

DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2020/366 DE LA COMISIÓN**de 17 de diciembre de 2019****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 plomo como estabilizador térmico en el cloruro de polivinilo utilizado en determinados productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* para el análisis de sangre y otros gases y fluidos corporales****(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) El artículo 4, apartado 1, de 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 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) Mediante la Directiva Delegada (UE) 2015/573 ⁽²⁾, la Comisión concedió una exención para permitir el uso de 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 («exención»), e incluyó esa aplicación en el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE. La exención debía expirar el 31 de diciembre de 2018, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo tercero, de esa Directiva.
- (5) La Comisión recibió una solicitud de prórroga de la exención («solicitud de prórroga») el 25 de mayo de 2017, es decir, en el plazo establecido en el artículo 5, apartado 5, de la Directiva 2011/65/UE. De conformidad con esa disposición, la exención sigue siendo válida hasta que se adopte una decisión sobre la solicitud de prórroga.
- (6) La evaluación de la solicitud de prórroga incluyó consultas con las partes interesadas, de conformidad con el artículo 5, apartado 7, de la Directiva 2011/65/UE.
- (7) El plomo presente en la tarjeta de sensores de PVC de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* (analizadores de sangre) que nos ocupan mejora el rendimiento del sensor, lo cual es necesario para la fiabilidad analítica óptima del dispositivo que se reivindica en las publicaciones sobre el producto y, por tanto, para el cumplimiento de los requisitos establecidos por la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (8) Aunque en el mercado pueden encontrarse tecnologías sin plomo disponibles para determinados analizadores de otros fabricantes, el ensayo de fiabilidad de los sustitutos de la aplicación específica objeto de la solicitud de renovación requiere un plazo adicional.

⁽¹⁾ DO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

⁽²⁾ Directiva Delegada (UE) 2015/573 de la Comisión, de 30 de enero de 2015, que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a una exención para el plomo en sensores de cloruro de polivinilo utilizados en productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* (DO L 94 de 10.4.2015, p. 4).

⁽³⁾ Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

- (9) Se espera que la supresión de la exención evitará la introducción en el mercado de la Unión de 157 kg de plomo. No obstante, también hará necesaria la sustitución del dispositivo de diagnóstico completo y, por consiguiente, se espera que provocará una generación prematura de 112 000 kg de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Además, tendría grandes repercusiones socioeconómicas para los proveedores de asistencia sanitaria que utilizan esos dispositivos.
- (10) La exención no reduce el grado de protección de la salud y del medio ambiente previsto en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. A la luz del proceso de restricción aplicable al plomo presente en el PVC establecido en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, la prórroga debe concederse por un corto período de validez de dos años para garantizar la plena armonización con dicho Reglamento cuando haya concluido el proceso de restricción pertinente.
- (11) Procede, por tanto, conceder la prórroga de la exención.
- (12) La exención se refiere a la categoría 8 de aparatos eléctricos y electrónicos a la que se aplica la Directiva 2011/65/UE y debe prorrogarse por una duración de dos años a partir del 5 de marzo de 2020, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo tercero, de la Directiva 2011/65/UE. En vista de los resultados de los esfuerzos en curso por encontrar sustitutos fiables, es poco probable que la duración de la exención tenga efectos negativos en la innovación.
- (13) 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 31 de marzo de 2021, 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 abril de 2021.

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 17 de diciembre de 2019.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ 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 (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

ANEXO

En el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE, el punto 41 se sustituye por el texto siguiente:

- «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.».
-