

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA I PER A LES ADMINISTRACIONS TERRITORIALS

**4119** *Ordre PRA/329/2017, de 7 d'abril, per la qual es modifiquen els annexos II i 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. L'annex II d'aquest Reial decret, sobre substàncies restringides que preveu l'article 6.1 i valors màxims de les concentracions tolerables en pes en materials homogenis, i l'annex IV, referit 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, van incorporar, respectivament, els annexos II i IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011.

En ús de la facultat que contenen els articles 5 i 6 de la Directiva 2011/65/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, la Comissió Europea ha modificat, mitjançant actes delegats, els annexos II i IV per adaptar-los al progrés tècnic i per contribuir a la protecció de la salut humana i del medi ambient. Les modificacions d'aquests annexos es recullen a quatre directives delegades de la Comissió: la Directiva delegada (UE) 2015/863/UE de la Comissió, de 31 de març de 2015, per la qual es modifica l'annex II de la Directiva 2011/65/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, quant a la llista de substàncies restringides; la Directiva delegada (UE) 2016/585/UE de la Comissió, de 12 de febrer de 2016, que modifica, per adaptar-lo al progrés tècnic, l'annex IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, pel que fa a una exempció per al plom, cadmi, crom hexavalent i difenilèters polibromats (PBDE) de les peces de recanvi recuperades de productes sanitaris o microscopis electrònics i utilitzades per a la reparació i el recondicionament d'aquests productes; la Directiva delegada (UE) 2016/1028/UE de la Comissió, de 19 d'abril de 2016, que modifica, per adaptar-lo al progrés tècnic, l'annex IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, pel que fa a una exempció per al plom en soldadures de connexions elèctriques amb sensors de temperatura en certs dispositius; i la Directiva delegada (UE) 2016/1029/UE de la Comissió, de 19 d'abril de 2016, que modifica, per adaptar-lo al progrés tècnic, l'annex IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, pel que fa a una exempció per als ànodes de cadmi utilitzats en les cèl·lules Hersch per a sensors d'oxigen emprats en instruments industrials de vigilància i control.

És procedent, per tant, modificar els annexos II i IV del Reial decret 219/2013, de 22 de març, per incorporar al nostre ordenament jurídic les quatre directives delegades esmentades. La disposició final quarta, apartat segon, del Reial decret 219/2013, de 22 de març, faculta els ministres d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, d'Indústria, Energia i Turisme, i de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per introduir en els annexos totes les modificacions de caràcter tècnic que siguin necessàries per mantenir els annexos adaptats a les innovacions tècniques que es produeixen i especialment al que disposi la normativa comunitària.

Atès que totes les directives delegades que són objecte d'incorporació mitjançant aquesta Ordre responen a innovacions tècniques, en els termes que preveu la disposició final quarta, apartat segon, del Reial decret 219/2013, de 22 de març, l'instrument adequat per incorporar-les al nostre ordenament és l'ordre ministerial.

En l'elaboració d'aquesta Ordre, s'ha seguit el tràmit d'audiència que preveu l'article 26.6 de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern, s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats amb estatut d'autonomia de Ceuta i Melilla, així com les entitats representatives dels sectors afectats, i el projecte s'ha sotmès al tràmit de participació pública en matèria de medi ambient que estableix l'article 16 en connexió amb l'article 18.1.h) de la Llei 27/2006, de 18 de juliol, per la qual es regulen els drets d'accés a la informació, de participació pública i d'accés a la justícia en matèria de medi ambient (incorpora les directives 2003/4/CE i 2003/35/CE). Així mateix, s'ha sol·licitat l'informe preceptiu del Consell Assessor de Medi Ambient en virtut de l'article 19.2.a) de la Llei 27/2006, de 18 de juliol.

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

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

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

U. L'annex II queda redactat de la manera següent:

#### «ANNEX II

##### **Substàncies restringides que preveu l'article 6.1 i valors màxims de concentració tolerables en pes en materials homogenis**

Plom (0,1%).  
Mercuri (0,1%).  
Cadmi (0,01%).  
Crom hexavalent (0,1%).  
Bifenils polibromats (PBB) (0,1%).  
Difenilèters polibromats (PBDE) (0,1%).  
Ftalat de bis(2-etilexil) (DEHP) (0,1%).  
Ftalat de benzil i butil (BBP) (0,1%).  
Ftalat de dibutil (DBP) (0,1%).  
Ftalat de diisobutil (DIBP) (0,1%).

La restricció de DEHP, BBP, DBP i DIBP s'ha d'aplicar a productes sanitaris, inclosos els *in vitro*, i als instruments de vigilància i control, inclosos els instruments industrials de vigilància i control, a partir del 22 de juliol de 2021.

La restricció de DEHP, BBP, DBP i DIBP no s'ha d'aplicar als cables ni a les peces de recanvi destinats a la reparació, la reutilització, l'actualització de les funcions o la millora de la capacitat d'AEE introduïts en el mercat abans del 22 de juliol de 2019, ni als productes sanitaris, inclosos els *in vitro*, ni als instruments de vigilància i control, inclosos els instruments industrials de vigilància i control, introduïts en el mercat abans del 22 de juliol de 2021.

La restricció de DEHP, BBP, DBP i DIBP no s'ha d'aplicar a les joguines que ja estiguin subjectes a la restricció d'aquestes substàncies a través de l'entrada 51 de l'annex XVII del Reglament (CE) núm. 1907/2006 de 18 de desembre de 2006, relatiu al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i els preparats químics (REACH), pel qual es crea l'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics, 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.»

Dos. L'annex IV queda redactat de la manera següent:

## «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 espectòmetres 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  $\mu\text{m}$ .
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 marcador 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 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. 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.

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

Expira el 30 de juny de 2021.

27. Plom en:

- a) Soldadures,
- b) revestiments de terminacions de components elèctrics i electrònics i de circuits impresos,
- 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.

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 el recondicionament d'aquests productes, sempre que la reutilització s'emmarqui en sistemes de recuperació interempreses de circuit tancat i que cada reutilització de les peces esmentades 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 utilitzat com a activador en la pols fluorescent dels llums de descàrrega utilitzats com a llums de fotoferesi extracorpòria que continguin fòsfors del tipus BSP ( $\text{BaSi}_2\text{O}_5\text{:Pb}$ ). 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 sobre de 100 mS/m que s'hagin de portar a terme amb instruments portàtils.

Expira el 31 de desembre de 2018.

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 la

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 mm<sup>2</sup>,
- 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 mm<sup>2</sup> 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) utilitzat com a material de base en els sensors electroquímics amperimètrics, potenciomètrics i conductimètrics que s'utilitzen en els productes sanitaris de diagnòstic *in vitro* per a l'anàlisi de sang i altres gasos i fluids corporals. Expira el 31 de desembre de 2018.

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

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.»

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

Mitjançant aquesta Ordre s'incorporen al dret espanyol les directives delegades de la Comissió Europea següents:

a) Directiva delegada 2015/863/UE de la Comissió, de 31 de març de 2015, per la qual es modifica l'annex II de la Directiva 2011/65/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, quant a la llista de substàncies restringides.

b) Directiva delegada 2016/585/UE de la Comissió, de 12 de febrer de 2016, que modifica, per adaptar-lo al progrés tècnic, l'annex IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, pel que fa a una exempció per al plom, cadmi, crom hexavalent i difenilèters polibromats (PBDE) de les peces de recanvi recuperades de productes sanitaris o microscopis electrònics i utilitzades per a la reparació i el recondicionament d'aquests productes.

c) Directiva delegada 2016/1028/UE de la Comissió, de 19 d'abril de 2016, que modifica, per adaptar-lo al progrés tècnic, l'annex IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, pel que fa a una exempció per al plom en soldadures de connexions elèctriques amb sensors de temperatura en certs dispositius.



d) Directiva delegada 2016/1029/UE de la Comissió, de 19 d'abril de 2016, que modifica, per adaptar-lo al progrés tècnic, l'annex IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, pel que fa a una exempció per als ànodes de cadmi utilitzats en les cèl·lules Hersch per a sensors d'oxigen emprats en instruments industrials de vigilància i control.

**Disposició final segona.** *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 7 d'abril de 2017.–La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència i per a les Administracions Territorials, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.