

DIRECTIVAS

DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2022/1631 DE LA COMISIÓN

de 12 de mayo de 2022

por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a una exención relativa al uso de plomo en cables e hilos superconductores de óxido de bismuto, estroncio, calcio y cobre y en sus conexiones eléctricas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 5, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2011/65/UE obliga a los Estados miembros a garantizar que los aparatos eléctricos y electrónicos que se introduzcan en el mercado no contengan las sustancias peligrosas enumeradas en su anexo II. Esa restricción no afecta a determinadas aplicaciones exentas que son específicas para productos sanitarios e instrumentos de vigilancia y control y que están recogidas en el anexo IV de la Directiva.
- (2) Las categorías de aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) a las que se aplica la Directiva 2011/65/UE figuran en su anexo I.
- (3) El plomo es una de las sustancias restringidas enumeradas en el anexo II de la Directiva 2011/65/UE.
- (4) El 25 de marzo de 2019, la Comisión recibió una solicitud, presentada de conformidad con el artículo 5, apartado 3, de la Directiva 2011/65/UE, para la inclusión de una exención en el anexo IV de dicha Directiva en relación con el uso de plomo en superconductores de óxido de bismuto, estroncio, calcio y cobre para su uso en cables e hilos y de plomo en conexiones eléctricas con otros componentes de AEE («exención solicitada»). El BSCCO dopado con plomo puede utilizarse para crear circuitos magnéticos superconductores para productos sanitarios e instrumentos de vigilancia y control.
- (5) La evaluación de la exención solicitada incluyó consultas con las partes interesadas, de conformidad con el artículo 5, apartado 7, de la Directiva 2011/65/UE. Las observaciones recibidas durante esas consultas se hicieron públicas en un sitio web específico.
- (6) Las pastas de soldadura con plomo se utilizan para conectar los cables e hilos superconductores a otros componentes de AEE. En la actualidad no hay ninguna alternativa sin plomo disponible en el mercado que ofrezca un nivel suficiente de fiabilidad para aplicaciones en las que se requieran propiedades como la ductilidad y la baja resistividad eléctrica a bajas temperaturas.
- (7) La evaluación de la exención solicitada, que incluía un estudio de evaluación técnica y científica ⁽²⁾, llegó a la conclusión de que la adición de plomo al BSCCO ofrece ventajas técnicas y funcionales que no pueden lograrse sin su uso. Estas ventajas técnicas y funcionales consisten en imágenes de mayor resolución para el diagnóstico médico o para la investigación e innovación, y permiten un modo de funcionamiento más estable de las aplicaciones pertinentes. La adición de plomo al BSCCO permite producir equipos más eficientes y fiables, lo que redundaría en beneficio de la asistencia sanitaria y la innovación.

⁽¹⁾ DO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

⁽²⁾ Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU (Estudio en el que se evalúan siete solicitudes de exención relativas a los anexos III y IV de la Directiva 2011/65/UE)

- (8) Actualmente no es posible sustituir o eliminar de otro modo el plomo en el material superconductor y en las soldaduras conexas con el mismo rendimiento técnico, ni se espera que lo sea en un futuro próximo. La exención solicitada es coherente con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ y no debilita la protección de la salud y el medio ambiente que brinda.
- (9) Procede, por tanto, dar curso favorable a la exención solicitada.
- (10) Las ventajas técnicas del material BSCCO dopado con plomo tienen potencial para promover mejoras e innovación en el diagnóstico y la investigación en el ámbito médico. Es poco probable que la duración de la exención tenga efectos adversos en la innovación. Por consiguiente, procede conceder la exención por un período de validez amplio, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, de la Directiva 2011/65/UE.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2011/65/UE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo IV de la Directiva 2011/65/UE queda modificado como se establece en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 28 de febrero de 2023, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de marzo de 2023.

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

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

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 12 de mayo de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 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 mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 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 (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

ANEXO

En el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE se añade la entrada siguiente:

«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.».
------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------