

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA E PARA AS ADMINISTRACIÓN TERRITORIAIS

4119 Orde PRA/329/2017, do 7 de abril, pola que se modifican os anexos II e IV do Real decreto 219/2013, do 22 de marzo, sobre restricións á utilización de determinadas substancias perigosas en aparellos eléctricos e electrónicos.

O Real decreto 219/2013, do 22 de marzo, sobre restricións á utilización de determinadas substancias perigosas en aparellos eléctricos e electrónicos, incorporou ao ordenamento xurídico español a Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, sobre restricións á utilización de determinadas substancias perigosas en aparellos eléctricos e electrónicos. O anexo II deste real decreto, sobre substancias restrinxidas recollidas no artigo 6.1 e valores máximos das concentracións tolerables en peso en materiais homoxéneos, e o anexo IV, referido ás aplicacións exentas da restrición do uso de substancias prohibidas específicas para os produtos sanitarios e os instrumentos de vixilancia e control, incorporaron, respectivamente, os anexos II e IV da Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011.

En uso da facultade contida nos artigos 5 e 6 da Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, a Comisión Europea modificou, mediante actos delegados, os anexos II e IV para adaptalos ao progreso técnico e para contribuír á protección da saúde humana e do ambiente. As modificacións destes anexos recóllense en catro directivas delegadas da Comisión: a Directiva delegada (UE) 2015/863/UE da Comisión, do 31 de marzo de 2015, pola que se modifica o anexo II da Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, en canto á lista de substancias restrinxidas; a Directiva delegada (UE) 2016/585/UE da Comisión, do 12 de febreiro de 2016, que modifica, para adaptalo ao progreso técnico, o anexo IV da Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, no relativo a unha exención para o chumbo, cadmio, cromo hexavalente e polibromodifeniléteres (PBDE) das pezas de recambio recuperadas de produtos sanitarios ou microscopios electrónicos e utilizadas para a reparación e reacondicionamento de tales produtos; a Directiva delegada (UE) 2016/1028/UE da Comisión, do 19 de abril de 2016, que modifica, para adaptalo ao progreso técnico, o anexo IV da Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, no relativo a unha exención para o chumbo en soldaduras de conexións eléctricas con sensores de temperatura en certos dispositivos; e a Directiva delegada (UE) 2016/1029/UE da Comisión, do 19 de abril de 2016, que modifica, para adaptalo ao progreso técnico, o anexo IV da Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, no relativo a unha exención para os ánodos de cadmio utilizados nas células Hersch para sensores de oxíxeno empregados en instrumentos industriais de vixilancia e control.

Procede, polo tanto, modificar os anexos II e IV do Real decreto 219/2013, do 22 de marzo, para incorporar ao noso ordenamento xurídico as catro directivas delegadas mencionadas. A disposición derradeira cuarta, punto segundo, do Real decreto 219/2013, do 22 de marzo, faculta os ministros de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, de Industria, Enerxía e Turismo, e de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para introducir nos anexos cantas modificacións de carácter técnico sexan precisas para manter os anexos adaptados ás innovacións técnicas que se produzan e, especialmente, ao disposto na normativa comunitaria.

Dado que todas as directivas delegadas que son obxecto de incorporación mediante esta orde responden a innovacións técnicas, nos termos previstos na disposición derradeira cuarta, punto segundo, do Real decreto 219/2013, do 22 de marzo, o instrumento adecuado para a súa incorporación ao noso ordenamento é a orde ministerial.

Na elaboración desta orde seguiuuse o trámite de audiencia previsto no artigo 26.6 da Lei 50/1997, do 27 de novembro, do Goberno, foron consultadas as comunidades autónomas e as cidades con estatuto de autonomía de Ceuta e Melilla, así como as entidades representativas dos sectores afectados, e someteuse o proxecto ao trámite de participación pública en materia de ambiente establecido no artigo 16 en conexión co artigo 18.1.h) da Lei 27/2006, do 18 de xullo, pola que se regulan os dereitos de acceso á información, de participación pública e de acceso á xustiza en materia de ambiente (incorpora as directivas 2003/4/CE e 2003/35/CE). Así mesmo, solicitouse o preceptivo informe do Consello Asesor de Medio Ambiente en virtude do artigo 19.2.a) da Lei 27/2006, do 18 de xullo.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente, do ministro de Economía, Industria e Competitividade, e da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 219/2013, do 22 de marzo, sobre restricións á utilización de determinadas substancias perigosas en aparellos eléctricos e electrónicos.*

O Real decreto 219/2013, do 22 de marzo, sobre restricións á utilización de determinadas substancias perigosas en aparellos eléctricos e electrónicos, queda modificado nos seguintes termos:

Un. O anexo II queda redactado como segue:

«ANEXO II

Substancias restrinxidas recollidas no artigo 6.1 e valores máximos de concentración tolerables en peso en materiais homoxéneos

Chumbo (0,1%).
Mercurio (0,1%).
Cadmio (0,01%).
Cromo hexavalente (0,1%).
Polibromobifenilos (PBB) (0,1%).
Polibromodifeniléteres (PBDE) (0,1%).
Ftalato de bis (2-etilexilo) (DEHP) (0,1%).
Ftalato de bencilo e butilo (BBP) (0,1%).
Ftalato de dibutilo (DBP) (0,1%).
Ftalato de diisobutilo (DIBP) (0,1%).

A restrición de DEHP, BBP, DBP e DIBP aplicarase a produtos sanitarios, incluídos os *in vitro*, e aos instrumentos de vixilancia e control, incluídos os instrumentos industriais de vixilancia e control, a partir do 22 de xullo de 2021.

A restrición de DEHP, BBP, DBP e DIBP non se aplicará aos cables nin ás pezas de recambio destinados á reparación, á reutilización, á actualización das funcións ou á mellora da capacidade de AEE introducidos no mercado antes do 22 de xullo de 2019, nin aos produtos sanitarios, incluídos os *in vitro*, nin aos instrumentos de vixilancia e control, incluídos os instrumentos industriais de vixilancia e control, introducidos no mercado antes do 22 de xullo de 2021.

A restrición de DEHP, BBP, DBP e DIBP non se aplicará aos xogueteiros que xa estean suxeitos á restrición desas substancias a través da entrada 51 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do 18 de decembro de 2006, relativo ao rexistro, avaliación, autorización e restrición das substancias e preparados químicos (REACH), polo que se crea a Axencia Europea de Substancias e Preparados Químicos, se modifica a Directiva 1999/45/CE e se derrogan o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Consello e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comisión, así como a Directiva 76/769/CEE do Consello e as directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comisión.»

Dous. O anexo IV queda redactado como segue:

«ANEXO IV

Aplicacións exentas da restrición do artigo 6.1, específica para os produtos sanitarios e os instrumentos de vixilancia e control

Equipamentos que utilicen ou detecten radiacións ionizantes:

1. Chumbo, cadmio e mercurio en detectores de radiacións ionizantes.
2. Rodamentos de chumbo en tubos de raios X.
3. Chumbo en dispositivos de amplificación de radiacións electromagnéticas: placa microcanle e placa capilar.
4. Chumbo en frita de vidro dos tubos de raios X e intensificadores de imaxe e chumbo en aglutinante de frita de vidro para a ensamblaxe de láseres de gas e tubos de baleiro que convertan as radiacións electromagnéticas en electróns.
5. Chumbo en blindaxe para radiacións ionizantes.
6. Chumbo en obxectos de proba de raios X.
7. Cristais de difracción de raios X de estearato de chumbo.
8. Fonte de isótopo radioactivo de cadmio para espectómetros portátiles de fluorescencia de raios X.

Sensores, detectores e eléctrodos:

- 1a. Chumbo e cadmio en eléctrodos selectivos de ións incluído o vidro de eléctrodos de pH.
- 1b. Ánodos de chumbo en sensores electroquímicos de oxíxeno.
- 1c. Chumbo, cadmio e mercurio en detectores de infravermellos.
- 1d. Mercurio en eléctrodos de referencia: cloruro de mercurio de baixo contido en cloruro, sulfato de mercurio e óxido de mercurio.

Outros.

9. Cadmio en láseres de helio e cadmio.
10. Chumbo e cadmio en lámpadas de espectroscopia de absorción atómica.
11. Chumbo en aliaxes como superconductor e condutor térmico en MRI.
12. Chumbo e cadmio en enlaces metálicos que permiten a creación de circuitos magnéticos superconductores en detectores de IRM, SQUID, RMN (resonancia magnética nuclear) ou FTMS (espectrometría de masas con transformada de Fourier). Finaliza o 30 de xuño de 2021.
13. Chumbo en contrapesos.
14. Chumbo en materiais de cristais piezoeléctricos sinxelos para transdutores ultrasónicos.
15. Chumbo en soldaduras para unir a transdutores ultrasónicos.
16. Mercurio en condensadores de moi elevada precisión e pontes de medición de perdas e en interruptores e repetidores RF de alta frecuencia en instrumentos de vixilancia e control que non superen os 20 mg de mercurio por interruptor ou repetidor.
17. Chumbo en soldaduras de desfibriladores portátiles de emerxencia.
18. Chumbo en soldaduras de módulos de imaxes infravermellas de alto rendemento para detectar unha gama comprendida entre 8 e 14 μm .
19. Chumbo en cristal líquido sobre pantallas de silicio (LcoS).
20. Cadmio en filtros de medida de raios X.
21. Cadmio nos revestimentos de fósforo dos intensificadores de imaxe de raios X ata o 31 de decembro de 2019 e nas pezas de recambio para sistemas de raios X comercializadas na UE antes do 1 de xaneiro de 2020.
22. Acetato de chumbo utilizado como marcador en marcos estereotácticos de cabeza para TC e IRM e en sistemas de posicionamento de equipamentos de gammaterapia e terapia de partículas. Finaliza o 30 de xuño de 2021.

23. Chumbo como elemento de aliaxe nas chumaceiras e superficies de contacto dos produtos sanitarios expostos a radiacións ionizantes. Finaliza o 30 de xuño de 2021.

24. Chumbo en conexións estancas a proba de baleiro entre o aluminio e o aceiro en intensificadores de imaxe de raios X. Finaliza o 31 de decembro de 2019.

25. Chumbo nos revestimentos de superficie dos sistemas de conectores de caravillas que requiren conectores non magnéticos e que se utilizan durante un período prolongado de tempo a unha temperatura inferior a -20°C en condicións normais de funcionamento e almacenamento. Finaliza o 30 de xuño de 2021.

26. Chumbo nas aplicacións seguintes, que se empregan durante un período prolongado de tempo a unha temperatura inferior a -20°C en condicións normais de funcionamento e almacenamento:

- a) soldaduras utilizadas en circuitos impresos;
- b) revestimentos de terminacións de compoñentes eléctricos e electrónicos e de circuitos impresos;
- c) soldaduras para a conexión de fíos e cables;
- d) soldaduras para a conexión de transdutores e sensores.

Chumbo en soldaduras de conexións eléctricas con sensores de temperatura en dispositivos deseñados para utilizarse periodicamente a temperaturas inferiores a -150°C .

Finaliza o 30 de xuño de 2021.

27. Chumbo en:

- a) soldaduras,
- b) revestimentos de terminacións de compoñentes eléctricos e electrónicos e de circuitos impresos
- c) conexións de cables eléctricos, pantallas e conectores pechados utilizados en:
 1. campos magnéticos situados nunha esfera de 1 m de raio arredor do isocentro do imán dos equipamentos médicos de imaxe por resonancia magnética, incluídos os monitores de paciente deseñados para o seu uso dentro desa esfera, ou
 2. campos magnéticos situados como máximo a 1 m de distancia das superficies externas dos imáns ciclotrónicos e dos imáns para o transporte dos feixes e o control da dirección destes, utilizados en terapia de partículas.

Finaliza o 30 de xuño de 2020.

28. Chumbo en soldaduras de montaxe de detectores dixitais de telururo de cadmio e telururo de cadmio-cinc en circuitos impresos. Finaliza o 31 de decembro de 2017.

29. Chumbo en aliaxes, como superconductor ou condutor térmico, utilizadas en cabezas frías de criorrefrixeradores e/ou en sondas frías criorrefrixeradas e/ou en sistemas de conexión equipotencial criorrefrixerados, en produtos sanitarios (categoría 8) e/ou en instrumentos industriais de vixilancia e control. Finaliza o 30 de xuño de 2021.

30. Cromo hexavalente en dispensadores alcalinos utilizados para crear fotocátodos nos intensificadores de imaxe de raios X ata o 31 de decembro de 2019 e en pezas de recambio de sistemas de raios X comercializados na UE antes do 1 de xaneiro de 2020.

31. Chumbo, cadmio, cromo hexavalente e polibromodifeniléteres (PBDE) en pezas de recambio recuperadas de produtos sanitarios, incluídos os de diagnóstico, *in vitro* ou os microscopios electrónicos e os seus accesorios, e utilizadas para a reparación ou reacondicionamento de tales produtos, sempre que a reutilización se enmarque en sistemas de recuperación interempresas de circuito pechado e que cada reutilización das ditas pezas se lle notifique ao consumidor.

Finaliza o:

- a) 21 de xullo de 2021, para produtos sanitarios diferentes dos de diagnóstico *in vitro*;
- b) 21 de xullo de 2023, para produtos sanitarios de diagnóstico *in vitro*;
- c) 21 de xullo de 2024, para os microscópicos electrónicos e os seus accesorios.

32. Chumbo en soldaduras nos circuítos impresos de detectores e unidades de adquisición de datos para tomógrafos de emisión de positróns integrados en equipamentos de imaxe por resonancia magnética. Finaliza o 31 de decembro de 2019.

33. Chumbo en soldaduras sobre circuítos impresos, con compoñentes electrónicos montados, utilizados en produtos sanitarios móbiles das clases IIa e IIb da Directiva 93/42/CEE do Consello, do 14 de xuño de 1993, relativa aos produtos sanitarios, distintos dos desfibriladores portátiles de emerxencia. Finaliza o 30 de xuño de 2016 para os produtos da clase IIa e o 31 de decembro de 2020 para os produtos da clase IIb.

34. Chumbo empregado como activador no po fluorescente das lámpadas de descarga utilizadas como lámpadas de fotoférese extracorpórea que conteñan fósforos do tipo BSP ($\text{BaSi}_2\text{O}_5\text{:Pb}$). Finaliza o 22 de xullo de 2021.

35. Mercurio en lámpadas fluorescentes de cátodo frío, a razón de 5 mg por lámpada como máximo, para pantallas de cristal líquido utilizadas nos instrumentos industriais de vixilancia e control introducidos no mercado antes do 22 de xullo de 2017. Finaliza o 21 de xullo de 2024.

36. Chumbo utilizado en sistemas de conectores de pins distintos dos do tipo C-press que se axustan ás normas e destinados a instrumentos industriais de vixilancia e control. Finaliza o 31 de decembro de 2020. Poderase utilizar despois desa data en pezas de recambio para instrumentos industriais de vixilancia e control comercializados antes do 1 de xaneiro de 2021.

37. Chumbo en eléctrodos de platino platinizados utilizados para medicións da condutividade, sempre que se cumpra polo menos unha das condicións seguintes:

- a) medicións de ampla gama cunha gama de condutividade que cubra máis de 1 orde de magnitude (por exemplo, entre 0,1 mS/m e 5 mS/m) en aplicacións de laboratorio de concentracións descoñecidas,
- b) medicións de solucións que requiran unha precisión de ± 1 % da gama de mostra e unha gran resistencia á corrosión do eléctrodo, para calquera do seguinte:
 - 1.º solucións cunha acidez $< \text{pH } 1$,
 - 2.º solucións cunha alcalinidade $> \text{pH } 13$,
 - 3.º solucións corrosivas que conteñan gas halóxeno,

c) medicións de condutividade por riba de 100 mS/m que se deban levar a cabo con instrumentos portátiles.

Finaliza o 31 de decembro de 2018.

38. Chumbo en soldaduras nunha interface de elementos dieléctricos empillados de área extensa con máis de 500 conexións por interface utilizados en detectores de raios X de sistemas de tomografía computerizada e de radiografía. Finaliza o 31 de decembro de 2019. Tras esa data, poderase utilizar en pezas de recambio para sistemas de tomografía computerizada e de radiografía comercializados antes do 1 de xaneiro de 2020.

39. Chumbo en placas de microcanles (MCP) utilizadas en equipamentos cando estea presente polo menos unha das propiedades seguintes:

- a) un tamaño compacto do detector de electróns ou ións, se o espazo do detector se limita a un máximo de 3 mm/MCP (espesor do detector + espazo para a instalación da MCP), un máximo de 6 mm en total, e é científica e tecnicamente imposible un deseño alternativo que ofrezca máis espazo para o detector,

b) unha resolución espacial bidimensional para detectar electróns ou ións, con aplicación de polo menos unha das condicións seguintes:

- 1.º un tempo de resposta inferior a 25 ns,
- 2.º unha área de detección de mostras superior a 149 mm²,
- 3.º un factor de multiplicación superior a $1,3 \times 10^3$,

c) un tempo de resposta inferior a cinco ns para detectar electróns ou ións,

d) unha área de detección de mostras superior a 314 mm² para detectar electróns ou ións,

e) un factor de multiplicación superior a $4,0 \times 10^7$.

A exención finaliza nas datas seguintes:

- 1.º 21 de xullo de 2021, para produtos sanitarios e instrumentos de vixilancia e control,
- 2.º 21 de xullo de 2023, para produtos sanitarios de diagnóstico *in vitro*,
- 3.º 21 de xullo de 2024, para instrumentos industriais de vixilancia e control.

40. Chumbo en cerámica dieléctrica de condensadores cunha tensión nominal inferior a 125 V CA ou 250 V CC para instrumentos industriais de vixilancia e control. Finaliza o 31 de decembro de 2020. Poderase utilizar despois desa data en pezas de recambio para instrumentos industriais de vixilancia e control introducidos no mercado antes do 1 de xaneiro de 2021.

41. Chumbo como estabilizador térmico no cloruro de polivinilo (PVC) empregado como material de base nos sensores electroquímicos amperimétricos, potenciométricos e condutimétricos que se utiliza nos produtos sanitarios de diagnóstico *in vitro* para a análise de sangue e outros gases e fluídos corporais. Finaliza o 31 de decembro de 2018.

42. Mercurio en conectores eléctricos rotatorios utilizados en sistemas de obtención de imaxes de ultrason intravascular capaces de modos de funcionamento de alta frecuencia (>50 MHz). Finaliza o 30 de xuño de 2019.

43. Ánodos de cadmio utilizados en células Hersch para sensores de oxíxeno empregados en instrumentos industriais de vixilancia e control, cando se requira unha sensibilidade por debaixo de 10 ppm.

Finaliza o 15 de xullo de 2023.»

Disposición derradeira primeira. Incorporación do dereito da Unión Europea.

Mediante esta orde incorpóranse ao dereito español as seguintes directivas delegadas da Comisión Europea:

a) Directiva delegada 2015/863/UE da Comisión, do 31 de marzo de 2015, pola que se modifica o anexo II da Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, en canto á lista de substancias restrinxidas.

b) Directiva delegada 2016/585/UE da Comisión, do 12 de febreiro de 2016, que modifica, para adaptalo ao progreso técnico, o anexo IV da Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, no relativo a unha exención para o chumbo, cadmio, cromo hexavalente e polibromodifeniléteres (PBDE) das pezas de recambio recuperadas de produtos sanitarios ou microscopios electrónicos e utilizadas para a reparación e reacondicionamento de tales produtos.

c) Directiva delegada 2016/1028/UE da Comisión, do 19 de abril de 2016, que modifica, para adaptalo ao progreso técnico, o anexo IV da Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, no relativo a unha exención para o chumbo en soldaduras de conexións eléctricas con sensores de temperatura en certos dispositivos.

d) Directiva delegada 2016/1029/UE da Comisión, do 19 de abril de 2016, que modifica, para adaptalo ao progreso técnico, o anexo IV da Directiva 2011/65/UE do

Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, no relativo a unha exención para os ánodos de cadmio utilizados nas células Hersch para sensores de oxíxeno empregados en instrumentos industriais de vixilancia e control.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 7 de abril de 2017.–A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia e para as Administracións Territoriais, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.