Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 21 de noviembre de 2018
(OR. en)

14561/18

ENV 798
MI 871
DELACT 154

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	secretario general de la Comisión Europea, firmado por D. Jordi AYET PUIGARNAU, director
Fecha de recepción:	19 de noviembre de 2018
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.° doc. Ción.:	C(2018) 7505 final
Asunto:	DIRECTIVA DELEGADA (UE) …/… DE LA COMISIÓN de 16.11.2018 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 empleado como activador en el polvo fluorescente de las lámparas de descarga utilizadas como lámparas de bronceado que contengan fósforos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2018) 7505 final.

Adj.: C(2018) 7505 final

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 16.11.2018
C(2018) 7505 final

DIRECTIVA DELEGADA (UE) …/… DE LA COMISIÓN

de 16.11.2018

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 empleado como activador en el polvo fluorescente de las lámparas de descarga utilizadas como lámparas de bronceado que contengan fósforos

(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 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 (refundición)[1] (RUSP 2), en lo relativo a una exención para aplicaciones específicas que contienen plomo.

La Directiva RUSP 2 restringe la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos conforme a lo establecido en su artículo 4 y entró en vigor el 21 de julio de 2011.

Las sustancias restringidas figuran en el anexo II de la Directiva RUSP 2. Mientras que las restricciones aplicables al plomo, mercurio, cadmio, cromo hexavalente, polibromobifenilos y polibromodifeniléteres están en vigor en la actualidad, las aplicables al ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), ftalato de bencilo y butilo (BBP), ftalato de dibutilo (DBP) y ftalato de diisobutilo (DIBP) se aplicarán a partir del 22 de julio de 2019. Los anexos III y IV de la Directiva RUSP 2 recogen los materiales y componentes de aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) para aplicaciones específicas que están exentos de la restricción establecida en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva RUSP 2.

Su artículo 5 prevé la adaptación al progreso científico y técnico (inclusión, prórroga, modificaciones y revocación de exenciones) de los anexos III y IV. Según su apartado 1, letra a), pueden incluirse exenciones en los anexos III y IV siempre que tal inclusión no debilite el grado de protección de la salud y del medio ambiente otorgado por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006[2], y si se cumple alguna de las 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; o es probable que la sustitución tenga más efectos globales negativos que positivos para el medio ambiente, la salud y la seguridad del consumidor.

Además, el artículo 5, apartado 1, establece que la Comisión Europea (en lo sucesivo denominada «la Comisión») debe incluir en las listas de los anexos III y IV materiales y componentes de AEE para aplicaciones específicas mediante actos delegados de conformidad con el artículo 20 de la propia Directiva. El artículo 5, apartado 3, y el anexo V establecen el procedimiento para la presentación de las solicitudes de concesión, prórroga o revocación de una exención.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

Desde la publicación de la Directiva RUSP 2, la Comisión ha recibido numerosas[3] solicitudes de los agentes económicos, con arreglo a las disposiciones del artículo 5, apartado 3, y del anexo V, de concesión de nuevas exenciones y de prórroga de exenciones existentes.

La actual exención 18.b) del anexo III permite el uso de plomo empleado como activador en el polvo fluorescente (hasta un 1 % de plomo en peso) de las lámparas de descarga utilizadas como lámparas de bronceado que contengan fósforos tales como BSP (BaSi2O5:Pb). La

[1] DO L 174 de 1.7.2011, p. 88.
[2] DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.
[3] La lista puede consultarse en: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm

Comisión recibió dos solicitudes de renovación de esta exención en diciembre de 2014 y enero de 2015. Si bien la exención 18.b) tenía el 21 de julio de 2016 como fecha de expiración para las categorías 1 a 7 y 10[4], de conformidad con los requisitos de la Directiva RUSP (artículo 5, apartado 5, párrafo segundo), continúa siendo de aplicación hasta que la Comisión adopte una decisión sobre la solicitud de prórroga. Por otra parte, en enero de 2015, la Comisión recibió la petición n.º 2015-3, en la que se solicitaba la incorporación al anexo IV de una nueva exención para las lámparas de descarga utilizadas como lámparas de fototerapia que contengan fósforos. Como la evaluación puso de manifiesto que es posible mecánicamente utilizar una lámpara destinada a uso médico en equipos para bronceado y viceversa, se decidió fusionar estas solicitudes de exención en la evaluación de la exención 18.b).

Con el fin de evaluar la solicitud de exención, la Comisión encargó un estudio y llevó a cabo la evaluación científica y técnica necesaria, incluida una consulta abierta en línea de las partes interesadas a lo largo de ocho semanas[5] en relación con la solicitud. Se recibió una contribución a la consulta.

Se publicó el informe final con la evaluación de la solicitud[6]; las partes interesadas recibieron una notificación.

La Comisión consultó posteriormente al grupo de expertos sobre actos delegados de los Estados miembros en el marco de la Directiva RUSP 2 en una reunión de expertos celebrada el 15 de diciembre de 2016, en la que también hubo presentaciones de los solicitantes y las partes interesadas más afectadas. Los expertos dieron su visto bueno al proyecto presentado por la Comisión; hubo una gran mayoría de miembros ausentes o que no se pronunciaron. De conformidad con las Directrices para una mejor legislación, el proyecto de Directiva Delegada se publicó en el portal «Legislar mejor» a lo largo de cuatro semanas durante las cuales se podían enviar observaciones al respecto. Se recibieron dos observaciones, que abordaban la cuestión de las categorías aplicables en la redacción del proyecto de Directiva Delegada. Las observaciones se han tenido en cuenta y el proyecto de Directiva Delegada fue modificado en consecuencia. Durante el segundo período de cuatro semanas para el envío de observaciones se recibieron cuatro comentarios, todos ellos apoyando el proyecto de Directiva Delegada, y en uno de ellos se solicitaba su aplicabilidad inmediata y un período de validez más largo. Se han tomado todas las medidas necesarias previstas en el artículo 5, apartados 3 a 7, sobre las exenciones de la restricción de sustancias[7]. Se notificaron todas las actividades al Consejo y al Parlamento Europeo.

El informe final puso de relieve, en particular, la información técnica y la evaluación siguientes:

- Se necesita la presencia de activador de plomo en el polvo fluorescente para que pueda emitir luz el silicato de bario, que es el compuesto fluorescente. Convierte la

---

4 Estas categorías son las siguientes: 1. Grandes electrodomésticos. 2. Pequeños electrodomésticos. 3. Equipos de informática y telecomunicaciones. 4. Aparatos de consumo. 5. Dispositivos de alumbrado. 6. Herramientas eléctricas y electrónicas. 7. Juguetes, artículos deportivos y de ocio. 10. Máquinas expendedoras. Las categorías de AEE figuran en el anexo I de la Directiva RUSP.

5 Periodo de consulta: del 21.8.2015 al 16.10.2015.

6 https://bookshop.europa.eu/en/assistance-to-the-commission-on-technological-socio-economic-and-cost-benefit-assessment-related-to-exemptions-from-the-substance-restrictions-in-electrical-and-electronic-equipment-pbKH0416554/

7 En el sitio web de la Comisión está disponible una lista de las medidas administrativas necesarias. Puede consultarse la fase del procedimiento en la que se encuentra cada proyecto de acto delegado en el Registro Interinstitucional de Actos Delegados, en la dirección https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home.

radiación de 254 nm en radiación UV (290 nm-400 nm) y se utiliza en más del 95 % de las lámparas fluorescentes de vapor de mercurio de baja presión para interiores en aplicaciones de bronceado y determinadas aplicaciones médicas. Proporciona una intensidad de rayos UV a la longitud de onda de 350 nm, que es crucial para desencadenar la pigmentación de la piel (que da lugar al bronceado).

- Los equipos de bronceado están regulados rigurosamente en la UE y cualquier posible alternativa al plomo tiene que cumplir determinados criterios de fiabilidad, seguridad y riesgos para la salud. En la actualidad, no hay tales alternativas, por lo que la sustitución del plomo sigue siendo imposible científica y técnicamente.

Los resultados de la evaluación para las categorías 1 a 7 y 10 muestran que la exención específica es coherente con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y, por tanto, no debilita la protección del medio ambiente y la salud de este, de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 2011/65/UE. Por otra parte, la solicitud de exención relativa al punto 18.b) del anexo III cumple al menos uno de los criterios pertinentes establecidos en el artículo 5, apartado 1, letra a). Dado que, para las aplicaciones en cuestión, no se dispone actualmente de alternativas suficientemente fiables ni es probable que estén disponibles en el mercado en un futuro próximo, está justificado un periodo de validez hasta el 21 de julio de 2021; al no haber aún sustitutos fiables, no pueden preverse efectos socioeconómicos negativos de la sustitución para este período. Tampoco se espera que el período de validez concedido tenga un impacto negativo en la innovación. Por otra parte, en vista de la solicitud n.º 2015-3 y el hecho de que es posible mecánicamente utilizar una lámpara destinada a uso médico o de bronceado en el mismo equipo o luminaria, se añadirá una nueva subentrada a la exención 18.b) destinada específicamente a las aplicaciones médicas (excepto las contempladas en el punto 34 del anexo IV).

Para las categorías de productos distintas de las categorías 1 a 7 y 10, se mantiene la exención existente según los períodos de validez establecidos en el artículo 5, apartado 2.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

La Directiva Delegada concede una exención respecto de las restricciones mencionadas en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2011/65/UE, que debe incluirse en su anexo III, para el uso de plomo en aplicaciones específicas.

El instrumento es una Directiva Delegada, según lo previsto en la Directiva 2011/65/UE y, en particular, con arreglo a 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 aproximar las disposiciones para el funcionamiento del mercado interior en el ámbito de los aparatos eléctricos o electrónicos, autorizando el uso para aplicaciones específicas de sustancias que de otro modo estarían prohibidas, de conformidad con las disposiciones y condiciones de la Directiva RUSP 2 y con el procedimiento establecido en ella para la adaptación de los anexos III y IV al progreso científico y técnico.

De acuerdo con el principio de proporcionalidad, la medida no excede de lo necesario para alcanzar su objetivo.

La propuesta no tiene incidencia en el presupuesto de la UE.

DIRECTIVA DELEGADA (UE) …/… DE LA COMISIÓN

de 16.11.2018

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 empleado como activador en el polvo fluorescente de las lámparas de descarga utilizadas como lámparas de bronceado que contengan fósforos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos[1], y en particular su artículo 5, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2011/65/UE obliga a los Estados miembros a velar por que los aparatos eléctricos y electrónicos que se introduzcan en el mercado no contengan determinadas sustancias peligrosas enumeradas en el anexo II de dicha Directiva. Este requisito no concierne a las aplicaciones enumeradas en el anexo III de la Directiva 2011/65/UE.

(2) Las diferentes categorías de aparatos eléctricos y electrónicos a los que se aplica la Directiva 2011/65/UE figuran en su anexo I.

(3) El plomo es una sustancia restringida recogida en el anexo II de la Directiva 2011/65/UE. No obstante, el uso de plomo como activador en el polvo fluorescente (hasta el 1 % de plomo en peso) de las lámparas de descarga utilizadas como lámparas de bronceado que contengan fósforos tales como BSP (BaSi2O5: Pb) estaba eximido de la restricción y, como tal, figura actualmente en la entrada 18.b) del anexo III de dicha Directiva. La fecha de caducidad original de dicha exención era el 21 de julio de 2016, para las categorías 1 a 7 y 10, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo segundo, de dicha Directiva.

(4) La Comisión recibió una solicitud de renovación de esta exención antes del 21 de enero de 2015, de conformidad con el artículo 5, apartado 5, párrafo primero, de la Directiva 2011/65/UE. Dicha exención sigue siendo válida hasta que se adopte una decisión sobre dicha solicitud, de conformidad con el párrafo segundo de dicho artículo.

(5) Por otra parte, en enero de 2015, la Comisión recibió la petición n.º 2015-3, en la que se solicitaba que se incorporase una nueva exención al anexo IV para las lámparas de descarga utilizadas como lámparas de fototerapia (equipos médicos) que contengan fósforos. Como la evaluación puso de manifiesto que es posible mecánicamente utilizar una lámpara destinada a uso médico en equipos para bronceado y viceversa, se

[1] DO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

decidió fusionar estas solicitudes de exención en la evaluación de la exención de la entrada 18.b) del anexo III.

(6) Se necesita la presencia de activador de plomo en el polvo fluorescente para que pueda emitir luz el silicato de bario, que es el compuesto fluorescente. Convierte la radiación de 254 nm en radiación UV (290 nm-400 nm) y se utiliza en más del 95 % de las lámparas fluorescentes de vapor de mercurio de baja presión para interiores en aplicaciones de bronceado y determinadas aplicaciones médicas. Proporciona una intensidad de radiación UV correspondiente a una longitud de onda de 350 nm, que es crucial para desencadenar la pigmentación de la piel.

(7) Los equipos de bronceado están regulados rigurosamente en la Unión y cualquier posible alternativa al plomo tiene que cumplir determinados criterios de fiabilidad, seguridad y de preocupaciones sobre los riesgos para la salud. En la actualidad, no hay alternativas disponibles.

(8) Debido a la falta de sustitutos fiables, el reemplazo o la eliminación del plomo aún es imposible científica y técnicamente en el caso de determinadas lámparas de descarga que contengan fósforos. La exención es coherente con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo[2], y por lo tanto no disminuye la protección del medio ambiente y la salud brindada por el mismo. En consecuencia, debe renovarse la exención para el uso de plomo empleado como activador en el polvo fluorescente (hasta un 1 % de plomo en peso) de las lámparas de descarga utilizadas como lámparas de bronceado que contengan fósforos.

(9) Puesto que, en el caso de las aplicaciones en cuestión, no se dispone todavía de alternativas fiables en el mercado, la exención para las categorías 1 a 7 y 10 del anexo I de la Directiva 2011/65/UE deben renovarse por el período máximo de validez de cinco años, hasta el 21 de julio de 2021. A la vista de los resultados de los esfuerzos en curso por encontrar sustitutos fiables, no es probable que la duración de la exención influya negativamente en la innovación.

(10) Para las categorías de productos distintas de las categorías 1 a 7 y 10 del anexo I de la Directiva 2011/65/UE, continúa siendo válida la exención existente según los períodos de validez establecidos en el artículo 5, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2011/65/UE. En aras de la claridad, deben especificarse las fechas de expiración en el anexo III de dicha Directiva.

(11) Habida cuenta de la solicitud n.º 2015-3 y el hecho de que es posible mecánicamente utilizar una lámpara destinada a uso médico en equipos de bronceado y viceversa, debe añadirse una nueva subentrada 18.b).I en el anexo III de la Directiva 2011/65/UE que sea específica para las aplicaciones médicas, con excepción de las indicadas en el punto 34 del anexo IV de la Directiva 2011/65/UE. Esta subentrada debe aplicarse a las categorías 5 y 8 debe ser válida hasta el 21 de julio de 2021.

(12) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2011/65/UE en consecuencia.

---

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo III 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 [último día del 12.º mes tras la fecha de 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 12.º mes tras la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva + 1 día].

   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 16.11.2018

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER