

Bruselas, 9 de septiembre de 2025
(OR. en)

12658/25

ENV 817
MI 637
DELECT 127

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	8 de septiembre de 2025
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2025) 5961 final
Asunto:	DIRECTIVA DELEGADA (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 8.9.2025 por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a una exención para el uso de plomo como elemento de aleación en acero, aluminio y cobre

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2025) 5961 final.

Adj.: C(2025) 5961 final

Bruselas, 8.9.2025
C(2025) 5961 final

DIRECTIVA DELEGADA (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 8.9.2025

por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a una exención para el uso de plomo como elemento de aleación en acero, aluminio y cobre

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

La presente Directiva Delegada de la Comisión modifica, con el fin de adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RUSP)¹, en lo relativo a una exención para el uso de plomo como elemento de aleación en acero, aluminio y cobre.

El artículo 4 de la Directiva RUSP restringe la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (en lo sucesivo, «AEE»). En la actualidad, diez sustancias están restringidas e incluidas en el anexo II de la Directiva, a saber: plomo, mercurio, cadmio, cromo hexavalente, polibromobifenilos (PBB), polibromodifeniléteres (PBDE), ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), ftalato de bencilo y butilo (BBP), ftalato de dibutilo (DBP) y ftalato de diisobutilo (DIBP).

Los anexos III y IV de la Directiva RUSP recogen los materiales y componentes de AEE con aplicaciones específicas que están exentos de las restricciones relativas a las sustancias establecidas en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva. El artículo 5 permite que los anexos III y IV se adapten al progreso científico y técnico (sobre la concesión, prórroga y revocación de exenciones). De conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra a), las exenciones solo deben incluirse en los anexos III y IV si ello no debilita el grado de protección de la salud y del medio ambiente otorgado por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 («el Reglamento REACH»)² y si se cumple alguna de las tres condiciones siguientes:

- su eliminación o sustitución mediante cambios en el diseño o mediante materiales y componentes que no requieran ninguno de los materiales o sustancias enumerados en el anexo II, es científica o técnicamente imposible,
- la fiabilidad de los sustitutos no está garantizada,
- la sustitución tiene más efectos negativos que positivos para el medio ambiente, la salud y la seguridad del consumidor.

Las decisiones sobre las exenciones y su duración deben tener en cuenta la disponibilidad de sustitutos y los efectos socioeconómicos de la sustitución. Por su parte, las decisiones sobre la duración de las exenciones han de tener en cuenta todo impacto potencial en la innovación. Cuando proceda, debe aplicarse un enfoque basado en el ciclo de vida en relación con las repercusiones generales de la exención.

Los AEE sujetos a la Directiva RUSP se clasifican de conformidad con las categorías establecidas en el anexo I de dicha Directiva.

El artículo 5, apartado 1, de la Directiva RUSP permite a la Comisión incluir en las listas de los anexos III y IV materiales y componentes de AEE para aplicaciones específicas mediante

¹ DO L 174 de 1.7.2011, p. 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>.

² 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). <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

actos delegados de conformidad con el artículo 20 de la Directiva. El artículo 5, apartado 3, y el anexo V establecen el procedimiento para presentar solicitudes de exención.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

La Comisión recibió una serie de solicitudes de empresas para conceder o prorrogar exenciones con arreglo al artículo 5, apartado 3, de la Directiva RUSP³.

El anexo III de la Directiva enumera tres puntos principales para el plomo como elemento de aleación en acero [punto 6, letra a)], el aluminio [el punto 6, letra b)] y el cobre [punto 6, letra c)], que inicialmente estaban cubiertos por un punto. Sobre la base de los resultados de las últimas revisiones, estos puntos se ampliaron para adaptar las entradas al progreso técnico y científico y crear subentradas específicas adicionales.

Plomo como elemento de aleación en acero

La exención del punto 6.a)-I se incluyó en el anexo III de la Directiva RUSP mediante la Directiva Delegada (UE) 2018/739⁴ de la Comisión. Las categorías 1 a 7 y 10 que debían revisarse se han transferido a este nuevo punto. La fecha de expiración de la exención prevista en el punto 6.a)-I es el 21 de julio de 2021. La exención prevista en el punto 6.a)-I, se refiere al uso de plomo como elemento de aleación en acero **para fines de mecanizado y en acero galvanizado**. En comparación con la exención anterior del punto 6.a) que también seguía siendo válida para determinadas categorías de AEE, la concentración umbral más baja de plomo en el acero galvanizado se redujo al 0,2 % en peso de plomo.

En concreto, la fecha de expiración del punto 6.a) es el 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la categoría 8, mientras que es el 21 de julio de 2024 para los instrumentos industriales de vigilancia y control (IMCI) de la categoría 9 y para «otros AEE no cubiertos por ninguna de las demás categorías» (en lo sucesivo, «otros AEE») de la categoría 11.

El 17 de enero de 2020 y el 20 de enero de 2020, dentro del plazo de prórroga establecido en el artículo 5, apartado 5, de la Directiva RUSP, la Comisión recibió dos solicitudes de prórroga de la exención de los puntos 6.a) y 6.a)-I. El 20 de enero de 2023, la Comisión recibió dos solicitudes de prórroga de la exención del punto 6.a) en relación con los IMCI de la categoría 9 y otros AEE de la categoría 11.

De conformidad con el artículo 5, apartado 5, párrafo segundo, de la Directiva 2011/65/UE, las exenciones en vigor siguen siendo válidas hasta que la Comisión adopte una decisión sobre la solicitud de prórroga.

Plomo como elemento de aleación en aluminio

La exención de los puntos 6.b)-I y 6.b)-II se incluyó en el anexo III de la Directiva RUSP mediante la Directiva Delegada (UE) 2018/740⁵ de la Comisión. La exención anterior del punto 6.b) se refiere al uso de plomo como elemento de aleación en aluminio que contenga

³ La lista puede consultarse en: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.

⁴ Directiva Delegada (UE) 2018/739 de la Comisión, de 1 de marzo de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al plomo como elemento de aleación en acero (DO L 123 de 18.5.2018, p. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_del/2018/739/oj).

⁵ Directiva Delegada (UE) 2018/740 de la Comisión, de 1 de marzo de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al plomo como elemento de aleación en aluminio (DO L 123 de 18.5.2018, p. 106, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_del/2018/740/oj).

hasta un 0,4 % de su peso en plomo y, al igual que la exención del punto 6.a), sigue siendo pertinente para categorías específicas de AEE. Sin embargo, la mayoría de las categorías de AEE se han transferido a las subexenciones sucesoras de los puntos 6.b)-I y 6.b)-II. Estas dos exenciones especifican el alcance de la exención anterior en el punto 6.b) en dos aplicaciones: la exención prevista en el punto 6.b)-I abarca el **aluminio con plomo, a condición de que proceda de reciclado de chatarra de aluminio con plomo**, y la exención del punto 6.b)-II, abarca el **aluminio con plomo para fines de mecanizado**.

La fecha de expiración del punto 6.b) es 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. Estos últimos subgrupos tienen una fecha de expiración del 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la categoría 8 y del 21 de julio de 2024 en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9. La categoría 11, «otros AEE no cubiertos por ninguna de las demás categorías» («otros AEE»), expira también el 21 de julio de 2024.

La fecha de expiración de la exención del punto 6.b)-I es el 21 de julio de 2021 y la del punto 6.b)-II es el 18 de mayo de 2021, aplicable a las categorías 1 a 7 y 10.

El 2 de diciembre de 2019 y el 17 de enero de 2020, dentro del plazo para la prórroga establecido en el artículo 5, apartado 5, de la Directiva RUSP, la Comisión recibió dos solicitudes para prorrogar el alcance y la duración de estas exenciones. El 20 de enero de 2023, la Comisión recibió dos solicitudes de prórroga de la exención contemplada en el punto 6.b) en relación con los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9 y los otros AEE de la categoría 11.

Plomo como elemento de aleación en cobre

La exención prevista en el punto 6, letra c), del anexo III se refiere al **plomo en las aleaciones de cobre** y fue prorrogada por la Directiva Delegada (UE) 2018/741⁶. La exención no se ha modificado desde la primera Directiva 2002/95/CE⁷ (Directiva RUSP).

La exención abarca todas las categorías de AEE. La fecha de expiración de la exención del punto 6.c) es el 21 de julio de 2021 para las categorías 1 a 7, 8 y 9, distintas de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y los instrumentos industriales de vigilancia y control, así como la categoría 10. La fecha de expiración de la exención del punto 6.c) es el 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la categoría 8, mientras que es el 21 de julio de 2024 para los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9 (IMCI) y para «otros AEE no cubiertos por ninguna de las demás categorías» («otros AEE») de la categoría 11.

El 15 y el 16 de enero de 2020, dentro del plazo para la prórroga establecido en el artículo 5, apartado 5, de la Directiva RUSP, la Comisión recibió dos solicitudes para prorrogar la exención del punto 6.c).

⁶ Directiva Delegada (UE) 2018/741 de la Comisión, de 1 de marzo de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al plomo como elemento de aleación en cobre (DO L 123 de 18.5.2018, p. 109, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2018/741/oj>).

⁷ 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 y electrónicos (DO L 37 de 13.2.2003, p. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/95/oj>).

Evaluación técnica

En octubre de 2020, la Comisión inició un estudio⁸, que concluyó en febrero de 2022, a fin de llevar a cabo la evaluación técnica y científica necesaria, y que incluyó una consulta pública a las partes interesadas de diez semanas de duración. Todas las observaciones se han tenido en cuenta. La información relativa a la consulta se facilitó en el sitio web del proyecto⁹.

- Se presentaron diez alegaciones específicas sobre la exención del punto 6.a) y numerosas contribuciones generales durante la consulta pública.
- Se presentaron siete alegaciones específicas sobre la exención del punto 6.b)-I, 12 contribuciones específicas para la exención del punto 6.b)-II y numerosas contribuciones generales durante la consulta pública.
- Se presentaron doce alegaciones específicas sobre la exención del punto 6.c) y numerosas contribuciones generales durante la publicación.
- A fin de evaluar la información específica sobre la nueva categoría procedente de las solicitudes recibidas en 2023, en agosto de 2023 la Comisión puso en marcha un estudio¹⁰, que concluyó en abril de 2024. La evaluación técnica incluyó una consulta pública a las partes interesadas de ocho semanas de duración, y se tuvieron en cuenta todas las observaciones. La información relativa a la consulta se facilitó en el sitio web del proyecto¹¹.
- Se recibieron ocho alegaciones sobre la exención prevista en el punto 6.a).
- Se recibieron trece alegaciones sobre la exención prevista en el punto 6.b).

Plomo como elemento de aleación en acero: conclusiones técnicas

Los informes de evaluación técnica y científica pusieron de relieve lo siguiente:

- el plomo se utiliza como elemento de aleación en **acero para fines de mecanizado** a fin de aumentar el rendimiento de mecanizado, la estabilidad y la superficie lisa del material;
- en algunos casos, la sustitución del plomo es técnicamente posible. Sin embargo, esto no pudo especificarse más durante las evaluaciones técnicas y, en general, apenas se ha avanzado en la sustitución del plomo en el acero para fines de mecanizado desde la revisión de 2015. La revocación de la exención para fines de mecanizado tiene efectos negativos superiores a los beneficios de sustituir el plomo, en particular si se aplica una fecha de expiración a corto plazo;
- a fin de dar más tiempo para aportar pruebas sustanciales del estado técnico de la sustitución y evitar efectos negativos en el mercado, conviene conceder una exención de corto plazo;
- el **acero galvanizado en caliente por procedimiento discontinuo** puede contener plomo. El cinc líquido se utiliza en el proceso de galvanización para producir un revestimiento protector de cinc en productos de acero. El plomo puede estar presente como impureza en

⁸ El informe final del estudio (Paquete 22) puede consultarse en <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c774eb67-7cc6-11ec-8c40-01aa75ed71a1/language-en>.

⁹ Período de consulta: Del 23 de diciembre de 2020 al 3 de marzo de 2021; <https://rohs.exemptions.oeko.info/>.

¹⁰ El informe final del estudio (Paquete 27) puede consultarse en: <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/708d9a2a-26e1-11ef-a195-01aa75ed71a1>.

¹¹ Período de consulta: Del 16 de octubre de 2023 al 11 de diciembre de 2023; <https://rohs.biois.eu/>

el cinc utilizado y proceder de cinc secundario o de la concentración residual de plomo de lotes anteriores. En otros casos, el plomo añadido intencionadamente garantiza una alta calidad del revestimiento, en particular en el caso de aplicaciones con detalles pequeños. Dado que parte del plomo migra al acero, el acero producido contiene una pequeña cantidad de plomo;

- el umbral actual de concentración de plomo (0,2 % de plomo en peso) aplicable a los componentes de acero galvanizado en caliente por procedimiento discontinuo sigue siendo adecuado y aplicable;
- el uso de cinc secundario es beneficioso para el medio ambiente en comparación con el uso de cinc primario. La revocación de la exención para el acero galvanizado en caliente por procedimiento discontinuo tiene efectos negativos superiores a los beneficios de sustituir el plomo. Procede, por tanto, conceder la exención.
- en ambos casos, el acero cubierto por las exenciones se utiliza en una amplia gama de aplicaciones finales. No se presentaron argumentos técnicos sólidos que justificaran la modificación del alcance o del período de validez de las diferentes categorías de AEE.

- **Plomo como elemento de aleación en aluminio: conclusiones técnicas**

Los informes de evaluación técnica y científica pusieron de relieve lo siguiente:

- el plomo puede estar presente involuntariamente en la chatarra de aluminio reciclada. Este es el caso de las aleaciones de fundición, que se funden en un horno y se vierten en un molde;
- la sustitución del plomo en las aleaciones de aluminio, cuando el plomo procede de chatarra de aluminio, no tiene grandes ventajas medioambientales ni podría alcanzarse proporcionalmente a gran escala industrial. Esto significa que no sería posible sustituir o diluir aluminio secundario por aluminio primario en aleaciones de fundición en todas las áreas de aplicación, en parte debido al mayor consumo de energía necesario;
- se espera que el contenido de plomo de la chatarra de aluminio vaya disminuyendo con el tiempo. Se necesita más tiempo para garantizar la fiabilidad de las aleaciones de aluminio con un contenido menor de plomo en la industria;
- a fin de aclarar el alcance de la exención, la redacción debe referirse de forma precisa a **aleaciones de fundición de aluminio procedentes del reciclado de chatarra de aluminio con plomo**;
- el valor umbral máximo para el plomo en las aleaciones de fundición de aluminio debe reducirse al 0,3 % en peso debido al progreso técnico¹² y a la disminución de la concentración de plomo en la chatarra de aluminio;
- el plomo también se utiliza como elemento de aleación en aluminio para fines de mecanizado a fin de mejorar la mecanización actuando como lubricante;
- existen sustitutos fiables del plomo en el aluminio para fines de mecanizado en el mercado para la mayoría de las categorías de AEE. Muchas aplicaciones han sustituido al plomo en

¹² El contenido de plomo en las aleaciones de aluminio de fundición se redujo en la norma EN1706 AC 46500 en 2020 hasta un máximo del 0,29 % de contenido de plomo.

el aluminio para fines de mecanizado. La transición al aluminio sin plomo ya era evidente en la última revisión de la exención realizada en 2016¹³;

- durante el último proceso de evaluación, hubo una solicitud para la que aún no se disponía de un sustituto fiable: las válvulas de gas para el control y la regulación del gas en los electrodomésticos de gas.
- se espera que el material sustitutivo de esta aplicación para las válvulas de gas esté finalmente disponible a finales de 2024. Tras un período transitorio de dieciocho meses para la exención existente en el punto 6.b)-II, dejará de ser necesaria una nueva exención para el plomo en tales aplicaciones específicas;
- en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9 y de los otros AEE de la categoría 11, los datos sugieren que el uso de aleaciones de aluminio sin plomo para el mecanizado y el uso de aleaciones de aluminio con un contenido de plomo reducido del 0,4 % al 0,3 % exigen un rediseño y, al menos en algunos casos, la recalificación de los AEE, lo que requiere más tiempo que el necesario para otras categorías de AEE.

- **Plomo como elemento de aleación en cobre: conclusiones técnicas**

Los informes de evaluación técnica y científica pusieron de relieve lo siguiente:

- las aleaciones de cobre que contienen plomo tienen propiedades especiales en términos de conductividad, relajación, corrosión o lubricidad. Por consiguiente, el uso de aleaciones de cobre con plomo puede basarse en funciones eléctricas o mecánicas en AEE;
- en el caso de los componentes eléctricos, las aleaciones de cobre con plomo se utilizan principalmente como conductores en todo tipo de conexiones en numerosas aplicaciones. En el caso de los componentes que utilizan aleaciones de cobre con plomo basadas en propiedades mecánicas, existen aleaciones de cobre-cinc sin plomo, pero estas alternativas exigen adaptaciones en el proceso de mecanizado, que requieren más tiempo;
- aunque los componentes con geometrías sencillas podrían sustituirse en los próximos años, existen restricciones a la sustitución que limitan su aplicabilidad a determinadas aplicaciones y estas no se han podido delimitar claramente;
- a pesar de determinadas sustituciones, se concluyó que el momento no era el adecuado para restringir el alcance o reducir el valor máximo de concentración de plomo en las aleaciones de cobre, lo que podría tener repercusiones significativas;
- el cobre que contiene plomo se utiliza en una amplia gama de aplicaciones finales y no se presentaron argumentos sólidos para justificar ámbitos o períodos de validez diferentes en función de la categoría de AEE. Debe fijarse una fecha de expiración para todas las categorías de AEE;
- aunque se recomienda prorrogar la exención, deben aportarse pruebas específicas de la aplicación y, si procede, debe reducirse el alcance de la exención en la próxima revisión, debido a los avances en las actividades destinadas a sustituir el plomo en las aleaciones de cobre.

¹³ Informe final (Paquete 9) — junio de 2016 — Oeko-Institut — Study to assess renewal requests for 29 RoHS 2 Annex III exemptions (Estudio de evaluación de las solicitudes de prórroga de 29 exenciones del anexo III de la Directiva RUSP 2, documento en inglés): <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/a3fdcc8c-4273-11e6-af30-01aa75ed71a1>.

Reglamento REACH

Debe ofrecerse un nivel de protección similar cuando el ámbito de aplicación de la Directiva RUSP quede excluido de las restricciones establecidas por el Reglamento REACH.

De conformidad con el punto 7 de la restricción del punto 63 del anexo XVII del Reglamento REACH, el plomo está restringido en los artículos y sus partes accesibles con el fin de minimizar la exposición infantil al plomo procedente de artículos suministrados al público en general. El contenido de plomo de dichos artículos o partes accesibles queda limitado al 0,05 % en peso si los componentes pueden introducirse en la boca de los niños. El límite no se aplica cuando la tasa de liberación de plomo es inferior a un determinado nivel. El tamaño de las partes accesibles es inferior a 5 cm en una dimensión.

De conformidad con el punto 8 del punto 63 del anexo XVII del Reglamento REACH, el ámbito de aplicación de la Directiva RUSP queda excluido de este requisito específico de restricción. Sin embargo, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra a), párrafo primero, de la Directiva RUSP, la inclusión de materiales y componentes de AEE para aplicaciones específicas exige que dicha inclusión no debilite la protección de la salud y del medio ambiente conferida por el Reglamento REACH.

Los dispositivos de AEE o partes de ellos pueden superar significativamente el valor umbral establecido en el punto 7 del punto 63 debido las exenciones concedidas y previstas en los puntos 6.a), 6.b) y 6.c) del anexo III de la Directiva RUSP. Debido a los diversos tipos de aplicaciones, no puede excluirse que los niños puedan introducirse componentes en la boca en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles. Por consiguiente, y de conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra a), de la Directiva RUSP y con el principio de cautela, procede añadir la siguiente nota a pie de página al texto de la exención de los puntos 6.a), 6.b) y 6.c) del anexo III de la Directiva RUSP:

- «La exención no se aplicará a los AEE destinados a ser suministrados al público en general cuando, en condiciones normales o previsibles de uso, los niños puedan introducirse en la boca los AEE o una parte accesible de los mismos. No obstante, la exención se aplicará cuando pueda demostrarse que:
 - — la tasa de liberación de plomo de dichos AEE o de cualquier parte accesible, recubierta o no, no excede los 0,05 µg/cm² por hora (lo que equivale a 0,05 µg/g/h) y
 - — en el caso de los artículos revestidos, que el revestimiento sea suficiente para garantizar que no se supere esta tasa de liberación durante al menos dos años de condiciones de uso normales o razonablemente previsibles del AEE.
- A los efectos de la presente nota a pie de página, se considerará que un AEE o una parte accesible de un AEE pueden ser introducidos en la boca por los niños si miden menos de 5 cm en una de sus dimensiones o tienen una pieza desmontable o sobresaliente de ese tamaño».

La nota a pie de página constituye una limitación del ámbito de aplicación, pero solo se aplica cuando se cumplen las condiciones y el artículo o las partes accesibles de un artículo se suministran al público en general. Así pues, se entiende que la limitación tendrá un impacto marginal, en particular en el caso de los AEE utilizados en un contexto profesional.

Consultas

El 11 de octubre de 2021 y el 18 de septiembre de 2024, la Comisión consultó de nuevo al grupo de expertos sobre actos delegados de los Estados miembros en el marco de la Directiva RUSP. Siguió el procedimiento necesario en relación con las exenciones de la restricción de

sustancias conforme al artículo 5, apartados 3 a 7¹⁴. Se notificaron todas las actividades al Consejo y al Parlamento Europeo en ese contexto.

- Una de las principales críticas expresadas por los expertos de los Estados miembros fue la insuficiente información facilitada por los solicitantes en las evaluaciones técnicas. Los solicitantes deben demostrar claramente que se cumplen los criterios del artículo 5, apartado 1, letra a), y justificar sus alegaciones; de lo contrario, no debe concederse ninguna exención. La Comisión ha tenido esto en cuenta mediante la creación de subentradas y períodos de validez cortos, en aquellos casos en que ha sido necesario. También se tuvieron en cuenta otras alegaciones de varios representantes de la industria en favor de mantener el *statu quo* de las exenciones.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

- Siempre que se añada una nota a pie de página a las respectivas entradas de exención, los resultados de la evaluación muestran que la exención no debilitaría la protección de la salud y del medio ambiente conferida por el Reglamento REACH, de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 2011/65/UE.

Plomo como elemento de aleación en acero

- Ambas aplicaciones técnicas (plomo utilizado con fines de mecanizado o plomo como residuo en el acero galvanizado) actualmente cubiertas por las exenciones establecidas en los puntos 6.a) y 6.a)-I se dividen en dos subexenciones para abordar el progreso técnico, ofrecer seguridad jurídica a las partes interesadas y facilitar el próximo proceso de evaluación. Por lo tanto, la Directiva Delegada concede dos exenciones para el plomo en el acero en los puntos 6.a)-I y 6.a)-II.
- La primera exención del punto 6.a)-I, que sustituye al punto anterior, se refiere al plomo como elemento de aleación en acero para fines de mecanizado. La segunda exención del nuevo punto 6.a)-II se refiere al plomo como elemento de aleación en el acero galvanizado en caliente por procedimiento discontinuo. En ambos casos, se cumple el criterio establecido en el artículo 5, apartado 1, letra a), primer guion, y la eliminación o sustitución es imposible científica o técnicamente en el caso de la mayoría de las aplicaciones amparadas por las exenciones.
- Las categorías 8 y 9, actualmente cubiertas por la exención establecida en el punto 6.a), quedarán amparadas por las dos nuevas subentradas de los puntos 6.a)-I y 6.a)-II. Dado que no se esperan repercusiones significativas, la exención anterior establecida en el punto 6.a) expirará en un plazo de doce meses.
- Habida cuenta del tiempo transcurrido desde la evaluación técnica realizada, las nuevas subexenciones deben tener un período de validez más corto que el período de validez máximo posible fijado según las recomendaciones técnicas. Además, debido a las preguntas de ámbito abierto y a los datos incompletos de la industria, se justifica un plazo corto a fin de ofrecer a los solicitantes la oportunidad de fundamentar sus alegaciones. Dado que a los solicitantes les corresponde la carga de la prueba a fin de demostrar que se cumple uno de los criterios del artículo 5,

¹⁴ La lista de los trámites administrativos necesarios puede consultarse en el [sitio web de la Comisión](https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home). Puede consultarse la fase actual del procedimiento en la que se encuentra cada proyecto de acto delegado en el Registro Interinstitucional de Actos Delegados en <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

apartado 1, letra a), estos deben presentar datos completos en la evaluación siguiente; de lo contrario, la Comisión debe contemplar la posibilidad de no prorrogar la exención debido a la falta de datos.

- Según la evaluación técnica, la nueva subexención del punto 6.a)-I debería expirar antes que la subexención del punto 6.a)-II. Sin embargo, una fecha de expiración más larga debido al tiempo transcurrido no justifica una fecha de expiración más larga para la subexención contemplada en el punto 6.a)-II. Habida cuenta de la evaluación técnica, procede fijar una fecha de expiración para todas las categorías del anexo I de la Directiva 2011/65/UE.

Plomo como elemento de aleación en aluminio

- El actual punto 6.b)-I, que abarca el aluminio procedente del reciclado de chatarra de aluminio con plomo se transfiere al nuevo punto 6.b)-III. El nuevo punto especifica el alcance y fija la concentración máxima de plomo en el 0,3 % en peso. Se cumple el criterio establecido en el artículo 5, apartado 1, letra a), segundo guion, y no se garantiza la fiabilidad de los sustitutos.
- La aplicación que abarca el plomo en aluminio para fines de mecanizado ya no cumple los criterios pertinentes establecidos en el artículo 5, apartado 1, letra a), para las categorías 1 a 7 y 10. Dado que la industria podría necesitar más tiempo para adaptarse a este cambio, debe aplicarse un período transitorio máximo de conformidad con el artículo 5, apartado 6, de la Directiva RUSP.
- La exención anterior del punto 6.b) se desarrolla en sus subentradas. Las aplicaciones pertinentes que cumplen los criterios de la Directiva RUSP se transfieren a las subentradas siguientes, por lo que conviene que el anterior punto 6.b) expire en un plazo de doce meses. Las categorías 8, 9 y 11, actualmente cubiertas por la exención del punto 6.b), estarán amparadas por los puntos 6.b)-I y 6 b)-III. En el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9, así como la categoría 11, seguirá siendo válida la exención prevista en el punto 6.b)-I. Es conveniente que otras categorías de AEE queden cubiertas por el nuevo punto 6.b)-III.
- Habida cuenta del tiempo transcurrido desde la evaluación técnica realizada, las nuevas subexenciones deben tener un período de validez más corto que el período de validez máximo posible fijado según las recomendaciones técnicas. Además, debido a las preguntas de ámbito abierto y a los datos incompletos de la industria, se justifica un plazo corto a fin de ofrecer a los solicitantes la oportunidad de fundamentar sus alegaciones. Dado que a los solicitantes les corresponde la carga de la prueba a fin de demostrar que se cumple uno de los criterios del artículo 5, apartado 1, letra a), estos deben presentar datos completos en la evaluación siguiente; de lo contrario, la Comisión debe contemplar la posibilidad de no prorrogar la exención debido a la falta de datos.
- Dado que no se facilitaron datos técnicos que justificaran la introducción de fechas de expiración diferentes para las diferentes categorías de AEE, procede fijar una fecha de expiración para todas las categorías establecidas en el anexo I de la Directiva RUSP.
-
-
-

Plomo como elemento de aleación en cobre

Las solicitudes cubiertas por el ámbito de aplicación actual de la exención establecida en el punto 6.c) del anexo III cumplen al menos un criterio establecido en el artículo 5, apartado 1, letra a), de la Directiva RUSP, a saber, que no esté garantizada la fiabilidad de los sustitutos.

- No se facilitó información técnica que demostrara que existen diferencias técnicas entre las categorías de AEE en lo que respecta a la sustitución del plomo en las aleaciones de cobre. Habida cuenta de la evaluación técnica, procede fijar una fecha de expiración para todas las categorías enumeradas en el anexo I de la Directiva RUSP.
- Habida cuenta del tiempo transcurrido desde la evaluación técnica realizada, las nuevas subexenciones deben tener un período de validez más corto que el período de validez máximo posible fijado según las recomendaciones técnicas. Además, debido a las preguntas de ámbito abierto y a los datos incompletos de la industria, se justifica un plazo corto a fin de ofrecer a los solicitantes la oportunidad de fundamentar sus alegaciones. Dado que a los solicitantes les corresponde la carga de la prueba a fin de demostrar que se cumple uno de los criterios del artículo 5, apartado 1, letra a), estos deben presentar datos completos en la evaluación siguiente; de lo contrario, la Comisión debe contemplar la posibilidad de no prorrogar la exención debido a la falta de datos.

Acto delegado

Debido a la proximidad técnica y a la presencia de plomo en las aleaciones utilizadas para AEE, debe tomarse una decisión sobre las tres exenciones. El instrumento legal es una directiva delegada, conforme a lo dispuesto en la Directiva RUSP, que cumpla los requisitos pertinentes de su artículo 5, apartado 1, letra a).

El objetivo de la Directiva Delegada es contribuir a la protección de la salud humana y del medio ambiente y armonizar las disposiciones relativas al funcionamiento del mercado interior en el ámbito de los AEE. A tal fin, permite el uso de sustancias prohibidas para aplicaciones específicas, de conformidad con la Directiva RUSP y el procedimiento establecido en ella para adaptar los anexos III y IV al progreso científico y técnico.

Las fechas de expiración de las exenciones se fijan de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, de la Directiva RUSP. Tales fechas deben tener en cuenta el período mínimo de dieciocho meses antes de la fecha de expiración, en el que deben presentarse solicitudes de prórroga de conformidad con el artículo 5, apartado 5, párrafo primero, de la Directiva RUSP, a fin de conceder a la industria tiempo suficiente para preparar las solicitudes de prórroga.

No se espera que los períodos de validez concedidos afecten negativamente a la innovación.

La Directiva Delegada no tiene incidencia alguna en el presupuesto de la Unión.

DIRECTIVA DELEGADA (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 8.9.2025

por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a una exención para el uso de plomo como elemento de aleación en acero, aluminio y cobre

(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 electrónicos¹, y en particular su artículo 5, apartado 1, letras a) y b),

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 figuran en el anexo III de dicha 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. El valor máximo de concentración tolerado es del 0,1 % de plomo en peso en materiales homogéneos.
- (4) La Directiva Delegada (UE) 2018/739 de la Comisión² concedió una exención para el uso de 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, tal como se establece en el punto 6.a)-I del anexo III de la Directiva 2011/65/UE. Esta exención abarca las categorías 1 a 7 y la categoría 10 de aparatos eléctricos y electrónicos enumerados en el anexo I de la Directiva 2011/65/UE. La aplicación de la exención establecida en el punto 6.a) del anexo III de dicha Directiva se limitaba a los aparatos eléctricos y electrónicos de las categorías 8, 9 y 11.

¹ DO L 174 de 1.7.2011, p. 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>.

² Directiva Delegada (UE) 2018/739 de la Comisión, de 1 de marzo de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al plomo como elemento de aleación en acero (DO L 123 de 18.5.2018, p. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_del/2018/739/oj).

- (5) La Directiva Delegada (UE) 2018/740 de la Comisión³ concedió exenciones para el uso de plomo como elemento de aleación en aluminio que contenga hasta un 0,4 % de su peso en plomo, bien para fines de mecanizado, bien para reciclar chatarra de aluminio con plomo. Las exenciones se establecen en los puntos 6.b)-I y 6.b)-II del anexo III de la Directiva 2011/65/UE. Estas exenciones abarcan las categorías 1 a 7 y la categoría 10 de aparatos eléctricos y electrónicos enumerados en el anexo I de la Directiva 2011/65/UE. La aplicación de la exención establecida en el punto 6.b) del anexo III de dicha Directiva se limitaba a los aparatos eléctricos y electrónicos de las categorías 8, 9 y 11.
- (6) La Directiva Delegada (UE) 2018/741 de la Comisión⁴ concedió una exención para la utilización de aleación de cobre que contenga hasta un 4 % de su peso en plomo para todas las categorías, tal como se establece en el punto 6.c) del anexo III de la Directiva 2011/65/UE.
- (7) Los días 17 y 20 de enero de 2020, la Comisión recibió dos solicitudes de prórroga de las exenciones establecidas en los puntos 6.a) y 6.a)-I del anexo III de la Directiva 2011/65/UE, a la luz del progreso científico y técnico, en particular en lo que se refiere a su alcance. El 2 de diciembre de 2019 y el 17 de enero de 2020, la Comisión recibió dos solicitudes de prórroga de la exención establecida en los puntos 6.b), 6.b)-I y 6.b)-II del anexo III de la Directiva 2011/65/UE, y el 15 de enero de 2020 y el 16 de enero de 2020, la Comisión recibió dos solicitudes de prórroga de la exención establecida en el punto 6.c) del anexo III de la mencionada Directiva.
- (8) Las exenciones establecidas en los puntos 6.a), 6.b) y 6.c) del anexo III de la Directiva 2011/65/UE, relativas a los aparatos eléctricos y electrónicos «productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*» de la categoría 8, contemplada en el anexo I de la Directiva 2011/65/UE, debían expirar el 21 de julio de 2023, mientras que las exenciones relativas a los «instrumentos industriales de vigilancia y control» de la categoría 9 y a «otros AEE no cubiertos por ninguna de las categorías anteriores» de la categoría 11, que figuran en el citado anexo de la mencionada Directiva, debían expirar el 21 de julio de 2024. El 20 de enero de 2023, se recibieron dos solicitudes de prórroga para cada exención establecida en los puntos 6.a) y 6.b) del anexo III de la Directiva 2011/65/UE, concretamente en relación con estas tres categorías. De conformidad con el artículo 5, apartado 5, párrafo segundo, de la Directiva 2011/65/UE, la presentación de las solicitudes prorrogaron la validez de las exenciones existentes hasta que se adopte una decisión sobre las solicitudes de prórroga.
- (9) Con el fin de evaluar las solicitudes recibidas, en 2022 se llevó a cabo y finalizó un estudio de evaluación técnica y científica⁵. En 2024 se llevó a cabo y finalizó otro

³ Directiva Delegada (UE) 2018/740 de la Comisión, de 1 de marzo de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al plomo como elemento de aleación en aluminio (DO L 123 de 18.5.2018, p. 106, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_del/2018/740/oj).

⁴ Directiva Delegada (UE) 2018/741 de la Comisión, de 1 de marzo de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a una exención relativa al plomo como elemento de aleación en acero (DO L 123 de 18.5.2018, p. 109, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_del/2018/741/oj).

⁵ El informe final del estudio (Paquete 22) puede consultarse en <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c774eb67-7cc6-11ec-8c40-01aa75ed71a1/language-en>.

estudio⁶ centrado en las categorías para las que se solicitó la prórroga. Las evaluaciones incluyeron consultas con las partes interesadas, de conformidad con el artículo 5, apartado 7, de la Directiva 2011/65/UE.

- (10) La evaluación de la prórroga de la exención solicitada concluyó que, en lo que respecta a la exención establecida en el punto 6.a)-I del anexo III de la Directiva 2011/65/UE, el plomo sigue siendo necesario en el acero para lograr determinadas propiedades de mecanizado. En la actualidad, la sustitución o eliminación del acero galvanizado en caliente por procedimiento discontinuo no es viable técnica ni económicamente. Sin embargo, ambas aplicaciones técnicas pueden repartirse entre los puntos 6.a)-I y 6.a)-II del anexo III de la Directiva 2011/65/UE, a fin de permitir un examen más específico en la próxima revisión.
- (11) Con el fin de proporcionar tiempo suficiente para sustituir el plomo en el acero y evitar efectos negativos, los cuales sobrepasan a los beneficios de una sustitución, procede conceder un período de validez corto a dichas solicitudes, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, de la Directiva 2011/65/UE. Por lo que se refiere a los puntos 6.a), 6.a)-I y 6.a)-II del anexo III de la Directiva 2011/65/UE, procede fijar una fecha de expiración para todas las categorías enumeradas en el anexo I de dicha Directiva.
- (12) La exención establecida en el punto 6.a) del anexo III de la Directiva 2011/65/UE debe expirar doce meses después de la fecha de la decisión sobre la solicitud de prórroga, de conformidad con el artículo 5, apartado 6, de dicha Directiva.
- (13) Por lo que se refiere a la exención establecida en el punto 6.b)-I del anexo III de la Directiva 2011/65/UE en relación con el plomo en el aluminio procedente del reciclado de chatarra de aluminio con plomo, se constató que la concentración de este puede reducirse aún más, hasta el 0,3 % en peso en el aluminio. Esto debe establecerse en un nuevo punto en el que se especifique que dicho aluminio es una aleación fundida.
- (14) El uso de plomo añadido intencionadamente en aluminio para fines de mecanizado ya no es necesario para los aparatos eléctricos y electrónicos. En el mercado existen sustitutos fiables del plomo en el aluminio. Se espera que el último ámbito de aplicación basado en dicha exención se sustituya por alternativas de aquí a 2025. De conformidad con el artículo 5, apartado 6, de la Directiva 2011/65/UE, debe fijarse el período transitorio máximo de dieciocho meses para permitir la adaptación de todos los participantes de la industria en el mercado.
- (15) Se constató que el uso de aleaciones de aluminio que contienen plomo con una concentración de plomo inferior al 0,4 % en peso exige el rediseño y la recalificación de los aparatos eléctricos y electrónicos «instrumentos industriales de vigilancia y control» de la categoría 9 y «otros aparatos eléctricos y electrónicos» de la categoría 11, de alcance abierto, lo que requiere más tiempo para la conformidad en comparación con otras categorías mencionadas en el anexo I de la Directiva 2011/65/UE. Por lo tanto, debe estudiarse la posibilidad de períodos de validez más largos para estas dos categorías.

⁶ El informe final del estudio (Paquete 27) puede consultarse en <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/708d9a2a-26e1-11ef-a195-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-327348441>.

- (16) Por lo que se refiere al punto 6.c) del anexo III de la Directiva 2011/65/UE, relativo a las aleaciones de cobre que contienen hasta un 4 % de su peso en plomo, durante la evaluación científica y técnica no fue posible hallar ni definir los ámbitos de aplicación que ya no necesitan la exención, a pesar de que existen muchos indicios de que el plomo podría sustituirse con éxito en determinadas aplicaciones. Dado que los sustitutos no son suficientemente fiables, debe concederse una prórroga de la exención. Habida cuenta de la evaluación técnica, procede fijar una fecha de expiración para todas las categorías del anexo I de la Directiva 2011/65/UE.
- (17) La inclusión de materiales y componentes de aparatos eléctricos y electrónicos no debe reducir el grado de protección de la salud y del medio ambiente otorgado por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷. De conformidad con el punto 7 de la restricción establecida en el punto 63 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el plomo está restringido en los artículos y sus partes accesibles con el fin de minimizar la exposición infantil al plomo procedente de artículos suministrados al público en general. El contenido de plomo de dichos artículos o partes accesibles queda limitado a un máximo del 0,05 % en peso si tales componentes pueden introducirse en la boca de los niños. Para garantizar el cumplimiento del nivel de protección establecido por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, las entradas relativas a la exención aprobada deben marcarse con una nota a pie de página, que restringe aún más las aplicaciones de conformidad con el punto 7 de la restricción establecida en el punto 63 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (18) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2011/65/UE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo III de la Directiva 2011/65/CE se modifica de conformidad con lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el [último día del sexto mes siguiente a la entrada en vigor de la presente Directiva], 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 [último día del sexto mes siguiente a la entrada en vigor de la presente Directiva + 1]. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán

⁷ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

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 8.9.2025

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN