24.1.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, dispone que revisten la forma de Órdenes Ministeriales: “*las disposiciones y resoluciones de los Ministros*”. Prosigue, el mismo precepto en los siguientes términos: “*Cuando la disposición o resolución afecte a varios Departamentos revestirá la forma de Orden del Ministro de la Presidencia, dictada a propuesta de los Ministros interesados*”, como es el caso de esta disposición, siendo la persona titular del actual Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico quien ejerce la iniciativa y las personas titulares de los actuales Ministerios de Industria, Comercio y Turismo, y de Sanidad, los restantes proponentes.

- **Entrada en vigor y vigencia de la norma**

En relación con la entrada en vigor de esta norma, cabe destacar que tres de las directivas delegadas que se transponen, en concreto la Directiva Delegada (UE) 2021/1978 de la Comisión, de 11 de agosto de 2021; la Directiva Delegada (UE) 2021/1979 de la Comisión, de 11 de agosto de 2021 y la Directiva Delegada (UE) 2021/1980 de la Comisión, de 11 de agosto de 2021, establecen una aplicación anterior a la fecha de publicación de la Directiva. En concreto, éstas se publicaron en DOUE de 15 de noviembre de 2021, y el artículo 2 de la Directiva Delegada (UE) 2021/1978 de la Comisión establece lo siguiente:



“Artículo 2

1. *Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el **30 de abril de 2022**, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.*

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 21 de julio de 2021.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. *Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.”*

Debido a los principios de irretroactividad de las normas y de seguridad jurídica que rigen en nuestro ordenamiento jurídico, de conformidad con el artículo 9.3 de la Constitución Española, se ha optado por establecer una entrada en vigor de la norma al día siguiente de su publicación en el BOE, ateniéndose así a lo dispuesto en el primer párrafo del artículo 2.1 de la Directiva citada.

En la medida en que no se imponen nuevas obligaciones a los operadores económicos, no es necesario prever el comienzo de su vigencia el 2 de enero o el 1 de julio siguientes a su aprobación, de conformidad con lo establecido en el artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Sin embargo, en la medida en que es preciso cumplir con un escaso plazo de transposición, se ha optado por establecer su entrada en vigor al día siguiente de su publicación oficial.



V. Tramitación.

La elaboración y tramitación de esta orden se ha efectuado de conformidad con lo previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

- No se ha realizado consulta pública previa sobre la modificación del anexo IV del real decreto, ya que se regulan aspectos parciales de carácter técnico, de la materia de la que es objeto, en aplicación de la excepción prevista en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.6 de la citada ley, el proyecto se sometió al trámite de información pública a través de la página web del departamento ministerial. Del 13 al 21 de enero de 2022, ambos inclusive, el proyecto estuvo disponible en la web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para su consulta.

Este trámite se redujo, por criterios de urgencia, a 7 días hábiles debido a que el plazo de transposición de tres directivas delegadas finaliza el 30 de abril de 2022, y a que el contenido de la norma sólo incluye las exigencias derivadas del cumplimiento de la normativa de la Unión Europea.

Este trámite cumple con la obligación establecida por los artículos 16 a 19, ambos inclusive, de la Ley 27/2006, de 18 de julio, contribuyendo a la promoción de una participación real y efectiva del público en la elaboración de normas que, como la proyectada, tienen una incidencia medioambiental.

- Del mismo modo, se sometió el proyecto normativo a consulta del 13 al 21 de enero de 2022, ambos inclusive, a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla y a las entidades locales, a través de la Comisión de coordinación en materia de residuos del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, trámite que constituye una exigencia derivada del deber general de cooperación que, según el artículo 3.1.k) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, debe presidir las relaciones entre las Administraciones Públicas. La consulta también se realizó por la misma vía respecto a otros departamentos ministeriales miembros de la citada comisión. La duración de este trámite también se redujo por los criterios de urgencia mencionados anteriormente.
- Adicionalmente, de acuerdo con el artículo 26.6, párrafo primero *in fine*, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se sustanció también el trámite de audiencia recabándose directamente la opinión de las organizaciones o asociaciones reconocidas por ley que agrupan o representan a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieren afectados por la norma y cuyos fines guardan relación directa con su objeto. Del 13 al 21 de enero de 2022, ambos incluidos, el proyecto estuvo sometido a consulta de estas organizaciones a través del



mismo medio que la consulta pública. De nuevo, la duración de este trámite se redujo por criterios de urgencia

- Se solicitó informe a la Secretaría General Técnica del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (pendiente), de conformidad con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Se solicitó también informe del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (pendiente) y del Ministerio de Sanidad (pendiente), en virtud del artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, como Ministerios coproponentes de la norma.
- Se solicitó informe al Ministerio de Consumo (pendiente) y del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, en virtud del artículo 26.5, párrafo primero. (Pendiente).
- Del mismo modo y de conformidad con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se solicitó informe al Ministerio de Política Territorial y Función Pública. (Pendiente)
- El proyecto normativo se sometió a informe del Consejo Asesor de Medio Ambiente, conforme al artículo 19.2.a) de la Ley 27/2006, de 18 de julio. (Pendiente)

Finalmente, y como último trámite, el proyecto se remitió para dictamen del Consejo de Estado, en virtud del artículo 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado (pendiente).

Respecto a la entrada en vigor de la norma, hay que considerar el plazo de transposición para los Estados miembro de tres de las directivas delegadas finalizan el 30 de abril de 2022. Por lo tanto, los efectos de esta orden deben estar en vigor antes de dicha fecha, siendo necesario que la orden entre en vigor al día siguiente de su publicación.

VI. Adecuación de la norma al orden de distribución de competencias.

El proyecto de orden se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.13^a, 149.1.16.^a y 149.1.23.^a de la Constitución Española, que atribuyen al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica; bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las Comunidades Autónomas de establecer normas adicionales de protección. Por razones de técnica normativa, no se especifica en la disposición final del proyecto de



orden estos títulos competenciales, ya que son los mismos que los recogidos en el real decreto que modifica. Esta orden tiene naturaleza de legislación básica.

VII. Análisis de impactos.

1. Impacto económico.

El proyecto no tiene efectos sobre la economía en general, ni sobre la competencia, se trata de una norma de la Unión Europea que se aplica por igual en todo el territorio comunitario.

- **Impacto sobre la competencia, la unidad de mercado y la competitividad.**

El proyecto también se adecua a lo dispuesto en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado. No tiene efectos sobre la competencia y la competitividad, se trata de una norma de la Unión Europea que se aplica por igual en todo el territorio de la Unión Europea.

2. Impacto presupuestario.

No presenta tampoco impacto presupuestario respecto a la Administración General del Estado, ni respecto a las Comunidades Autónomas o entidades locales.

3. Análisis de cargas administrativas.

El proyecto normativo no supone un aumento de las cargas administrativas. Y en este sentido, tampoco tendrá un impacto específico sobre la PYMES.

4. Impacto por razón de género.

A los efectos de lo dispuesto en los artículos 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, y 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se considera que la norma proyectada no contiene ninguna medida discriminatoria por razón de género, atendiendo exclusivamente a cuestiones técnicas y no teniendo efectos jurídicos directos sobre las personas físicas.

La valoración del impacto por razón de género en relación con la eliminación de desigualdades entre mujeres y hombres, así como en relación con el cumplimiento de los objetivos de políticas de igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres es nula, toda vez que no se deducen, a partir de los indicadores de situación de partida, del propio objeto de la norma ni tampoco de su aplicación, desigualdades en la citada materia.

5. Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.



Con base en lo dispuesto en el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, este proyecto de orden no supone, ni en el fondo ni en la forma, impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, atendiendo exclusivamente a cuestiones técnicas y no teniendo efectos jurídicos directos sobre las personas físicas.

6. Impacto en la infancia y adolescencia y en la familia.

6.1. Impacto en la infancia y en la adolescencia.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en la redacción dada por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, se considera que el proyecto normativo no tiene impacto en la infancia y en la adolescencia, por atender exclusivamente a cuestiones técnicas y no tener efectos jurídicos directos sobre las personas físicas.

6.2 Impacto en la familia.

De acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, introducida por la disposición final quinta de la Ley 26/2015, de 28 de julio, se considera que el proyecto normativo no tiene impacto en la familia, por atender exclusivamente a cuestiones técnicas y no tener efectos jurídicos directos sobre las personas físicas.

7. Impacto por razón de cambio climático

De conformidad con lo dispuesto en la letra h del artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, introducida en la disposición final quinta de la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética, se considera que el proyecto normativo no tiene impacto sobre el cambio climático, ni en términos de mitigación ni de adaptación al mismo, ya que la exención incluida en el proyecto no implica cambios en el uso de estas sustancias.

8. Otros impactos: impacto medioambiental.

El proyecto normativo amplía temporalmente el uso de mercurio y ftalatos en productos sanitarios e instrumentos de vigilancia y control. Sin embargo, al permitir este proyecto que se prolongue la vida útil de productos sanitarios e instrumentos de



vigilancia y control a través de piezas reacondicionadas, se considera que el proyecto tiene un impacto positivo sobre el medio ambiente.