

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA, JUSTÍCIA I RELACIONS AMB LES CORTS

3279 *Ordre PJC/133/2024, de 20 de febrer, per la qual es modifica, pel que fa a exempcions relatives a l'ús de plom i mercuri, l'annex IV del Reial decret 219/2013, de 22 de març, sobre restriccions a la utilització de determinades substàncies perilloses en aparells elèctrics i electrònics.*

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

En ús de la facultat que recull l'article 5 de la Directiva 2011/65/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, la Comissió Europea ha modificat en diverses ocasions, mitjançant actes delegats, l'annex IV d'aquesta directiva per adaptar-lo al progrés científic i tècnic i per contribuir a la protecció de la salut humana i del medi ambient.

L'any 2023, s'ha modificat l'annex IV mitjançant l'aprovació de dues directives delegades, en concret, la Directiva delegada (UE) 2023/1437, de la Comissió, de 4 de maig de 2023, per la qual es modifica, per adaptar-lo al progrés científic i tècnic, l'annex IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlament Europeu i del Consell pel que fa a una exempció relativa a l'ús de mercuri en transductors de pressió de fusió per a reòmetres capil·lars en certes condicions, i la Directiva delegada (UE) 2023/1526, de la Comissió, de 16 de maig de 2023, que modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlament Europeu i del Consell pel que fa a una exempció per al plom com a estabilitzador tèrmic en el clorur de polivinil usat com a material de base en els sensors que s'utilitzen en els productes sanitaris de diagnòstic *in vitro*.

Les exempcions són coherents amb el Reglament (CE) núm. 1907/2006, del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de desembre de 2006, relatiu al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i les mescles químiques (REACH), pel qual es crea l'Agència Europea de Substàncies i Mescles Químiques, es modifica la Directiva 1999/45/CE i es deroguen el Reglament (CEE) núm. 793/93, del Consell, i el Reglament (CE) núm. 1488/94, de la Comissió, així com la Directiva 76/769/CEE, del Consell, i les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE i 2000/21/CE, de la Comissió, i per tant no debilita el grau de protecció de la salut i del medi ambient atorgat en virtut d'aquest.

Escau, per tant, modificar l'annex IV del Reial decret 219/2013, de 22 de març, per adaptar-lo al progrés científic i tècnic, i incorporar a l'ordenament jurídic espanyol les directives delegades aprovades recentment i així complir amb el que exigeix la normativa de la Unió Europea. La modificació d'aquest annex es limita a introduir dos nous apartats, l'apartat 41 *bis*, a continuació de l'actual apartat 41, i el 49. El nou apartat 41 *bis*, per permetre temporalment l'ús del plom com a estabilitzador tèrmic en el clorur de polivinil (PVC) en alguns productes sanitaris de diagnòstic *in vitro*. A més, s'incorpora el nou apartat 49, relatiu a l'ús del mercuri en transductors de pressió de fusió. Encara que només es modifiquen aquests apartats de l'annex IV del Reial decret 219/2013, de 22 de

març, es reproduïx el text íntegre de l'annex perquè sigui més clar i entenedor. En conseqüència, l'entrada en vigor de la norma se circumscriu únicament a aquests apartats, atès que la resta de l'annex ja estava vigent.

Aquesta Ordre s'adequa als principis de bona regulació que estableix l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, i, en particular, als principis de necessitat i eficàcia, i es justifica per l'obligatorietat de transposar a l'ordenament jurídic espanyol les directives esmentades. La raó d'interès general en què es fonamenta deriva de l'exigència d'establir les mesures necessàries per restringir l'ús de determinades substàncies perilloses en aparells elèctrics i electrònics, de manera que se n'evitin els efectes negatius en la salut humana i en el medi ambient. El mitjà emprat per a la transposició de la normativa de la Unió Europea és l'adequat per a la consecució d'aquest objectiu, ja que modifica la norma que conté la regulació sobre la qual incideixen les directives delegades que es transposen, i se'n fa una transposició correcta i total, amb el compliment estricte dels termes del mandat normatiu que conté la disposició final quarta del Reial decret 219/2013, de 22 de març.

També, s'adequa al principi de proporcionalitat atès que conté les mesures imprescindibles per a la transposició correcta de les directives esmentades, però sense exigir requisits addicionals als que imposa aquesta.

D'acord amb el principi de seguretat jurídica, la norma és coherent amb la resta de l'ordenament jurídic, nacional i de la Unió Europea, en particular amb el principi que estableix la Llei 7/2022, de 8 d'abril, de residus i sòls contaminats per a una economia circular, la qual concedeix una prioritat absoluta al principi de prevenció en la legislació sobre residus i a l'adopció de mesures que redueixin el contingut de substàncies nocives en materials i productes. La coherència amb l'ordenament de la Unió Europea queda fonamentada en el fet que l'Ordre té per objecte la transposició de les directives delegades esmentades.

En aplicació del principi d'eficiència, la norma no conté càrregues administratives noves i a l'Administració no li suposa un increment de recursos humans o econòmics.

En aplicació del principi de transparència, en l'elaboració d'aquesta Ordre, s'han dut a terme els tràmits d'audiència i informació públiques, de conformitat amb el que preveu l'article 26.6 de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern, i de l'article 16 en connexió amb l'article 18.1.h), tots dos de la Llei 27/2006, de 18 de juliol, per la qual es regulen els drets d'accés a la informació, de participació pública i d'accés a la justícia en matèria de medi ambient (incorpora les directives 2003/4/CE i 2003/35/CE). D'aquesta manera, s'han consultat els ciutadans, les comunitats autònomes, les ciutats de Ceuta i Melilla i les entitats locals a través de la Comissió de Coordinació en Matèria de Residus del Ministeri per a la Transició Ecològica i el Repte Demogràfic, així com les entitats representatives dels sectors afectats. Així mateix, s'ha sol·licitat l'informe preceptiu del Consell Assessor de Medi Ambient, en virtut de l'article 19.2.a) de la Llei 27/2006, de 18 de juliol.

El segon apartat de la disposició final quarta del Reial decret 219/2013, de 22 de març, faculta els aleshores ministres d'Indústria, Energia i Turisme; d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, i de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, que actualment s'entén que són els ministres d'Indústria i Turisme; per a la Transició Ecològica i el Repte Demogràfic, i de Sanitat, per introduir, conjuntament o separatament segons l'àmbit de les competències respectives, en el Reial decret i, en particular, en els annexos, totes les modificacions de caràcter tècnic que calguin per mantenir-lo adaptat a les innovacions tècniques que es produeixin i, especialment, al que disposa la normativa de la Unió Europea. Atès que les directives delegades que són objecte d'incorporació responen a innovacions tècniques, en els termes que preveu la disposició final quarta, es fa ús d'aquesta facultat i s'elabora aquesta Ordre ministerial, que és l'instrument adequat per incorporar-les a l'ordenament jurídic espanyol.

Aquesta Ordre es dicta a l'empara dels articles 149.1.13a, 16a i 23a de la Constitució espanyola, relatius respectivament a les bases i la coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, a les bases i coordinació general de la sanitat i a la legislació

bàsica sobre protecció del medi ambient, sense perjudici de les facultats de les comunitats autònomes d'establir normes addicionals de protecció.

En virtut d'això, a proposta de la ministra per a la Transició Ecològica i el Repte Demogràfic, del ministre d'Indústria i Turisme i de la ministra de Sanitat, d'acord amb el Consell d'Estat, dispo:

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

S'afegeixen els apartats 41 *bis* i 49 a l'annex IV del Reial decret 219/2013, de 22 de març, sobre restriccions a la utilització de determinades substàncies perilloses en aparells elèctrics i electrònics, que queda redactat en els termes següents:

«ANNEX IV

Aplicacions exemptes de la restricció de l'article 6.1, específica per als productes sanitaris i els instruments de vigilància i control

Equips que utilitzin o detectin radiacions ionitzants:

1. Plom, cadmi i mercuri en detectors de radiacions ionitzants.
2. Rodaments de plom en tubs de raigs X.
3. Plom en dispositius d'amplificació de radiacions electromagnètiques: placa microcanal i placa capil·lar.
4. Plom en frita de vidre dels tubs de raigs X i intensificadors d'imatge i plom en aglutinant de frita de vidre per a l'acoblament de làsers de gas i tubs de buit que converteixin les radiacions electromagnètiques en electrons.
5. Plom en blindatge per a radiacions ionitzants.
6. Plom en objectes de prova de raigs X.
7. Vidres de difracció de raigs X d'estearat de plom.
8. Font d'isòtop radioactiu de cadmi per a espectròmetres portàtils de fluorescència de raigs X.

Sensors, detectors i elèctrodes:

- 1a. Plom i cadmi en elèctrodes selectius de ions incloent-hi el vidre d'elèctrodes de pH.
- 1b. Ànodes de plom en sensors electroquímics d'oxigen.
- 1c. Plom, cadmi i mercuri en detectors d'infrarojos.
- 1d. Mercuri en elèctrodes de referència: clorur de mercuri de baix contingut en clorur, sulfat de mercuri i òxid de mercuri.

Altres:

9. Cadmi en làsers d'heli i cadmi.
10. Plom i cadmi en llums d'espectroscòpia d'absorció atòmica.
11. Plom en aliatges com a superconductor i conductor tèrmic en MRI.
12. Plom i cadmi en enllaços metàl·lics que permeten la creació de circuits magnètics superconductors en detectors d'IRM, SQUID, RMN (ressonància magnètica nuclear) o FTMS (espectrometria de masses amb transformada de Fourier). Expira el 30 de juny de 2021.
13. Plom en contrapesos.
14. Plom en materials de vidres piezoelèctrics senzills per a transductors ultrasònics.
15. Plom en soldadures per unir transductors ultrasònics.
16. Mercuri en condensadors de precisió molt elevada i ponts de mesurament de pèrdues i en interruptors i repetidors RF d'alta freqüència en

instruments de vigilància i control que no superin els 20 mg de mercuri per interruptor o repetidor.

17. Plom en soldadures de desfibril·ladors portàtils d'emergència.
18. Plom en soldadures de mòduls d'imatges infraroges d'alt rendiment per detectar una gamma compresa entre 8 i 14 μm .
19. Plom en cristall líquid sobre pantalles de silici (LcoS).
20. Cadmi en filtres de mesura de raigs X.
21. Cadmi en els revestiments de fòsfor dels intensificadors d'imatge de raigs X fins al 31 de desembre de 2019 i en les peces de recanvi per a sistemes de raigs X comercialitzades a la UE abans de l'1 de gener de 2020.
22. Acetat de plom utilitzat com a marcadors en marcs estereotàctics de cap per a TC i IRM i en sistemes de posicionament d'equips de gammateràpia i teràpia de partícules. Expira el 30 de juny de 2021.
23. Plom com a element d'aliatge en els coixinets i les superfícies de contacte dels productes sanitaris exposats a radiacions ionitzants. Expira el 30 de juny de 2021.
24. Plom en connexions estanques a prova de buit entre l'alumini i l'acer en intensificadors d'imatge de raigs X. Expira el 31 de desembre de 2019.
25. Plom en els revestiments de superfície dels sistemes de connectors de clavilles que requereixen connectors no magnètics i s'utilitzen durant un període prolongat de temps a una temperatura inferior a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ en condicions normals de funcionament i emmagatzematge. Expira el 30 de juny de 2021.
- 26.1r Plom en les aplicacions següents, que s'utilitzen durant un període prolongat de temps a una temperatura inferior a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ en condicions normals de funcionament i emmagatzematge:

- a) Soldadures utilitzades en circuits impresos;
- b) Revestiments de terminacions de components elèctrics i electrònics i de circuits impresos;
- c) Soldadures per a la connexió de fils i cables;
- d) Soldadures per a la connexió de transductors i sensors.

26.2n Plom en soldadures de connexions elèctriques amb sensors de temperatura en dispositius dissenyats per utilitzar-se periòdicament a temperatures inferiors a $-150\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Expiren el 30 de juny de 2021.

27. Plom en:

- a) Soldadures,
- b) Revestiments de terminacions de components elèctrics i electrònics i de circuits impresos i
- c) Connexions de cables elèctrics, pantalles i connectors tancats utilitzats en:

1) Camps magnètics situats en una esfera d'1 m de radi al voltant de l'isocentre de l'imant dels equips mèdics d'imatge per ressonància magnètica, inclosos els monitors de pacient dissenyats per al seu ús dins d'aquesta esfera, o

2) Camps magnètics situats com a màxim a 1 m de distància de les superfícies externes dels imants ciclotrònics i dels imants per al transport dels feixos i el control de la direcció d'aquests, utilitzats en teràpia de partícules.

Expira el 30 de juny de 2020.

3) Bobines per a IRM no integrades en relació amb les quals la declaració de conformitat d'aquest model s'expedeixi per primera vegada abans del 23 de setembre de 2022, o

4) Dispositius d'IRM amb bobines integrades, que s'utilitzin en camps magnètics situats en una esfera d'1 m de radi al voltant de l'isocentre de l'imant dels equips mèdics d'imatge per ressonància magnètica, en relació amb els quals la declaració de conformitat s'expedeixi per primera vegada abans del 30 de juny de 2024.

Expira el 30 de juny de 2027.

28. Plom en soldadures de muntatge de detectors digitals de tel·lurur de cadmi i tel·lurur de cadmi-zinc en circuits impresos. Expira el 31 de desembre de 2017.

29. Plom en aliatges, com a superconductor o conductor tèrmic, utilitzats en caps freds de criorefrigeradors i/o en sondes fredes criorefrigerades i/o en sistemes de connexió equipotencial criorefrigerats, en productes sanitaris (categoria 8) i/o en instruments industrials de vigilància i control. Expira el 30 de juny de 2021.

30. Crom hexavalent en dispensadors alcalins utilitzats per crear fotocàtodes en els intensificadors d'imatge de raigs X fins al 31 de desembre de 2019 i en peces de recanvi de sistemes de raigs X comercialitzats a la UE abans de l'1 de gener de 2020.

31. Plom, cadmi, crom hexavalent i difenilèters polibromats (PBDE) en peces de recanvi recuperades de productes sanitaris, inclosos els de diagnòstic *in vitro* o els microscopis electrònics i els seus accessoris, i utilitzades per a la reparació o recondicionament d'aquests productes, sempre que la reutilització s'emmarqui en sistemes de recuperació interempreses de circuit tancat i que cada reutilització d'aquestes peces es notifiqui al consumidor.

Expira el:

- a) 21 de juliol de 2021 per a productes sanitaris diferents dels de diagnòstic *in vitro*;
- b) 21 de juliol de 2023 per a productes sanitaris de diagnòstic *in vitro*;
- c) 21 de juliol de 2024 per als microscòpics electrònics i els seus accessoris.

32. Plom en soldadures en els circuits impresos de detectors i unitats d'adquisició de dades per a tomògrafs d'emissió de positrons integrats en equips d'imatge per ressonància magnètica. Expira el 31 de desembre de 2019.

33. Plom en soldadures sobre circuits impresos, amb components electrònics muntats, utilitzats en productes sanitaris mòbils de les classes IIa i IIb de la Directiva 93/42/CEE del Consell, de 14 de juny de 1993, relativa als productes sanitaris, diferents dels desfibril·ladors portàtils d'emergència. Expira el 30 de juny de 2016 per als productes de la classe IIa i el 31 de desembre de 2020 per als productes de la classe IIb.

34. Plom usat com a activador en la pols fluorescent dels llums de descàrrega utilitzats com a llums de fotofòresi extracorpòria que continguin fòsfors del tipus BSP (BaSi2O5: Pb). Expira el 22 de juliol de 2021.

35. Mercuri en llums fluorescents de càtode fred, a raó de 5 mg per llum com a màxim, per a pantalles de cristall líquid utilitzades en els instruments industrials de vigilància i control introduïts al mercat abans del 22 de juliol de 2017. Expira el 21 de juliol de 2024.

36. Plom utilitzat en sistemes de connectors de pins diferents dels del tipus C-press que s'ajusten a les normes i destinats a instruments industrials de vigilància i control. Expira el 31 de desembre de 2020. Es pot utilitzar després

d'aquesta data en peces de recanvi per a instruments industrials de vigilància i control comercialitzats abans de l'1 de gener de 2021.

37. Plom en elèctrodes de platí platinitzats utilitzats per mesurar la conductivitat, sempre que es compleixi almenys una de les condicions següents:

a) Mesuraments d'àmplia gamma amb una gamma de conductivitat que cobreixi més d'1 ordre de magnitud (per exemple, entre 0,1 mS/m i 5 mS/m) en aplicacions de laboratori de concentracions desconegudes;

b) Mesuraments de solucions que requereixin una precisió de $\pm 1\%$ de la gamma de mostra i una gran resistència a la corrosió de l'elèctrode, per a qualsevol del següent:

- 1r Solucions amb una acidesa $< \text{pH } 1$,
- 2n Solucions amb una alcalinitat $> \text{pH } 13$,
- 3r Solucions corrosives que continguin gas halogen.

c) Mesuraments de conductivitat per damunt de 100 mS/m que s'hagin de portar a terme amb instruments portàtils.

Expira el 31 de desembre de 2025.

38. Plom en soldadures en una interfície d'elements dielèctrics apilats d'àrea extensa amb més de 500 connexions per interfície utilitzats en detectors de raigs X de sistemes de tomografia computaritzada i de radiografia. Expira el 31 de desembre de 2019. Després d'aquesta data, es pot utilitzar en peces de recanvi per a sistemes de tomografia computaritzada i de radiografia comercialitzats abans de l'1 de gener de 2020.

39. Plom en plaques de microcanals (MCP) utilitzades en equips quan hi hagi almenys una de les propietats següents:

a) Una mida compacta del detector d'electrons o ions, si l'espai del detector es limita a un màxim de 3 mm/MCP (gruix del detector + espai per a la instal·lació de l'MCP), un màxim de 6 mm en total, i és científicament i tècnicament impossible un disseny alternatiu que ofereixi més espai per al detector,

b) Una resolució espacial bidimensional per detectar electrons o ions, amb aplicació almenys d'una de les condicions següents:

- 1r Un temps de resposta inferior a 25 ns,
- 2n Una àrea de detecció de mostres superior a 149 mm²,
- 3r Un factor de multiplicació superior a $1,3 \times 10^3$,

c) Un temps de resposta inferior a cinc ns per detectar electrons o ions,

d) Una àrea de detecció de mostres superior a 314 mm² per detectar electrons o ions,

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

L'exempció expira en les dates següents:

1r 21 de juliol de 2021 per a productes sanitaris i instruments de vigilància i control,

2n 21 de juliol de 2023 per a productes sanitaris de diagnòstic *in vitro*,

3r 21 de juliol de 2024 per a instruments industrials de vigilància i control.

40. Plom en ceràmica dielèctrica de condensadors amb una tensió nominal inferior a 125 V CA o 250 V CC per a instruments industrials de vigilància i control. Expira el 31 de desembre de 2020. Es pot utilitzar després d'aquesta data en peces de recanvi per a instruments industrials de vigilància i control introduïts en el mercat abans de l'1 de gener de 2021.

41. Plom com a estabilitzador tèrmic en el clorur de polivinil (PVC) usat com a material de base en els sensors electroquímics amperimètrics, potenciomètrics i conductimètrics que s'utilitzen en els productes sanitaris de diagnòstic *in vitro* per a l'anàlisi de sang i altres gasos i fluids corporals. Expira el 31 de març de 2022.

41. *bis*. Plom com a estabilitzador tèrmic en el clorur de polivinil (PVC) usat com a material de base en els sensors electroquímics amperimètrics, potenciomètrics i conductimètrics que s'utilitzen en els productes sanitaris de diagnòstic *in vitro* per a l'anàlisi de la creatinina i el nitrogen ureic en sang en sang sencera. S'aplica a la categoria 8 i expira el 31 de desembre de 2023.

42. Mercuri en connectors elèctrics rotatoris utilitzats en sistemes d'obtenció d'imatges d'ultrasò intravascular capaços de modes de funcionament d'alta freqüència (> 50 MHz). Expira el 30 de juny de 2026.

43. Ànodes de cadmi utilitzats en cèl·lules Hersch per a sensors d'oxigen emprats en instruments industrials de vigilància i control, quan es requereixi una sensibilitat per sota de 10 ppm. Expira el 15 de juliol de 2023.

44. Cadmi en tubs de càmeres de vídeo resistent a la radiació dissenyats per a càmeres amb una resolució central superior a 450 línies, utilitzades en entorns amb una exposició per radiació ionitzant superior a 100 Gy/hora i una dosi total superior a 100 kGy. S'aplica a la categoria 9. Expira el 31 de març de 2027.

45. Ftalat de bis (2-etilhexil) (DEHP) en elèctrodes selectius de ions aplicats en l'anàlisi de diagnòstic immediat de substàncies iòniques presents en els líquids corporals humans i/o líquids de diàlisi. Expira el 21 de juliol de 2028.

46. Ftalat de bis (2-etilhexil) (DEHP) en components de plàstic de bobines detectores per a IRM. Expira l'1 de gener de 2024.

47. Ftalat de bis (2-etilhexil) (DEHP), ftalat de benzil i butil (BBP), ftalat de dibutil (DBP) i ftalat de diisobutil (DIBP) en peces de recanvi recuperades de productes sanitaris, inclosos els de diagnòstic *in vitro* i els seus accessoris, i utilitzades per a la reparació o el recondicionament d'aquests productes, sempre que la reutilització s'emmarqui en sistemes de recuperació interempreses de circuit tancat que puguin ser objecte de control i que cada reutilització de les peces esmentades es notifiqui al consumidor. Expira el 21 de juliol de 2028.

48. Plom en cables i fils superconductors d'òxid de bismut, estronci, calci i coure (BSCCO), i plom en connexions elèctriques a aquests fils. Expira el 30 de juny de 2027.

49. Mercuri en transductors de pressió de fusió per a reòmetres capil·lars a temperatures superiors a 300 °C i pressions superiors a 1.000 bars. S'aplica a la categoria 9 i expira el 31 de desembre de 2025.»

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

Mitjançant aquesta Ordre s'incorporen al dret espanyol les directives delegades següents:

a) la Directiva delegada (UE) 2023/1437, de la Comissió, de 4 de maig de 2023, per la qual es modifica, per adaptar-lo al progrés científic i tècnic, l'annex IV de la Directiva 2011/65/UE, del Parlament Europeu i del Consell pel que fa a una exempció relativa a l'ús de mercuri en transductors de pressió de fusió per a reòmetres capil·lars en certes condicions i

b) la Directiva delegada (UE) 2023/1526, de la Comissió, de 16 de maig de 2023, que modifica la Directiva 2011/65/UE, del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa a una exempció per al plom com a estabilitzador tèrmic en el clorur de polivinil usat com a material de base en els sensors que s'utilitzen en els productes sanitaris de diagnòstic *in vitro*.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Ordre entra en vigor l'1 de febrer de 2024.

Madrid, 20 de febrer de 2024.—El ministre de la Presidència, Justícia i Relacions amb les Corts, Félix Bolaños García.