

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

4860 *Ordre PRE/772/2016, de 19 de maig, per la qual es modifica l'annex IV del Reial decret 219/2013, de 22 de març, sobre restriccions a la utilització de determinades substàncies perilloses en aparells elèctrics i electrònics.*

El Reial decret 219/2013, de 22 de març, sobre restriccions a la utilització de determinades substàncies perilloses en aparells elèctrics i electrònics, va incorporar a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2011/65/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, sobre restriccions a la utilització de determinades substàncies perilloses en aparells elèctrics i electrònics. Concretament, l'annex IV d'aquest Reial decret transposa l'annex IV de la Directiva esmentada, relatiu a les aplicacions exemptes de la restricció de l'ús de substàncies prohibides, específiques per als productes sanitaris i els instruments de vigilància i control.

En ús de la facultat que conté l'article 5 de la Directiva 2011/65/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, la Comissió Europea ha modificat l'annex IV esmentat per adaptar-lo al progrés tècnic mitjançant dues directives delegades: la Directiva delegada (UE) 2015/573 de la Comissió, de 30 de gener de 2015, que modifica, per adaptar-lo al progrés tècnic, l'annex IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa a una exempció per al plom en sensors de clorur de polivinil utilitzats en productes sanitaris de diagnòstic *in vitro*, i la Directiva delegada (UE) 2015/574 de la Comissió, de 30 de gener de 2015, que modifica, per adaptar-lo al progrés tècnic, l'annex IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa a una exempció per al mercuri en els sistemes d'obtenció d'imatges d'ultrasò intravascular.

És procedent, per tant, modificar l'annex IV del Reial decret 219/2013, de 22 de març, per donar compliment a l'obligació d'incorporar al nostre ordenament jurídic les dues directives delegades esmentades. Aquest Reial decret, a la disposició final quarta, apartat primer, faculta els ministres d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, d'Indústria, Energia i Turisme, i de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per dictar, conjuntament o separatament, segons les matèries de què es tracti, i en l'àmbit de les seves competències respectives, les disposicions que exigeixin el desplegament i l'aplicació del Reial decret esmentat, i, al segon apartat, els faculta per introduir en els annexos totes les modificacions de caràcter tècnic que siguin necessàries per mantenir els annexos adaptats a les innovacions tècniques que es produeixen i especialment al que disposa la normativa comunitària.

Atès que les directives delegades que es transposen comparteixen el caràcter d'innovació tècnica que preveu la disposició final quarta, apartat segon, del Reial decret 219/2013, de 22 de març, es considera que l'instrument adequat per incorporar-les al nostre ordenament és l'ordre ministerial.

En l'elaboració d'aquesta Ordre s'ha seguit el tràmit d'audiència que preveu l'article 24.1.c) de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern; s'han consultat les comunitats autònomes i les entitats representatives dels sectors afectats, i el projecte s'ha sotmès al tràmit de participació pública en matèria de medi ambient que estableix l'article 16 en connexió amb l'article 18.1.h) de la Llei 27/2006, de 18 de juliol, per la qual es regulen els drets d'accés a la informació, de participació pública i d'accés a la justícia en matèries de medi ambient (incorpora les directives 2003/4/CE i 2003/35/CE). Així mateix, s'ha sol·licitat l'informe preceptiu del Consell Assessor de Medi Ambient en virtut de l'article 19.2.a) de la Llei 27/2006, de 18 de juliol.

En virtut d'això, a proposta de la ministra d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, del ministre d'Indústria, Energia i Turisme, i del ministre de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, d'acord amb el Consell d'Estat, dispo:

Article únic. *Modificació del Reial decret 219/2013, de 22 de març, sobre restriccions a la utilització de determinades substàncies perilloses en aparells elèctrics i electrònics.*

L'annex IV del Reial decret 219/2013, de 22 de març, sobre restriccions a la utilització de determinades substàncies perilloses en aparells elèctrics i electrònics, queda modificat en els termes següents:

U. S'afegeix un nou apartat 41 amb la redacció següent:

«41. Plom com a estabilitzador tèrmic en el clorur de polivinil (PVC) utilitzat com a material de base en els sensors electroquímics amperimètrics, potenciomètrics i conductimètrics que s'utilitzen en els productes sanitaris de diagnòstic *in vitro* per a l'anàlisi de sang i altres gasos i fluids corporals. Expira el 31 de desembre de 2018.»

Dos. S'afegeix un nou apartat 42 amb la redacció següent:

«42. Mercuri en connectors elèctrics rotatoris utilitzats en sistemes d'obtenció d'imatges d'ultrasò intravascular capaços de modes de funcionament d'alta freqüència (> 50 MHz). Expira el 30 de juny de 2019.»

Disposició final primera. *Incorporació del dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquesta Ordre es transposen a l'ordenament jurídic intern les directives delegades de la Comissió Europea següents:

a) Directiva delegada (UE) 2015/573 de la Comissió, de 30 de gener de 2015, que modifica, per adaptar-lo al progrés tècnic, l'annex IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa a una exempció per al plom en sensors de clorur de polivinil utilitzats en productes sanitaris de diagnòstic *in vitro*.

b) Directiva delegada (UE) 2015/574 de la Comissió, de 30 de gener de 2015, que modifica, per adaptar-lo al progrés tècnic, l'annex IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa a una exempció per al mercuri en els sistemes d'obtenció d'imatges d'ultrasò intravascular.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 19 de maig de 2016.–La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.