



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 71, de 23 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-2013-3210

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	3
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	6
Artículo 1. Objeto.	6
Artículo 2. Ámbito de aplicación.	7
Artículo 3. Definiciones.	7
Artículo 4. Autoridades de vigilancia del mercado.	9
Artículo 5. Vigilancia del mercado.	9
CAPÍTULO II. Prevención	10
Artículo 6. Medidas de prevención.	10
Artículo 7. Solicitud de concesión, prórroga o revocación de exención.	10
CAPÍTULO III. Obligaciones de los agentes económicos.	11
Artículo 8. Obligaciones de los fabricantes.	11
Artículo 9. Obligaciones de los representantes autorizados.	12
Artículo 10. Obligaciones de los importadores.	12
Artículo 11. Obligaciones de los distribuidores.	13
Artículo 12. Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores.	13
Artículo 13. Identificación de los agentes económicos.	13

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

CAPÍTULO IV. Declaración UE de conformidad y marcado CE	13
Artículo 14. Declaración UE de conformidad.	13
Artículo 15. Principios generales del mercado CE.	14
Artículo 16. Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE.	14
Artículo 17. Presunción de conformidad.	14
CAPÍTULO V. Régimen de inspección, control y sanción.	14
Artículo 18. Régimen sancionador.	14
<i>Disposiciones adicionales</i>	<i>14</i>
Disposición adicional única. Aplicación de otra normativa.	14
<i>Disposiciones transitorias</i>	<i>14</i>
Disposición transitoria primera. Régimen transitorio para determinados AEE.	14
Disposición transitoria segunda. Régimen transitorio relativo a las autoridades competentes en materia de vigilancia del mercado.	15
<i>Disposiciones derogatorias</i>	<i>15</i>
Disposición derogatoria única. Derogación normativa.	15
<i>Disposiciones finales</i>	<i>15</i>
Disposición final primera. Títulos competenciales.	15
Disposición final segunda. Incorporación de Derecho de la Unión Europea.	15
Disposición final tercera. Aplicación diferida.	15
Disposición final cuarta. Desarrollo, aplicación y adaptación del real decreto.	15
Disposición final quinta. Entrada en vigor.	15
ANEXO I. Categorías de AEE cubiertas por este real decreto	16
ANEXO II. Sustancias restringidas contempladas en el artículo 6.1 y valores máximos de concentración tolerables en peso en materiales homogéneos	16
ANEXO III. Aplicaciones exentas de la restricción del artículo 6.1	16
ANEXO IV. Aplicaciones exentas de la restricción del artículo 6.1, específica para los productos sanitarios y los instrumentos de vigilancia y control	26
ANEXO V. Solicitudes de concesión, prórroga y revocación de exenciones según lo dispuesto en el artículo 7	30
ANEXO VI. Declaración UE de conformidad.	30

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 31 de diciembre de 2024

I

Los aparatos eléctricos y electrónicos (en adelante, AEE) son productos muy complejos que generalmente incluyen numerosas piezas y componentes fabricados con materiales muy diversos y de diferente naturaleza. Básicamente se trata de metales (férreos y no férreos), plásticos, vidrios y otros materiales (madera, caucho, cartón, etc.).

Este tipo de aparatos necesitan para su funcionamiento una serie de sustancias que, una vez convertidos en residuos, y si no se gestionan y tratan adecuadamente, son peligrosas para el medio ambiente y la salud humana. Por ello, es necesario que todas las etapas de la gestión de estos productos una vez se convierten en residuos, desde su recogida, almacenamiento, transporte y tratamiento, se hagan en unas condiciones seguras, sin mezclarse con otros flujos de residuos (recogida separada) y que eviten manipulaciones o roturas que puedan liberar al medio ambiente estas sustancias.

Los materiales que componen los AEE son recursos valiosos que deben aprovecharse cuando se transformen en residuos, mediante el reciclado o su valorización. Una recuperación efectiva de estos metales o materiales es esencial, para que puedan ser utilizados en la fabricación de nuevos AEE, evitando así el consumo de nuevos recursos.

Por sus características y proliferación, los AEE y sus residuos fueron objeto de una normativa europea específica: 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 o electrónicos y la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre residuos de aparatos eléctricos o electrónicos. Sus objetivos son prevenir la generación de estos residuos, reducir su eliminación y la peligrosidad de sus componentes, fomentar la reutilización de los aparatos 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.

II

La adopción de estas directivas ha constituido un importante punto de partida para la prevención y mejora de la gestión de los residuos que se derivan de los aparatos eléctricos y electrónicos. Sin embargo, un conjunto de circunstancias han hecho aconsejable la revisión de este marco regulador. Entre estas circunstancias cabe citar, en primer lugar, la disparidad entre las medidas adoptadas por los Estados miembros en materia de restricciones a la utilización de sustancias peligrosas en los AEE, que puede constituir un obstáculo al comercio y distorsionar la competencia en la Unión Europea y, de este modo, repercutir de forma directa sobre la creación y el funcionamiento del mercado interior. Por tanto, resultaba necesario establecer una norma comunitaria que armonizara las medidas nacionales, contribuyendo además a la protección de la salud humana y a la valorización y eliminación adecuadas desde el punto de vista medioambiental de residuos de AEE.

En segundo lugar, la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos, 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. La prevención se define, entre otras cosas, como las medidas que reducen el contenido de sustancias perjudiciales en materiales y productos.

Por último, y a pesar de estas medidas adoptadas, actualmente se siguen encontrando cantidades importantes de residuos de AEE que se destinan a eliminación dentro o fuera de la Unión Europea; aunque sean recogidos selectivamente y enviados a los procesos de reciclado, es probable que dichos residuos de AEE 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 tratan de forma óptima.

Todo ello ha concluido con la aprobación de dos nuevas directivas, que substituyen a 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.

III

La Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, supone una importante revisión de la anterior directiva, que pretende mejorar su aplicación, su coherencia con otros textos legislativos comunitarios y adaptarla al progreso científico y técnico. Para ello, entre otras cuestiones, la nueva directiva precisa con mayor detalle su ámbito de aplicación, en particular, se incluyen los productos sanitarios y aparatos de vigilancia y control, se amplía de manera gradual la aplicación de la norma a los equipos eléctricos y electrónicos, cables y piezas de recambio, con vistas al pleno cumplimiento de la norma en el año 2019; se aclaran las definiciones; se prevé la revisión de la lista de sustancias peligrosas para julio de 2014 y de forma periódica a partir de esa fecha. La nueva directiva busca una mayor coherencia con el Reglamento CE n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE, y se derogan el Reglamento CEE n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento CE 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, estableciendo mecanismos que permitan introducir nuevas prohibiciones de acuerdo con la metodología de este Reglamento comunitario.

Asimismo, se establecen normas más claras y transparentes para conceder exenciones a la prohibición de sustancias y se fijan periodos de validez máximos para estas exenciones con objeto de fomentar los esfuerzos de substitución de materiales peligrosos por otros que no lo sean o que lo sean menos. También se introducen requisitos de evaluación de la conformidad de los productos para la obtención de la declaración UE de conformidad, mecanismos de vigilancia del mercado, conforme al marco común para la comercialización de los productos (Reglamento CE 765/2008, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos), y el marcado «CE» por el que se indica el cumplimiento de las normas europeas de productos electrónicos, incluyendo los requisitos de la directiva que este real decreto transpone.

IV

Por su parte la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos revisa la directiva actual sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Entre las novedades que introduce cabe resaltar el incremento de los objetivos de recogida de residuos eléctricos, la mejora de las instalaciones de recogida, la introducción de una cláusula que permite a los consumidores devolver aparatos «muy pequeños», como los teléfonos móviles, a las tiendas de electrónica, sin tener que comprar otro aparato, la obligación de utilizar en todo momento las mejores técnicas de reciclaje, la introducción de controles más estrictos para impedir el envío de cargamentos ilegales a terceros países donde el tratamiento de los residuos eléctricos y electrónicos pone en peligro la salud de los trabajadores y el medio ambiente, la reducción de cargas administrativas rebajando los requisitos de registro e información y el establecimiento de unas normas más claras para evitar el cobro, por partida doble, de los gastos de registro.

V

Si bien en el año 2005 se optó por transponer en una sola norma tanto la Directiva 2002/95/CE, como la Directiva 2002/96/CE, ambas del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, a día de hoy los cambios sustanciales que se han introducido en la Directiva 2011/65/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, las modificaciones que han dado lugar a la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio, los diferentes ámbitos de aplicación de ambas, las especificidades de las materias que abordan y la diferencia de su base jurídica –ya que la Directiva 2011/65/UE se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, dedicado a la aproximación de disposiciones normativas de los Estados miembros en el mercado interior, mientras que la Directiva 2012/19/UE se fundamenta en el artículo 192 del mismo Tratado dedicado a las competencias medioambientales–, han hecho aconsejable adoptar dos reales decretos de transposición diferentes, en aras de la claridad y de la mejor comprensión de sus ámbitos de aplicación. Sin embargo, esto no implica que ambas normas no estén relacionadas entre sí. La legislación sobre restricción de las sustancias en AEE y sobre la gestión de los RAEE son dos piezas fundamentales que inciden en el diseño de los productos como elemento clave para avanzar en la prevención y en el uso eficiente de los recursos materiales dentro de la política integrada del producto de la Unión Europea.

Por consiguiente mediante este real decreto se incorpora Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, difiriendo la transposición de la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, a la aprobación de otro real decreto. También se incorporan la Directiva delegada 2012/50/UE de la Comisión de 10 de octubre de 2012 que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE en lo relativo a una exención para aplicaciones que contienen plomo, y la Directiva delegada 2012/51/UE que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE en lo relativo a una exención para aplicaciones que contienen cadmio.

VI

El capítulo I del presente real decreto contiene las disposiciones generales, establece el objeto, el ámbito de aplicación, las definiciones, las autoridades de vigilancia del mercado y sus actuaciones.

El objeto del real decreto es establecer las normas necesarias para restringir la utilización de sustancias peligrosas en AEE y así contribuir a la protección de la salud humana y del medio ambiente y facilitar la valorización y eliminación correcta desde el punto de vista medioambiental de los residuos de AEE establecidos en el anexo I, quedando excluidos los previstos en los anexos III y IV.

Se incluye un artículo de definiciones siguiendo las pautas de la Directiva 2011/65/UE.

El capítulo II comprende dos artículos dedicados a las medidas de prevención y a las exenciones de las mismas. Las medidas de prevención prohíben introducir en el mercado AEE que contengan las sustancias del anexo II en cantidades que superen los valores máximos de concentración en peso de materiales homogéneos, si bien tales medidas se completan con un marco temporal de aplicación. Junto con las sustancias restringidas recogidas en el anexo II, en los anexos III y IV se establecen exenciones a estas restricciones o prohibiciones, aplicables a los casos concretos que se recogen en los citados anexos: el anexo III recoge las exenciones de carácter general y el anexo IV las aplicables a productos sanitarios e instrumentos de vigilancia y control. Junto a estas exenciones que operan de modo automático, en el artículo 7 se establece el procedimiento de aplicación de exenciones previa solicitud del interesado que se dirigirá a la Comisión Europea para que se incorpore una nueva exención en los anexos III y IV de la Directiva (que coinciden con los anexos III y IV de este real decreto).

Por su parte, el capítulo III está dedicado a las obligaciones de los agentes económicos, lo que supone una importante novedad respecto a la anterior normativa tanto comunitaria como nacional, ya que establece un amplio catálogo de las obligaciones que tienen todos los sujetos que participan en la gestión de AAE. Mientras que en la anterior normativa sólo se recogía la figura del productor, en este real decreto se puntualizan las obligaciones de los fabricantes, los importadores y los distribuidores.

Además, se establece la obligación específica para los agentes económicos de tener identificado, durante 10 años, tanto a los agentes económicos que les hayan suministrado un AEE como a los agentes económicos a quienes se lo hayan suministrado.

El capítulo IV establece los requisitos de la declaración UE de conformidad, así como las reglas y condiciones para el mercado CE.

Finalmente, el capítulo V está dedicado al régimen de inspección, control y sanción. Los incumplimientos se remiten a la normativa prevista en la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios, a la Ley de Residuos, a la Ley de Industria y a la Ley General de Telecomunicaciones.

En cuanto a la parte final del real decreto, la disposición adicional única dispone que éste será de aplicación sin perjuicio de la normativa sobre seguridad e higiene y sobre productos químicos, y de la normativa específica sobre la gestión de residuos

Las disposiciones transitorias establecen el régimen para determinados AEE y para el ejercicio de competencias en materia de vigilancia del mercado.

Asimismo, se deroga el artículo 3.a) y el anexo II del Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

Las disposiciones finales están dedicadas a la definición de los títulos competenciales; hacen explícita la labor de transposición del Derecho Comunitario que realiza el real decreto (transpone 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 autorizan 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 de este real decreto.

VII

Este real decreto se dicta de conformidad con la disposición final tercera de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, que faculta al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para su desarrollo y aplicación.

Esta norma tiene naturaleza jurídica de legislación básica de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.13.^a relativo a la planificación general de la economía, en el 149.1.16.^a relativo a las bases de la sanidad y en el 149.1.23.^a de legislación básica de protección medioambiental de la Constitución. Adopta la forma de real decreto dado que la naturaleza de la materia regulada, además de su carácter marcadamente técnico, resulta un complemento necesario indispensable para asegurar el mínimo común normativo y para garantizar la consecución de la finalidad objetiva a que responde la competencia estatal sobre bases, logrando un marco coordinado de aplicación a todo el territorio nacional.

La elaboración de este real decreto ha sido realizada con la participación y consulta de las comunidades autónomas, y a las Entidades Locales, el Consejo Asesor de Medio Ambiente, los sectores afectados y con la información y participación del público en general mediante medios telemáticos.

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, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de marzo de 2013,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto establecer normas en materia de restricciones a la utilización de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (en adelante,

AEE) con el fin de contribuir a la protección de la salud humana y del medio ambiente, facilitando la valorización y eliminación correctas desde el punto de vista medioambiental de los residuos de AEE.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto se aplicará a los AEE pertenecientes a las categorías que se establecen en el anexo I.

2. Este real decreto no se aplicará a:

a) Los aparatos necesarios para la protección de los intereses esenciales de seguridad del Estado y defensa nacional, incluidas las plataformas, sistemas de armas, municiones y en general cualquier material de guerra destinados a fines específicamente militares;

b) Los aparatos destinados a ser enviados al espacio;

c) Los aparatos específicamente diseñados y que deban instalarse como parte de otro tipo de aparatos que no estén incluidos o no pertenezcan al ámbito de aplicación de este real decreto, que puedan cumplir su función sólo si forman parte de dichos aparatos y que sólo puedan ser sustituidos por los mismos aparatos específicamente diseñados;

d) Las herramientas industriales fijas de gran envergadura;

e) Las instalaciones fijas de gran envergadura;

f) Los medios de transporte de personas o mercancías, excluidos los vehículos eléctricos de dos ruedas que no estén homologados;

g) La maquinaria móvil no de carretera facilitada exclusivamente para usos profesionales;

h) los productos sanitarios implantables activos;

i) Los paneles fotovoltaicos previstos para ser utilizados en un sistema diseñado, ensamblado e instalado por profesionales para su uso permanente en un emplazamiento definido, destinados a la producción de energía solar para aplicaciones públicas, comerciales, industriales y residenciales;

j) Los aparatos específica y exclusivamente diseñados para fines de investigación y desarrollo, puestos a disposición únicamente en un contexto interempresas.

k) órganos de tubos.

Artículo 3. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto, se entenderá por:

1. «aparatos eléctricos y electrónicos» o «AEE»: todos los aparatos que necesitan corriente eléctrica o campos electromagnéticos para funcionar adecuadamente, y los aparatos necesarios para generar, transmitir y medir tales corrientes y campos y que están diseñados para utilizarse con una tensión nominal no superior a 1.000 V en corriente alterna y 1.500 V en corriente continua;

2. a efectos del punto 1, «que necesitan» significa, respecto de los AEE, que precisan corriente eléctrica o campos electromagnéticos para desarrollar por lo menos una de sus funciones previstas;

3. «herramienta industrial fija de gran envergadura»: un conjunto de máquinas, equipos o componentes de gran envergadura, que funcionan juntos para una aplicación específica, instalados de forma permanente y desinstalados por profesionales en un lugar dado, y utilizados y mantenidos por profesionales en un centro de producción industrial o en un centro de investigación y desarrollo;

4. «instalación fija de gran envergadura»: una combinación de varios tipos de aparatos y, cuando proceda, de otros dispositivos de gran envergadura, ensamblados e instalados por profesionales, destinados a un uso permanente en un lugar predefinido y específico, y desinstalados por profesionales;

5. «cables»: todos los cables con una tensión nominal inferior a 250 voltios que sirven como conexión o extensión para conectar AEE a la red o para conectar dos o más AEE entre ellos;

6. «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un AEE, o que manda diseñar o fabricar un AEE y lo comercializa con su nombre o marca comercial;

7. «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;

8. «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o importador, que comercializa un AEE;

9. «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que introduce un AEE de un tercer país en el mercado de la Unión Europea;

10. «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;

11. «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un AEE para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión Europea en el transcurso de una actividad comercial;

12. «introducción en el mercado»: primera comercialización de AEE en el mercado de la Unión Europea;

13. «norma armonizada»: especificación técnica, de carácter no obligatorio, adoptada por un organismo de normalización, a saber, el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) o el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI), en el marco de un mandato de la Comisión otorgado con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, transpuesta a derecho interno español mediante Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio;

14. «especificaciones técnicas»: un documento en el que se establecen los requisitos técnicos que un producto, un proceso o un servicio debe cumplir;

15. «mercado CE»: mercado por el que el fabricante indica que el producto es conforme a todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de la Unión Europea de armonización que prevé su colocación;

16. «evaluación de la conformidad»: proceso por el que se demuestra si se cumplen un AEE cumple los requisitos de este real decreto;

17. «vigilancia del mercado»: actividades llevadas a cabo y medidas adoptadas por las autoridades públicas para velar por que los AEE cumplan los requisitos establecidos en este real decreto y no entrañen un riesgo para la salud y la seguridad o para otros aspectos relacionados con la protección del interés público;

18. «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;

19. «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro;

20. «material homogéneo»: un material de composición completamente uniforme o un material, compuesto por una combinación de materiales, que no pueda dividirse o separarse en materiales diferentes, mediante acciones mecánicas consistentes en destornillar, cortar, aplastar, pulverizar y procedimientos abrasivos;

21. «producto sanitario»: un producto sanitario que se ajuste a la definición del artículo 2.1.a) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y que sea un AEE;

22. «producto sanitario para diagnóstico *in vitro*»: un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* que se ajuste a la definición del artículo 3.b) del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «*in vitro*»;

23. «producto sanitario implantable activo»: un producto sanitario implantable activo que se ajuste a la definición del artículo 2.c) del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos;

24. «instrumentos industriales de vigilancia y control»: instrumentos de vigilancia y control diseñados exclusivamente para uso industrial o profesional;

25. «disponibilidad de un sustituto»: la posibilidad de fabricar y suministrar un sustituto en un plazo de tiempo razonable en comparación con el tiempo necesario para fabricar y suministrar las sustancias enumeradas en el anexo II;

26. «fiabilidad de un sustituto»: la probabilidad de que un AEE que utilice un sustituto ejecute sin fallos, en unas condiciones dadas y durante un período dado, la función requerida;

27. «pieza de repuesto»: una pieza suelta de un AEE que puede sustituir una pieza de un AEE. El AEE no puede funcionar como estaba previsto sin dicha parte del AEE. La funcionalidad del AEE se restablece, o mejora, cuando la pieza se sustituye por una pieza de repuesto;

28. «maquinaria móvil no de carretera facilitada exclusivamente para usos profesionales»: maquinaria con una fuente de alimentación incorporada o con un dispositivo de tracción accionado por una fuente de alimentación externa, cuyo funcionamiento requiere movilidad o movimiento continuo o semicontinuo entre una sucesión de lugares de trabajo fijos mientras funciona, y que se destina a un uso exclusivamente profesional.

Artículo 4. *Autoridades de vigilancia del mercado.*

1. A los efectos de este real decreto se entiende por autoridades de vigilancia del mercado las que se designen en desarrollo de las previsiones contenidas en el Capítulo III del Reglamento CE 765/2008 de 9 de julio de 2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos, sin perjuicio de las especificaciones contenidas en los apartados siguientes.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado, en su respectivo ámbito competencial, son las responsables de las actuaciones, adopción de medidas y coordinación para velar por que los AEE cumplan las disposiciones que les sean aplicables y por que, en cualquier caso, estos aparatos no entrañen ningún un riesgo para la salud humana, la seguridad de los usuarios, el medio ambiente u otros intereses públicos.

3. La autoridad de vigilancia del mercado de equipos de telecomunicación corresponde al Ministerio de Industria, Energía y Turismo, a través de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, de conformidad con el artículo 39 del Reglamento que establece el procedimiento para la evaluación de la conformidad de los aparatos de telecomunicaciones, aprobado por el Real Decreto 1890/2000, de 20 de noviembre, y con el artículo 15.1 del Real Decreto 1580/2006, de 22 de diciembre, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.

4. Las autoridades de vigilancia del mercado en materia de seguridad de los productos serán las previstas en el artículo 13 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.

5. Las autoridades de vigilancia del mercado en relación con el control previo a la importación serán las previstas en el artículo 2.1 del Real Decreto 330/2008, de 29 de febrero, por el que se adoptan medidas de control respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos, para los productos incluidos en el anexo I del presente real decreto.

6. Corresponderá a las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus competencias, determinar sus autoridades de vigilancia del mercado. Igualmente podrán establecer mecanismos de colaboración, cooperación y coordinación con los municipios en esta materia. Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla comunicarán estos datos, así como cualquier modificación posterior, a la autoridad de vigilancia del mercado de la Administración General del Estado que corresponda, a fin de posibilitar, mediante el procedimiento establecido, la comunicación de esta información a la Comisión Europea.

7. Estas previsiones se entenderán sin perjuicio de las competencias de las autoridades aduaneras, en su caso.

Artículo 5. *Vigilancia del mercado.*

Las actividades de vigilancia del mercado de los AEE introducidos en el mercado nacional se organizarán y llevarán acabo de conformidad con los artículos 15 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 y sus normas de desarrollo.

CAPÍTULO II

Prevención

Artículo 6. *Medidas de prevención.*

1. Queda prohibida la introducción en el mercado de los AEE, incluidos los cables y las piezas de repuesto destinados a su reparación, su reutilización, la actualización de sus funciones o la mejora de su capacidad, que contengan las sustancias mencionadas en el anexo II en cantidades que superen los valores máximos de concentración en peso de materiales homogéneos que figuran en el mismo.

2. El apartado 1 se aplicará a los productos sanitarios y a los instrumentos de vigilancia y control que se hubieran introducido en el mercado a partir del 22 de julio de 2014, a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro que se hubieran introducido en el mercado a partir del 22 de julio de 2016, a los instrumentos industriales de vigilancia y control que se hubieran introducido en el mercado a partir del 22 de julio de 2017 y a todos los demás AEE que no entraban en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/95/CE y que se introduzcan en el mercado a partir del 22 de julio de 2019.

3. El apartado 1 no se aplicará a los cables o a las piezas de repuesto destinados a la reparación, reutilización, actualización de funciones o mejora de la capacidad de los siguientes:

- a) AEE introducidos en el mercado antes del 1 de julio de 2006.
- b) Productos sanitarios introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2014.
- c) Productos sanitarios para diagnóstico in vitro introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2016.
- d) Instrumentos de vigilancia y control introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2014.
- e) Instrumentos industriales de vigilancia y control introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2017.
- f) Todos los demás AEE que no entraban en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/95/CE y que se introduzcan en el mercado antes del 22 de julio de 2019.
- g) AEE que se beneficiaban de una exención y se introdujeron en el mercado antes de que expirase la exención, en la medida en que afecte a esta exención específica.

4. 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 de repuesto se notifique al consumidor, el apartado 1 no se aplicará a las piezas de repuesto reutilizadas:

- a) Procedentes de AEE introducidos en el mercado antes del 1 de julio de 2006 y utilizados en AEE introducidos en el mercado antes del 1 de julio de 2016.
- b) Procedentes de productos médicos o instrumentos de vigilancia y control introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2014 y utilizados en AEE introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2024.
- c) Procedentes de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2016 y utilizados en AEE introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2026.
- d) Procedentes de instrumentos industriales de vigilancia y control introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2017 y utilizados en AEE introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2027.
- e) Procedentes de todos los demás AEE que no entraban en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/95/CE y que se introduzcan en el mercado antes del 22 de julio de 2019, y utilizados en AEE introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2029.

5. Quedan exentas de la prohibición establecida en el apartado 1 las aplicaciones de los anexos III y IV.

Artículo 7. *Solicitud de concesión, prórroga o revocación de exención.*

1. El fabricante, su representante autorizado o cualquier agente económico de la cadena de suministro deberá presentar ante la Comisión Europea la correspondiente solicitud de

concesión, prórroga o revocación de exención de aplicación de las restricciones a la utilización de sustancias peligrosas en los AEE, de acuerdo con lo previsto en el anexo V.

2. Las solicitudes de prórroga de una exención deberán presentarse, a más tardar, dieciocho meses antes de la expiración de la exención. La exención existente seguirá siendo válida hasta que la Comisión adopte una decisión sobre la solicitud de prórroga.

3. En el caso de que la solicitud de prórroga de una exención se deniegue o de que se revoque una exención por la Comisión, dicha exención expirará tras un período de tiempo de duración mínima de doce meses y máxima de dieciocho meses contados a partir de la decisión.

CAPÍTULO III

Obligaciones de los agentes económicos

Artículo 8. *Obligaciones de los fabricantes.*

Los fabricantes de AEE deberán:

a) Garantizar que solamente se introducen en el mercado los AEE diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 6.

b) Elaborar la documentación técnica requerida y realizar o encargar la realización del procedimiento de control interno conforme al módulo A del anexo II de la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión n.º 93/465/CEE del Consejo.

c) Elaborar una declaración UE de conformidad y colocar el marcado CE sobre el producto final cuando se haya demostrado que los AEE cumplen los requisitos aplicables mediante el procedimiento señalado en la letra b). Cuando otra normativa de la Unión Europea requiera la aplicación de un procedimiento de evaluación de la conformidad que sea al menos igual de estricto, se podrá demostrar en el contexto del mencionado procedimiento el cumplimiento de los requisitos contemplados en el artículo 6.1 de este real decreto.

d) Conservar la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante un período de diez años después de la introducción en el mercado del AEE.

e) Mantener la conformidad de la producción en serie mediante los procedimientos que resulten adecuados, teniendo en cuenta los cambios en el diseño o las características de los AEE, los cambios en las normas armonizadas o las especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un producto.

f) Mantener un registro de los AEE no conformes y de los productos recuperados y mantener informados a los distribuidores al respecto.

g) Identificar sus AEE con un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación. Si el tamaño o la naturaleza del AEE no lo permiten, deberán proporcionar la información requerida en el envase o en un documento que acompañe al AEE.

h) Indicar su nombre, nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el AEE o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. La dirección deberá indicar un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante. Cuando otras normas de la Unión Europea relativas a la colocación del nombre y la dirección del fabricante sean al menos tan estrictas, se aplicarán esas disposiciones.

i) Cuando consideren o tengan motivos para pensar que un AEE que han introducido en el mercado no es conforme a este real decreto:

1.º Adoptar inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacer que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo si procede;

2.º Informar inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el AEE en cuestión, y

3.º Dar detalles sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

j) Facilitar, previo requerimiento motivado de la autoridad nacional competente, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del AEE con este

real decreto en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad, y cooperar con ésta, a petición suya, en cualquier acción destinada a asegurar que los AEE que han introducido en el mercado cumplen este real decreto.

Artículo 9. *Obligaciones de los representantes autorizados.*

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, un representante autorizado. Las obligaciones establecidas en el artículo 8 a) y la elaboración de la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. Los representantes autorizados deberán llevar a cabo las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante, que serán como mínimo las siguientes:

a) Mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un período de diez años a partir de la introducción en el mercado los AEE.

b) Facilitar, previo requerimiento motivado de la autoridad nacional competente, la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un AEE con este real decreto.

c) Cooperar con las autoridades competentes, a petición de éstas, en cualquier acción destinada a asegurar que los AEE objeto de su mandato cumplen este real decreto.

Artículo 10. *Obligaciones de los importadores.*

Los importadores de AEE deberán:

a) Garantizar que solamente se introducen en el mercado de la Unión Europea los AEE que cumplen este real decreto.

b) Asegurarse, antes de introducir un AEE en el mercado, de que el fabricante ha llevado a cabo la debida evaluación de conformidad y garantizar, además, que el fabricante ha elaborado la documentación técnica y ha respetado los requisitos enunciados en el artículo 8.f) y g), y que el aparato lleva la marca CE y va acompañado de los documentos necesarios.

c) No introducir en el mercado un AEE cuando consideren o tengan motivos para creer que no es conforme al artículo 6, teniendo que informar al fabricante así como a las autoridades de vigilancia del mercado para obtener la conformidad.

d) Indicar su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el AEE o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. Cuando otras normas de la Unión Europea relativas a la colocación del nombre y la dirección del importador sean al menos tan estrictas, se aplicarán esas disposiciones.

e) Llevar un registro de los AEE no conformes y de los AEE recuperados y mantener informados a los distribuidores al respecto.

f) Cuando consideren o tengan motivos para pensar que un AEE que han introducido en el mercado no es conforme a este real decreto:

1.º Adoptar inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacer que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo si procede;

2.º Informar inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el AEE en cuestión, y

3.º Dar detalles sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

g) Mantener durante un período de diez años a partir de la comercialización de un AEE, una copia de la declaración UE de conformidad con este real decreto a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y asegurarse de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

h) Facilitar a la autoridad nacional competente, previa solicitud motivada, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un AEE con la este real decreto en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad y que cooperen con ésta, a petición suya, en cualquier acción destinada a asegurar que los AEE que han introducido en el mercado cumplen este real decreto.

Artículo 11. *Obligaciones de los distribuidores.*

Los distribuidores de AEE deberán:

a) Actuar antes de introducir un AEE en el mercado con el debido cuidado en relación con los requisitos aplicables, en particular, verificar que lleve la marca CE y vaya acompañado de los documentos necesarios en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales del Estado miembro en el que se vaya a comercializar el AEE y que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos enunciados en el artículo 8.g) y h), y el artículo 10.d).

b) No introducir en el mercado un AEE cuando consideren o tengan motivos para creer que no es conforme al artículo 6, teniendo que informar al fabricante así como a las autoridades de vigilancia del mercado para obtener la conformidad.

c) Cuando consideren o tengan motivos para pensar que un AEE que han introducido en el mercado no es conforme a este real decreto:

1.º Adoptar inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacer que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo si procede;

2.º Informar inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el AEE en cuestión, y

3.º Dar detalles sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

d) Facilitar, sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de los AEE con este real decreto y cooperar con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a asegurar que los AEE que han introducido en el mercado cumplen este real decreto.

Artículo 12. *Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores.*

Se considerará fabricante y, por consiguiente, sujeto a las obligaciones relacionadas en el artículo 8, a un importador o distribuidor cuando introduzca un AEE en el mercado con su nombre o marca comercial o modifique un AEE que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos aplicables.

Artículo 13. *Identificación de los agentes económicos.*

Los agentes económicos deberán identificar, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado y durante diez años tras la comercialización de un AEE:

a) A cualquier agente económico que les haya suministrado un AEE.

b) A cualquier agente económico al que hayan suministrado un AEE.

CAPÍTULO IV

Declaración UE de conformidad y mercado CE

Artículo 14. *Declaración UE de conformidad.*

1. En la declaración UE de conformidad constará que se cumplen los requisitos especificados en el artículo 6.

2. La declaración UE de conformidad se ajustará al modelo establecido, contendrá los elementos especificados en el anexo VI y se mantendrá actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice el producto.

Cuando otra normativa de la Unión Europea requiera la aplicación de un procedimiento de evaluación de la conformidad que sea al menos igual de estricto, se podrá demostrar en el mencionado procedimiento el cumplimiento de los requisitos contemplados en el artículo 6.1 y podrá elaborarse una única documentación técnica.

3. Al elaborar una declaración UE de conformidad el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del AEE con este real decreto.

Artículo 15. *Principios generales del mercado CE.*

El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos.

Artículo 16. *Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE.*

1. El mercado CE se colocará en el AEE final o su placa de datos de manera visible, legible e indeleble. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del AEE, se colocará en el embalaje y en los documentos adjuntos.

2. El mercado CE se colocará antes de la introducción del AEE en el mercado.

Artículo 17. *Presunción de conformidad.*

1. Salvo prueba en contra, se presumirá que los AEE que lleven el mercado CE cumplen lo dispuesto en el presente real decreto.

2. Asimismo, se presumirá que los materiales, componentes y AEE que hayan sido sometidos a pruebas y mediciones que demuestren su conformidad con los requisitos contemplados en el artículo 6 o que hayan sido evaluados de acuerdo con normas armonizadas, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» cumplen todos los requisitos de este real decreto.

CAPÍTULO V

Régimen de inspección, control y sanción

Artículo 18. *Régimen sancionador.*

El incumplimiento de lo establecido en el presente real decreto se sancionará de conformidad con el régimen de infracciones y sanciones establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, así como de conformidad con las normas autonómicas de aplicación en la materia, con la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, con la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, y con la Ley 32/2003, de 3 de noviembre, General de Telecomunicaciones.

Las autoridades competentes para realizar las inspecciones, controles, adopción de medidas e imposición de sanciones correspondientes serán las autoridades de vigilancia en el mercado o las autoridades competentes en función de la materia.

Disposición adicional única. *Aplicación de otra normativa.*

Este real decreto se aplicará sin perjuicio de la normativa sobre prevención de riesgos laborales, así como de la normativa de productos químicos, en particular el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE, y se derogan el Reglamento CEE n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento CE 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

Asimismo se aplicará sin perjuicio de la normativa específica sobre la gestión de los residuos.

Disposición transitoria primera. *Régimen transitorio para determinados AEE.*

(Suprimida)

Disposición transitoria segunda. *Régimen transitorio relativo a las autoridades competentes en materia de vigilancia del mercado.*

En tanto no se desarrollen las previsiones del Reglamento CE 765/2008, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos, relativas a la determinación de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado, estas competencias continuarán ejerciéndose por los órganos que hasta el momento las tuvieran atribuidas.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el artículo 3.a) y el anexo II del Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

Este real decreto tiene naturaleza de legislación básica de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.13.^a relativo a las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, en el 149.1.16.^a relativo a las bases de la sanidad, y en el 149.1.23.^a de legislación básica sobre protección del medio ambiente, de la Constitución.

Disposición final segunda. *Incorporación de Derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto 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.

También se incorporan la Directiva delegada 2012/50/UE de la Comisión de 10 de octubre de 2012 que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE en lo relativo a una exención para aplicaciones que contienen plomo, y la Directiva delegada 2012/51/UE que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE en lo relativo a una exención para aplicaciones que contienen cadmio.

Disposición final tercera. *Aplicación diferida.*

(Suprimida)

Disposición final cuarta. *Desarrollo, aplicación y adaptación del real decreto.*

1. Los Ministros de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de Industria, Energía y Turismo, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad dictarán, 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 de este real decreto.

2. Se faculta a los Ministros de Industria, Energía y Turismo, de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para, en los mismos términos del apartado anterior, introducir en este 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.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 22 de marzo de 2013.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

ANEXO I

Categorías de AEE cubiertas por este real decreto

1. Grandes electrodomésticos.
2. Pequeños electrodomésticos.
3. Equipos de informática y telecomunicaciones.
4. Aparatos de consumo.
5. Dispositivos de alumbrado.
6. Herramientas eléctricas y electrónicas.
7. Juguetes, artículos deportivos y de ocio.
8. Productos sanitarios.
9. Instrumentos de vigilancia y control, incluidos los instrumentos industriales de vigilancia y control.
10. Máquinas expendedoras.
11. Otros AEE no cubiertos por ninguna de las categorías anteriores.

ANEXO II

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

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

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

La restricción de DEHP, BBP, DBP y DIBP no se aplicará a los cables ni a las piezas de repuesto destinados a la reparación, la reutilización, la actualización de las funciones o la mejora de la capacidad de AEE introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2019, ni a los productos sanitarios, incluidos los in vitro, ni a los instrumentos de vigilancia y control, incluidos los instrumentos industriales de vigilancia y control, introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2021.

La restricción de DEHP, BBP, DBP y DIBP no se aplicará a los juguetes que ya estén sujetos a la restricción de esas sustancias a través de la entrada 51 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

ANEXO III

Aplicaciones exentas de la restricción del artículo 6.1

1. Mercurio en lámparas fluorescentes de casquillo único (compactas) sin sobrepasar (por quemador):
 - 1.a) Para usos generales de alumbrado < 30 W: 2,5 mg. Expira el 24 de febrero de 2023.

1.b) Para usos generales de alumbrado ≥ 30 W y < 50 W: 3,5 mg. Expira el 24 de febrero de 2023.

1.c) Para usos generales de alumbrado ≥ 50 W y < 150 W: 5 mg. Expira el 24 de febrero de 2023.

1.d) Para usos generales de alumbrado ≥ 150 W: 15 mg. Expira el 24 de febrero de 2023.

1.e) Para usos generales de alumbrado con forma de estructura circular o cuadrada y diámetro del tubo ≤ 17 mm: 5 mg. Expira el 24 de febrero de 2023.

1.f).1.º Lámparas diseñadas para emitir luz principalmente en el espectro ultravioleta: 5 mg. Expira el 24 de febrero de 2027.

1.f).2.º Para usos especiales: 5 mg. Expira el 24 de febrero de 2025.

1.g) Para usos generales de alumbrado, < 30 W con una vida útil igual o superior a 20.000 h: 3,5 mg. Expira el 24 de agosto de 2023.

2.a) Mercurio en lámparas fluorescentes lineales de casquillo doble para usos generales de alumbrado sin sobrepasar (por lámpara):

2.a).1.º Fósforo de tres bandas con vida útil normal y diámetro del tubo < 9 mm (por ejemplo, T2): 4 mg. Expira el 24 de febrero de 2023.

2.a).2.º Fósforo de tres bandas con vida útil normal y diámetro del tubo ≥ 9 mm y ≤ 17 mm (por ejemplo, T5): 3 mg. Expira el 24 de agosto de 2023.

2.a).3.º Fósforo de tres bandas con vida útil normal y diámetro del tubo > 17 mm y ≤ 28 mm (por ejemplo, T8): 3,5 mg. Expira el 24 de agosto de 2023.

2.a).4.º Fósforo de tres bandas con vida útil normal y diámetro del tubo > 28 mm (por ejemplo, T12): 3,5 mg. Expira el 24 de febrero de 2023.

2.a).5.º Fósforo de tres bandas con vida útil larga (≥ 25000 h): 5 mg. Expira el 24 de febrero de 2023.

2.b) Mercurio en otras lámparas fluorescentes sin sobrepasar (por lámpara):

2.b).1.º Lámparas de halofosfato lineales con diámetro del tubo > 28 mm (por ejemplo, T10 y T12): 10 mg. Expira el 13 de abril de 2012.

2.b).2.º Lámparas de halofosfato no lineales (cualquier diámetro): 15 mg. Expira el 13 de abril de 2016.

2.b).3.º Lámparas de fósforo de tres bandas no lineales con diámetro del tubo > 17 mm (por ejemplo, T9): 15 mg. Expira el 24 de febrero de 2023; podrán utilizarse 10 mg por lámpara a partir del 25 de febrero de 2023 hasta el 24 de febrero de 2025

2.b).4.º I. Lámparas para otros usos generales de alumbrado y usos especiales (por ejemplo, lámparas de inducción): 15 mg. Expira el 24 de febrero de 2025.

2.b).4.º II. Lámparas que emiten luz principalmente en el espectro ultravioleta: 15 mg. Expira el 24 de febrero de 2027.

2.b).4.º III. Lámparas de emergencia: 15 mg. Expira el 24 de febrero de 2027.

3. Mercurio en lámparas fluorescentes de cátodo frío y lámparas fluorescentes de electrodo externo (CCFL y EEFL) para usos especiales utilizadas en AEE introducidos en el mercado antes del 24 de febrero de 2022, sin sobrepasar (por lámpara):

3.a) Longitud pequeña (≤ 500 mm): 3,5 mg. Expira el 24 de febrero de 2025.

3.b) Longitud media (> 500 mm y $\leq 1\ 500$ mm): 5 mg. Expira el 24 de febrero de 2025.

3.c) Longitud grande ($> 1\ 500$ mm): 13 mg. Expira el 24 de febrero de 2025.

4.a) Mercurio en otras lámparas de descarga de baja presión (por lámpara): 15 mg. Expira el 24 de febrero de 2023.

4.a).1.º Mercurio en lámparas de descarga de baja presión sin recubrimiento de fósforo, cuando la aplicación requiere que la parte principal del rango espectral de la lámpara se encuentre en el espectro ultravioleta: podrán utilizarse hasta 15 mg de mercurio por lámpara. Expira el 24 de febrero de 2027.

4.b) Mercurio en lámparas de (vapor de) sodio de alta presión para usos generales de alumbrado, en lámparas con índice de rendimiento de color mejorado ($R_a > 80$), sin

sobrepasar (por quemador): $P \leq 105$ W: podrán utilizarse 16 mg por quemador. Expira el 24 de febrero de 2027.

65012

4.b).1.º Mercurio en lámparas de (vapor de) sodio de alta presión para usos generales de alumbrado, en lámparas con índice de rendimiento de color mejorado ($R_a > 60$), sin sobrepasar (por quemador): $P \leq 155$ W: podrán utilizarse 30 mg por quemador. Expira el 24 de febrero de 2023.

4.b).2.º Mercurio en lámparas de (vapor de) sodio de alta presión para usos generales de alumbrado, en lámparas con índice de rendimiento de color mejorado ($R_a > 60$), sin sobrepasar (por quemador): 155 W $< P \leq 405$ W: podrán utilizarse 40 mg por quemador. Expira el 24 de febrero de 2023.

4.b).3.º Mercurio en lámparas de (vapor de) sodio de alta presión para usos generales de alumbrado, en lámparas con índice de rendimiento de color mejorado ($R_a > 60$), sin sobrepasar (por quemador): $P > 405$ W: podrán utilizarse 40 mg por quemador. Expira el 24 de febrero de 2023.

4.c) Mercurio en otras lámparas de (vapor de) sodio de alta presión para usos generales de alumbrado sin sobrepasar (por quemador):

4.c).1.º $P \leq 155$ W: 20 mg. Expira el 24 de febrero de 2027.

4.c).2.º 155 W $< P \leq 405$ W: 25 mg. Expira el 24 de febrero de 2027.

4.c).3.º $P > 405$ W: 25 mg. Expira el 24 de febrero de 2027.

4.d) Mercurio en lámparas de (vapor de) mercurio de alta presión (HPMV). Expira el 13 de abril de 2015.

4.e) Mercurio en lámparas de haluros metálicos (MH). Expira el 24 de febrero de 2027.

4.f).1.º Mercurio en otras lámparas de descarga para usos especiales no mencionadas específicamente en el presente anexo. Expira el 24 de febrero de 2025.

4.f).2.º Mercurio en lámparas de vapor de mercurio de alta presión utilizadas en proyectores cuando se requiera una potencia de luz de salida ≥ 2000 lúmenes ANSI. Expira el 24 de febrero de 2027.

4.f).3.º Mercurio en lámparas de vapor de sodio de alta presión utilizadas para iluminación en horticultura. Expira el 24 de febrero de 2027.

4.f).4.º Mercurio en lámparas que emiten luz en el espectro ultravioleta. Expira el 24 de febrero de 2027.

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:

4.g).1.º 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.

4.g).2.º 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.

5.a) Plomo en el vidrio de los tubos de rayos catódicos.

5.b) Plomo en el vidrio de los tubos fluorescentes sin sobrepasar el 0,2 % en peso.

6.a).1.º Plomo como elemento de aleación en acero para fines de mecanizado y acero galvanizado que contengan hasta un 0,35 % de su peso en plomo. Expira el:

– 21 de julio de 2021 para las categorías 8 y 9 distintas de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los instrumentos industriales de vigilancia y control.

– 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la categoría 8.

– 21 de julio de 2024 en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9, y en el caso de la categoría 11.

6.a).2.º Plomo como elemento de aleación en acero para fines de mecanizado que contenga hasta un 0,35 % de su peso en plomo y en componentes de acero galvanizado en

caliente por procedimiento discontinuo que contengan hasta un 0,2 % de su peso en plomo. Expira el 21 de julio de 2021 para las categorías 1 a 7 y 10.

6.b).1.º Plomo como elemento de aleación en aluminio que contenga hasta un 0,4 % de su peso en plomo. Expira el:

- 21 de julio de 2021 para las categorías 8 y 9 distintas de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los instrumentos industriales de vigilancia y control.
- 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la categoría 8.
- 21 de julio de 2024 en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9, y en el caso de la categoría 11.

6.b).2.º Plomo como elemento de aleación en aluminio que contenga hasta un 0,4 % de su peso en plomo, a condición de que proceda de reciclado de chatarra de aluminio con plomo. Expira el 21 de julio de 2021 para las categorías 1 a 7 y 10.

6.b).3.º Plomo como elemento de aleación en aluminio para fines de mecanizado con un contenido de plomo de hasta un 0,4 % en peso. Expira el 18 de mayo de 2021 para las categorías 1 a 7 y 10.

6.c) Aleación de cobre que contenga hasta un 4 % de su peso en plomo. Expira el:

- 21 de julio de 2021 para las categorías 1 a 7 y 10.
- 21 de julio de 2021 para las categorías 8 y 9 distintas de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los instrumentos industriales de vigilancia y control.
- 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la categoría 8.
- 21 de julio de 2024 en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9, y en el caso de la categoría 11.

7.a) Plomo en pastas de soldadura de alta temperatura de fusión (es decir, aleaciones de plomo que contengan en peso un 85 % de plomo o más). Se aplica a las categorías 1 a 7 y 10, salvo las aplicaciones contempladas en el punto 24 del presente anexo, y expira el 21 de julio de 2021.

Para las categorías 8 y 9 distintas de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los instrumentos industriales de vigilancia y control expira el 21 de julio de 2021.

Con respecto a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la categoría 8 expira el 21 de julio de 2023.

Con respecto a los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9, y para la categoría 11, expira el 21 de julio de 2024.

7.b) Plomo en pastas de soldadura para servidores, sistemas de almacenamiento y matrices de almacenamiento, equipos de infraestructura de redes para conmutación, señalización, transmisión, y gestión de redes en el ámbito de las telecomunicaciones.

7.c).1.º Componentes eléctricos y electrónicos que contengan plomo en un vidrio o cerámica de un tipo distinto de la cerámica dieléctrica de condensadores, por ejemplo, dispositivos piezoelectrónicos, o en un compuesto de matrices de vidrio o cerámica. Se aplica a las categorías 1 a 7 y 10, salvo las aplicaciones que recoge el punto 34, y expira el 21 de julio de 2021. Para las categorías 8 y 9 distintas de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los instrumentos industriales de vigilancia y control expira el 21 de julio de 2021. Con respecto a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la categoría 8 expira el 21 de julio de 2023. Con respecto a los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9, y en el caso de la categoría 11, expira el 21 de julio de 2024.

7.c).2.º Plomo en cerámica dieléctrica de condensadores para una tensión nominal de 125 V CA o 250 V CC o superior. No se aplica a las aplicaciones contempladas en el punto 7.c).1.º y 7.c).4.º del presente anexo. Expira el:

- 21 de julio de 2021 en el caso de las categorías 1 a 7 y 10,
- 21 de julio de 2021 en el caso de las categorías 8 y 9 distintas de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los instrumentos industriales de vigilancia y control,

- 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la categoría 8,
- 21 de julio de 2024 en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9, y en el caso de la categoría 11.

7.c).3.º Plomo en cerámica dieléctrica de condensadores para una tensión nominal inferior a 125 V CA o 250 V CC. Expira el 1 de enero de 2013 y tras esta fecha podrá utilizarse en piezas de repuesto para AEE comercializados antes del 1 de enero de 2013.

7.c).4.º Plomo en materiales cerámicos dieléctricos PZT de condensadores que forman parte de circuitos integrados o semiconductores discretos. Expira el:

- 21 de julio de 2021 en el caso de las categorías 1 a 7 y 10,
- 21 de julio de 2021 en el caso de productos de las categorías 8 y 9 distintos de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los instrumentos industriales de vigilancia y control,
- 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la categoría 8,
- 21 de julio de 2024 en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9, y en el caso de la categoría 11.

8.a) Cadmio y sus compuestos en protectores térmicos del tipo de masa de fusión, de un solo uso: Expira el 1 de enero de 2012 y tras esta fecha podrá utilizarse en piezas de repuesto para AEE comercializados antes del 1 de enero de 2012.

8.b) Cadmio y sus compuestos en contactos eléctricos. Se aplica a las categorías 8, 9 y 11 y expira el:

- 21 de julio de 2021 en el caso de las categorías 8 y 9 distintas de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los instrumentos industriales de vigilancia y control,
- 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la categoría 8,
- 21 de julio de 2024 en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9, y en el caso de la categoría 11.

8.b).1.º Cadmio y sus compuestos en contactos eléctricos utilizados en:

- disyuntores,
- sistemas de detección térmica,
- protectores térmicos para motores (excluidos los protectores térmicos herméticos para motores);
- interruptores de CA para intensidades nominales:
 - iguales o superiores a 6 A a una tensión igual o superior a 250 V CA, o
 - iguales o superiores a 12 A a una tensión igual o superior a 125 V CA,
- interruptores de CC para intensidades nominales iguales o superiores a 20 A a una tensión igual superior a 18 V CC, e
- interruptores empleados con frecuencias de alimentación eléctrica ≥ 200 Hz.

Se aplica a las categorías 1, 7 y 10 y expira el 21 de julio de 2021.

9. Cromo hexavalente como protección anticorrosiva para los sistemas de refrigeración de acero al carbono en frigoríficos de absorción, hasta un máximo del 0,75 % en peso en la solución refrigerante.

Se aplica a las categorías 8, 9 y 11 y expira el:

- 21 de julio de 2021 en el caso de las categorías 8 y 9 distintas de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los instrumentos industriales de vigilancia y control;
- 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la categoría 8;
- 21 de julio de 2024 en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9, y en el caso de la categoría 11.

9.a).1.º Hasta un 0,75 % de cromo hexavalente, en peso, utilizado como protección anticorrosiva en la solución refrigerante de los sistemas de refrigeración de acero al carbono en frigoríficos de absorción (incluidos los minibares) diseñados para funcionar total o parcialmente con calefactores eléctricos, con una potencia de entrada media < 75 W en condiciones de funcionamiento constante.

Se aplica a las categorías 1 a 7 y 10 y expira el 5 de marzo de 2021.

9.a).2.º Hasta un 0,75 % de cromo hexavalente, en peso, utilizado como protección anticorrosiva en la solución refrigerante de los sistemas de refrigeración de acero al carbono en frigoríficos de absorción:

- diseñados para funcionar total o parcialmente con calefactores eléctricos, con una potencia de entrada media \geq 75 W en condiciones de funcionamiento constante;
- diseñados para funcionar totalmente con calefactores no eléctricos.

Se aplica a las categorías 1 a 7 y 10 y expira el 21 de julio de 2021.

9.a).3.º Hasta un 0,7 % de cromo hexavalente en peso, utilizado como protector contra la corrosión en el fluido de trabajo del circuito sellado de acero al carbono de las bombas de calor de absorción impulsadas por gas para calefacción de espacios y producción de agua caliente. Se aplica a la categoría 1 y expira el 31 de diciembre de 2026.

9.b).1.º Plomo en cojinetes y pistones para compresores que contienen refrigerante para aplicaciones de calefacción, ventilación, acondicionamiento de aire y refrigeración (HVACR). Se aplica a las categorías 8, 9 y 11; expira el:

- 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la categoría 8.
- 21 de julio de 2024 en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9, y en el caso de la categoría 11.
- 21 de julio de 2021 en el caso de otras subcategorías de las categorías 8 y 9.

9.b).2.º Plomo en cojinetes y pistones para compresores desplegados herméticos que contienen refrigerante con una potencia eléctrica de entrada igual o inferior a 9 kW para aplicaciones de calefacción, ventilación, acondicionamiento de aire y refrigeración (HVACR). Se aplica a la categoría 1 y expira el 21 de julio de 2019.

11.a) Plomo utilizado en sistemas de conectores de pines C-press que se ajusten a las normas: Puede utilizarse en las piezas de repuesto para AEE comercializados antes del 24 de septiembre de 2010.

11.b) Plomo utilizado en aplicaciones distintas de los sistemas de conectores de pines del tipo C-press que se ajusten a las normas: Expira el 1 de enero de 2013 y tras esta fecha podrá utilizarse en piezas de repuesto para AEE comercializados antes del 1 de enero de 2013.

12. Plomo como material de recubrimiento del anillo en «c» (c-ring) de los módulos de conducción térmica: Puede utilizarse en las piezas de repuesto para AEE comercializados antes del 24 de septiembre de 2010.

13.a) Plomo en vidrios blancos utilizados para aplicaciones ópticas. Se aplica a todas las categorías y expira el:

- 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la categoría 8.
- 21 de julio de 2024 en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9, y en el caso de la categoría 11.
- 21 de julio de 2021 en el caso de todas las demás categorías y subcategorías.

13.b).1.º Cadmio y plomo en vidrios filtrantes y vidrios utilizados para patrones de reflectancia. Se aplica a las categorías 8, 9 y 11; expira el:

- 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la categoría 8.

– 21 de julio de 2024 en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9, y en el caso de la categoría 11.

– 21 de julio de 2021 en el caso de otras subcategorías de las categorías 8 y 9.

13.b).2.º Plomo en vidrios ópticos filtrantes coloreados mediante iones. Se aplica a las categorías 1 a 7 y 10; expira el 21 de julio de 2021.

13.b).3.º Cadmio en vidrios ópticos filtrantes con disoluciones coloidales; excluidas las aplicaciones que entran en el ámbito del punto 39 del presente anexo. Se aplica a las categorías 1 a 7 y 10; expira el 21 de julio de 2021.

13.b).4.º Cadmio y plomo en lentes utilizadas para patrones de reflectancia. Se aplica a las categorías 1 a 7 y 10; expira el 21 de julio de 2021.

14. Plomo en pastas de soldadura dotadas de más de dos elementos para la conexión entre los pines y la cápsula de los microprocesadores y que contengan en peso más de un 80 % de plomo y menos de un 85 %: Expiró el 1 de enero de 2011 y tras esta fecha podrá utilizarse en piezas de repuesto para AEE comercializados antes del 1 de enero de 2011.

15. 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. Se aplica a las categorías 8, 9 y 11 y expira el:

– 21 de julio de 2021 para las categorías 8 y 9 distintas de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los instrumentos industriales de vigilancia y control,

– 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la categoría 8,

– 21 de julio de 2024 en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9, y en el caso de la categoría 11.

15.a) 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, siempre que se aplique al menos uno de los criterios siguientes:

– un nodo tecnológico semiconductor de 90 nm o más,

– un cubo único de 300 mm² o mayor en cualquier nodo tecnológico semiconductor,

– cápsulas de cubos apilados con cubo de 300 mm² o mayor, o interponedores de silicio de 300 mm² o mayores.

Se aplica a las categorías 1 a 7 y 10 y expira el 21 de julio de 2021.

16. Plomo en lámparas incandescentes lineales con tubos recubiertos de silicato. Expira el 1 de septiembre de 2013.

17. Haluro de plomo empleado como agente radiante en lámparas de descarga de alta intensidad (HID) utilizadas en aplicaciones de reprografía profesionales.

18.a) Plomo empleado como activador en el polvo fluorescente (hasta el 1 % de plomo en peso) de las lámparas de descarga utilizadas como lámparas para usos especiales, como la reprografía con impresión diazoica, la litografía, las trampas para insectos y los procesos fotoquímicos y de curado, que contengan fósforos tales como SMS [(Sr,Ba)₂MgSi₂O₇:Pb]: Expiró el 1 de enero de 2011. 18.b) Plomo empleado como activador en el polvo fluorescente (hasta el 1 % de plomo en peso) de las lámparas de descarga utilizadas como lámparas de bronceado que contengan fósforos tales como BSP (BaSi₂O₅: Pb). Expira el:

– 21 de julio de 2021 para las categorías 1 a 7 y 10,

– 21 de julio de 2021 en el caso de las categorías 8 y 9 distintas de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los instrumentos industriales de vigilancia y control,

– 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la categoría 8,

– 21 de julio de 2024 en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9, y en el caso de la categoría 11.

18.b).1.º Plomo empleado como activador en el polvo fluorescente (hasta el 1 % de plomo en peso) de las lámparas de descarga que contengan fósforos tales como BSP (BaSi₂O₅: Pb) cuando se utilicen en equipos médicos de fototerapia. Se aplica a las

categorías 5 y 8, salvo las aplicaciones contempladas en la entrada 34 del anexo IV, y expira el 21 de julio de 2021.

19. Plomo con PbBiSn-Hg y PbInSn-Hg en composiciones específicas como amalgama principal y con PbSn-Hg como amalgama auxiliar en lámparas de bajo consumo energético (ESL) muy compactas. Expira el 1 de junio de 2011.

20. Óxido de plomo presente en el vidrio empleado para unir los sustratos anterior y posterior de las lámparas fluorescentes planas utilizadas en las pantallas de cristal líquido (LCD): Expira el 1 de junio de 2011.

21. Plomo y cadmio en tintas de impresión para la aplicación de esmaltes en vidrios, tales como el vidrio borosilicatado y el vidrio sódico-cálcico. Se aplica a las categorías 8, 9 y 11 y expira:

- el 21 de julio de 2021, en el caso de las categorías 8 y 9 distintas de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los instrumentos industriales de vigilancia y control,
- el 21 de julio de 2023, en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la categoría 8,
- el 21 de julio de 2024, en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9 y en el caso de la categoría 11.

21.a) Cadmio utilizado en vidrios impresos a color para proporcionar funciones de filtrado, utilizado como componente en aplicaciones de alumbrado instaladas en pantallas de visualización y paneles de control de AEE. Se aplica a las categorías 1 a 7 y 10, salvo las aplicaciones contempladas en la entrada 21.b) o la entrada 39, y expira el 21 de julio de 2021.

21.b) Cadmio en tintas de impresión para la aplicación de esmaltes en vidrios, tales como el vidrio borosilicatado y el vidrio sódico-cálcico. Se aplica a las categorías 1 a 7 y 10, salvo las aplicaciones contempladas en la entrada 21.a) o la entrada 39, y expira el 21 de julio de 2021.

21.c) Plomo en tintas de impresión para la aplicación de esmaltes en vidrios distintos de los borosilicatados. Se aplica a las categorías 1 a 7 y 10 y expira el 21 de julio de 2021.

23. Plomo en acabados de componentes de paso fino distintos de los conectores con un paso igual o inferior a 0,65 mm: Puede utilizarse en las piezas de repuesto para AEE comercializados antes del 24 de septiembre de 2010.

24. Plomo en pastas de soldadura para soldar a condensadores cerámicos multicapa dispuestos en planos y discos con taladros mecanizados. Expira el:

- 21 de julio de 2021 para las categorías 1 a 7 y 10.
- 21 de julio de 2021 para las categorías 8 y 9 distintas de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los instrumentos industriales de vigilancia y control.
- 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la categoría 8.
- 21 de julio de 2024 en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9, y en el caso de la categoría 11.

25. Óxido de plomo en pantallas de emisores de electrones con conducción en superficie (SED), utilizado en elementos estructurales, como la soldadura fritada y el anillo de fritada.

26. Óxido de plomo en la cápsula de cristal de las lámparas de luz negra azul: Expira el 1 de junio de 2011.

27. Aleaciones de plomo como pastas de soldadura para transductores utilizados en altavoces de potencia elevada (diseñados para funcionar durante varias horas a niveles de potencia acústica de 125 dB SPL o más): Expiró el 24 de septiembre de 2010.

29. Plomo en vidrio cristal conforme a la definición del Real Decreto 168/1988, de 26 de febrero, por el que se establecen determinadas condiciones técnicas para el vidrio-cristal. Expira el:

- 21 de julio de 2021 para las categorías 1 a 7 y 10;
- 21 de julio de 2021 para las categorías 8 y 9 distintas de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los instrumentos industriales de vigilancia y control;

– 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la categoría 8;

– 21 de julio de 2024 en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9, y en el caso de la categoría 11.

30. Aleaciones de cadmio como juntas de soldadura eléctrica/mecánica de conductores eléctricos situados directamente en la bobina móvil de los transductores utilizados en altavoces de gran potencia con un nivel de presión acústica de 100 dB (A) y superior.

31. Plomo en materiales de soldadura de lámparas fluorescentes planas sin mercurio (que se utilizan, por ejemplo, en pantallas de cristal líquido y en alumbrado de diseño o industrial).

32. Óxido de plomo en la frita de sellado utilizada para hacer montajes de ventana para tubos láser de argón y criptón. Expira el:

– 21 de julio de 2021 en el caso de las categorías 1 a 7 y 10,

– 21 de julio de 2021 en el caso de las categorías 8 y 9 distintas de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los instrumentos industriales de vigilancia y control,

– 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la categoría 8,

– 21 de julio de 2024 en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9, y en el caso de la categoría 11.

33. Plomo en pastas de soldadura para soldar alambres finos de cobre de un diámetro igual o inferior a 100 μm en transformadores eléctricos.

34. Plomo en elementos de cerametal de los potenciómetros de ajuste. Se aplica a todas las categorías; expira el:

– 21 de julio de 2021 para las categorías 1 a 7 y 10.

– 21 de julio de 2021 para las categorías 8 y 9 distintas de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los instrumentos industriales de vigilancia y control.

– 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la categoría 8.

– 21 de julio de 2024 en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9, y en el caso de la categoría 11.

36. Mercurio utilizado como inhibidor de pulverización catódica en pantallas de plasma de corriente continua, con un contenido máximo de 30 mg por pantalla: Expira el 1 de julio de 2010.

37. Plomo de la capa de revestimiento de los diodos de alta tensión sobre la base de un bloque de vidrio de borato de zinc. Expira el:

– 21 de julio de 2021 en el caso de las categorías 1 a 7 y 10,

– 21 de julio de 2021 en el caso de las categorías 8 y 9 distintas de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los instrumentos industriales de vigilancia y control,

– 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la categoría 8,

– 21 de julio de 2024 en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9, y en el caso de la categoría 11.

38. Cadmio y óxido de cadmio en las pastas de película gruesa utilizadas en el óxido de berilio aleado con aluminio.

39.a) El uso de seleniuro de cadmio en puntos cuánticos de nanocristales semiconductores a base de cadmio para reducir la frecuencia fotónica que se emplean en aplicaciones de iluminación de pantallas ($< 0,2 \mu\text{g}$ de Cd por mm^2 de superficie de pantalla de visualización). Expira para todas las categorías el 21 de noviembre de 2025.

39.b) El uso de cadmio en puntos cuánticos de nanocristales semiconductores para reducir la frecuencia fotónica depositados directamente en chips semiconductores de ledes que se emplean en aplicaciones de visualización y proyección ($< 5 \mu\text{g}$ de Cd por mm^2 de superficie emisora de luz del chip de led), con una cantidad máxima por dispositivo de 1 mg. Expira para todas las categorías el 31 de diciembre de 2027.

40. Cadmio en fotorresistencias para optoacopladores analógicos utilizados en equipos de audio profesionales. Expira el 31 de diciembre de 2013.

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).

Se aplica a todas las categorías; expira el:

- 31 de marzo de 2022 en el caso de las categorías 1 a 7, 10 y 11;
- 21 de julio de 2021 en el caso de las categorías 8 y 9 distintas de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los instrumentos industriales de vigilancia y control;
- 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la categoría 8;
- 21 de julio de 2024 en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control.

42. Plomo en cojinetes y pistones de motores de combustión interna propulsados por diésel o combustible gaseoso, utilizados en equipos no viales de uso profesional:

- cuando el motor presenta una cilindrada total \geq 15 litros, o
- cuando el motor presenta una cilindrada total $<$ 15 litros y está diseñado para funcionar en aplicaciones en las que el tiempo transcurrido entre la señal de inicio y la plena carga deba ser inferior a 10 segundos, o cuando se realiza un mantenimiento periódico en entornos exteriores sucios y difíciles, por ejemplo, en aplicaciones destinadas a la minería, la construcción y la agricultura.

Se aplica a la categoría 11, y quedan excluidas las aplicaciones recogidas en la exención 6.c) del presente anexo. Expira el 21 de julio de 2024.

43. Ftalato de bis(2-etilhexilo) en componentes de caucho de los sistemas de motor diseñados para su utilización en equipos que no estén destinados exclusivamente para uso de los consumidores y a condición de que ningún material plastificado entre en contacto con las mucosas humanas o en contacto prolongado con la piel humana y de que el valor de concentración del ftalato de bis(2-etilhexilo) no exceda:

a) el 30 % en peso del caucho para i) recubrimientos de juntas, ii) juntas de caucho macizo, o iii) componentes de caucho incluidos en conjuntos formados al menos por tres componentes que utilicen energía eléctrica, mecánica o hidráulica para funcionar, y que estén fijados al motor;

b) el 10 % en peso del caucho de los componentes que contengan caucho no mencionados en la letra a).

A efectos de la presente entrada, se entenderá por «contacto prolongado con la piel humana» el contacto continuo de una duración superior a 10 minutos o el contacto intermitente durante un período de 30 minutos, al día.

Se aplica a la categoría 11 y expira el 21 de julio de 2024.

44. Plomo en pastas de soldadura de sensores, actuadores y unidades de control del motor de combustión en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2016/1628 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de septiembre de 2016, sobre los requisitos relativos a los límites de emisiones de gases y partículas contaminantes y a la homologación de tipo para los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1024/2012 y (UE) n.º 167/2013, y por el que se modifica y deroga la Directiva 97/68/CE instalados en equipos utilizados en posiciones fijas durante su funcionamiento que se han diseñado para profesionales, pero que también utilizan usuarios no profesionales.

Se aplica a la categoría 11 y expira el 21 de julio de 2024.

45. Diazida de plomo, trinitrorresorcinato de plomo, dipicramato de plomo, minio anaranjado (tetraóxido de plomo), dióxido de plomo para iniciadores eléctricos y electrónicos

de explosivos destinados a uso civil (profesional) y cromato de bario para cargas de retardo pirotécnico de los iniciadores eléctricos y electrónicos destinados a uso civil (profesional).

Se aplica a la categoría 11 y expira el 20 de abril de 2026.

46. Cadmio y plomo en perfiles de plástico que contengan mezclas producidas a partir de residuos de cloruro de polivinilo (en lo sucesivo, «PVC rígido valorizado»), utilizadas para ventanas y puertas eléctricas y electrónicas, cuando la concentración en el material de PVC rígido valorizado no supere el 0,1 % en peso de cadmio y el 1,5 % en peso de plomo. A partir del 28 de mayo de 2026, el PVC rígido valorizado procedente de ventanas y puertas eléctricas y electrónicas solo se utilizará para la producción de artículos nuevos de las categorías especificadas en la entrada 63, punto 18, letras a) a d), del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Los proveedores de artículos de PVC que contengan PVC rígido valorizado con una concentración de plomo igual o superior al 0,1 % en peso del material de PVC velarán por que, antes de que sean comercializados, estén marcados de manera visible, legible e indeleble con la siguiente indicación: «Contiene \geq 0,1 % de plomo». Cuando el marcado no pueda figurar en el artículo debido a la naturaleza de este, figurará en el embalaje del artículo.

Los proveedores de artículos de PVC que contengan PVC rígido valorizado presentarán a las autoridades nacionales competentes, cuando así lo soliciten, pruebas documentales que justifiquen las alegaciones sobre el origen valorizado del PVC de dichos artículos. Los certificados expedidos por los sistemas para demostrar la trazabilidad y el contenido reciclado, como los elaborados con arreglo a la norma EN 15343:2007 o normas reconocidas equivalentes, podrán utilizarse para justificar tales alegaciones sobre artículos de PVC fabricados en la Unión. Las alegaciones relativas al origen valorizado del PVC de artículos importados irán acompañadas de un certificado que demuestre de forma equivalente la trazabilidad y el contenido reciclado, expedido por un tercero independiente.

Se aplica a la categoría 11 y expira el 28 de mayo de 2028.

ANEXO IV

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

Equipos que utilicen o detecten radiaciones ionizantes:

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

Sensores, detectores y electrodos:

- 1a. Plomo y cadmio en electrodos selectivos de iones incluido el vidrio de electrodos de pH.
- 1b. Ánodos de plomo en sensores electroquímicos de oxígeno.
- 1c. Plomo, cadmio y mercurio en detectores de infrarrojos.
- 1d. Mercurio en electrodos de referencia: cloruro de mercurio de bajo contenido en cloruro, sulfato de mercurio y óxido de mercurio.

Otros:

9. Cadmio en láseres de helio y cadmio.
10. Plomo y cadmio en lámparas de espectroscopia de absorción atómica.

11. Plomo en aleaciones como superconductor y conductor térmico en MRI.
12. Plomo y cadmio en enlaces metálicos que permiten la creación de circuitos magnéticos superconductores en detectores de IRM, SQUID, RMN (resonancia magnética nuclear) o FTMS (espectrometría de masas con transformada de Fourier). Expira el 30 de junio de 2021.
13. Plomo en contrapesos.
14. Plomo en materiales de cristales piezoeléctricos sencillos para transductores ultrasónicos.
15. Plomo en soldaduras para unir a transductores ultrasónicos.
16. Mercurio en condensadores de muy elevada precisión y puentes de medición de pérdidas y en interruptores y repetidores RF de alta frecuencia en instrumentos de vigilancia y control que no superen los 20 mg de mercurio por interruptor o repetidor.
17. Plomo en soldaduras de desfibriladores portátiles de emergencia.
18. Plomo en soldaduras de módulos de imágenes infrarrojas de alto rendimiento para detectar una gama comprendida entre 8 y 14 μm .
19. Plomo en cristal líquido sobre pantallas de silicio (LcoS).
20. Cadmio en filtros de medida de rayos X.
21. Cadmio en los revestimientos de fósforo de los intensificadores de imagen de rayos X hasta el 31 de diciembre de 2019 y en las piezas de repuesto para sistemas de rayos X comercializadas en la UE antes del 1 de enero de 2020.
22. Acetato de plomo utilizado como marcador en marcos estereotácticos de cabeza para TC e IRM y en sistemas de posicionamiento de equipos de gammaterapia y terapia de partículas. Expira el 30 de junio de 2021.
23. Plomo como elemento de aleación en los cojinetes y superficies de contacto de los productos sanitarios expuestos a radiaciones ionizantes. Expira el 30 de junio de 2021.
24. Plomo en conexiones estancas a prueba de vacío entre el aluminio y el acero en intensificadores de imagen de rayos X. Expira el 31 de diciembre de 2019.
25. Plomo en los revestimientos de superficie de los sistemas de conectores de clavijas que requieren conectores no magnéticos y se utilizan durante un período prolongado de tiempo a una temperatura inferior a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ en condiciones normales de funcionamiento y almacenamiento. Expira el 30 de junio de 2021.
- 26.1.º Plomo en las aplicaciones siguientes, que se emplean durante un período prolongado de tiempo a una temperatura inferior a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ en condiciones normales de funcionamiento y almacenamiento:
 - a) Soldaduras utilizadas en circuitos impresos;
 - b) Revestimientos de terminaciones de componentes eléctricos y electrónicos y de circuitos impresos;
 - c) Soldaduras para la conexión de hilos y cables;
 - d) Soldaduras para la conexión de transductores y sensores.
- 26.2.º Plomo en soldaduras de conexiones eléctricas con sensores de temperatura en dispositivos diseñados para utilizarse periódicamente a temperaturas inferiores a $-150\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Expiran 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:
 - 1) 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
 - 2) 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.

3) Bobinas para IRM no integradas en relación con las cuales la declaración de conformidad de este modelo se expida por primera vez antes del 23 de septiembre de 2022, o

4) Dispositivos de IRM con bobinas integradas, que se utilicen en 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, en relación con los cuales la declaración de conformidad se expida por primera vez antes del 30 de junio de 2024.

Expira el 30 de junio de 2027.

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

Expira el:

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

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

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

34. Plomo empleado como activador en el polvo fluorescente de las lámparas de descarga utilizadas como lámparas de fotoféresis extracorpórea que contengan fósforos del tipo BSP (BaSi2O5: 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:

- 1.º Soluciones con una acidez < pH 1,
- 2.º Soluciones con una alcalinidad > pH 13,
- 3.º 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 2025.

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:

- 1.º Un tiempo de respuesta inferior a 25 ns,
- 2.º Un área de detección de muestras superior a 149 mm²,
- 3.º Un factor de multiplicación superior a $1,3 \times 10^3$,

c) Un tiempo de respuesta inferior a cinco ns para detectar electrones o iones,

d) Un área de detección de muestras superior a 314 mm² para detectar electrones o iones,

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

La exención expira en las fechas siguientes:

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

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

41. Plomo como estabilizador térmico en el cloruro de polivinilo (PVC) empleado como material de base en los sensores electroquímicos amperimétricos, potenciométricos y conductimétricos que se utilizan en los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* para el análisis de sangre y otros gases y fluidos corporales. Expira el 31 de marzo de 2022.

41 bis. Plomo como estabilizador térmico en el cloruro de polivinilo (PVC) empleado como material de base en los sensores electroquímicos amperimétricos, potenciométricos y conductimétricos que se utilizan en los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* para el análisis de la creatinina y el nitrógeno ureico en sangre en sangre entera. Se aplica a la categoría 8 y expira el 31 de diciembre de 2023.

42. Mercurio en conectores eléctricos rotatorios utilizados en sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular capaces de modos de funcionamiento de alta frecuencia (> 50 MHz). Expira el 30 de junio de 2026.

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

44. Cadmio en tubos de cámaras de vídeo resistentes a la radiación diseñados para cámaras con una resolución central superior a 450 líneas, utilizadas en entornos con una

exposición por radiación ionizante superior a 100 Gy/hora y una dosis total superior a 100 kGy. Se aplica a la categoría 9. Expira el 31 de marzo de 2027.

45. Ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP) en electrodos selectivos de iones aplicados en el análisis de diagnóstico inmediato de sustancias iónicas presentes en los líquidos corporales humanos y/o líquidos de diálisis. Expira el 21 de julio de 2028.

46. Ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP) en componentes de plástico de bobinas detectoras para IRM. Expira el 1 de enero de 2024.

47. Ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP), ftalato de bencilo y butilo (BBP), ftalato de dibutilo (DBP) y ftalato de diisobutilo (DIBP) en piezas de repuesto recuperadas de productos sanitarios, incluidos los de diagnóstico *in vitro* y sus accesorios, y utilizadas para la reparación o reacondicionamiento de tales productos, siempre que la reutilización se enmarque en sistemas de recuperación interempresas de circuito cerrado que puedan ser objeto de control y que cada reutilización de dichas piezas se notifique al consumidor. Expira el 21 de julio de 2028.

48. Plomo en cables e hilos superconductores de óxido de bismuto, estroncio, calcio y cobre (BSCCO), y plomo en conexiones eléctricas a dichos hilos. Expira el 30 de junio de 2027.

49. Mercurio en transductores de presión de fusión para reómetros capilares a temperaturas superiores a 300 °C y presiones superiores a 1000 bares. Se aplica a la categoría 9 y expira el 31 de diciembre de 2025.

ANEXO V

Solicitudes de concesión, prórroga y revocación de exenciones según lo dispuesto en el artículo 7

Las solicitudes de exención, renovación de exenciones o, *mutatis mutandis*, de revocación de una exención pueden presentarlas un fabricante, su representante autorizado o cualquier agente económico de la cadena de suministro y contendrán, como mínimo, los datos siguientes:

- a) el nombre, la dirección y la dirección de contacto del solicitante;
- b) información sobre el material o componente y los usos específicos de la sustancia contenida en el material o componente para los que se solicita una exención, o su revocación, así como sus características particulares;
- c) una justificación verificable y documentada de la exención, o su revocación, con arreglo a las condiciones definidas en el artículo 7.3
- d) un análisis de las posibles sustancias alternativas, materiales o diseños sobre la base de un ciclo de vida, con inclusión, si estuvieran disponibles, de información sobre estudios independientes, estudios de evaluación inter pares, actividades de desarrollo del solicitante y un análisis de la disponibilidad de dichas alternativas;
- e) información sobre la posible preparación para la reutilización y el reciclado de materiales de residuos de AEE, y sobre las disposiciones relativas al tratamiento adecuado de los residuos con arreglo al anexo II de la Directiva 2012/19/UE;
- f) otra información pertinente;
- g) las acciones propuestas por el solicitante para desarrollar, solicitar el desarrollo o aplicar las posibles alternativas, incluido un calendario para dichas acciones;
- h) en su caso, una indicación de la información que haya de considerarse protegida por derechos de propiedad industrial, acompañada de una justificación verificable;
- i) al solicitar una exención, una propuesta relativa a una redacción clara y precisa de la exención;
- j) un resumen de la solicitud.

ANEXO VI

Declaración UE de conformidad

1. N.º..... (identificación única del AEE):
2. Nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado:

3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante (o instalador):

4. Objeto de la declaración (identificación del AEE que permita la trazabilidad. Podrá incluir una foto si procede):

5. El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme a 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.

6. Si procede, referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o referencias a las especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad:

7. Información adicional.

Firmado por y en nombre de:

(lugar y fecha de expedición)

(nombre, cargo) (firma)

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico.